Publicatieblad
van de Europese Unie

NL
L-serie

2023/2484

10.11.2023

UITVOERINGSBESLUIT (EU) 2023/2484 VAN DE COMMISSIE

van 9 november 2023

tot wijziging van Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU wat betreft de opneming van Taiwan * in de bij dat besluit vastgestelde lijst van derde landen

(Voor de EER relevante tekst)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]), en met name artikel 111 ter, lid 1,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) Overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG kan een derde land de Commissie verzoeken te beoordelen of het regelgevingskader van dat land dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, teneinde te worden opgenomen in een lijst van derde landen die een gelijkwaardig niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen.

(2) In een brief van 8 december 2021 heeft Taiwan verzocht overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG in de lijst te worden opgenomen.

(3) De Commissie heeft het verzoek beoordeeld aan de hand van een evaluatie van de relevante documentatie en een toetsing ter plaatse van het Taiwanese regelgevingssysteem van 20 tot en met 27 april 2023, met inbegrip van een geobserveerde inspectie, waarbij terdege rekening is gehouden met de antwoorden, informatie en documentatie die tijdens de audit zijn verstrekt door de Taiwanese bevoegde autoriteit binnen het Ministerie van Volksgezondheid en Welzijn, de Taiwan Food and Drug Administration (TFDA).

(4) Op basis van die gelijkwaardigheidsbeoordeling heeft de Commissie geconcludeerd dat aan de vereisten van artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG is voldaan.

(5) Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU van de Commissie ([2]) moet dienovereenkomstig worden gewijzigd,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De bijlage bij Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU wordt vervangen door de tekst in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

* Dit besluit mag niet worden geïnterpreteerd als een weergave van enig officieel standpunt van de Europese Unie met betrekking tot de juridische status van Taiwan.

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

([2]) Uitvoeringsbesluit 2012/715/EU van de Commissie van 22 november 2012 tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad (PB L 325 van 23.11.2012, blz. 15).

Gedaan te Brussel, 9 november 2023.

Voor de Commissie
De voorzitter
Ursula VON DER LEYEN

BIJLAGE

"BIJLAGE

Lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie

Derde land	Opmerkingen
Australië	
Brazilië	
Canada	
Israël ([1])	
Japan	
Zuid-Korea	
Zwitserland	
Taiwan	
Verenigde Staten	

([1]) De Staat Israël met uitzondering van de gebieden onder Israëlisch bestuur sinds juni 1967, namelijk de Golanhoogte, de Gazastrook, Oost-Jeruzalem en de rest van de Westelijke Jordaanoever."