32013D0301

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 11. lipnja 2013.

o izmjeni Provedbene odluke 2012/715/EU o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji

(Tekst značajan za EGP)

(2013/301/EU)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući o obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu [1], a posebno njezin članak 111.b. stavak 1.,

budući da

(1) U skladu s člankom 111.b. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ treća zemlja može zatražiti od Komisije da procijeni osiguravaju li njezin regulatorni okvir primjenjiv na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i odgovarajuće kontrolne i provedbene aktivnosti razinu zaštite javnog zdravlja jednakovrijednu onoj u Uniji, u svrhu uključivanja na popis trećih zemalja koje osiguravaju jednakovrijednu razinu zaštite javnog zdravlja.

(2) Sjedinjene Američke Države su pismom od 17. siječnja 2013. zatražile da ih se uključi na popis u skladu s člankom 111.b. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ. Procjena jednakovrijednosti koju je provela Komisija potvrdila je da su zahtjevi iz tog članka ispunjeni.

(3) Provedbenu odluku Komisije 2012/715/EU od 22. studenoga 2012. o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća [2], trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci 2012/715/EU zamjenjuje se tekstom navedenim u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu petog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 11. lipnja 2013.

Za Komisiju

Predsjednik

José Manuel BARROSO

[1] SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

[2] SL L 325, 23.11.2012., str. 15.

PRILOG

„PRILOG

Treća zemlja	Napomene
Australija	
Japan	
Švicarska	
Sjedinjene Američke Države”	