Il-Ġurnal Uffiċjali
tal-Unjoni Ewropea

MT
Is-serje L

2026/2347

26.10.2026

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI (UE) 2026/2347

tat-23 ta' Ottubru 2026

li temenda d-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/715/UE fir-rigward tal-inklużjoni tar-Repubblika ta' Singapore fil-lista ta' pajjiżi terzi stabbilita b'dik id-Deċiżjoni

(Test b'rilevanza għaż-ŻEE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem [1], u b'mod partikolari l-Artikolu 111b(1) tagħha,

Billi:

(1) F'konformità mal-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE, pajjiż terz jista' jitlob lill-Kummissjoni tivvaluta jekk il-qafas regolatorju ta' dak il-pajjiż applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni, u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar, jiżgurawx livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dak tal-Unjoni sabiex jiġi inkluż f'lista ta' pajjiżi terzi li jiżguraw livell ekwivalenti ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika.

(2) Ir-Repubblika ta' Singapore talbet, permezz ta' ittra datata l-11 ta' Frar 2025, li tiġi inkluża fil-lista f'konformità mal-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.

(3) Il-Kummissjoni vvalutat it-talba billi wettqet rieżami tad-dokumentazzjoni rilevanti u rieżami fuq il-post tas-sistema regolatorja ta' Singapore mit-18 sal-25 ta' Marzu 2026. Din il-valutazzjoni kienet tinkludi żewġ spezzjonijiet osservati u qieset kif xieraq it-tweġibiet, l-informazzjoni u d-dokumentazzjoni pprovduti matul l-awditu mill-Awtorità tax-Xjenzi tas-Saħħa (HSA) ta' Singapore.

(4) Abbażi ta' dik il-valutazzjoni, il-Kummissjoni kkonkludiet li r-rekwiżiti stabbiliti fl-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE ġew issodisfati.

(5) Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE [2] jenħtieġ li tiġi emendata kif xieraq,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

L-Anness tad-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni 2012/715/UE huwa sostitwit bit-test stabbilit fl-Anness ta' din id-Deċiżjoni.

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

[2] Id-Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2012/715/UE tat-22 ta' Novembru 2012 li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill (ĠU L 325, 23.11.2012, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-għoxrin jum wara dak tal-pubblikazzjoni tagħha f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Ottubru 2026.

Għall-Kummissjoni
Il-President
Ursula VON DER LEYEN

ANNESS

"ANNESS

Lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dak fl-Unjoni

Pajjiż	Rimarki
L-Awstralja	
Il-Brażil	
Il-Kanada	
Iżrael ([1])	
Il-Ġappun	
Singapore	
Il-Korea t'Isfel	
L-Iżvizzera	
It-Tajwan ([2])	
L-Istati Uniti	

([1]) Minn hawn 'il quddiem mifhum bħala l-Istat ta' Iżrael, bl-esklużjoni tat-territorji li ilhom taħt l-amministrazzjoni ta' Iżrael minn Ġunju 1967, jiġifieri l-Għoljiet tal-Golan, l-Istrixxa ta' Gaża, Ġerusalemm tal-Lvant, u l-bqija tax-Xatt tal-Punent.

([2]) Din id-Deċiżjoni ma għandhiex tiġi interpretata bħala li tirrifletti kwalunkwe pożizzjoni uffiċjali tal-Unjoni Ewropea fir-rigward tal-istatus legali tat-Tajwan."