2023/2484

10.11.2023.

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE (EU) 2023/2484

od 9. studenoga 2023.

o izmjeni Provedbene odluke 2012/715/EU u pogledu uvrštenja Tajvana * na popis trećih zemalja uspostavljen tom odlukom

(Tekst značajan za EGP)

EUROPSKA KOMISIJA,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije,

uzimajući u obzir Direktivu 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu ([1]), a posebno njezin članak 111.b stavak 1.,

budući da:

(1) U skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ, treća zemlja može zatražiti od Komisije da procijeni osiguravaju li regulatorni okvir te zemlje koji je primjenjiv na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i odgovarajuće kontrolne i provedbene aktivnosti zaštitu javnog zdravlja jednakovrijednu onoj u Uniji, u svrhu uvrštenja te zemlje na popis trećih zemalja koje osiguravaju jednakovrijednu zaštitu javnog zdravlja.

(2) Tajvan je dopisom od 8. prosinca 2021. zatražio da ga se uvrsti na popis u skladu s člankom 111.b stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ.

(3) Komisija je taj zahtjev ocijenila pregledom mjerodavne dokumentacije i pregledom tajvanskog regulatornog sustava na licu mjesta od 20. do 27. travnja 2023., uključujući promatranu inspekciju i uzimajući u obzir odgovore, informacije i dokumentaciju koje je tajvansko nadležno tijelo, tajvanska Uprava za hranu i lijekove (TFDA) dostavilo tijekom revizije u okviru Ministarstva zdravstva i socijalne skrbi.

(4) Na temelju te ocjene jednakovrijednosti Komisija je zaključila da su ispunjeni zahtjevi iz članka 111.b stavka 1. Direktive 2001/83/EZ.

(5) Provedbenu odluku Komisije 2012/715/EU ([2]) trebalo bi na odgovarajući način izmijeniti,

DONIJELA JE OVU ODLUKU:

Članak 1.

Prilog Provedbenoj odluci 2012/715/EU zamjenjuje se tekstom iz Priloga ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

* Ovu Odluku ne bi trebalo tumačiti na način da odražava službeno stajalište Europske unije o pravnom statusu Tajvana.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.

([2]) Provedbena odluka Komisije 2012/715/EU od 22. studenoga 2012. o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća (SL L 325, 23.11.2012., str. 15.).

Sastavljeno u Bruxellesu 9. studenoga 2023.

Za Komisiju
Predsjednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOG

„PRILOG

Popis trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari koje se izvoze u Uniju i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji

Treća zemlja	Napomene
Australija	
Brazil	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japan	
Južna Koreja	
Švicarska	
Tajvan	
Sjedinjene Američke Države	

([1]) Dalje u tekstu Izrael se odnosi na Državu Izrael, isključujući područja koja su od lipnja 1967. pod izraelskom upravom, to jest Golansku visoravan, Pojas Gaze, Istočni Jeruzalem i ostatak Zapadne obale.”