

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

zo 4. júna 2013,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie 2012/715/EÚ, ktorým sa stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánných liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

(Text s významom pre EHP)

(2013/262/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 111b ods. 1,

keďže:

- (1) V súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES môže tretia strana požiadať Komisiu o posúdenie toho, či je jej regulačný rámec uplatniteľný na účinné látky vyvážané do Únie a či príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii, aby mohla byť zahrnutá do zoznamu tretích krajín, ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia.
- (2) Japonsko požiadalo listom zo 6. decembra 2012 o zahrnutie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES. Komisia vo svojom posúdení rovnocennosti potvrdila, že požiadavky uvedeného článku boli splnené.
- (3) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa v súlade so smernicou

Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánných liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii ⁽²⁾, by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/715/EÚ sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v Úradnom vestníku Európskej únie.

V Bruseli 4. júna 2013

Za Komisiu

predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15.

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

Tretia krajina	Poznámky
Austrália	
Japonsko	
Švajčiarsko“	