2023/2484

10.11.2023

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2023/2484

af 9. november 2023

om ændring af gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU for så vidt angår optagelse af Taiwan * på den liste over tredjelande, der blev etableret ved nævnte afgørelse

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 111b, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Et tredjeland kan i henhold til artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF anmode Kommissionen om at vurdere, hvorvidt det pågældende lands gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, for at blive opført på en liste over tredjelande, som sikrer et tilsvarende beskyttelsesniveau af folkesundheden.

(2) Taiwan anmodede ved brev af 8. december 2021 om at blive opført på listen, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

(3) Kommissionen har vurderet anmodningen ved at foretage en gennemgang af den relevante dokumentation og en gennemgang på stedet af Taiwans reguleringssystem fra den 20. til den 27. april 2023, herunder en observeret inspektion, og under behørig hensyntagen til de svar, oplysninger og den dokumentation, der blev fremlagt under gennemgangen af Taiwans kompetente myndighed, Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) under sundheds- og velfærdsministeriet.

(4) På grundlag af denne ækvivalensvurdering konkluderede Kommissionen, at kravene i artikel 111b, stk. 1), i direktiv 2001/83/EF var opfyldt.

(5) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU ([2]) bør ændres i overensstemmelse hermed —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

* Denne afgørelse bør ikke fortolkes som udtryk for Den Europæiske Unions officielle holdning for så vidt angår Taiwans retlige status.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU af 22. november 2012 om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (EUT L 325 af 23.11.2012, s. 15).

Udfærdiget i Bruxelles, den 9. november 2023.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

»*BILAG*

Liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens

Tredjeland	Bemærkninger
Australien	
Brasilien	
Canada	
Israel ([1])	
Japan	
Sydkorea	
Schweiz	
Taiwan	
USA	

([1]) I det følgende forstået som Staten Israel bortset fra territorierne under israelsk administration siden juni 1967, nærmere betegnet Golanhøjderne, Gazastriben, Østjerusalem og resten af Vestbredden.«