DÉCISIONS

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/172 DE LA COMMISSION

du 24 janvier 2023

modifiant la décision d'exécution 2012/715/UE en ce qui concerne l'inscription du Canada sur la liste des pays tiers établie par ladite décision

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]), et notamment son article 111 *ter*, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, un pays tiers peut demander à la Commission d'évaluer si son cadre réglementaire applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, en vue d'être inscrit sur une liste de pays tiers garantissant un niveau équivalent de protection de la santé publique.

(2) Par lettre du 1er octobre 2018, le Canada a sollicité son inscription conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

(3) La Commission a évalué la demande en procédant à un examen de la documentation pertinente, à un examen sur place du système réglementaire canadien et à une observation d'inspection, et en tenant dûment compte du plan d'action proposé le 23 septembre 2022 par l'autorité canadienne compétente, Health Canada/Santé Canada.

(4) La Commission a également évalué les règlements visant à étendre le cadre canadien de délivrance de licences d'établissement pour les produits pharmaceutiques et les exigences en matière de bonnes pratiques de fabrication aux établissements qui exercent des activités réglementées avec des substances actives exclusivement destinées à l'exportation ([2]), qui doivent entrer en vigueur le 8 décembre 2022.

(5) Sur la base de cette évaluation de l'équivalence, la Commission a conclu que les exigences de l'article 111 *ter*, de la directive 2001/83/CE étaient remplies.

(6) Il convient de modifier en conséquence la décision d'exécution 2012/715/UE ([3]) de la Commission,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution 2012/715/UE est remplacée par le texte figurant en annexe de la présente décision.

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

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

([3]) Décision d'exécution 2012/715/UE de la Commission du 22 novembre 2012 établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 325 du 23.11.2012, p. 15).

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 24 janvier 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

«*ANNEXE*

Liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union

Pays tiers	Remarques
Australie	
Brésil	
Canada	
Israël ([1])	
Japon	
Corée du Sud	
Suisse	
États-Unis	

([1]) Ci-après entendu comme l'État d'Israël, à l'exclusion des territoires sous administration israélienne depuis juin 1967, à savoir le plateau du Golan, la bande de Gaza, Jérusalem-Est et le reste de la Cisjordanie (JO L 171 du 2.7.2015, p. 24)»