

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 4 de junho de 2013

que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/262/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, nomeadamente o artigo 111.º-B, n.º 1,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, qualquer país terceiro pode solicitar à Comissão que avalie se o seu quadro regulamentar aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, a fim de ser incluído numa lista de países terceiros que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente.
- (2) O Japão solicitou, por carta datada de 6 de dezembro de 2012, ser incluído na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE. A avaliação de equivalência efetuada pela Comissão confirmou estarem preenchidos os requisitos previstos no referido artigo.

- (3) A Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão, de 22 de novembro de 2012, que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁾, deve ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução 2012/715/UE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 4 de junho de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 325 de 23.11.2012, p. 15.

ANEXO

«ANEXO

País terceiro	Observações
Austrália	
Japão	
Suíça»	