

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2015/EES/16/04

frá 11. júní 2013

um breytingu á framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu

(2013/301/ESB) (*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum⁽¹⁾, einkum 1. mgr. 111. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Þriðja landi er heimilt að óska eftir því við framkvæmdastjórnina, í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB, að hún meti hvort regluramma þess lands fyrir virk efni, sem eru flutt út til Sambandsins, og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í því skyni að vera færð á skrá yfir þriðju lönd sem tryggja jafngilda lýðheilsuvernd.
- 2) Í bréfi dagsettu 17. janúar 2013 óskaðu Bandaríki Ameríku eftir að vera færð á skrá í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB. Jafngildismat framkvæmdastjórnarinnar staðfesti að kröfunum í þeirri grein væri fullnægt.
- 3) Breyta ætti framkvæmdarákvörðun framkvæmdastjórnarinnar 2012/715/ESB frá 22. nóvember 2012 um skrá yfir þriðju lönd með regluramma sem gildir um virk efni í

mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar sem tryggir lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu, í samræmi við tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB⁽²⁾ til samræmis við það.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Í stað viðaukans við framkvæmdarákvörðun 2012/715/ESB komi texti viðaukans við þessa ákvörðun.

2. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á fimmta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 11. júní 2013.

Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,

forseti.

José Manuel BARROSO

(*) Þessi ESB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 169, 21.6.2013, bls. 71. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 40/2014 frá 8. apríl 2014 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 49, 28.8.2014, bls. 13.

(¹) Stjtið. EB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

(²) Stjtið. ESB L 325, 23.11.2012, bls. 15.

VIÐAUKI

„VIÐAUKI

Þriðja land	Athugasemdir
Ástralía	
Japan	
Sviss	
Bandaríki Ameríku“	