HATÁROZATOK

A BIZOTTSÁG (EU) 2023/172 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2023. január 24.)

a 2012/715/EU végrehajtási határozat Kanadának a harmadik országok említett határozattal létrehozott jegyzékébe való felvétele tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 111b. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerint bármely harmadik ország felkérheti a Bizottságot annak felmérésére, hogy az adott országnak az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozása és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységei a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e, és az értékelés eredményeként az adott ország felvételre kerülhet a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosító harmadik országok jegyzékébe.

(2) Kanada 2018. október 1-jén kelt levelében kérte a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerinti jegyzékbe való felvételét.

(3) A Bizottság a kérelmet a kanadai illetékes hatóság, a Health Canada/Santé Canada által 2022. szeptember 23-án javasolt cselekvési terv figyelembevételével értékelte a vonatkozó dokumentáció és a kanadai szabályozási rendszer helyszíni felülvizsgálata, valamint egy megfigyelt ellenőrzés révén.

(4) A Bizottság értékelte továbbá a kanadai gyógyszeripari létesítmények engedélyezési keretrendszerének és a helyes gyártási gyakorlatra vonatkozó követelményeknek a kizárólag kivitelre szánt hatóanyagokkal ellenőrzött tevékenységet folytató létesítményekre történő kiterjesztéséről szóló rendeleteket ([2]), amelyek várhatóan 2022. december 8-án lépnek hatályba.

(5) Ezen egyenértékűségi értékelés alapján a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkében foglalt követelmények teljesültek.

(6) A 2012/715/EU bizottsági végrehajtási határozatot ([3]) ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2012/715/EU végrehajtási határozat mellékletének helyébe e határozat mellékletének szövege lép.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o.

([2]) Canada Gazette (Kanadai Közlöny), II. rész, 156. kötet, 12. szám/Gazette du Canada Partie II, 156. kötet, 12. szám, 1521. o.

([3]) A Bizottság 2012/715/EU végrehajtási határozata (2012. november 22.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról (HL L 325., 2012.11.23., 15. o.).

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2023. január 24-én.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

„*MELLÉKLET*

Az Unióba exportált hatóanyagokra alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzéke

Harmadik ország	Megjegyzések
Ausztrália	
Brazília	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japán	
Dél-Korea	
Svájc	
Egyesült Államok	

([1]) (1) Izrael állam területe, kivéve az 1967 júniusa óta izraeli közigazgatás alatt álló területeket, nevezetesen a Golán-fennsíkot, a Gázai övezetet, Kelet-Jeruzsálemet és Ciszjordánia többi részét. (HL L 171., 2015.7.2., 24. o.).”