Amtsblatt
der Europäischen Union

DE
Reihe L

2026/2347

26.10.2026

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS (EU) 2026/2347 DER KOMMISSION

vom 23. Oktober 2026

zur Änderung des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU hinsichtlich der Aufnahme der Republik Singapur in die mit dem genannten Beschluss festgelegte Liste von Drittländern

(Text von Bedeutung für den EWR)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ([1]), insbesondere auf Artikel 111b Absatz 1,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG kann ein Drittland bei der Kommission die Beurteilung beantragen, ob der Rechtsrahmen dieses Landes für in die Union ausgeführte Wirkstoffe und die entsprechenden Kontrollen und Durchsetzungsmaßnahmen ein Niveau des Schutzes der öffentlichen Gesundheit gewährleisten, das mit jenem in der Union gleichwertig ist, um in eine Liste derjenigen Drittländer aufgenommen zu werden, die ein gleichwertiges Gesundheitsschutzniveau sicherstellen.

(2) Die Republik Singapur hat mit Schreiben vom 11. Februar 2025 beantragt, gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG in die Liste aufgenommen zu werden.

(3) Die Kommission beurteilte den Antrag, indem sie vom 18. bis zum 25. März 2026 die einschlägigen Unterlagen und das Regelungssystem Singapurs vor Ort überprüfte. Diese Prüfung umfasste zwei überwachte Inspektionen und berücksichtigte die Antworten, Informationen und Unterlagen, die während des Audits von der Behörde für Gesundheitswissenschaft (Health Sciences Authority, HSA) Singapurs übermittelt wurden.

(4) Auf der Grundlage dieser Prüfung zog die Kommission den Schluss, dass die in Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG festgelegten Anforderungen erfüllt sind.

(5) Der Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission ([2]) sollte entsprechend geändert werden —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Der Anhang des Durchführungsbeschlusses 2012/715/EU erhält die Fassung des Anhangs des vorliegenden Beschlusses.

([1]) ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

([2]) Durchführungsbeschluss 2012/715/EU der Kommission vom 22. November 2012 zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates (ABl. L 325 vom 23.11.2012, S. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 23. Oktober 2026

Für die Kommission
Die Präsidentin
Ursula VON DER LEYEN

ANHANG

„ANHANG

Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für in die Union ausgeführte Wirkstoffe und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der Union gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus

Land	Anmerkungen
Australien	
Brasilien	
Kanada	
Israel ([1])	
Japan	
Singapur	
Südkorea	
Schweiz	
Taiwan ([2])	
Vereinigte Staaten	

([1]) Im Folgenden wird darunter das Gebiet des Staates Israel mit Ausnahme der seit Juni 1967 unter israelischer Verwaltung stehenden Gebiete (namentlich die Golanhöhen, der Gazastreifen, Ostjerusalem und das restliche Westjordanland) verstanden.

([2]) Dieser Beschluss sollte nicht so ausgelegt werden, dass er einen offiziellen Standpunkt der Europäischen Union im Hinblick auf den rechtlichen Status Taiwans zum Ausdruck bringt.“