DECISÕES

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/172 DA COMISSÃO

de 24 de janeiro de 2023

que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE no que diz respeito à inclusão do Canadá na lista de países terceiros estabelecida pela referida decisão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), nomeadamente o artigo 111.º-B, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, qualquer país terceiro pode solicitar à Comissão que avalie se o quadro regulamentar desse país aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, a fim de ser incluído numa lista de países terceiros que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente.

(2) O Canadá solicitou, por carta datada de 1 de outubro de 2018, ser incluído na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

(3) A Comissão avaliou o pedido procedendo a uma análise da documentação relevante, a um exame no local do sistema regulamentar do Canadá e a uma inspeção acompanhada e tomando devidamente em conta o plano de ação proposto em 23 de setembro de 2022 pela autoridade canadiana competente, a Health Canada/Santé Canada.

(4) A Comissão avaliou igualmente os regulamentos destinados a alargar o quadro de licenciamento dos estabelecimentos de produtos farmacêuticos do Canadá e os requisitos em matéria de boas práticas de fabrico aos estabelecimentos que exercem atividades regulamentadas com substâncias ativas destinadas exclusivamente à exportação ([2]), que deverão entrar em vigor em 8 de dezembro de 2022.

(5) Com base nessa avaliação da equivalência, a Comissão concluiu que os requisitos do artigo 111.º-B da Diretiva 2001/83/CE são cumpridos.

(6) A Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão ([3]) deve ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução 2012/715/UE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.
([2]) Canada Gazette Part II, Vol. 156, No. 12/Gazette du Canada Partie II, vol. 156, no 12 p.1521
([3]) Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão, de 22 de novembro de 2012, que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 325 de 23.11.2012, p. 15).

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 24 de janeiro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«*ANEXO*

Lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias ativas exportadas para a União e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

País terceiro	Observações
Austrália	
Brasil	
Canadá	
Israel ([1])	
Japão	
Coreia do Sul	
Suíça	
Estados Unidos	

([1]) (1) No presente regulamento, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração israelita desde junho de 1967, nomeadamente os Montes Golã, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia (JO L 171 de 2.7.2015, p. 24).»