AFGØRELSER

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/172

af 24. januar 2023

om ændring af gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU for så vidt angår optagelse af Canada på den liste over tredjelande, der blev etableret ved nævnte afgørelse

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 111b, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Et tredjeland kan i henhold til artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF anmode Kommissionen om at vurdere, hvorvidt det pågældende lands gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, for at blive opført på en liste over tredjelande, som sikrer et tilsvarende beskyttelsesniveau af folkesundheden.

(2) Canada anmodede ved brev af 1. oktober 2018 om at blive opført på listen, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

(3) Kommissionen har vurderet anmodningen ved at foretage en gennemgang af den relevante dokumentation og en gennemgang på stedet af Canadas reguleringssystem og en observeret inspektion og under behørig hensyntagen til den handlingsplan, som den kompetente canadiske myndighed, Health Canada/Santé Canada, foreslog den 23. september 2022.

(4) Kommissionen har også vurderet forordningerne om udvidelse af Canadas rammer for erhvervstilladelser til for så vidt angår farmaceutiske produkter og krav vedrørende god fremstillingspraksis til virksomheder, der udfører regulerede aktiviteter med virksomme stoffer, der udelukkende er bestemt til eksport ([2]), som træder i kraft den 8. december 2022.

(5) På grundlag af denne ækvivalensvurdering konkluderede Kommissionen, at kravene i artikel 111, litra b), i direktiv 2001/83/EF var opfyldt.

(6) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU ([3]) bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

([1]) EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

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

([3]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU af 22. november 2012 om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (EUT L 325 af 23.11.2012, s. 15).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 24. januar 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

»*BILAG*

Liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens

Tredjeland	Bemærkninger
Australien	
Brasilien	
Canada	
Israel ([1])	
Japan	
Sydkorea	
Schweiz	
USA	

([1]) I det følgende forstået som Staten Israel bortset fra territorierne under israelsk administration siden juni 1967, nærmere betegnet Golanhøjderne, Gazastriben, Østjerusalem og resten af Vestbredden (EUT L 171 af 2.7.2015, s. 24).«