2023/2484

10.11.2023

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2023/2484 DA COMISSÃO

de 9 de novembro de 2023

que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE no que diz respeito à inclusão de Taiwan * na lista de países terceiros estabelecida pela referida decisão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), nomeadamente o artigo 111.º-B, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, qualquer país terceiro pode solicitar à Comissão que avalie se o quadro regulamentar desse país aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, a fim de ser incluído numa lista de países terceiros que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente.

(2) Taiwan solicitou, por carta datada de 8 de dezembro de 2021, ser incluído na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

(3) A Comissão apreciou o pedido procedendo a um exame da documentação relevante, a um exame no local do sistema regulamentar de Taiwan, de 20 a 27 de abril de 2023, incluindo uma inspeção acompanhada, e tomando devidamente em conta as respostas, as informações e a documentação fornecidas durante a auditoria pela autoridade competente taiwanesa, a *Taiwan Food and Drug Administration* (TFDA) (Autoridade da Alimentação e dos Medicamentos de Taiwan) do Ministério da Saúde e da Previdência.

(4) Com base nessa avaliação da equivalência, a Comissão concluiu que os requisitos do artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE são cumpridos.

(5) A Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão ([2]) deve ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução 2012/715/UE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

* A presente decisão não deve ser interpretada como traduzindo qualquer posição oficial da União Europeia no que respeita ao estatuto jurídico de Taiwan.

([1]) JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

([2]) Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão, de 22 de novembro de 2012, que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 325 de 23.11.2012, p. 15).

Feito em Bruxelas, em 9 de novembro de 2023.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«*ANEXO*

Lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias ativas exportadas para a União e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

País terceiro	Observações
Austrália	
Brasil	
Canadá	
Israel ([1])	
Japão	
Coreia do Sul	
Suíça	
Taiwan	
Estados Unidos	

([1]) No presente regulamento, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração israelita desde junho de 1967, nomeadamente os Montes Golã, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia.».