

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING

2017/EØS/70/24

av 4. juni 2013

om endring av gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU om oppretting av en liste over tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler samt de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving som sikrer et vernnivå for folkehelsen som tilsvare Unionens

(2013/262/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽¹⁾, særlig artikkel 111b nr. 1, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I samsvar med artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF kan en tredjestat anmode Kommisjonen om å vurdere om denne statens rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer som eksporteres til Unionen, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving, sikrer et vernnivå for folkehelsen som tilsvare Unionens, slik at den kan føres opp på listen over tredjestater som sikrer et vernnivå for folkehelsen som tilsvare Unionens.
- 2) Ved brev av 6. desember 2012 anmodet Japan om å bli ført opp i samsvar med artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF. Kommisjonens likeverdighetsvurdering bekreftet at kravene i nevnte artikkel var oppfylt.
- 3) Kommisjonens gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU av 22. november 2012 om opprettelse av en liste over

tredjestater med rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer for legemidler for mennesker, samt tilhørende virksomhet for kontroll og håndheving som sikrer et vernnivå for folkehelsen som tilsvare Unionens, i samsvar med europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF⁽²⁾ bør derfor endres —

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

Vedlegget til gjennomføringsbeslutning 2012/715/EU erstattes av teksten i vedlegget til denne beslutning.

Artikkel 2

Denne beslutning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 4. juni 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 152 av 5.6.2013, s. 52, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 191/2013 av 8. november 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 19 av 27.3.2014, s. 20.

⁽¹⁾ EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 325 av 23.11.2012, s. 15.

VEDLEGG«*VEDLEGG*»

| Tredjestat | Merknader |
|------------|-----------|
| Australia | |
| Japan | |
| Sveits» | |