DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 11 de junho de 2013

que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/301/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), nomeadamente o artigo 111.º-B, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, qualquer país terceiro pode solicitar à Comissão que avalie se o seu quadro regulamentar aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, a fim de ser incluído numa lista de países terceiros que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente.

(2) Os Estados Unidos da América solicitaram, por carta datada de 17 de janeiro de 2013, ser incluídos na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE. A avaliação de equivalência efetuada pela Comissão confirmou estarem preenchidos os requisitos previstos no referido artigo.

(3) A Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão, de 22 de novembro de 2012, que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ([2]), deve ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução 2012/715/UE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no quinto dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 11 de junho de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

([2]) JO L 325 de 23.11.2012, p. 15.

ANEXO

«*ANEXO*

País terceiro	Observações
Austrália	
Japão	
Suíça	
Estados Unidos da América»	