DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tal-11 ta' Ġunju 2013

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/715/UE li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/301/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [1], u partikolarment l-Artikolu 111b(1) tagħha,

Billi:

(1) Skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE pajjiż terz jista' jitlob lill-Kummissjoni tivvaluta jekk il-qafas regolatorju tiegħu applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar jiżgurawx livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik tal-Unjoni sabiex ikun inkluż f'lista ta' pajjiżi terzi li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(2) L-Istati Uniti tal-Amerika talbet, permezz ta' ittra tat-17 ta' Jannar 2013, biex tkun inkluża fil-lista skont l-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE. Il-valutazzjoni tal-ekwivalenza mill-Kummissjoni kkonfermat li r-rekwiżiti ta' dak l-Artikolu ġew issodisfati.

(3) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE tat-22 ta' Novembru 2012 li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill [2] għandha tiġi emendata kif jixraq,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implementazzjoni 2012/715/UE jinbidel bit-test stabbilit fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fil-ħames jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, il-11 ta' Ġunju 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

[1] ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

[2] ĠU L 325, 23.11.2012, p. 15.

ANNESS

"ANNESS

Pajjiż terz	Rimarki
L-Awstralja	
Il-Ġappun	
l-Isvizzera	
L-Istati Uniti tal-Amerika"	