VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 11. júna 2013,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie 2012/715/EÚ, ktorým sa stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

(Text s významom pre EHP)

(2013/301/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch [1], a najmä na jej článok 111b ods. 1,

keďže:

(1) V súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES môže tretia strana požiadať Komisiu o posúdenie toho, či je jej regulačný rámec uplatniteľný na účinné látky vyvážané do Únie a či príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii, aby mohla byť zahrnutá do zoznamu tretích krajín, ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia.

(2) Spojené štáty americké požiadali listom zo 17. januára 2013 o zahrnutie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES. Komisia vo svojom posúdení rovnocennosti potvrdila, že požiadavky uvedeného článku boli splnené.

(3) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii [2], by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/715/EÚ sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť piatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 11. júna 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

[1] Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

[2] Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15.

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

Tretia krajina	Poznámky
Austrália	
Japonsko	
Švajčiarsko	
Spojené štáty americké“	