BESLUT

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/172

av den 24 januari 2023

om ändring av genomförandebeslut 2012/715/EU vad gäller upptagande av Kanada i den förteckning över tredjeländer som upprättats genom det genomförandebeslutet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]), särskilt artikel 111b.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG kan ett tredjeland begära att kommissionen ska bedöma huruvida det landets regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, för att tas upp i en förteckning över tredjeländer som säkerställer en likvärdig skyddsnivå för folkhälsan.

(2) Kanada begärde genom en skrivelse av den 1 oktober 2018 att få tas upp i förteckningen i enlighet med artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG.

(3) Kommissionen har bedömt begäran genom att genomföra en översyn av den relevanta dokumentationen, en översyn på plats av Kanadas regleringssystem och en övervakad inspektion samt genom att ta vederbörlig hänsyn till den handlingsplan som den kanadensiska behöriga myndigheten Health Kanada/Santé Kanada föreslog den 23 september 2022.

(4) Kommissionen har också bedömt förordningarna, som ska träda i kraft den 8 december 2022, och som syftar till att utvidga ramarna för licensiering av läkemedelsanläggningar och kraven avseende god tillverkningssed i Kanada till anläggningar som bedriver reglerad verksamhet med aktiva substanser som endast är avsedda för export ([2]).

(5) På grundval av denna likvärdighetsbedömning drog kommissionen slutsatsen att kraven i artikel 111 b i direktiv 2001/83/EG var uppfyllda.

(6) Kommissionens genomförandebeslut 2012/715/EU ([3]) bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut 2012/715/EU ska ersättas med texten i bilagan till det här beslutet.

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

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

([3]) Kommissionens genomförandebeslut 2012/715/EU av den 22 november 2012 om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (EUT L 325, 23.11.2012, s. 15).

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 24 januari 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

”BILAGA

Förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens

Tredjeland	Kommentar
Australien	
Brasilien	
Kanada	
Israel ([1])	
Japan	
Sydkorea	
Schweiz	
Förenta staterna	

([1]) (1)Härmed avses Staten Israel, med undantag för de territorier som står under israelisk förvaltning sedan juni 1967, nämligen Golanhöjderna, Gazaremsan, östra Jerusalem och övriga Västbanken (EUT L 171, 2.7.2015, s. 24).”