Dziennik Urzędowy
Unii Europejskiej

PL
Seria L

2026/2347

26.10.2026

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI (UE) 2026/2347

z dnia 23 października 2026 r.

zmieniająca decyzję wykonawczą 2012/715/UE w odniesieniu do włączenia Republiki Singapuru do wykazu państw trzecich ustanowionego tą decyzją

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([1]), w szczególności jej art. 111b ust. 1,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE na wniosek państwa trzeciego Komisja może ocenić, czy ramy prawne tego państwa mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii, w celu wpisania danego państwa trzeciego do wykazu państw trzecich zapewniających równoważny poziom ochrony zdrowia publicznego.

(2) Pismem z dnia 11 lutego 2025 r. Republika Singapuru złożyła wniosek o wpisanie do wykazu zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.

(3) Komisja oceniła wniosek, przeprowadzając przegląd odpowiedniej dokumentacji oraz przegląd na miejscu systemu regulacyjnego Singapuru w dniach 18–25 marca 2026 r. Ocena ta obejmowała dwie obserwowane inspekcje i należycie uwzględniała odpowiedzi, informacje i dokumentację przedstawione podczas audytu przez Urząd ds. Nauk o Zdrowiu (HSA) Singapuru.

(4) Na podstawie tej oceny Komisja stwierdziła, że wymogi określone w art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE zostały spełnione.

(5) Należy odpowiednio zmienić decyzję wykonawczą Komisji 2012/715/UE ([2]),

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Załącznik do decyzji wykonawczej 2012/715/UE zastępuje się tekstem znajdującym się w załączniku do niniejszej decyzji.

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67, ELI: http://data.europa.eu/eli/dir/2001/83/oj.

([2]) Decyzja wykonawcza Komisji 2012/715/UE z dnia 22 listopada 2012 r. ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii (Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 października 2026 r.

W imieniu Komisji
Przewodnicząca
Ursula VON DER LEYEN

ZAŁĄCZNIK

„ZAŁĄCZNIK

Wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

Państwo	Uwagi
Australia	
Brazylia	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japonia	
Singapur	
Korea Południowa	
Szwajcaria	
Tajwan ([2])	
Stany Zjednoczone	

([1]) Rozumiany dalej jako Państwo Izrael, z wyłączeniem terytoriów znajdujących się pod administracją izraelską od czerwca 1967 r., tj. Wzgórz Golan, Strefy Gazy, Wschodniej Jerozolimy i pozostałego obszaru Zachodniego Brzegu.

([2]) Niniejszej decyzji nie należy interpretować jako odzwierciedlającej jakiekolwiek oficjalne stanowisko Unii Europejskiej w odniesieniu do statusu prawnego Tajwanu.”