Eiropas Savienības
Oficiālais Vēstnesis

LV
L sērija

2026/2347

26.10.2026.

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS (ES) 2026/2347

(2026. gada 23. oktobris),

ar ko groza Īstenošanas lēmumu 2012/715/ES attiecībā uz Singapūras Republikas iekļaušanu ar minēto lēmumu izveidotajā trešo valstu sarakstā

(Dokuments attiecas uz EEZ)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ([1]), un jo īpaši tās 111.b panta 1. punktu,

tā kā:

(1) Saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu trešā valsts var pieprasīt, lai Komisija izvērtē, vai šīs valsts tiesiskais regulējums, kuru piemēro aktīvajām vielām, ko eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim, lai minēto valsti iekļautu to trešo valstu sarakstā, kuras nodrošina līdzvērtīgu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni.

(2) Singapūras Republika 2025. gada 11. februāra vēstulē lūdza to iekļaut sarakstā saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu.

(3) Komisija ir novērtējusi pieprasījumu, 2026. gada 18.–25. martā uz vietas pārskatot attiecīgo dokumentāciju un Singapūras regulatīvo sistēmu. Šis novērtējums ietvēra divas novērotas inspekcijas, un tajā tika pienācīgi ņemtas vērā Singapūras Veselības zinātņu iestādes (*Health Sciences Authority (HSA) of Singapore*) revīzijas laikā sniegtās atbildes, informācija un dokumentācija.

(4) Pamatojoties uz šo novērtējumu, Komisija secināja, ka Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktā noteiktās prasības ir izpildītas.

(5) Būtu attiecīgi jāgroza Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/715/ES ([2]),

IR PIEŅĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Īstenošanas lēmuma 2012/715/ES pielikumu aizstāj ar šā lēmuma pielikuma tekstu.

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

([2]) Komisijas Īstenošanas lēmums 2012/715/ES (2012. gada 22. novembris), ar ko saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK izveido trešo valstu sarakstu ar tiesisko regulējumu, ko piemēro cilvēkiem paredzēto zāļu aktīvajām vielām un attiecīgajām kontroles un izpildes darbībām, kas nodrošina sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim (OV L 325, 23.11.2012., 15. lpp., ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

2. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, 2026. gada 23. oktobrī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētāja
Ursula VON DER LEYEN

PIELIKUMS

"PIELIKUMS

Saraksts ar trešām valstīm, kuru tiesiskais regulējums, ko piemēro aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības nodrošina tādu sabiedrības veselības aizsardzības līmeni, kas līdzvērtīgs Savienības līmenim

Valsts	Piezīmes
Austrālija	
Brazīlija	
Kanāda	
Izraēla ([1])	
Japāna	
Singapūra	
Dienvidkoreja	
Šveice	
Taivāna ([2])	
Amerikas Savienotās Valstis	

([1]) Ar to šeit domāta Izraēlas Valsts, izņemot teritorijas, kas Izraēlas pārvaldē atrodas kopš 1967. gada jūnija, proti, Golānas augstienes, Gazas joslu, Austrumjeruzalemi un pārējo Rietumkrastu.

([2]) Šo lēmumu nevajadzētu interpretēt kā tādu, kas atspoguļo Eiropas Savienības oficiālo nostāju attiecībā uz Taivānas juridisko statusu."