

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 11 de junio 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)

(2013/301/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 puede 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 garantizan un nivel equivalente de protección de la salud pública.
- (2) Mediante carta de 17 de enero de 2013, los Estados Unidos de América solicitaron ser incluidos 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.
- (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 ⁽²⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

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

Artículo 2

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

Hecho en Bruselas, el 11 de junio de 2013.

*Por la Comisión**El Presidente*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ DO L 325 de 23.11.2012, p. 15.

ANEXO

«ANEXO

Tercer país	Observaciones
Australia	
Japón	
Suiza	
Estados Unidos de América».	