SPRENDIMAI

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/172

2023 m. sausio 24 d.

kuriuo dėl Kanados įtraukimo į trečiųjų šalių sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo sprendimu 2012/715/ES, iš dalies keičiamas tas Įgyvendinimo sprendimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 111b straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, trečioji šalis, norėdama būti įtraukta į trečiųjų šalių, kuriose užtikrinamas lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, sąrašą, gali prašyti Komisijos įvertinti, ar jos į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis prilygsta Sąjungos sveikatos lygiui;

(2) remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, 2018 m. spalio 1 d. raštu Kanada paprašė ją įtraukti į sąrašą;

(3) Komisija įvertino prašymą ir atliko atitinkamų dokumentų peržiūrą, Kanados reglamentavimo sistemos patikrinimą vietoje ir prižiūrimą patikrinimą, tinkamai atsižvelgdama į 2022 m. rugsėjo 23 d. Kanados kompetentingos institucijos *Health Canada*/*Santé Canada* pasiūlytą veiksmų planą;

(4) Komisija taip pat įvertino įstatymus, kuriais Kanados vaistinių įmonių licencijavimo sistema ir geros gamybos praktikos reikalavimai pradedami taikyti ir įmonėms, vykdančioms su tik eksportui skirtomis veikliosiomis medžiagomis susijusią reglamentuojamą veiklą ([2]), ir kurie turi įsigalioti 2022 m. gruodžio 8 d.;

(5) remdamasi tuo lygiavertiškumo vertinimu, Komisija padarė išvadą, kad Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio reikalavimai įvykdyti;

(6) Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES ([3]) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo 2012/715/ES priedas pakeičiamas šio sprendimo priedo tekstu.

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

([2]) Kanados oficialiojo leidinio „Canada Gazette“ II dalis, 156 tomas, Nr. 12 („Gazette du Canada“ *Partie* II, 156 t., Nr. 12), p. 1521

([3]) 2012 m. lapkričio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas (OL L 325, 2012 11 23, p. 15).

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2023 m. sausio 24 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

„*PRIEDAS*

Trečiųjų šalių, kuriose į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis prilygsta Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

Trečioji šalis	Pastabos
Australija	
Brazilija	
Kanada	
Izraelis ([1])	
Japonija	
Pietų Korėja	
Šveicarija	
Jungtinės Valstijos	

([1]) (1) Toliau suprantamas kaip Izraelio Valstybė, neįskaitant nuo 1967 m. birželio mėn. Izraelio administracijos kontroliuojamų teritorijų, t. y. Golano aukštumų, Gazos Ruožo, Rytų Jeruzalės ir likusios Vakarų Kranto dalies.“ (ES OL L 171, 2015 7 2, p. 24).“