2023/2484

10.11.2023

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2023/2484 A COMISIEI

din 9 noiembrie 2023

de modificare a Deciziei de punere în aplicare 2012/715/UE în ceea ce privește includerea Taiwanului * în lista țărilor terțe stabilită prin decizia respectivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 111b alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, o țară terță poate solicita Comisiei să-i evalueze cadrul de reglementare aplicabil substanțelor active exportate în Uniune, precum și activitățile aferente de control și de asigurare a respectării legii, pentru a stabili dacă ele asigură un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în vederea includerii într-o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice.

(2) Printr-o scrisoare din data de 8 decembrie 2021, Taiwanul a solicitat să fie inclus pe lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(3) Comisia a evaluat cererea efectuând o analiză a documentației relevante și o examinare la fața locului a sistemului de reglementare al Taiwanului în perioada 20-27 aprilie 2023, care a inclus o inspecție supravegheată și a ținut seama în mod corespunzător de răspunsurile, informațiile și documentația furnizate în timpul auditului de către autoritatea competentă taiwaneză, Agenția pentru Alimentație și Medicamente din Taiwan (TFDA) din cadrul Ministerului Sănătății și Protecției Sociale.

(4) Pe baza acestei evaluări a echivalenței, Comisia a concluzionat că cerințele de la articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE au fost îndeplinite.

(5) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei ([2]) trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE se înlocuiește cu textul anexei la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

* Prezenta decizie nu se interpretează ca reflectând poziția oficială a Uniunii Europene cu privire la statutul juridic al Taiwanului.

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

([2]) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei din 22 noiembrie 2012 de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 325, 23.11.2012, p. 15).

Adoptată la Bruxelles, 9 noiembrie 2023.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

„ANEXĂ

Lista țărilor terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

Țara terță	Observații
Australia	
Brazilia	
Canada	
Israel ([1])	
Japonia	
Coreea de Sud	
Elveția	
Taiwan	
Statele Unite ale Americii	

([1]) În continuare Statul Israel, cu excepția teritoriilor aflate sub administrația israeliană începând cu iunie 1967, și anume Înălțimile Golan, Fâșia Gaza, Ierusalimul de Est și restul Cisiordaniei."