



**DECISIÓN DE EJECUCIÓN (UE) 2023/2484 DE LA COMISIÓN**

**de 9 de noviembre de 2023**

**por la que se modifica la Decisión de Ejecución 2012/715/UE con respecto a la inclusión de Taiwán \*  
en la lista de terceros países establecida por dicha Decisión**

**(Texto pertinente a efectos del EEE)**

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, y en particular su artículo 111 *ter*, apartado 1,

Considerando lo siguiente:

- (1) De conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE, un tercer país puede solicitar que la Comisión evalúe si su marco regulador aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión, a fin de incluirlo en la lista de terceros países que garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente.
- (2) Mediante carta con fecha de 8 de diciembre de 2021, Taiwán solicitó ser incluido en la lista, de conformidad con el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
- (3) La Comisión ha evaluado la solicitud llevando a cabo una revisión de la documentación pertinente y una revisión *in situ* del sistema normativo de Taiwán, incluida una inspección, del 20 al 27 de abril de 2023 y teniendo debidamente en cuenta las respuestas, la información y la documentación que la autoridad competente taiwanesa, el Organismo para el Control de Alimentos y Medicamentos de Taiwán del Ministerio de Salud y Bienestar, facilitó durante la auditoría.
- (4) Sobre la base de dicha evaluación de equivalencia, la Comisión ha llegado a la conclusión de que se cumplen los requisitos del artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
- (5) Procede modificar en consecuencia la Decisión de Ejecución 2012/715/UE de la Comisión <sup>(2)</sup>.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

El anexo de la Decisión de Ejecución 2012/715/UE se sustituye por el texto del anexo de la presente Decisión.

*Artículo 2*

La presente Decisión entrará en vigor a los veinte días de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

\* La presente Decisión no refleja la posición oficial de la Unión Europea en relación con la situación jurídica de Taiwán.

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> Decisión de Ejecución 2012/715/UE de la Comisión, de 22 de noviembre de 2012, por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo (DO L 325 de 23.11.2012, p. 15).

Hecho en Bruselas, el 9 de noviembre de 2023.

*Por la Comisión*  
*La Presidenta*  
Ursula VON DER LEYEN

---

ANEXO

«ANEXO

**Lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas exportadas a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión**

Tercer país	Observaciones
Australia	
Brasil	
Canadá	
Israel <sup>(1)</sup>	
Japón	
Corea del Sur	
Suiza	
Taiwán	
Estados Unidos	

<sup>(1)</sup> Entendido como el Estado de Israel, excluidos los territorios bajo administración israelí desde junio de 1967, a saber, los Altos del Golán, la Franja de Gaza, Jerusalén Oriental y el resto de Cisjordania.»