2026/2347

2026 10 26

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS (ES) 2026/2347

2026 m. spalio 23 d.

kuriuo dėl Singapūro Respublikos įtraukimo į trečiųjų šalių sąrašą, nustatytą Įgyvendinimo sprendimu 2012/715/ES, iš dalies keičiamas tas Įgyvendinimo sprendimas

(Tekstas svarbus EEE)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]), ypač į jos 111b straipsnio 1 dalį,

kadangi:

(1) remiantis Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, trečioji šalis, norėdama būti įtraukta į trečiųjų šalių, kuriose užtikrinamas lygiavertis visuomenės sveikatos apsaugos lygis, sąrašą, gali paprašyti Komisijos įvertinti, ar jos į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis prilygsta Sąjungos sveikatos lygiui;

(2) remdamasi Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalimi, 2025 m. vasario 11 d. raštu Singapūro Respublika paprašė ją įtraukti į sąrašą;

(3) Komisija įvertino prašymą 2026 m. kovo 18–25 d. atlikdama atitinkamų dokumentų peržiūrą ir Singapūro reglamentavimo sistemos peržiūrą vietoje. Šis vertinimas apėmė du stebimus patikrinimus ir jame buvo tinkamai atsižvelgta į Singapūro sveikatos mokslų institucijos audito metu pateiktus atsakymus, informaciją ir dokumentus;

(4) remdamasi tuo vertinimu, Komisija padarė išvadą, kad Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalyje nustatyti reikalavimai yra įvykdyti;

(5) Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES ([2]) turėtų būti atitinkamai iš dalies pakeistas,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Įgyvendinimo sprendimo 2012/715/ES priedas pakeičiamas šio sprendimo priedo tekstu.

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

([2]) 2012 m. lapkričio 22 d. Komisijos įgyvendinimo sprendimas 2012/715/ES, kuriuo, remiantis Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB, sudaromas trečiųjų šalių, kuriose žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas (OL L 325, 2012 11 23, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

2 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Priimta Briuselyje 2026 m. spalio 23 d.

Komisijos vardu
Pirmininkė
Ursula VON DER LEYEN

PRIEDAS

„*PRIEDAS*

Trečiųjų šalių, kuriose į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikoma reglamentavimo sistema ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis prilygsta Sąjungos sveikatos lygiui, sąrašas

Šalis	Pastabos
Australija	
Brazilija	
Kanada	
Izraelis ([1])	
Japonija	
Singapūras	
Pietų Korėja	
Šveicarija	
Taivanas ([2])	
Jungtinės Valstijos	

([1]) Toliau suprantamas kaip Izraelio Valstybė, neįskaitant nuo 1967 m. birželio mėn. Izraelio administracijos kontroliuojamų teritorijų, t. y. Golano aukštumų, Gazos Ruožo, Rytų Jeruzalės ir likusios Vakarų Kranto dalies.

([2]) Šis sprendimas neturėtų būti aiškinamas kaip atspindintis oficialią Europos Sąjungos poziciją dėl Taivano teisinio statuso.“