Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2023/2484

10.11.2023

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2023/2484,

annettu 9 päivänä marraskuuta 2023,

täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU muuttamisesta Taiwanin * sisällyttämiseksi kyseisellä päätöksellä vahvistettuun kolmansien maiden luetteloon

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 111 b artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kolmas maa voi direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti pyytää komissiota arvioimaan, voidaanko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavantasoinen kansanterveyden suojelu kuin unionissa, jotta maa voidaan sisällyttää sellaisten kolmansien maiden luetteloon, jotka varmistavat vastaavantasoisen kansanterveyden suojelun.

(2) Taiwan pyysi 8 päivänä joulukuuta 2021 päivätyllä kirjeellä sisällyttämistä direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

(3) Komissio on arvioinut pyynnön tarkastelemalla asiaa koskevia asiakirjoja ja arvioimalla Taiwanin sääntelyjärjestelmää paikan päällä 20 päivästä 27 päivään huhtikuuta 2023, tarkastuksen tarkkailu mukaan lukien, sekä ottamalla asianmukaisesti huomioon vastaukset, tiedot ja asiakirjat, jotka Taiwanin toimivaltainen viranomainen, terveys- ja hyvinvointiministeriön alaisuudessa toimiva Taiwanin elintarvike- ja lääkevirasto (TFDA) on toimittanut tarkastuksen aikana.

(4) Tämän vastaavuuden arvioinnin perusteella komissio totesi, että direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan vaatimukset täyttyivät.

(5) Komission täytäntöönpanopäätöstä 2012/715/EU ([2]) olisi muutettava,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU liite tämän päätöksen liitteessä olevalla tekstillä.

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

* Tämän päätöksen ei tulisi tulkita heijastavan mitään Euroopan unionin virallista kantaa Taiwanin oikeudelliseen asemaan.

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

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös 2012/715/EU, annettu 22 päivänä marraskuuta 2012, sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun (EUVL L 325, 23.11.2012, s. 15).

Tehty Brysselissä 9 päivänä marraskuuta 2023.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

”LIITE

Sellaisten kolmansien maiden luettelo, jotka varmistavat unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun

Kolmas maa	Huomautukset
Australia	
Brasilia	
Kanada	
Israel ([1])	
Japani	
Etelä-Korea	
Sveitsi	
Taiwan	
Yhdysvallat	

([1]) Jäljempänä tällä tarkoitetaan Israelin valtiota, pois luettuina Israelin kesäkuusta 1967 hallinnoimat alueet eli Golanin kukkulat, Gazan alue, Itä-Jerusalem ja muu Länsiranta.”