# PÄÄTÖKSET

## KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/172,

## annettu 24 päivänä tammikuuta 2023,

## täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU muuttamisesta Kanadan sisällyttämiseksi kyseisellä päätöksellä vahvistettuun kolmansien maiden luetteloon

**(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 111 b artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kolmas maa voi direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti pyytää komissiota arvioimaan, voidaanko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavantasoinen kansanterveyden suojelu kuin unionissa, jotta maa voidaan sisällyttää sellaisten kolmansien maiden luetteloon, jotka varmistavat vastaavantasoisen kansanterveyden suojelun.

(2) Kanada pyysi 1 päivänä lokakuuta 2018 päivätyllä kirjeellä sisällyttämistä direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

(3) Komissio on arvioinut pyynnön tarkastelemalla asiaa koskevia asiakirjoja ja arvioimalla Kanadan sääntelyjärjestelmää paikan päällä, suorittamalla tarkastuksen tarkkailun sekä ottamalla asianmukaisesti huomioon 23 päivänä syyskuuta 2022 ehdotetun toimintasuunnitelman, jonka Kanadan toimivaltainen viranomainen Health Canada / Santé Canada on tehnyt.

(4) Komissio on myös arvioinut 8 päivänä joulukuuta 2022 voimaan tulevia asetuksia, joilla laajennetaan Kanadan lääkelaitoksen lisensointikehys ja hyvää tuotantotapaa koskevat vaatimukset koskemaan laitoksia, jotka harjoittavat säänneltyä toimintaa yksinomaan vientiin tarkoitetuilla vaikuttavilla aineilla ([2]).

(5) Tämän vastaavuuden arvioinnin perusteella komissio päätteli, että direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan vaatimukset täyttyivät.

(6) Komission täytäntöönpanopäätöstä 2012/715/EU ([3]) olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

*1 artikla*

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU liite tämän päätöksen liitteessä olevalla tekstillä.

([1]) EYVL 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]) Komission täytäntöönpanopäätös 2012/715/EU, annettu 22 päivänä marraskuuta 2012, sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun (EUVL L 325, 23.11.2012, s. 15).

*2 artikla*

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 24 päivänä tammikuuta 2023.

*Komission puolesta*
*Puheenjohtaja*
Ursula VON DER LEYEN

*LIITE*

*”LIITE*

**Sellaisten kolmansien maiden luettelo, jotka varmistavat unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun**

| Kolmas maa | Huomautukset |
|---|---|
| Australia | |
| Brasilia | |
| Kanada | |
| Israel ([1]) | |
| Japani | |
| Etelä-Korea | |
| Sveitsi | |
| Yhdysvallat | |

([1]) Jäljempänä tällä tarkoitetaan Israelin valtiota, pois luettuina Israelin kesäkuusta 1967 hallinnoimat alueet eli Golanin kukkulat, Gazan alue, Itä-Jerusalem ja muu Länsiranta. (EUVL L 171, 2.7.2015, s. 24).”