KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2013. gada 11. jūnijs),

ar kuru groza Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES, ar ko izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2013/301/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [1], un jo īpaši tās 111.b panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu trešā valsts var pieprasīt, lai Komisija izvērtē, vai šīs valsts regulējums, ko piemēro aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim, lai iekļautu minēto valsti to trešo valstu sarakstā, kuras nodrošina līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

(2) Ar 2013. gada 17. janvāra vēstuli Amerikas Savienotās Valstis lūdza tās iekļaut sarakstā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu. Komisijas veiktajā līdzvērtīguma novērtējumā apstiprināts, ka minētā panta prasības ir izpildītas.

(3) Būtu attiecīgi jāgroza Komisijas 2012. gada 22. novembra Īstenošanas lēmums 2012/715/ES, ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim [2],

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma 2012/715/ES pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikuma tekstu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā piektajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2013. gada 11. jūnijā

Komisijas vārdā –

priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

[1] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

[2] OV L 325, 23.11.2012., 15. lpp.

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

Trešā valsts	Piezīmes
Austrālija	
Japāna	
Šveice	
Amerikas Savienotās Valstis"	