ROZHODNUTIA

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/172

z 24. januára 2023,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie 2012/715/EÚ, pokiaľ ide o zaradenie Kanady do zoznamu tretích krajín stanoveného uvedeným rozhodnutím

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([1]), a najmä na jej článok 111b ods. 1,

keďže:

(1) V súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES môže tretia strana požiadať Komisiu o posúdenie toho, či regulačný rámec tejto krajiny uplatniteľný na účinné látky vyvážané do Únie a príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii, aby mohla byť zahrnutá do zoznamu tretích krajín, ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia.

(2) Kanada požiadala listom z 1. októbra 2018 o zaradenie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES.

(3) V rámci posúdenia žiadosti Komisia preskúmala príslušnú dokumentáciu a vykonala preskúmanie regulačného systému Kanady na mieste a kontrolovanú inšpekciu, pričom náležite zohľadnila akčný plán, ktorý 23. septembra 2022 navrhol kanadský príslušný orgán Health Canada/Santé Canada.

(4) Komisia takisto posúdila predpisy, ktorých cieľom je rozšíriť kanadský rámec pre udeľovanie licencií podnikom na výrobu liekov a požiadavky správnej výrobnej praxe na zariadenia, ktoré vykonávajú regulované činnosti s účinnými látkami určenými výlučne na vývoz ([2]), a ktoré majú nadobudnúť účinnosť 8. decembra 2022.

(5) Na základe tohto posúdenia rovnocennosti Komisia dospela k záveru, že požiadavky článku 111b smernice 2001/83/ES boli splnené.

(6) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ ([3]), by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/715/EÚ sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) Canada Gazette Part II, Vol. 156, No. 12/Gazette du Canada Partie II, vol. 156, no 12 p.1521 (Kanadský vestník, časť II, zv. 156, č. 12, s. 1521).

([3]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii (Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15).

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 24. januára 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

Zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky vyvážané do Únie a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

Tretia krajina	Poznámky
Austrália	
Brazília	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Južná Kórea	
Švajčiarsko	
Spojené štáty	

([1]) Izraelom sa tu rozumie štát Izrael bez území pod izraelskou správou od júna 1967, konkrétne bez Golanských výšin, Pásma Gazy, východného Jeruzalema a zvyšku Predjordánska (Ú. v. L 171, 2.7.2015, s. 24).“