

## KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING

2019/EØS/27/20

av 11. 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 for mennesker samt de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving som sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvare Unionens**

(2013/301/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<sup>(1)</sup>, 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 de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving, sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvare Unionens, slik at den kan føres opp på listen over tredjestater som sikrer et vernenivå for folkehelsen som tilsvare Unionens.
- 2) Ved brev av 17. januar 2013 anmodet De forente stater 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 oppretting av en liste over

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

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

*Artikkel 1*

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

*Artikkel 2*

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

Utferdiget i Brussel, 11. juni 2013.

*For Kommisjonen*

José Manuel BARROSO

*President*

(\*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 169 av 21.6.2013, s. 71, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 40/2014 av 8. april 2014 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 49 av 28.8.2014, s. 13.

<sup>(1)</sup> EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

<sup>(2)</sup> EUT L 325 av 23.11.2012, s. 15.

## VEDLEGG

## «VEDLEGG

Tredjestat	Merknader
Australia	
Japan	
Sveits	
De forente stater»	