LĒMUMI

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/172

(2023. gada 24. janvāris),

ar ko groza Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES attiecībā uz Kanādas iekļaušanu ar minēto lēmumu izveidotajā trešo valstu sarakstā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 111.b panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu trešā valsts var pieprasīt, lai Komisija izvērtē, vai šīs valsts tiesiskais regulējums, ko piemēro aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim, lai minēto valsti iekļautu to trešo valstu sarakstā, kuras nodrošina līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

(2) Kanāda 2018. gada 1. oktobra vēstulē pieprasīja to iekļaut sarakstā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111. b panta 1. punktu.

(3) Komisija ir novērtējusi pieprasījumu, pārskatot attiecīgo dokumentāciju un uz vietas pārskatot Kanādas tiesisko regulējumu, kā arī veicot novēroto inspekciju un pienācīgi ņemot vērā rīcības plānu, ko 2022. gada 23. septembrī ierosināja Kanādas kompetentā iestāde *Health Canada/Santé Canada*.

(4) Komisija ir arī novērtējusi noteikumus, ar ko Kanādas Zāļu uzņēmējdarbības licencēšanas satvaru un Labas ražošanas prakses prasības attiecina arī uz uzņēmumiem, kas veic reglamentētas darbības ar aktīvajām vielām, kuras paredzētas tikai eksportam ([2]), un kuriem jāstājas spēkā 2022. gada 8. decembrī.

(5) Pamatojoties uz šo līdzvērtības novērtējumu, Komisija secināja, ka Direktīvas 2001/83/EK 111. panta b) punkta prasības ir izpildītas.

(6) Būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/715/ES ([3]),

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma 2012/715/ES pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikuma tekstu.

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

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

([3]) Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/715/ES (2012. gada 22. novembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim (OV L 325, 23.11.2012., 15. lpp.).

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2023. gada 24. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

Saraksts ar trešām valstīm, kuru tiesiskais regulējums, ko piemēro aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina tādu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim

Trešā valsts	Piezīmes
Austrālija	
Brazīlija	
Kanāda	
Izraēla ([1])	
Japāna	
Dienvidkoreja	
Šveice	
Amerikas Savienotās Valstis	

([1]) Ar to šeit domāta Izraēlas Valsts, izņemot teritorijas, kas Izraēlas pārvaldē atrodas kopš 1967. gada jūnija, proti, Golānas augstienes, Gazas joslu, Austrumjeruzalemi un pārējo Rietumkrastu (OV L 171, 2.7.2015., 24. lpp.)."