ROZHODNUTÍ

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/172

ze dne 24. ledna 2023,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2012/715/EU, pokud jde o zařazení Kanady na seznam třetích zemí stanovený uvedeným rozhodnutím

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na čl. 111b odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES může třetí země požádat Komisi, aby posoudila, zda právní rámec uvedené země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, za účelem jejího zapsání na seznam třetích zemí zajišťujících rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.

(2) Kanada požádala dopisem ze dne 1. října 2018 o zapsání na seznam podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

(3) Při posuzování žádosti Komise prověřila příslušnou dokumentaci, na místě provedla šetření právního systému Kanady a pozorovanou inspekci a náležitě zohlednila akční plán, který dne 23. září 2022 navrhl příslušný kanadský orgán Health Canada/Santé Canada.

(4) Komise rovněž posoudila předpisy, jejichž cílem je rozšířit kanadský rámec pro licence udělované podnikům v oblasti léčivých přípravků a požadavky správné výrobní praxe na zařízení, která provádějí regulované činnosti s účinnými látkami určenými výhradně na vývoz ([2]), a které mají vstoupit v platnost dne 8. prosince 2022.

(5) Na základě tohoto posouzení rovnocennosti dospěla Komise k závěru, že požadavky čl. 111 písm. b) směrnice 2001/83/ES jsou splněny.

(6) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ([3]) by mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí 2012/715/EU se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) Canada Gazette Part II, Vol. 156, No. 12/Gazette du Canada Partie II, vol. 156, no 12, s. 1521.

([3]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ze dne 22. listopadu 2012, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 325, 23.11.2012, s. 15).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 24. ledna 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

Seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii

Třetí země	Poznámky
Austrálie	
Brazílie	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Jižní Korea	
Švýcarsko	
Spojené státy	

([1]) Pro účely tohoto dokumentu se tím rozumí Stát Izrael s vyloučením území, která jsou od června 1967 pod izraelskou správou, tedy Golanských výšin, Pásma Gazy, východního Jeruzaléma a zbytku Západního břehu (Úř. věst. L 171, 2.7.2015, s. 24).“