2026/2347

26.10.2026

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE (EU) 2026/2347

af 23. oktober 2026

om ændring af gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU for så vidt angår optagelse af Republikken Singapore på den liste over tredjelande, der blev etableret ved nævnte afgørelse

(EØS-relevant tekst)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR –

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler ([1]), særlig artikel 111b, stk. 1, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Et tredjeland kan i henhold til artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF anmode Kommissionen om at vurdere, hvorvidt det pågældende lands gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, for at blive opført på en liste over tredjelande, som sikrer et tilsvarende beskyttelsesniveau af folkesundheden.

(2) Republikken Singapore anmodede ved brev af 11. februar 2025 om at blive opført på listen, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.

(3) Kommissionen vurderede anmodningen ved at foretage en gennemgang af den relevante dokumentation og en gennemgang på stedet af Singapores lovgivningssystem fra den 18. til den 25. marts 2026. Denne vurdering omfattede to observerede inspektioner og tog behørigt hensyn til de svar, oplysninger og den dokumentation, der blev fremlagt af Singapores sundhedsvidenskabelige myndighed (HSA) under auditten.

(4) På grundlag af denne vurdering konkluderede Kommissionen, at kravene i artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF var opfyldt.

(5) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU ([2]), bør derfor ændres –

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

Bilaget til gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU erstattes af teksten i bilaget til nærværende afgørelse.

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

([2]) Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2012/715/EU af 22. november 2012 om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF (EUT L 325 af 23.11.2012, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. oktober 2026.

På Kommissionens vegne
Ursula VON DER LEYEN
Formand

BILAG

»*BILAG*

Liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens

Land	Bemærkninger
Australien	
Brasilien	
Canada	
Israel ([1])	
Japan	
Singapore	
Sydkorea	
Schweiz	
Taiwan ([2])	
USA	

([1]) I det følgende forstået som Staten Israel bortset fra territorierne under israelsk administration siden juni 1967, nærmere betegnet Golanhøjderne, Gazastriben, Østjerusalem og resten af Vestbredden.

([2]) Denne afgørelse bør ikke fortolkes som udtryk for Den Europæiske Unions officielle holdning for så vidt angår Taiwans retlige status.«