

BESCHLÜSSE

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/172 DER KOMMISSION

vom 24. Januar 2023

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU hinsichtlich der Aufnahme Kanadas in die mit dem genannten Beschluss festgelegte Liste von Drittländern

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 111b Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG kann ein Drittland bei der Kommission die Beurteilung beantragen, ob der Rechtsrahmen dieses Landes für in die Union ausgeführte Wirkstoffe sowie die entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen ein Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gewährleisten, das jenem in der Union gleichwertig ist, damit es in eine Liste derjenigen Drittländer aufgenommen wird, die ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau sicherstellen.
- (2) Kanada beantragte mit Schreiben vom 1. Oktober 2018, gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in die Liste aufgenommen zu werden.
- (3) Die Kommission bewertete den Antrag, indem sie eine Überprüfung der einschlägigen Unterlagen, eine Überprüfung des Regulationssystems Kanadas vor Ort und eine überwachte Inspektion durchführte sowie den am 23. September 2022 von der zuständigen kanadischen Behörde, Health Canada/Santé Canada, vorgeschlagenen Aktionsplan berücksichtigte.
- (4) Des Weiteren bewertete die Kommission die Bestimmungen hinsichtlich der Erweiterung des kanadischen Lizenzierungsrahmens für Arzneimittelbetriebe sowie die Anforderungen Kanadas an die gute Herstellungspraxis für Betriebe, die regulierte Tätigkeiten mit ausschließlich zur Ausfuhr bestimmten Wirkstoffen ausführen ⁽²⁾, welche am 8. Dezember 2022 in Kraft treten sollen.
- (5) Auf der Grundlage dieser Gleichwertigkeitsbewertung zog die Kommission den Schluss, dass die Anforderungen gemäß Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG erfüllt sind.
- (6) Der Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission ⁽³⁾ sollte entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU erhält die Fassung des Anhangs des vorliegenden Beschlusses.

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

⁽²⁾ Canada Gazette Part II, Vol. 156, No. 12/Gazette du Canada Partie II, vol. 156, no 12, S. 1521.

⁽³⁾ Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission vom 22. November 2012 zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 325 vom 23.11.2012, S. 15).

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 24. Januar 2023

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„ANHANG

Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für in die Union ausgeführte Wirkstoffe und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der Union gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus

Drittland	Anmerkungen
Australien	
Brasilien	
Kanada	
Israel ⁽¹⁾	
Japan	
Südkorea	
Schweiz	
Vereinigte Staaten	

⁽¹⁾ Im Folgenden wird darunter das Gebiet des Staates Israel mit Ausnahme der seit Juni 1967 unter israelischer Verwaltung stehenden Gebiete (namentlich die Golanhöhen, der Gazastreifen, Ostjerusalem und das restliche Westjordanland) verstanden (ABl. L 171 vom 2.7.2015, S. 24).“