Euroopan unionin
virallinen lehti

FI
L-sarja

2026/2347

26.10.2026

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS (EU) 2026/2347,

annettu 23 päivänä lokakuuta 2026,

täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU muuttamisesta Singaporen tasavallan sisällyttämiseksi kyseisellä päätöksellä vahvistettuun kolmansien maiden luetteloon

(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY ([1]) ja erityisesti sen 111 b artiklan 1 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Kolmas maa voi direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukaisesti pyytää komissiota arvioimaan, voidaanko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla kyseisen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistaa vastaavantasoinen kansanterveyden suojelu kuin unionissa, jotta maa voidaan sisällyttää sellaisten kolmansien maiden luetteloon, jotka varmistavat vastaavantasoisen kansanterveyden suojelun.

(2) Singaporen tasavalta pyysi 11 päivänä helmikuuta 2025 päivätyllä kirjeellä sen sisällyttämistä direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa tarkoitettuun luetteloon.

(3) Komissio arvioi pyynnön tarkastelemalla asiaa koskevia asiakirjoja ja Singaporen sääntelyjärjestelmää paikan päällä 18–25 päivänä maaliskuuta 2026. Arviointiin sisältyi kaksi seurannan alaista tarkastusta, ja siinä otettiin asianmukaisesti huomioon Singaporen terveystieteiden viraston (Health Sciences Authority, HSA) tarkastuksen aikana toimittamat vastaukset, tiedot ja asiakirjat.

(4) Tämän arvioinnin perusteella komissio totesi, että direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa säädetyt vaatimukset täyttyivät.

(5) Komission täytäntöönpanopäätös 2012/715/EU ([2]) olisi muutettava vastaavasti,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Korvataan täytäntöönpanopäätöksen 2012/715/EU liite tämän päätöksen liitteessä olevalla tekstillä.

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

([2]) Komission täytäntöönpanopäätös 2012/715/EU, annettu 22 päivänä marraskuuta 2012, sellaisten kolmansien maiden luettelon laatimisesta Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY mukaisesti, jotka varmistavat ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun (EUVL L 325, 23.11.2012, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

2 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 23 päivänä lokakuuta 2026.

Komission puolesta
Puheenjohtaja
Ursula VON DER LEYEN

LIITE

”LIITE

Sellaisten kolmansien maiden luettelo, jotka varmistavat unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla lainsäädännöllä ja vastaavilla valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä unionin tasoa vastaavan kansanterveyden suojelun

Maa	Huomautukset
Australia	
Brasilia	
Kanada	
Israel ([1])	
Japani	
Singapore	
Etelä-Korea	
Sveitsi	
Taiwan ([2])	
Yhdysvallat	

([1]) Jäljempänä tällä tarkoitetaan Israelin valtiota, pois luettuina Israelin kesäkuusta 1967 hallinnoimat alueet eli Golanin kukkulat, Gazan alue, Itä-Jerusalem ja muu Länsiranta.

([2]) Tämän päätöksen ei tulisi tulkita heijastavan mitään Euroopan unionin virallista kantaa Taiwanin oikeudelliseen asemaan.”