Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2023/2484

10.11.2023.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2023/2484

(2023. gada 9. novembris),

ar ko groza Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES attiecībā uz Taivānas * iekļaušanu ar minēto lēmumu izveidotajā trešo valstu sarakstā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 111.b panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu trešā valsts var pieprasīt, lai Komisija izvērtē, vai šīs valsts tiesiskais regulējums, kuru piemēro aktīvajām vielām, ko eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim, lai minēto valsti iekļautu to trešo valstu sarakstā, kuras nodrošina līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

(2) Taivāna 2021. gada 8. decembra vēstulē lūdza to iekļaut sarakstā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu.

(3) Komisija šo pieprasījumu izvērtēja, proti, laikposmā no 2023. gada 20. līdz 27. aprīlim veica Taivānas tiesiskās sistēmas attiecīgās dokumentācijas pārskatīšanu un pārbaudi uz vietas, tostarp veica uzraudzītu pārbaudi un pienācīgi ņēma vērā atbildes, informāciju un dokumentāciju, ko revīzijas laikā bija sniegusi Taivānas kompetentā iestāde – Veselības un labklājības ministrijas Taivānas Pārtikas un zāļu pārvalde.

(4) Pamatojoties uz šo līdzvērtības novērtējumu, Komisija secināja, ka Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1) punkta prasības ir izpildītas.

(5) Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/715/ES ([2]) būtu attiecīgi jāgroza,

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma 2012/715/ES pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikuma tekstu.

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

* Šo lēmumu nevajadzētu interpretēt kā tādu, kas atspoguļo Eiropas Savienības oficiālo nostāju attiecībā uz Taivānas juridisko statusu.

([1]) OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

([2]) Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/715/ES (2012. gada 22. novembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim (OV L 325, 23.11.2012., 15. lpp.).

Briselē, 2023. gada 9. novembrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

Saraksts ar trešām valstīm, kuru tiesiskais regulējums, ko piemēro aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina tādu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim

Trešā valsts	Piezīmes
Austrālija	
Brazīlija	
Kanāda	
Izraēla ([1])	
Japāna	
Dienvidkoreja	
Šveice	
Taivāna	
Amerikas Savienotās Valstis	

([1]) Ar to šeit domāta Izraēlas Valsts, izņemot teritorijas, kas Izraēlas pārvaldē atrodas kopš 1967. gada jūnija, proti, Golānas augstienes, Gazas joslu, Austrumjeruzalemi un pārējo Rietumkrastu."