DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 11 iunie 2013

de modificare a Deciziei 2012/715/UE de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2013/301/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 111b alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, o țară terță poate solicita Comisiei să evalueze dacă cadrul său de reglementare aplicabil substanțelor active exportate către Uniune, precum și activitățile aferente de control și de aplicare a legii garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în vederea includerii într-o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice.

(2) Statele Unite ale Americii au solicitat, prin scrisoarea din data de 17 ianuarie 2013, să fie incluse pe respectiva listă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE. Evaluarea echivalenței de către Comisie a confirmat că cerințele articolului susmenționat au fost îndeplinite.

(3) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei din 22 noiembrie 2012 de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului ([2]) trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE se înlocuiește cu textul prevăzut în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a cincea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 11 iunie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

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

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

ANEXĂ

„*ANEXĂ*

Țara terță	Observații
Australia	
Elveția	
Japonia	
Statele Unite ale Americii”	