SKLEPI

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/172

z dne 24. januarja 2023

o spremembi Izvedbenega sklepa 2012/715/EU glede vključitve Kanade na seznam tretjih držav, določen z navedenim sklepom

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti člena 111b(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES lahko tretja država, ki želi biti vključena na seznam tretjih držav, ki zagotavljajo enakovredno raven varovanja javnega zdravja, zahteva, da Komisija oceni, ali ureditveni okvir te države, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevni nadzor in dejavnosti izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji.

(2) Kanada je z dopisom z dne 1. oktobra 2018 zaprosila za vključitev na seznam v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES.

(3) Komisija je zahtevo ocenila, in sicer s pregledom ustrezne dokumentacije, pregledom kanadskega regulativnega sistema na kraju samem in opazovanim inšpekcijskim pregledom ter ob ustreznem upoštevanju akcijskega načrta, ki ga je 23. septembra 2022 predlagal kanadski pristojni organ Health Canada / Santé Canada.

(4) Komisija je prav tako ocenila predpise za razširitev kanadskega okvira za izdajanje dovoljenj obratom za proizvodnjo zdravil in zahteve dobre proizvodne prakse za obrate, ki izvajajo regulirane dejavnosti z zdravilnimi učinkovinami, namenjenimi izključno za izvoz ([2]), ki so začeli veljati 8. decembra 2022.

(5) Na podlagi navedene ocene enakovrednosti je Komisija ugotovila, da so bile zahteve iz člena 111(b) Direktive 2001/83/ES izpolnjene.

(6) Izvedbeni sklep Komisije 2012/715/EU ([3]) bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu 2012/715/EU se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

([2]) Uradni list Kanade, II. del, zvezek 156, št. 12, str. 1521.

([3]) Izvedbeni sklep Komisije 2012/715/EU z dne 22. novembra 2012 o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 325, 23.11.2012, str. 15).

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 24. januarja 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

„*PRILOGA*

Seznam tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji

Tretja država	Opombe
Avstralija	
Brazilija	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japonska	
Južna Koreja	
Švica	
Združene države	

([1]) ([1]) V nadaljnjem besedilu se razume kot Država Izrael brez ozemelj, ki so od junija 1967 pod izraelsko upravo, tj. Golanske planote, Gaze, vzhodnega Jeruzalema in drugih delov Zahodnega brega. (UL L 171, 2.7.2015, str. 24).“