2023/2484

10.11.2023

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2023/2484 DELLA COMMISSIONE

del 9 novembre 2023

che modifica la decisione di esecuzione 2012/715/UE per quanto riguarda l'inclusione di Taiwan * nell'elenco di paesi terzi istituito da tale decisione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]), in particolare l'articolo 111 *ter*, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che un paese terzo può chiedere alla Commissione di valutare se il suo quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, ai fini della sua inclusione in un elenco di paesi terzi che assicurano un livello equivalente di tutela della salute pubblica.

(2) Con lettera datata 8 dicembre 2021 Taiwan ha chiesto di essere inclusa in tale elenco in conformità all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

(3) La Commissione ha valutato la richiesta procedendo a un esame della relativa documentazione, a un esame in loco del sistema di regole di Taiwan dal 20 al 27 aprile 2023, compresa un'ispezione con osservatori, tenendo anche in debita considerazione le risposte, le informazioni e la documentazione fornite nel corso dell'audit dall'autorità competente di Taiwan, ovvero la Taiwan Food and Drug Administration (TFDA) istituita presso il ministero della Salute e del benessere.

(4) Sulla base di tale valutazione dell'equivalenza la Commissione ha concluso che sono rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

(5) È opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione ([2]),

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione 2012/715/UE è sostituito dal testo che figura nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

* La presente decisione non riflette la posizione ufficiale dell'Unione europea sullo status giuridico di Taiwan e non va interpretata in questo senso.

([1]) GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

([2]) Decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione, del 22 novembre 2012, che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 325 del 23.11.2012, pag. 15).

Fatto a Bruxelles, il 9 novembre 2023

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«*ALLEGATO*

Elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurano un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione

Paese terzo	Osservazioni
Australia	
Brasile	
Canada	
Israele ([1])	
Giappone	
Corea del Sud	
Svizzera	
Taiwan	
Stati Uniti	

([1]) Nel seguito inteso come lo Stato d'Israele, ad esclusione dei territori amministrati da Israele dal giugno 1967, ossia le alture del Golan, la striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania.»