ΑΠΟΦΑΣΕΙΣ

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2023/172 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 24ης Ιανουαρίου 2023

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ όσον αφορά τη συμπερίληψη του Καναδά στον κατάλογο τρίτων χωρών που καταρτίστηκε με την εν λόγω απόφαση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([1]), και ιδίως το άρθρο 111β παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μια τρίτη χώρα μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να αξιολογήσει κατά πόσον το κανονιστικό πλαίσιο της εν λόγω χώρας που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο της Ένωσης, προκειμένου να περιληφθεί στον κατάλογο των τρίτων χωρών που εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

(2) Ο Καναδάς ζήτησε, με επιστολή την 1η Οκτωβρίου 2018, να συμπεριληφθεί στον κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(3) Η Επιτροπή αξιολόγησε το αίτημα προβαίνοντας σε εξέταση των σχετικών εγγράφων τεκμηρίωσης, καθώς και σε επιτόπια εξέταση του ρυθμιστικού συστήματος του Καναδά και σε επιτηρούμενη επιθεώρηση, λαμβάνοντας δεόντως υπόψη το σχέδιο δράσης που προτάθηκε στις 23 Σεπτεμβρίου 2022 από την αρμόδια καναδική αρχή, Health Canada/Santé Canada.

(4) Η Επιτροπή αξιολόγησε επίσης τους κανονισμούς που αφορούν την επέκταση του πλαισίου αδειοδότησης εγκαταστάσεων φαρμάκων του Καναδά και των απαιτήσεων ορθής παρασκευαστικής πρακτικής στις εγκαταστάσεις που ασκούν υπαγόμενες σε κανονιστικές ρυθμίσεις δραστηριότητες με δραστικές ουσίες που προορίζονται αποκλειστικά για εξαγωγή ([2]), οι οποίοι πρόκειται να τεθούν σε ισχύ στις 8 Δεκεμβρίου 2022.

(5) Με βάση την εν λόγω αξιολόγηση ισοδυναμίας, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 111 στοιχείο β) της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(6) Η εκτελεστική απόφαση 2012/715/ΕΕ της Επιτροπής ([3]) θα πρέπει να τροποποιηθεί ανάλογα,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

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

([3]) Εκτελεστική απόφαση 2012/715/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2012, για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 325 της 23.11.2012, σ. 15).

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 24 Ιανουαρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«*ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ*

Κατάλογος τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση

Τρίτη χώρα	Παρατηρήσεις
Αυστραλία	
Βραζιλία	
Καναδάς	
Ισραήλ ([1])	
Ιαπωνία	
Νότια Κορέα	
Ελβετία	
Ηνωμένες Πολιτείες	

([1]) Στο εξής νοείται ως το κράτος του Ισραήλ, με εξαίρεση τα εδάφη υπό ισραηλινή διοίκηση από τον Ιούνιο του 1967, δηλαδή τα υψίπεδα του Γκολάν, τη Λωρίδα της Γάζας, την Ανατολική Ιερουσαλήμ καθώς και την υπόλοιπη Δυτική Όχθη (ΕΕ L 171 της 2.7.2015, σ. 24)»