2026/2347

26.10.2026

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE (UE) 2026/2347 A COMISIEI

din 23 octombrie 2026

de modificare a Deciziei de punere în aplicare 2012/715/UE în ceea ce privește includerea Republicii Singapore pe lista țărilor terțe stabilită prin decizia respectivă

(Text cu relevanță pentru SEE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ([1]), în special articolul 111b alineatul (1),

întrucât:

(1) În conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, o țară terță poate solicita Comisiei să evalueze dacă cadrul ei de reglementare aplicabil substanțelor active exportate către Uniune, precum și activitățile aferente de control și de aplicare a legii garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în vederea includerii pe o listă de țări terțe care asigură un nivel echivalent de protecție a sănătății publice.

(2) Printr-o scrisoare din data de 11 februarie 2025, Republica Singapore a solicitat să fie inclusă în lista respectivă în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(3) Comisia a evaluat cererea prin efectuarea unei examinări a documentației relevante și a unei examinări la fața locului a sistemului de reglementare din Singapore în perioada 18-25 martie 2026. Această evaluare a inclus două inspecții supravegheate și a ținut seama în mod corespunzător de răspunsurile, informațiile și documentația furnizate în cursul auditului efectuat de către Health Sciences Authority (HSA) din Singapore.

(4) Pe baza acestei evaluări, Comisia a concluzionat că sunt îndeplinite cerințele prevăzute la articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.

(5) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE ([2]) a Comisiei trebuie modificată în consecință,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Anexa la Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE se înlocuiește cu textul anexei la prezenta decizie.

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

([2]) Decizia de punere în aplicare 2012/715/UE a Comisiei din 22 noiembrie 2012 de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului (JO L 325, 23.11.2012, p. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 23 octombrie 2026.

Pentru Comisie
Președinta
Ursula VON DER LEYEN

ANEXĂ

„ANEXĂ

Lista țărilor terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

Țara	Observații
Australia	
Brazilia	
Canada	
Israel ([1])	
Japonia	
Singapore	
Coreea de Sud	
Elveția	
Taiwan ([2])	
Statele Unite	

([1]) Înțeles în continuare Statul Israel, cu excepția teritoriilor aflate sub administrația israeliană începând cu iunie 1967, și anume Înălțimile Golan, Fâșia Gaza, Ierusalimul de Est și restul Cisiordaniei.

([2]) Prezenta decizie nu se interpretează ca reflectând poziția oficială a Uniunii Europene cu privire la statutul juridic al Taiwanului.”