



2023/2484

10.11.2023

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2023/2484

z dne 9. novembra 2023

o spremembi Izvedbenega sklepa 2012/715/EU glede vključitve Tajvana * na seznam tretjih držav, določen z navedenim sklepom

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ⁽¹⁾ in zlasti člena 111b(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) V skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES lahko tretja država, ki želi biti vključena na seznam tretjih držav, ki zagotavljajo enakovredno raven varovanja javnega zdravja, zahteva, da Komisija oceni, ali ureditveni okvir te države, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevni nadzor in dejavnosti izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji.
- (2) Tajvan je z dopisom z dne 8. decembra 2021 zaprosil za vključitev na seznam v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES.
- (3) Komisija je zahtevo ocenila, in sicer s pregledom ustrezne dokumentacije ter s pregledom tajvanskega regulativnega sistema na kraju samem, ki je bil opravljen med 20. in 27. aprilom 2023, vključno z opazovanim inšpekcijskim pregledom in ob ustreznem upoštevanju odgovorov, podatkov in dokumentacije, ki jih je med postopkom presoje predložil tajvanski pristojni organ, tajvanska Uprava za hrano in zdravila (TFDA) na ministrstvu za zdravje in socialno varstvo.
- (4) Na podlagi navedene ocene enakovrednosti je Komisija ugotovila, da so bile zahteve iz člena 111b(1) Direktive 2001/83/ES izpolnjene.
- (5) Izvedbeni sklep Komisije 2012/715/EU ⁽²⁾ bi bilo zato treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu 2012/715/EU se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

* Ta sklep se ne sme razlagati kot izražanje kakršnega koli uradnega stališča Evropske unije glede pravnega statusa Tajvana.

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ Izvedbeni sklep Komisije 2012/715/EU z dne 22. novembra 2012 o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 325, 23.11.2012, str. 15).

V Bruslju, 9. novembra 2023

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

„PRILOGA

**Seznam tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo,
ter zadevnimi ukrepi za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega
zdravja, enakovredne ravni v Uniji**

Tretja država	Opombe
Avstralija	
Brazilija	
Kanada	
Izrael ⁽¹⁾	
Japonska	
Južna Koreja	
Švica	
Tajvan	
Združene države	

⁽¹⁾ V nadaljnjem besedilu se razume kot Država Izrael brez ozemelj, ki so od junija 1967 pod izraelsko upravo, tj. Golanske planote, Gaze, vzhodnega Jeruzalema in drugih delov Zahodnega brega.“