2023/2484

10.11.2023

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2023/2484

ze dne 9. listopadu 2023,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2012/715/EU, pokud jde o zařazení Tchaj-wanu * na seznam třetích zemí stanovený uvedeným rozhodnutím

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na čl. 111b odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES může třetí země požádat Komisi, aby posoudila, zda právní rámec uvedené země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, za účelem jejího zapsání na seznam třetích zemí zajišťujících rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.

(2) Tchaj-wan požádal dopisem ze dne 8. prosince 2021 o zapsání na seznam podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

(3) Při posuzování žádosti Komise prověřila příslušnou dokumentaci, ve dnech 20. až 27. dubna 2023 na místě provedla šetření právního systému Tchaj-wanu, včetně pozorované inspekce, a náležitě zohlednila odpovědi, informace a dokumentaci poskytnuté během auditu tchajwanským příslušným orgánem, Tchajwanským úřadem pro potraviny a léčiva (TFDA) v rámci Ministerstva zdravotnictví a sociálních věcí.

(4) Na základě tohoto posouzení rovnocennosti dospěla Komise k závěru, že požadavky čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES jsou splněny.

(5) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ([2]) by mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí 2012/715/EU se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

* Toto rozhodnutí by nemělo být vykládáno tak, že odráží jakýkoliv oficiální postoj Evropské unie, pokud jde o právní postavení Tchaj-wanu.

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

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ze dne 22. listopadu 2012, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 325, 23.11.2012, s. 15).

V Bruselu dne 9. listopadu 2023.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

Seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii

Třetí země	Poznámky
Austrálie	
Brazílie	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Jižní Korea	
Švýcarsko	
Tchaj-wan	
Spojené státy	

([1]) Pro účely tohoto dokumentu se tím rozumí Stát Izrael s vyloučením území, která jsou od června 1967 pod izraelskou správou, tedy Golanských výšin, Pásma Gazy, východního Jeruzaléma a zbytku Západního břehu.“