

DECISIONES

DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/172 DE LA COMISIÓN

de 24 de enero de 2023

por la que se modifica la Decisión de Ejecución 2012/715/UE con respecto a la inclusión de Canadá en la lista de terceros países establecida por dicha Decisión

(Texto pertinente a efectos del EEE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano ⁽¹⁾, y en particular su artículo 111 *ter*, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, un tercer país puede solicitar que la Comisión evalúe si su marco regulador aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión, a fin de incluirlo en la lista de terceros países que garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente.
- (2) Mediante carta con fecha de 1 de octubre de 2018, Canadá solicitó ser incluido en la lista, de conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
- (3) La Comisión ha evaluado la solicitud llevando a cabo una revisión de la documentación pertinente y una revisión *in situ* del sistema normativo de Canadá, así como una inspección, y teniendo debidamente en cuenta el plan de medidas propuesto el 23 de septiembre de 2022 por la autoridad canadiense competente, esto es, Health Canada/Santé Canada.
- (4) La Comisión también ha evaluado los reglamentos destinados a ampliar el marco de concesión de licencias de establecimientos farmacéuticos y los requisitos de prácticas correctas de fabricación de Canadá a los establecimientos que llevan a cabo actividades reguladas con principios activos destinados exclusivamente a la exportación ⁽²⁾, que entrarán en vigor el 8 de diciembre de 2022.
- (5) Sobre la base de dicha evaluación de equivalencia, la Comisión ha llegado a la conclusión de que se cumplen los requisitos del artículo 111 *ter*, letra b), de la Directiva 2001/83/CE.
- (6) Procede modificar en consecuencia la Decisión de Ejecución 2012/715/UE de la Comisión ⁽³⁾.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

El anexo de la Decisión de Ejecución 2012/715/UE se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

⁽¹⁾ DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ *Canada Gazette* Part II, vol. 156, no 12/*Gazette du Canada* Partie II, vol. 156, n. 12, p. 1521.

⁽³⁾ Decisión de Ejecución 2012/715/UE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 325 de 23.11.2012, p. 15).

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 24 de enero de 2023.

Por la Comisión
La Presidenta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«ANEXO

Lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas exportadas a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión

Tercer país	Observaciones
Australia	
Brasil	
Canadá	
Israel ⁽¹⁾	
Japón	
Corea del Sur	
Suiza	
Estados Unidos	

⁽¹⁾ Entendido como el Estado de Israel, excluidos los territorios bajo administración israelí desde junio de 1967, a saber, los Altos del Golán, la Franja de Gaza, Jerusalén Oriental y el resto de Cisjordania (DO L 171 de 2.7.2015, p. 24).»