2023/2484

10.11.2023

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2023/2484,

9. november 2023,

millega muudetakse rakendusotsust 2012/715/EL seoses Taiwani * kandmisega kõnealuse otsusega kehtestatud kolmandate riikide loetellu

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ([1]) eriti selle artikli 111b lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt võib kolmas riik nõuda, et komisjon hindaks, kas kõnealuse riigi reguleeriv raamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavate toimeainete suhtes, ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus tagavad liiduga võrdväärsel tasemel rahvatervise kaitse, et lisada riik nende kolmandate riikide nimekirja, kes tagavad võrdväärse inimeste tervise kaitse.

(2) Taiwan taotles 8. detsembril 2021. aasta kirjas enda lisamist nimekirja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt.

(3) Komisjon on taotlust hinnanud, selleks vaatas ta 20.–27. aprillil 2023 läbi asjakohased dokumendid, tutvus Taiwani õigussüsteemiga, viis läbi vaatlusega kontrolli kohapeal ning võttis nõuetekohaselt arvesse Taiwani pädeva asutuse (Taiwani toidu- ja ravimiameti (TFDA)) poolt tervishoiu- ja heaoluministeeriumis läbi viidud auditi käigus esitatud vastuseid, teavet ja dokumente.

(4) Samaväärsuse hindamise põhjal järeldas komisjon, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 nõuded on täidetud.

(5) Komisjoni rakendusotsust 2012/715/EL ([2]) tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse 2012/715/EL lisa asendatakse käesoleva otsuse lisaga.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

* Käesolevat otsust ei tohiks tõlgendada nii, nagu väljendaks see Euroopa Liidu ametlikku seisukohta Taiwani õigusliku seisundi suhtes.

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

([2]) Komisjoni 22. novembri 2012. aasta rakendusotsus 2012/715/EL, millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt (ELT L 325, 23.11.2012, lk 15).

Brüssel, 9. november 2023

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

„LISA

Selliste kolmandate riikide nimekiri, kes tagavad liitu eksporditavate toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistiku ning vastava kontrolli- ja järelevalvetegevuse kaudu inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel

Kolmas riik	Märkused
Austraalia	
Brasiilia	
Kanada	
Iisrael ([1])	
Jaapan	
Lõuna-Korea	
Šveits	
Taiwan	
Ameerika Ühendriigid	

([1]) Siin tähenduses Iisraeli Riik, v.a Golani kõrgendikud, Gaza sektor, Ida-Jeruusalemm ja Jordani Läänekalda ülejäänud osa, mis kuuluvad Iisraeli valitsusalasse alates 1967. aasta juunist.“