Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2023/2484

10.11.2023

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2023/2484 DER KOMMISSION

vom 9. November 2023

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU hinsichtlich der Aufnahme Taiwans * 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) Taiwan beantragte mit Schreiben vom 8. Dezember 2021, gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in die Liste aufgenommen zu werden.

(3) Die Kommission hat den Antrag bewertet, indem sie vom 20. bis 27. April 2023 eine Überprüfung der einschlägigen Unterlagen sowie eine Überprüfung des Regelungssystems Taiwans vor Ort, einschließlich einer überwachten Inspektion durchgeführt hat und die während des Audits von der zuständigen taiwanesischen Behörde, der Nahrungs- und Arzneimittelverwaltung Taiwans (Taiwan Food and Drug Administration -TFDA) im Ministerium für Gesundheit und Soziales, vorgelegten Antworten, Informationen und Unterlagen gebührend berücksichtigt hat.

(4) Auf der Grundlage dieser Gleichwertigkeitsbewertung zog die Kommission den Schluss, dass die Anforderungen gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG erfüllt sind.

(5) Der Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission ([2]) 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.

Artikel 2

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

* Dieser Beschluss sollte nicht so ausgelegt werden, dass er einen offiziellen Standpunkt der Europäischen Union im Hinblick auf den rechtlichen Status Taiwans zum Ausdruck bringt.

([1]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.

([2]) 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).

Brüssel, den 9. November 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	
Taiwan	
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."