IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 11. junija 2013

o spremembi Izvedbenega sklepa 2012/715/EU o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji

(Besedilo velja za EGP)

(2013/301/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti člena 111b(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES lahko tretja država, ki želi biti vključena na seznam tretjih držav, ki zagotavljajo enakovredno raven varstva javnega zdravja, zahteva, da Komisija oceni, ali njen ureditveni okvir, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevni nadzor in dejavnosti izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji.

(2) Združene države Amerike so z dopisom z dne 17. januarja 2013 zaprosile za vključitev na seznam v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES. Ocena Komisije o enakovrednosti je potrdila, da so bile zahteve iz navedenega člena izpolnjene.

(3) Izvedbeni sklep Komisije 2012/715/EU z dne 22. novembra 2012 o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta ([2]) bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu 2012/715/EU se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati peti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 11. junija 2013

Za Komisijo

Predsednik

José Manuel BARROSO

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

([2]) UL L 325, 23.11.2012, str. 15.

PRILOGA

„PRILOGA

Tretja država	Opombe
Avstralija	
Japonska	
Švica	
Združene države Amerike“	