2026/2347

26.10.2026

DECISIONE DI ESECUZIONE (UE) 2026/2347 DELLA COMMISSIONE

del 23 ottobre 2026

che modifica la decisione di esecuzione 2012/715/UE per quanto riguarda l'inclusione della Repubblica di Singapore nell'elenco di paesi terzi stabilito da tale decisione

(Testo rilevante ai fini del SEE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ([1]), in particolare l'articolo 111 *ter*, paragrafo 1,

considerando quanto segue:

(1) L'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE stabilisce che un paese terzo può chiedere alla Commissione di valutare se il suo quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, ai fini della sua inclusione in un elenco di paesi terzi che assicurano un livello equivalente di tutela della salute pubblica.

(2) Con lettera dell'11 febbraio 2025 la Repubblica di Singapore ha chiesto di essere inclusa in tale elenco, conformemente all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

(3) La Commissione ha valutato la richiesta effettuando un esame della relativa documentazione e un esame in loco del sistema di regole di Singapore dal 18 al 25 marzo 2026. Tale valutazione ha previsto due ispezioni con osservatori e ha tenuto debitamente conto delle risposte, delle informazioni e della documentazione fornite durante l'audit dalla Health Sciences Authority (HSA) di Singapore.

(4) Sulla base di tale valutazione la Commissione ha concluso che sono rispettate le prescrizioni di cui all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE.

(5) È opportuno modificare di conseguenza la decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione ([2]),

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

L'allegato della decisione di esecuzione 2012/715/UE è sostituito dal testo che figura nell'allegato della presente decisione.

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

([2]) Decisione di esecuzione 2012/715/UE della Commissione, del 22 novembre 2012, che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio (GU L 325 del 23.11.2012, pag. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 23 ottobre 2026

Per la Commissione
La presidente
Ursula VON DER LEYEN

ALLEGATO

«*ALLEGATO*

Elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurano un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione

Paese	Osservazioni
Australia	
Brasile	
Canada	
Israele ([1])	
Giappone	
Singapore	
Corea del Sud	
Svizzera	
Taiwan ([2])	
Stati Uniti	

([1]) Nel seguito inteso come lo Stato d'Israele, ad esclusione dei territori amministrati da Israele dal giugno 1967, ossia le alture del Golan, la striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania.

([2]) La presente decisione non riflette la posizione ufficiale dell'Unione europea sullo status giuridico di Taiwan e non va interpretata in questo senso.»