Euroopa Liidu
Teataja

ET
L-seeria

2026/2347

26.10.2026

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS (EL) 2026/2347,

23. oktoober 2026,

millega muudetakse rakendusotsust 2012/715/EL seoses Singapuri Vabariigi kandmisega kõnealuse otsusega kehtestatud kolmandate riikide loetellu

(EMPs kohaldatav tekst)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ([1]) eriti selle artikli 111b lõiget 1,

ning arvestades järgmist:

(1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt võib kolmas riik nõuda, et komisjon hindaks, kas kõnealuse riigi reguleeriv raamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavate toimeainete suhtes, ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus tagavad liiduga võrdväärsel tasemel rahvatervise kaitse, et lisada riik nende kolmandate riikide nimekirja, kes tagavad võrdväärse inimeste tervise kaitse.

(2) Singapuri Vabariik taotles 11. veebruari 2025. aasta kirjas enda lisamist nimekirja direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt.

(3) Komisjon hindas taotlust, vaadates läbi asjakohased dokumendid ja vaadates 18.–25. märtsil 2026 kohapeal läbi Singapuri õigussüsteemi. Hindamine hõlmas kahte jälgitud kontrollkäiku ning selles võeti nõuetekohaselt arvesse Singapuri tervishoiuameti (HSA) auditi käigus esitatud vastuseid, teavet ja dokumente.

(4) Asjaomase hindamise põhjal järeldas komisjon, et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõikes 1 sätestatud nõuded on täidetud.

(5) Komisjoni rakendusotsust 2012/715/EL ([2]) tuleks vastavalt muuta,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Rakendusotsuse 2012/715/EL lisa asendatakse käesoleva otsuse lisaga.

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

([2]) Komisjoni 22. novembri 2012. aasta rakendusotsus 2012/715/EL, millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt (ELT L 325, 23.11.2012, lk 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 23. oktoober 2026

Komisjoni nimel
president
Ursula VON DER LEYEN

LISA

„LISA

Selliste kolmandate riikide nimekiri, kes tagavad liitu eksporditavate toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistiku ning vastava kontrolli- ja järelevalvetegevuse kaudu inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel

Riik	Märkused
Austraalia	
Brasiilia	
Kanada	
Iisrael ([1])	
Jaapan	
Singapur	
Lõuna-Korea	
Šveits	
Taiwan ([2])	
Ameerika Ühendriigid	

([1]) Siin tähenduses Iisraeli Riik, v.a Golani kõrgendikud, Gaza sektor, Ida-Jeruusalemm ja Jordani Läänekalda ülejäänud osa, mis kuuluvad Iisraeli valitsusalasse alates 1967. aasta juunist.

([2]) Käesolevat otsust ei tohiks tõlgendada nii, nagu väljendaks see Euroopa Liidu ametlikku seisukohta Taiwani õigusliku seisundi suhtes.“