Uradni list
Evropske unije

SL
Serija L

2026/2347

26.10.2026

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE (EU) 2026/2347

z dne 23. oktobra 2026

o spremembi Izvedbenega sklepa 2012/715/EU glede vključitve Republike Singapur na seznam tretjih držav, določen z navedenim sklepom

(Besedilo velja za EGP)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini ([1]) in zlasti člena 111b(1) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) V skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES lahko tretja država, ki želi biti vključena na seznam tretjih držav, ki zagotavljajo enakovredno raven varovanja javnega zdravja, zahteva, da Komisija oceni, ali ureditveni okvir te države, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevni nadzor in dejavnosti izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji.

(2) Republika Singapur je z dopisom z dne 11. februarja 2025 zaprosila za vključitev na seznam v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES.

(3) Komisija je zahtevo ocenila s pregledom ustrezne dokumentacije in pregledom singapurskega regulativnega sistema na kraju samem od 18. do 25. marca 2026. Ta ocena je vključevala opazovanje dveh inšpekcijskih pregledov ter ustrezno upoštevala odgovore, informacije in dokumentacijo, ki jih je med presojo zagotovil singapurski organ za zdravstvene vede.

(4) Na podlagi navedene ocene je Komisija ugotovila, da so bile zahteve iz člena 111b(1) Direktive 2001/83/ES izpolnjene.

(5) Izvedbeni sklep Komisije 2012/715/EU ([2]) bi bilo treba ustrezno spremeniti –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Priloga k Izvedbenemu sklepu 2012/715/EU se nadomesti z besedilom iz Priloge k temu sklepu.

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

([2]) Izvedbeni sklep Komisije 2012/715/EU z dne 22. novembra 2012 o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta (UL L 325, 23.11.2012, str. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 23. oktobra 2026

Za Komisijo
predsednica
Ursula VON DER LEYEN

PRILOGA

„PRILOGA

Seznam tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine, ki se izvozijo v Unijo, ter zadevnimi ukrepi za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji

Država	Opombe
Avstralija	
Brazilija	
Kanada	
Izrael ([1])	
Japonska	
Singapur	
Južna Koreja	
Švica	
Tajvan ([2])	
Združene države	

([1]) V nadaljnjem besedilu se razume kot Država Izrael brez ozemelj, ki so od junija 1967 pod izraelsko upravo, tj. Golanske planote, Gaze, vzhodnega Jeruzalema in drugih delov Zahodnega brega.

([2]) Ta sklep se ne sme razlagati kot izražanje kakršnega koli uradnega stališča Evropske unije glede pravnega statusa Tajvana.“