2026/2347

26.10.2026 г.

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ (ЕС) 2026/2347 НА КОМИСИЯТА

от 23 октомври 2026 година

за изменение на Решение за изпълнение 2012/715/ЕС по отношение на включването на Република Сингапур в списъка на третите държави, установен с посоченото решение

(текст от значение за ЕИП)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба ([1]), и по-специално член 111б, параграф 1 от нея,

като има предвид, че:

(1) В съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО всяка трета държава може да поиска от Комисията да извърши оценка дали регулаторната рамка на тази трета държава, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и съответните ѝ дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, с цел да бъде включена в списък на третите държави, гарантиращи равностойно равнище на опазване на общественото здраве.

(2) С писмо от 11 февруари 2025 г. Република Сингапур поиска да бъде включена в списъка в съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.

(3) Комисията направи оценка на искането, като извърши преглед на съответната документация и преглед на място на регулаторната система на Сингапур от 18 до 25 март 2026 г. Тази оценка включваше две наблюдавани инспекции и в нея надлежно бяха взети предвид отговорите, информацията и документацията, предоставени по време на одита от Органа за науките в областта на здравето (HSA) на Сингапур.

(4) Въз основа на посочената оценка Комисията стигна до заключението, че изискванията, посочени в член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, са изпълнени.

(5) Решение за изпълнение 2012/715/ЕС на Комисията ([2]) следва да бъде съответно изменено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

Член 1

Приложението към Решение за изпълнение 2012/715/ЕС се заменя с текста на приложението към настоящото решение.

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

([2]) Решение за изпълнение 2012/715/ЕС на Комисията от 22 ноември 2012 г. за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета (ОВ L 325, 23.11.2012 г., стр. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след деня на публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 23 октомври 2026 година.

За Комисията
Председател
Ursula VON DER LEYEN

ПРИЛОЖЕНИЕ

„ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза

Държава	Забележки
Австралия	
Бразилия	
Канада	
Израел ([1])	
Япония	
Сингапур	
Южна Корея	
Швейцария	
Тайван ([2])	
Съединени щати	

([1]) Под Израел по-долу се разбира Държавата Израел, като се изключват териториите, които са под израелско управление от юни 1967 г., а именно Голанските възвишения, ивицата Газа, Източен Йерусалим и останалата част от Западния бряг.

([2]) Настоящото решение не следва да се тълкува като отразяващо каквато и да е официална позиция на Европейския съюз по отношение на правния статут на Тайван.“