

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 4 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)

(2013/262/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 <sup>(1)</sup>, 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 6 de diciembre de 2012, Japón solicitó ser incluido 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 <sup>(2)</sup>.

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 vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 4 de junio de 2013.

*Por la Comisión**El Presidente*

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> DO L 325 de 23.11.2012, p. 15.

ANEXO

«ANEXO

Tercer país	Observaciones
Australia	
Japón	
Suiza»	