2026/2347

26.10.2026

DECISÃO DE EXECUÇÃO (UE) 2026/2347 DA COMISSÃO

de 23 de outubro de 2026

que altera a Decisão de Execução 2012/715/UE no que diz respeito à inclusão da República de Singapura na lista de países terceiros estabelecida pela referida decisão

(Texto relevante para efeitos do EEE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ([1]), nomeadamente o artigo 111.º-B, n.º 1,

Considerando o seguinte:

(1) Em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE, qualquer país terceiro pode solicitar à Comissão que avalie se o quadro regulamentar desse país aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, a fim de ser incluído numa lista de países terceiros que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente.

(2) Por carta datada de 11 de fevereiro de 2025, a República de Singapura solicitou a sua inclusão na referida lista em conformidade com o artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

(3) A Comissão avaliou o pedido procedendo a um exame da documentação pertinente e a um exame no local do sistema regulamentar de Singapura, de 18 a 25 de março de 2026. Esta avaliação incluiu duas inspeções observadas e teve devidamente em conta as respostas, as informações e a documentação fornecidas durante a auditoria pela Health Sciences Authority (HSA) de Singapura.

(4) Com base nessa avaliação, a Comissão concluiu que estavam preenchidos os requisitos estabelecidos no artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.

(5) A Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão ([2]) deverá ser alterada em conformidade,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

Artigo 1.º

O anexo da Decisão de Execução 2012/715/UE é substituído pelo texto constante do anexo da presente decisão.

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

([2]) Decisão de Execução 2012/715/UE da Comissão, de 22 de novembro de 2012, que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 325 de 23.11.2012, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 23 de outubro de 2026.

Pela Comissão
A Presidente
Ursula VON DER LEYEN

ANEXO

«*ANEXO*

Lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias ativas exportadas para a União e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

País	Observações
Austrália	
Brasil	
Canadá	
Israel ([1])	
Japão	
Singapura	
Coreia do Sul	
Suíça	
Taiwan ([2])	
Estados Unidos	

([1]) No presente regulamento, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração israelita desde junho de 1967, nomeadamente os Montes Golã, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia.

([2]) A presente decisão não deve ser interpretada como traduzindo qualquer posição oficial da União Europeia no que respeita ao estatuto jurídico de Taiwan.»