Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2023/2484

10.11.2023

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2023/2484 DE LA COMMISSION

du 9 novembre 2023

modifiant la décision d'exécution 2012/715/UE en ce qui concerne l'inscription de Taïwan * sur la liste des pays tiers établie par ladite décision

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]), et notamment son article 111 *ter*, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, un pays tiers peut demander à la Commission d'évaluer si son cadre réglementaire applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, en vue d'être inscrit sur une liste de pays tiers garantissant un niveau équivalent de protection de la santé publique.

(2) Par lettre du 8 décembre 2021, Taïwan a sollicité son inscription conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

(3) La Commission a évalué la demande en passant en revue la documentation pertinente et en procédant à un examen sur place du système réglementaire taïwanais du 20 au 27 avril 2023 ainsi qu'à une observation d'inspection, et en tenant dûment compte des réponses, informations et documents fournis lors de l'audit par l'autorité compétente taïwanaise, la Taiwan Food and Drug Administration (TFDA — administration taïwanaise des denrées alimentaires et des médicaments) au sein du ministère de la santé et de la protection sociale.

(4) Sur la base de cette évaluation de l'équivalence, la Commission a conclu que les exigences de l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE étaient remplies.

(5) Il convient de modifier en conséquence la décision d'exécution 2012/715/UE de la Commission ([2]),

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution 2012/715/UE est remplacée par le texte figurant en annexe de la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

* La présente décision ne doit pas être interprétée comme l'expression d'une position officielle de l'Union européenne en ce qui concerne le statut juridique de Taïwan.

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

([2]) Décision d'exécution 2012/715/UE de la Commission du 22 novembre 2012 établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 325 du 23.11.2012, p. 15).

Fait à Bruxelles, le 9 novembre 2023.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

«*ANNEXE*

Liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union

Pays tiers	Commentaires
Australie	
Brésil	
Canada	
Israël ([1])	
Japon	
Corée du Sud	
Suisse	
Taïwan	
États-Unis	

([1]) Ci-après entendu comme l'État d'Israël, à l'exclusion des territoires sous administration israélienne depuis juin 1967, à savoir le plateau du Golan, la bande de Gaza, Jérusalem-Est et le reste de la Cisjordanie.»