2023/2484

10.11.2023

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2023/2484

av den 9 november 2023

om ändring av genomförandebeslut 2012/715/EU vad gäller upptagande av Taiwan * i den förteckning över tredjeländer som upprättats genom det genomförandebeslutet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]), särskilt artikel 111b.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG kan ett tredjeland begära att kommissionen ska bedöma huruvida det landets regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, för att tas upp i en förteckning över tredjeländer som säkerställer en likvärdig skyddsnivå för folkhälsan.

(2) Taiwan begärde genom en skrivelse av den 8 december 2021 att få tas upp i förteckningen i enlighet med artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG.

(3) Kommissionen har bedömt begäran genom att genomföra en översyn av den relevanta dokumentationen och en översyn på plats av Taiwans regleringssystem under perioden 20–27 april 2023, inklusive en övervakad inspektion, samt genom att ta vederbörlig hänsyn till de svar, den information och den dokumentation som den taiwanesiska behöriga myndigheten, det taiwanesiska livsmedelsverket TFDA inom ministeriet för hälso- och välfärdsfrågor lämnade vid översynen.

(4) På grundval av denna likvärdighetsbedömning drog kommissionen slutsatsen att kraven i artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG var uppfyllda.

(5) Kommissionens genomförandebeslut 2012/715/EU ([2]) bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut 2012/715/EU ska ersättas med texten i bilagan till det här beslutet.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

* Detta beslut ska inte betraktas som Europeiska unionens officiella ståndpunkt när det gäller Taiwans rättsliga status.

([1]) EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

([2]) Kommissionens genomförandebeslut 2012/715/EU av den 22 november 2012 om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (EUT L 325, 23.11.2012, s. 15).

Utfärdat i Bryssel den 9 november 2023.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

”BILAGA

Förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens

Tredjeland	Kommentar
Australien	
Brasilien	
Kanada	
Israel ([1])	
Japan	
Sydkorea	
Schweiz	
Taiwan	
Förenta staterna	

([1]) Härmed avses Staten Israel, med undantag för de territorier som står under israelisk förvaltning sedan juni 1967, nämligen Golanhöjderna, Gazaremsan, östra Jerusalem och övriga Västbanken.”