DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

dell'11 giugno 2013

recante modifica della decisione di esecuzione 2012/715/UE che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/301/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano [1], in particolare l'articolo 111 *ter*, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che un paese terzo può chiedere alla Commissione di valutare se il suo quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, al fine di essere incluso in un elenco di paesi terzi che garantiscono un livello equivalente di tutela della salute pubblica.

(2) Con lettera datata 17 gennaio 2013, gli Stati Uniti d'America hanno chiesto di essere inclusi in tale elenco in conformità all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE. La valutazione dell'equivalenza effettuata dalla Commissione ha confermato il rispetto delle prescrizioni di detto articolo.

(3) Occorre modificare di conseguenza la decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione, del 22 novembre 2012, che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio [2],

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione 2012/715/UE è sostituito dall'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il quinto giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, l'11 giugno 2013

Per la Commissione
Il presidente
José Manuel BARROSO

[1] GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

[2] GU L 325 del 23.11.2012, pag. 15.

ALLEGATO

«*ALLEGATO*

Paese terzo	Osservazioni
Australia	
Giappone	
Svizzera	
Stati Uniti d'America»	