Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2023/2484

10.11.2023

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2023/2484

z 9. novembra 2023,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie 2012/715/EÚ, pokiaľ ide o zaradenie Taiwanu * do zoznamu tretích krajín stanoveného uvedeným rozhodnutím

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([1]), a najmä na jej článok 111b ods. 1,

keďže:

(1) V súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES môže tretia strana požiadať Komisiu o posúdenie toho, či regulačný rámec tejto krajiny uplatniteľný na účinné látky vyvážané do Únie a príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii, aby mohla byť zahrnutá do zoznamu tretích krajín, ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia.

(2) Taiwan požiadal listom z 8. decembra 2021 o zaradenie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES.

(3) V rámci posúdenia žiadosti Komisia preskúmala príslušnú dokumentáciu a od 20. do 27. apríla 2023 vykonala preskúmanie regulačného systému Taiwanu na mieste a kontrolovanú inšpekciu, pričom náležite zohľadnila odpovede, informácie a dokumentáciu, ktoré počas auditu poskytol taiwanský príslušný orgán Úrad pre potraviny a lieky (TFDA) v rámci Ministerstva zdravotníctva a sociálnych vecí.

(4) Na základe tohto posúdenia rovnocennosti Komisia dospela k záveru, že požiadavky článku 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES boli splnené.

(5) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ ([2]), by sa preto malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/715/EÚ sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

* Toto rozhodnutie sa nemá interpretovať ako vyjadrenie oficiálnej pozície Európskej únie vzhľadom na právny štatút Taiwanu.

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii (Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15).

V Bruseli 9. novembra 2023

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

Zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky vyvážané do Únie a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

Tretia krajina	Poznámky
Austrália	
Brazília	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Južná Kórea	
Švajčiarsko	
Taiwan	
Spojené štáty	

([1]) Ďalej sa rozumie ako územie Izraelského štátu bez území pod izraelskou správou od júna 1967, konkrétne bez Golanských výšin, pásma Gazy, východného Jeruzalema a zvyšku Predjordánska.“