ODLUKE

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/172

od 24. siječnja 2023.

o izmjeni Provedbene odluke 2012/715/EU u pogledu uvrštenja Kanade na popis trećih zemalja uspostavljen tom odlukom

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ([1]), a posebno njezin članak 111.b stavak 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ, treća zemlja može zatražiti od Komisije da procijeni osiguravaju li regulatorni okvir te zemlje koji je primjenjiv na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i odgovarajuće kontrolne i provedbene aktivnosti zaštitu javnog zdravlja jednakovrijednu onoj u Uniji, u svrhu uvrštenja te zemlje na popis trećih zemalja koje osiguravaju jednakovrijednu zaštitu javnog zdravlja.

(2) Kanada je dopisom od 1. listopada 2018. zatražila da je se uvrsti na popis u skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ.

(3) Komisija je taj zahtjev ocijenila pregledom mjerodavne dokumentacije, pregledom kanadskog regulatornog sustava na licu mjesta i promatranom inspekcijom te je uzela u obzir akcijski plan koji je 23. rujna 2022. predložilo kanadsko nadležno tijelo Health Canada/Santé Canada.

(4) Komisija je ocijenila i propise o proširenju kanadskog okvira za izdavanje dozvola za objekte za proizvodnju lijekova i zahtjeva u pogledu dobrih proizvođačkih praksi na objekte koji obavljaju regulirane djelatnosti s djelatnim tvarima namijenjenima isključivo izvozu ([2]), koji trebaju stupiti na snagu 8. prosinca 2022.

(5) Na temelju te ocjene jednakovrijednosti Komisija je zaključila da su ispunjeni zahtjevi iz članka 111.b Direktive 2001/83/EZ.

(6) Provedbenu odluku Komisije 2012/715/EU ([3]) trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti.

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci 2012/715/EU zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Odluci.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

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

([3]) Provedbena odluka Komisije 2012/715/EU od 22. studenoga 2012. o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 325, 23.11.2012., str. 15.).

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Sastavljeno u Bruxellesu 24. siječnja 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

„PRILOG

Popis trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji

Treća zemlja	Napomene
Australija	
Brazil	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japan	
Južna Koreja	
Švicarska	
Sjedinjene Američke Države	

([1]) ([1]) Dalje u tekstu Izrael se odnosi na Državu Izrael, isključujući područja koja su od lipnja 1967. pod izraelskom upravom, to jest Golansku visoravan, Pojas Gaze, Istočni Jeruzalem i ostatak Zapadne obale (SL L 171, 2.7.2015., str. 24.).”