

**DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION****vom 4. Juni 2013****zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2013/262/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel <sup>(1)</sup>, insbesondere auf Artikel 111b Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG kann ein Drittland bei der Kommission die Beurteilung beantragen, ob der Rechtsrahmen dieses Landes für in die EU ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen ein Gesundheitsschutzniveau gewährleisten, das mit jenem in der EU gleichwertig ist, damit es in eine Liste derjenigen Drittländer aufgenommen wird, die ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau sicherstellen.
- (2) Japan hat mit Schreiben vom 6. Dezember 2012 beantragt, in die Liste gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG aufgenommen zu werden. Die Kommission hat in ihrer Gleichwertigkeitsbeurteilung bestätigt, dass die Anforderungen des genannten Artikels erfüllt sind.

- (3) Der Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission vom 22. November 2012 zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates <sup>(2)</sup> sollte entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

*Artikel 1*

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU wird durch den Text im Anhang des vorliegenden Beschlusses ersetzt.

*Artikel 2*Dieser Beschluss tritt am 20. Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 4. Juni 2013

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ABL L 311 vom 28.11.2001, S. 67.<sup>(2)</sup> ABL L 325 vom 23.11.2012, S. 15.

## ANHANG

## „ANHANG

Drittland	Bemerkungen
Australien	
Japan	
Schweiz“	