РЕШЕНИЯ

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2023/172 НА КОМИСИЯТА

от 24 януари 2023 година

за изменение на Решение за изпълнение 2012/715/ЕС по отношение на включването на Канада в списъка на третите държави, установен с посоченото решение

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 111б, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО всяка трета държава може да поиска от Комисията да извърши оценка дали регулаторната рамка на тази трета държава, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и съответните ѝ дейности за контрол и правоприлагане осигуряват равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, с цел да бъде включена в списък на третите държави, гарантиращи равностойно равнище на опазване на общественото здраве.

(2) С писмо от 1 октомври 2018 г. Канада поиска да бъде включена в списъка в съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.

(3) Комисията направи оценка на искането, като извърши преглед на съответната документация, преглед на място на регулаторната система на Канада и наблюдавана проверка и надлежно отчете плана за действие, предложен на 23 септември 2022 г. от канадския компетентен орган Health Canada/Santé Canada.

(4) Комисията също така направи оценка на разпоредбите за разширяване на канадската рамка за лицензиране на фармацевтичните предприятия и изискванията за добра производствена практика, така че да обхванат предприятия, които извършват регулирани дейности с активни вещества, предназначени единствено за износ ([2]), които трябва да влязат в сила на 8 декември 2022 г.

(5) Въз основа на посочената оценка на еквивалентността Комисията стигна до заключението, че изискванията на член 111б от Директива 2001/83/ЕО са изпълнени.

(6) Решение за изпълнение 2012/715/ЕС на Комисията ([3]) следва да бъде съответно изменено.

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение 2012/715/ЕС се заменя с текста на приложението към настоящото решение.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

([2]) Canada Gazette Part II, Vol. 156, № 12/Gazette du Canada Partie II, vol. 156, № 12 (Канадски държавен вестник, част II, том 156, бр. 12), стр. 1521.

([3]) Решение за изпълнение 2012/715/ЕС на Комисията от 22 ноември 2012 г. за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 325, 23.11.2012 г., стр. 15).

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 24 януари 2023 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

„*ПРИЛОЖЕНИЕ*

Списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза

Трета държава	Забележки
Австралия	
Бразилия	
Канада	
Израел ([1])	
Япония	
Южна Корея	
Швейцария	
Съединени щати	

([1]) Под Израел по-долу се разбира Държавата Израел, като се изключват териториите, които са под израелско управление от юни 1967 г., а именно Голанските възвишения, ивицата Газа, Източен Йерусалим и останалата част от Западния бряг (ОВ L 171, 2.7.2015 г., стр. 24).“