Επίσημη Εφημερίδα
της Ευρωπαϊκής Ένωσης

EL
Σειρά L

2023/2484

10.11.2023

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ (ΕΕ) 2023/2484 ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 9ης Νοεμβρίου 2023

για την τροποποίηση της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ όσον αφορά τη συμπερίληψη της Ταϊβάν * στον κατάλογο τρίτων χωρών που καταρτίστηκε με την εν λόγω απόφαση

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση ([1]), και ιδίως το άρθρο 111β παράγραφος 1,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, μια τρίτη χώρα μπορεί να ζητήσει από την Επιτροπή να εκτιμήσει κατά πόσον το κανονιστικό πλαίσιο της εν λόγω χώρας που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο της Ένωσης, προκειμένου να περιληφθεί στον κατάλογο των τρίτων χωρών που εξασφαλίζουν ισοδύναμο επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας.

(2) Η Ταϊβάν ζήτησε, με επιστολή της στις 8 Δεκεμβρίου 2021, να συμπεριληφθεί στον κατάλογο σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(3) Η Επιτροπή αξιολόγησε το αίτημα προβαίνοντας σε εξέταση των σχετικών εγγράφων τεκμηρίωσης, καθώς και σε επιτόπου εξέταση του ρυθμιστικού συστήματος της Ταϊβάν από τις 20 έως τις 27 Απριλίου 2023, συμπεριλαμβανομένης επιθεώρησης με την παρουσία παρατηρητών, και λαμβάνοντας δεόντως υπόψη τις απαντήσεις, τις πληροφορίες και τα έγγραφα τεκμηρίωσης που παρασχέθηκαν κατά τη διάρκεια του ελέγχου από την αρμόδια αρχή της Ταϊβάν, την Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων της Ταϊβάν (TFDA), η οποία υπάγεται στο υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας.

(4) Με βάση την εν λόγω εκτίμηση ισοδυναμίας, η Επιτροπή κατέληξε στο συμπέρασμα ότι πληρούνται οι απαιτήσεις του άρθρου 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.

(5) Η εκτελεστική απόφαση 2012/715/ΕΕ της Επιτροπής ([2]) θα πρέπει να τροποποιηθεί αναλόγως,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Το παράρτημα της εκτελεστικής απόφασης 2012/715/ΕΕ αντικαθίσταται από το κείμενο του παραρτήματος της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

* Η παρούσα απόφαση δεν θα πρέπει να εκληφθεί ως η επίσημη θέση της Ευρωπαϊκής Ένωσης σχετικά με το νομικό καθεστώς της Ταϊβάν.

([1]) ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.

([2]) Εκτελεστική απόφαση 2012/715/ΕΕ της Επιτροπής, της 22ας Νοεμβρίου 2012, για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου (ΕΕ L 325 της 23.11.2012, σ. 15).

Βρυξέλλες, 9 Νοεμβρίου 2023.

Για την Επιτροπή
Η Πρόεδρος
Ursula VON DER LEYEN

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

«ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση

Τρίτη χώρα	Παρατηρήσεις
Αυστραλία	
Βραζιλία	
Καναδάς	
Ισραήλ ([1])	
Ιαπωνία	
Νότια Κορέα	
Ελβετία	
Ταϊβάν	
Ηνωμένες Πολιτείες	

([1]) Στο εξής νοείται ως το κράτος του Ισραήλ, με εξαίρεση τα εδάφη υπό ισραηλινή διοίκηση από τον Ιούνιο του 1967, δηλαδή τα υψίπεδα του Γκολάν, τη Λωρίδα της Γάζας, την Ανατολική Ιερουσαλήμ καθώς και την υπόλοιπη Δυτική Όχθη.»