DECISIONI

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/172 DELLA COMMISSIONE

del 24 gennaio 2023

che modifica la decisione di esecuzione 2012/715/UE per quanto riguarda l'inclusione del Canada nell'elenco di paesi terzi istituito da tale decisione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]), in particolare l'articolo 111 *ter*, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che un paese terzo può chiedere alla Commissione di valutare se il proprio quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, ai fini della sua inclusione in un elenco di paesi terzi che assicurano un livello equivalente di tutela della salute pubblica.

(2) Con lettera datata 1º ottobre 2018 il Canada ha chiesto di essere incluso in tale elenco in conformità all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

(3) La Commissione ha valutato la richiesta procedendo a un esame della relativa documentazione, a un esame in loco del sistema di regole canadese e a un'ispezione con osservatori, tenendo in debita considerazione il piano d'azione proposto il 23 settembre 2022 dall'autorità competente canadese, *Health Canada*/*Santé Canada*.

(4) La Commissione ha altresì valutato le normative volte a estendere l'applicazione del quadro per la concessione di licenze agli stabilimenti farmaceutici e le prescrizioni in materia di buone prassi di fabbricazione applicati in Canada anche agli stabilimenti che svolgono attività regolamentate con sostanze attive destinate esclusivamente all'esportazione ([2]), la cui entrata in vigore è prevista per l'8 dicembre 2022.

(5) Sulla base di tale valutazione dell'equivalenza la Commissione ha concluso che sono rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 111 *ter* della direttiva 2001/83/CE.

(6) È opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione ([3]),

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione 2012/715/UE è sostituito dal testo che figura nell'allegato della presente decisione.

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

([2]) *Canada Gazette* Part II, vol. 156, n. 12/*Gazette du Canada* Partie II, vol. 156, n. 12, pag. 1521.

([3]) Decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione, del 22 novembre 2012, che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 325 del 23.11.2012, pag. 15).

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 24 gennaio 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«*ALLEGATO*

Elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurano un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione

Paese terzo	Osservazioni
Australia	
Brasile	
Canada	
Israele ([1])	
Giappone	
Corea del Sud	
Svizzera	
Stati Uniti	

([1]) Nel seguito inteso come lo Stato d'Israele, ad esclusione dei territori amministrati da Israele dal giugno 1967, ossia le alture del Golan, la striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania (GU L 171 del 2.7.2015, pag. 24).»