Europos Sąjungos
oficialusis leidinys

LT
L serija

2023/2484

2023 11 10

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2023/2484

2023 m. lapkričio 9 d.

kuriuo dėl Taivano * įtraukimo į trečiųjų šalių sąrašą, sudarytą Įgyvendinimo sprendimu 2012/715/ES, tas sprendimas iš dalies keičiamas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 111b straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, trečioji šalis, norėdama būti įtraukta į trečiųjų šalių, kuriose užtikrinamas lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, sąrašą, gali prašyti Komisijos įvertinti, ar jos į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis prilygsta Sąjungos sveikatos lygiui;

(2) remdamasis Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, 2021 m. gruodžio 8 d. raštu Taivanas paprašė jį įtraukti į sąrašą;

(3) Komisija įvertino prašymą ir 2023 m. balandžio 20–27 d. atliko atitinkamų dokumentų peržiūrą, Taivano reglamentavimo sistemos patikrinimą vietoje ir prižiūrimą patikrinimą, tinkamai atsižvelgdama į atsakymus, informaciją ir dokumentus, kuriuos per auditą pateikė Taivano kompetentinga institucija – Taivano Maisto ir vaistų administracija (TFDA) prie Sveikatos ir gerovės ministerijos;

(4) remdamasi tuo lygiavertiškumo vertinimu, Komisija padarė išvadą, kad Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalies reikalavimai įvykdyti;

(5) Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES ([2]) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo 2012/715/ES priedas pakeičiamas šio sprendimo priedo tekstu.

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

* Šis sprendimas neturėtų būti aiškinamas kaip atspindintis oficialią Europos Sąjungos poziciją dėl Taivano teisinio statuso.

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67.

([2]) 2012 m. lapkričio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas (OL L 325, 2012 11 23, p. 15).

Priimta Briuselyje 2023 m. lapkričio 9 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

„*PRIEDAS*

Trečiųjų šalių, kuriose į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis prilygsta Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

Trečioji šalis	Pastabos
Australija	
Brazilija	
Kanada	
Izraelis ([1])	
Japonija	
Pietų Korėja	
Šveicarija	
Taivanas	
Jungtinės Valstijos	

([1]) Toliau suprantamas kaip Izraelio Valstybė, neįskaitant nuo 1967 m. birželio mėn. Izraelio administracijos kontroliuojamų teritorijų, t. y. Golano aukštumų, Gazos Ruožo, Rytų Jeruzalės ir likusios Vakarų Kranto dalies.“