

## DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 24 kwietnia 2013 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą Komisji 2012/715/UE ustanawiającą wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/196/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi <sup>(1)</sup>, w szczególności jej art. 111b ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE państwo trzecie może zwrócić się do Komisji o dokonanie oceny, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii, w celu wpisania danego państwa trzeciego do wykazu państw trzecich zapewniających równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego.
- (2) Pismem z dnia 18 września 2012 r. Australia złożyła wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE. Przeprowadzona przez Komisję ocena równoważności potwierdziła, że wymogi zawarte w tym artykule zostały spełnione. Przy przeprowadzaniu oceny równoważności uwzględniono umowę w sprawie wzajemnego uznawania <sup>(2)</sup> zawartą między Australią a Unią, zgodnie z art. 51 ust. 2 tej dyrektywy.

- (3) Należy odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą Komisji 2012/715/UE z dnia 22 listopada 2012 r. ustanawiającą, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii <sup>(3)</sup>,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do decyzji wykonawczej 2012/715/UE zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 kwietnia 2013 r.

W imieniu Komisji  
José Manuel BARROSO  
Przewodniczący

<sup>(1)</sup> Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> Dz.U. L 229 z 17.8.1998, s. 3.

<sup>(3)</sup> Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15.

## ZAŁĄCZNIK

## „ZAŁĄCZNIK

Państwo trzecie	Uwagi
Australia	
Szwajcaria”	