Journal officiel
de l'Union européenne

FR
Série L

2026/2347

26.10.2026

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2026/2347 DE LA COMMISSION

du 23 octobre 2026

modifiant la décision d'exécution 2012/715/UE en ce qui concerne l'inscription de la République de Singapour sur la liste des pays tiers établie par ladite décision

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]), et notamment son article 111 *ter*, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, un pays tiers peut demander à la Commission d'évaluer si son cadre réglementaire applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, en vue d'être inscrit sur une liste de pays tiers garantissant un niveau équivalent de protection de la santé publique.

(2) Par lettre du 11 février 2025, la République de Singapour a sollicité son inscription conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

(3) La Commission a évalué la demande en procédant à un examen de la documentation pertinente et à un examen sur place du système réglementaire singapourien du 18 au 25 mars 2026. Cette évaluation, qui comprenait deux observations d'inspection, a dûment tenu compte des réponses, des informations et de la documentation fournies durant l'audit par l'Autorité des sciences médicales de Singapour.

(4) Sur la base de cette évaluation, la Commission a conclu que les exigences figurant à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE étaient remplies.

(5) Il convient de modifier en conséquence la décision d'exécution 2012/715/UE de la Commission ([2]),

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution 2012/715/UE est remplacée par le texte figurant en annexe de la présente décision.

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

([2]) Décision d'exécution 2012/715/UE de la Commission du 22 novembre 2012 établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil (JO L 325 du 23.11.2012, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 23 octobre 2026.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN

ANNEXE

«*ANNEXE*

Liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union

Pays	Remarques
Australie	
Brésil	
Canada	
Israël ([1])	
Japon	
Singapour	
Corée du Sud	
Suisse	
Taïwan ([2])	
États-Unis	

([1]) Ci-après entendu comme l'État d'Israël, à l'exclusion des territoires sous administration israélienne depuis juin 1967, à savoir le plateau du Golan, la bande de Gaza, Jérusalem-Est et le reste de la Cisjordanie.

([2]) La présente décision ne doit pas être interprétée comme l'expression d'une position officielle de l'Union européenne en ce qui concerne le statut juridique de Taïwan.»