

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 24 de abril de 2013

que modifica la Decisión de Ejecución 2012/715/UE por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/196/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, y, en particular, su artículo 111 *ter*, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, un tercer país podrá solicitar que la Comisión evalúe si su marco regulador aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión a fin de incluirlo en la lista de terceros países que garanticen un nivel equivalente de protección de la salud pública.
- (2) Mediante carta de 18 de septiembre de 2012, Australia solicitó ser incluida en la lista, de conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE. La evaluación de la equivalencia por la Comisión ha confirmado que se cumplen los requisitos de dicho artículo. En el ejercicio de esta evaluación de equivalencia, se ha tenido en cuenta el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo ⁽²⁾, tal como se contempla en el artículo 51, apartado 2, de dicha Directiva, entre Australia y la Unión,

- (3) Por consiguiente, procede modificar en consecuencia la Decisión de Ejecución 2012/715/UE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽³⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión 2012/715/UE se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 24 de abril de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 229 de 17.8.1998, p. 3.

⁽³⁾ DO L 325 de 23.11.2012, p. 15.

ANEXO

«ANEXO

Tercer país	Observaciones
Australia	
Suíza»	