Úradný vestník
Európskej únie

SK
Séria L

2026/2347

26.10.2026

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE (EÚ) 2026/2347

z 23. októbra 2026,

ktorým sa mení vykonávacie rozhodnutie 2012/715/EÚ, pokiaľ ide o zaradenie Singapurskej republiky do zoznamu tretích krajín stanoveného uvedeným rozhodnutím

(Text s významom pre EHP)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch ([1]), a najmä na jej článok 111b ods. 1,

keďže:

(1) V súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES môže tretia strana požiadať Komisiu o posúdenie toho, či regulačný rámec tejto krajiny uplatniteľný na účinné látky vyvážané do Únie a príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii, aby mohla byť zahrnutá do zoznamu tretích krajín, ktoré zabezpečujú rovnocennú úroveň ochrany verejného zdravia.

(2) Singapurská republika požiadala listom z 11. februára 2025 o zaradenie do zoznamu v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES.

(3) Komisia posúdila žiadosť vykonaním preskúmania príslušnej dokumentácie a preskúmania regulačného systému Singapuru na mieste od 18. do 25. marca 2026. Toto posúdenie zahŕňalo dve kontrolované inšpekcie a náležite sa v ňom zohľadnili odpovede, informácie a dokumentácia, ktoré počas auditu poskytol Úrad pre zdravotnícke vedy (HSA) Singapuru.

(4) Na základe tohto posúdenia Komisia dospela k záveru, že požiadavky stanovené v článku 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES boli splnené.

(5) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ ([2]) by sa malo zodpovedajúcim spôsobom zmeniť,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

Príloha k vykonávaciemu rozhodnutiu 2012/715/EÚ sa nahrádza textom uvedeným v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

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

([2]) Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2012/715/EÚ z 22. novembra 2012, ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii (Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 23. októbra 2026

Za Komisiu
predsedníčka
Ursula VON DER LEYEN

PRÍLOHA

„PRÍLOHA

Zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky vyvážané do Únie a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

Krajina	Poznámky
Austrália	
Brazília	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Singapur	
Južná Kórea	
Švajčiarsko	
Taiwan ([2])	
Spojené štáty	

([1]) Ďalej sa rozumie ako územie Izraelského štátu bez území pod izraelskou správou od júna 1967, konkrétne bez Golanských výšin, pásma Gazy, východného Jeruzalema a zvyšku Predjordánska.

([2]) Toto rozhodnutie sa nemá interpretovať ako vyjadrenie oficiálnej pozície Európskej únie vzhľadom na právny štatút Taiwanu.“