

DECYZJE

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/172

z dnia 24 stycznia 2023 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą 2012/715/UE w odniesieniu do włączenia Kanady do wykazu państw trzecich ustanowionej tą decyzją

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 111b ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE na wniosek państwa trzeciego Komisja może ocenić, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii, w celu wpisania danego państwa trzeciego do wykazu państw trzecich zapewniających równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego.
- (2) W piśmie z dnia 1 października 2018 r. Kanada złożyła wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.
- (3) Komisja oceniła wniosek poprzez przeprowadzenie przeglądu odpowiedniej dokumentacji, przegląd na miejscu kanadyjskiego systemu regulacyjnego oraz obserwowaną inspekcję, a także należyte uwzględniając plan działania zaproponowany 23 września 2022 r. przez właściwy organ kanadyjski, Health Canada/Santé Canada.
- (4) Komisja oceniła również przepisy mające na celu rozszerzenie kanadyjskich ram licencjonowania zakładów farmaceutycznych i wymogów dobrej praktyki wytwarzania na zakłady prowadzące działalność regulowaną z wykorzystaniem substancji czynnych przeznaczonych wyłącznie na wywóz ⁽²⁾, które to wymogi mają wejść w życie w dniu 8 grudnia 2022 r.
- (5) Na podstawie tej oceny równoważności Komisja stwierdziła, że wymogi art. 111 lit. b) dyrektywy 2001/83/WE zostały spełnione.
- (6) Należy odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą Komisji 2012/715/UE ⁽³⁾,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do decyzji wykonawczej 2012/715/UE zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dziennik Urzędowy Kanady część II, tom 156, nr 12 s. 1521.

⁽³⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2012/715/UE z dnia 22 listopada 2012 r. ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii (Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 24 stycznia 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

Wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

Państwo trzecie	Uwagi
Australia	
Brazylia	
Kanada	
Izrael ⁽¹⁾	
Japonia	
Korea Południowa	
Szwajcaria	
Stany Zjednoczone	

⁽¹⁾ ⁽¹⁾ Rozumiany dalej jako Państwo Izrael, z wyłączeniem terytoriów znajdujących się pod administracją izraelską od czerwca 1967 r., tj. Wzgórz Golan, Strefy Gazy, Wschodniej Jerozolimy i pozostałego obszaru Zachodniego Brzegu (Dz.U. L 171 z 2.7.2015, s. 24).”