OTSUSED

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/172,

24. jaanuar 2023,

millega muudetakse rakendusotsust 2012/715/EL seoses Kanada kandmisega kõnealuse otsusega kehtestatud kolmandate riikide loetellu

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ([1]) eriti selle artikli 111b lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt võib kolmas riik nõuda, et komisjon hindaks, kas kõnealuse riigi reguleeriv raamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavate toimeainete suhtes, ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus tagavad liiduga võrdväärsel tasemel rahvatervise kaitse, et lisada riik nende kolmandate riikide nimekirja, kes tagavad võrdväärse inimeste tervise kaitse.

(2) Kanada taotles 1. oktoobri 2018. aasta kirjas enda lisamist nimekirja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt.

(3) Komisjon on taotlust hinnanud ja vaadanud selleks läbi asjaomased dokumendid, tutvunud Kanada õigussüsteemiga ja viinud läbi vaatlusega kontrolli kohapeal ning võtnud nõuetekohaselt arvesse tegevuskava, mille Kanada pädev asutus Health Canada/Santé Canada esitas 23. septembril 2022.

(4) Komisjon on hinnanud ka 8. detsembril 2022 jõustuvaid määrusi, ([2]) millega laiendatakse Kanada ravimiettevõtete litsentsimise raamistikku ja hea tootmistava nõudeid ettevõtetele, mille tegevus on reguleeritud tegelemiseks üksnes ekspordiks ettenähtud toimeainetega.

(5) Samaväärsuse hindamise põhjal järeldas komisjon, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b nõuded on täidetud.

(6) Komisjoni rakendusotsust 2012/715/EL ([3]) tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse 2012/715/EL lisa asendatakse käesoleva otsuse lisaga.

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

([2]) Canada Gazette Part II, Vol. 156, No. 12/Gazette du Canada Partie II, 156. kd, nr 12, lk 1521.

([3]) Komisjoni 22. novembri 2012. aasta rakendusotsus 2012/715/EL, millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt (ELT L 325, 23.11.2012, lk 15).

Artikkel 2

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 24. jaanuar 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

„*LISA*

Selliste kolmandate riikide nimekiri, kes tagavad liitu eksporditavate toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistiku ning vastava kontrolli- ja järelevalvetegevuse kaudu inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel

Kolmas riik	Märkused
Austraalia	
Brasiilia	
Kanada	
Iisrael ([1])	
Jaapan	
Lõuna-Korea	
Šveits	
Ameerika Ühendriigid	

([1]) Siin tähenduses Iisraeli Riik, v.a Golani kõrgendikud, Gaza sektor, Ida-Jeruusalemm ja Jordani Läänekalda ülejäänud osa, mis kuuluvad Iisraeli valitsusalasse alates 1967. aasta juunist (ELT L 171, 2.7.2015, lk 24).“