Úřední věstník
Evropské unie

CS
Řada L

2026/2347

26.10.2026

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE (EU) 2026/2347

ze dne 23. října 2026,

kterým se mění prováděcí rozhodnutí 2012/715/EU, pokud jde o zařazení Singapurské republiky na seznam třetích zemí stanovený uvedeným rozhodnutím

(Text s významem pro EHP)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]), a zejména na čl. 111b odst. 1 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) Podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES může třetí země požádat Komisi, aby posoudila, zda právní rámec uvedené země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, za účelem jejího zapsání na seznam třetích zemí zajišťujících rovnocennou úroveň ochrany veřejného zdraví.

(2) Singapurská republika požádala dopisem ze dne 11. února 2025 o zapsání na seznam podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES.

(3) Komise žádost posoudila tak, že prověřila příslušnou dokumentaci a ve dnech 18. až 25. března 2026 provedla na místě šetření právního systému Singapuru. Toto posouzení zahrnovalo dvě pozorované inspekce a náležitě zohlednilo odpovědi, informace a dokumentaci poskytnuté během auditu singapurského Ústavu lékařských věd.

(4) Na základě uvedeného posouzení dospěla Komise k závěru, že požadavky stanovené v čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES jsou splněny.

(5) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ([2]) by mělo být odpovídajícím způsobem změněno,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Příloha prováděcího rozhodnutí 2012/715/EU se nahrazuje zněním uvedeným v příloze tohoto rozhodnutí.

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

([2]) Prováděcí rozhodnutí Komise 2012/715/EU ze dne 22. listopadu 2012, kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES (Úř. věst. L 325, 23.11.2012, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 23. října 2026.

Za Komisi
předsedkyně
Ursula VON DER LEYEN

PŘÍLOHA

„PŘÍLOHA

Seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii

Země	Poznámky
Austrálie	
Brazílie	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Singapur	
Jižní Korea	
Švýcarsko	
Tchaj-wan ([2])	
Spojené státy	

([1]) Pro účely tohoto dokumentu se tím rozumí Stát Izrael s vyloučením území, která jsou od června 1967 pod správou Státu Izrael, tedy Golanských výšin, Pásma Gazy, východního Jeruzaléma a zbytku Západního břehu.

([2]) Toto rozhodnutí by nemělo být vykládáno tak, že odráží jakýkoliv oficiální postoj Evropské unie, pokud jde o právní postavení Tchaj-wanu.“