DEĊIŻJONIJIET

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2023/172

tal-24 ta' Jannar 2023

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/715/UE fir-rigward tal-inklużjoni tal-Kanada fil-lista ta' pajjiżi terzi stabbilita b'dik id-Deċiżjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ([1]), u b'mod partikolari l-Artikolu 111b(1) tagħha,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, pajjiż terz jista' jitlob lill-Kummissjoni tivvaluta jekk il-qafas regolatorju ta' dak il-pajjiż applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni, u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar, jiżgurawx livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dak tal-Unjoni sabiex ikun inkluż f'lista ta' pajjiżi terzi li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(2) Permezz tal-ittra tal-1 ta' Ottubru 2018, il-Kanada talbet biex tiġi elenkata f'konformità mal-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

(3) Il-Kummissjoni vvalutat it-talba billi wettqet rieżami tad-dokumentazzjoni rilevanti u rieżami fuq il-post tas-sistema regolatorja tal-Kanada kif ukoll spezzjoni osservata, u filwaqt li qieset kif xieraq il-pjan ta' azzjoni propost fit-23 ta' Settembru 2022, mill-awtorità kompetenti Kanadiża, Health Kanada/Santé Kanada.

(4) Il-Kummissjoni vvalutat ukoll ir-regolamenti biex testendi l-qafas tal-liċenzjar tal-istabbilimenti tal-prodotti mediċinali tal-Kanada u r-rekwiżiti għall-Prattika Tajba ta' Manifattura għall-istabbilimenti biex iwettqu attivitajiet regolati b'sustanzi attivi maħsuba biss għall-esportazzjoni ([2]), li se jidħlu fis-seħħ fit-8 ta' Diċembru 2022.

(5) Abbażi ta' dik il-valutazzjoni tal-ekwivalenza, il-Kummissjoni kkonkludiet li r-rekwiżiti tal-Artikolu 111(b) tad-Direttiva 2001/83/KE ġew issodisfati.

(6) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE ([3]) jenħtieġ li tiġi emendata kif jixraq,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/715/UE huwa sostitwit bit-test stabbilit fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

([1]) ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.

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

([3]) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE tat-22 ta' Novembru 2012 li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 325, 23.11.2012, p. 15).

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, l-24 ta' Jannar 2023.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

"ANNESS

Lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni

Pajjiż terz	Rimarki
L-Awstralja	
Il-Brażil	
Il-Kanada	
Iżrael ([1])	
Il-Ġappun	
Il-Korea t'Isfel	
L-Iżvizzera	
L-Istati Uniti	

([1]) (1) Minn hawn 'il quddiem mifhum bħala l-Istat ta' Iżrael, bl-esklużjoni tat-territorji li ilhom taħt l-amministrazzjoni ta' Iżrael minn Ġunju 1967, jiġifieri l-Għoljiet ta' Golan, l-Istrixxa ta' Gaża, Ġerusalemm tal-Lvant u l-bqija tax-Xatt tal-Punent. (ĠU L 171, 2.7.2015, p. 24)."