



2023/2484

10.11.2023

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2023/2484

z dnia 9 listopada 2023 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą 2012/715/UE w odniesieniu do włączenia Tajwanu * do wykazu państw trzecich ustanowionej tą decyzją

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 111b ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE na wniosek państwa trzeciego Komisja może ocenić, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii, w celu wpisania danego państwa trzeciego do wykazu państw trzecich zapewniających równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego.
- (2) W piśmie z dnia 8 grudnia 2021 r. Tajwan złożył wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.
- (3) Komisja oceniła wniosek, przeprowadzając przegląd odpowiedniej dokumentacji i przegląd na miejscu systemu regulacyjnego Tajwanu w dniach 20–27 kwietnia 2023 r., w tym poddaną obserwacji inspekcję, i należycie uwzględniając odpowiedzi, informacje i dokumentację przedstawione podczas audytu przez właściwy organ w Tajwanie – Tajwański Urząd ds. Żywności i Leków (TFDA) w ramach Ministerstwa Zdrowia i Opieki Społecznej (TFDA).
- (4) Na podstawie tej oceny równoważności Komisja stwierdziła, że wymogi art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zostały spełnione.
- (5) Należy odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą Komisji 2012/715/UE ⁽²⁾,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do decyzji wykonawczej 2012/715/UE zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

* Niniejszej decyzji nie należy interpretować jako odzwierciedlającej jakiegokolwiek oficjalne stanowisko Unii Europejskiej w odniesieniu do statusu prawnego Tajwanu.

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Decyzja wykonawcza Komisji 2012/715/UE z dnia 22 listopada 2012 r. ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii (Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15).

Sporządzono w Brukseli dnia 9 listopada 2023 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

Wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

Państwo trzecie	Uwagi
Australia	
Brazylia	
Kanada	
Izrael ⁽¹⁾	
Japonia	
Korea Południowa	
Szwajcaria	
Tajwan	
Stany Zjednoczone	

⁽¹⁾ Rozumiany dalej jako Państwo Izrael, z wyłączeniem terytoriów znajdujących się pod administracją izraelską od czerwca 1967 r., tj. Wzgórz Golan, Strefy Gazy, Wschodniej Jerozolimy i pozostałego obszaru Zachodniego Brzegu.”