2026/2347

2026.10.26.

A BIZOTTSÁG (EU) 2026/2347 VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2026. október 23.)

a 2012/715/EU végrehajtási határozat a Szingapúri Köztársaságnak a harmadik országok említett határozattal létrehozott jegyzékébe való felvétele tekintetében történő módosításáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre ([1]) és különösen annak 111b. cikke (1) bekezdésére,

mivel:

(1) A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése szerint bármely harmadik ország felkérheti a Bizottságot annak felmérésére, hogy az adott országnak az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozása és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységei a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e, és az értékelés eredményeként az adott ország felvételre kerülhet a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosító harmadik országok jegyzékébe.

(2) 2025. február 11-én kelt levelében a Szingapúri Köztársaság a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdése alapján felvételét kérte a jegyzékbe.

(3) A Bizottság a vonatkozó dokumentáció, valamint a szingapúri szabályozási rendszer 2026. március 18. és 25. között elvégzett helyszíni felülvizsgálata alapján értékelte a kérelmet. Az értékelés két megfigyelt ellenőrzést foglalt magában, és megfelelően figyelembe vette azokat a válaszokat, információkat és dokumentumokat, amelyeket a szingapúri Egészségtudományi Hatóság az ellenőrzés során szolgáltatott.

(4) Ezen értékelés alapján a Bizottság arra a következtetésre jutott, hogy a 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdésében foglalt követelmények teljesültek.

(5) A 2012/715/EU bizottsági végrehajtási határozatot ([2]) ennek megfelelően módosítani kell,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A 2012/715/EU végrehajtási határozat mellékletének helyébe e határozat mellékletének szövege lép.

([1]) HL L 311., 2001.11.28., 67. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

([2]) A Bizottság 2012/715/EU végrehajtási határozata (2012. november 22.) az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról (HL L 325., 2012.11.23., 15. o., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

2. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2026. október 23-án.

a Bizottság részéről
az elnök
Ursula VON DER LEYEN

MELLÉKLET

„*MELLÉKLET*

Az Unióba exportált hatóanyagokra alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzéke

Ország	Megjegyzések
Ausztrália	
Brazília	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japán	
Szingapúr	
Dél-Korea	
Svájc	
Tajvan ([2])	
Egyesült Államok	

([1]) Izrael állam területe, kivéve az 1967 júniusa óta izraeli közigazgatás alatt álló területeket, nevezetesen a Golán-fennsíkot, a Gázai övezetet, Kelet-Jeruzsálemet és Ciszjordánia többi részét.

([2]) Ez a határozat nem értelmezhető úgy, mint amely az Európai Unió hivatalos álláspontját tükrözi Tajvan jogállása tekintetében.”