BESLUITEN

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/172 VAN DE COMMISSIE

van 24 januari 2023

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU wat betreft de opneming van Canada in de bij dat besluit vastgestelde lijst van derde landen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name artikel 111 ter, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG kan een derde land de Commissie verzoeken te beoordelen of het regelgevingskader van dat land dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, teneinde te worden opgenomen in een lijst van derde landen die een gelijkwaardig niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen.

(2) In een brief van 1 oktober 2018 heeft Canada verzocht overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG in de lijst te worden opgenomen.

(3) De Commissie heeft het verzoek beoordeeld aan de hand van een evaluatie van de relevante documentatie en een evaluatie ter plaatse van het regelgevingssysteem van Canada en een waargenomen inspectie, waarbij terdege rekening is gehouden met het actieplan dat de Canadese bevoegde autoriteit, Health Canada/Santé Canada, op 23 september 2022 heeft voorgesteld.

(4) De Commissie heeft ook een beoordeling uitgevoerd van de regelgeving om het Canadese vergunningskader voor geneesmiddelenbedrijven en de voorschriften inzake goede fabricagepraktijken uit te breiden tot bedrijven die gereguleerde activiteiten verrichten met werkzame stoffen die uitsluitend bestemd zijn voor de uitvoer ([2]), die op 8 december 2022 in werking moesten treden.

(5) Op basis van die gelijkwaardigheidsbeoordeling heeft de Commissie geconcludeerd dat aan de vereisten van artikel 111 ter van Richtlijn 2001/83/EG is voldaan.

(6) Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU van de Commissie ([3]) moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

([2]) Canada Gazette Part II, vol. 156, nr. 12/Gazette du Canada Partie II, vol. 156, nr. 12, blz. 1521.

([3]) Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU van de Commissie van 22 november 2012 tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 325 van 23.11.2012, blz. 15).

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 24 januari 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

"BIJLAGE

Lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie

Derde land	Opmerkingen
Australië	
Brazilië	
Canada	
Israël ([1])	
Japan	
Zuid-Korea	
Zwitserland	
Verenigde Staten	

([1]) De Staat Israël met uitzondering van de gebieden onder Israëlisch bestuur sinds juni 1967, namelijk de Golanhoogte, de Gazastrook, Oost-Jeruzalem en de rest van de Westelijke Jordaanoever (PB L 171 van 2.7.2015, blz. 24)."