

## KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2013 m. balandžio 24 d.

**kuriuo iš dalies keičiamas įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosoms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas**

(Tekstas svarbus EEE)

(2013/196/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus <sup>(1)</sup>, ypač į jos 111b straipsnio 1 dalį,

kadangi:

- (1) remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, trečioji šalis, norėdama būti įtraukta į trečiųjų šalių, kuriose užtikrinamas lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, sąrašą, gali prašyti Komisijos įvertinti, ar jos į Sąjungą eksportuojamoms veikliosoms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis prilygsta Sąjungos sveikatos lygiui;
- (2) remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, 2012 m. rugsėjo 18 d. raštu Australija paprašė ją įtraukti į sąrašą. Komisijos atliktu lygiavertiškumo vertinimu buvo patvirtinta, kad to straipsnio reikalavimai įvykdyti. Vertinant lygiavertiškumą buvo atsižvelgta į Australijos ir Sąjungos susitarimą dėl abipusio pripažinimo <sup>(2)</sup>, kaip nurodyta tos direktyvos 51 straipsnio 2 dalyje;

- (3) 2012 m. lapkričio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosoms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui <sup>(3)</sup>, turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

*1 straipsnis*

Įgyvendinimo sprendimo 2012/715/ES priedas keičiamas šio sprendimo priedo tekstu.

*2 straipsnis*Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2013 m. balandžio 24 d.

*Komisijos vardu**Pirmininkas*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> OL L 311, 2001 11 28, p. 67.<sup>(2)</sup> OL L 229, 1998 8 17, p. 3.<sup>(3)</sup> OL L 325, 2012 11 23, p. 15.

PRIEDAS

„PRIEDAS

Trečioji šalis	Pastabos
Australija	
Šveicarija“	