Europeiska unionens
officiella tidning

SV
L-serien

2026/2347

26.10.2026

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT (EU) 2026/2347

av den 23 oktober 2026

om ändring av genomförandebeslut 2012/715/EU vad gäller upptagande av Republiken Singapore i den förteckning över tredjeländer som upprättats genom det genomförandebeslutet

(Text av betydelse för EES)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR BESLUTAT FÖLJANDE

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ([1]), särskilt artikel 111b.1, och

av följande skäl:

(1) Enligt artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG kan ett tredjeland begära att kommissionen ska bedöma huruvida det landets regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, för att tas upp i en förteckning över tredjeländer som säkerställer en likvärdig skyddsnivå för folkhälsan.

(2) Republiken Singapore begärde genom en skrivelse av den 11 februari 2025 att få tas upp i förteckningen enligt artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG.

(3) Kommissionen bedömde begäran genom att genomföra en översyn av den relevanta dokumentationen och en översyn på plats av Singapores regelverk den 18–25 mars 2026. Denna bedömning omfattade två övervakade inspektioner och kommissionen tog vederbörlig hänsyn till de svar, den information och den dokumentation som Singapores myndighet för hälsovetenskap (Health Sciences Authority, HSA) lämnade vid översynen.

(4) På grundval av denna bedömning drog kommissionen slutsatsen att kraven i artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG var uppfyllda.

(5) Kommissionens genomförandebeslut 2012/715/EU ([2]) bör ändras i enlighet med detta.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Bilagan till genomförandebeslut 2012/715/EU ska ersättas med texten i bilagan till det här beslutet.

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

([2]) Kommissionens genomförandebeslut 2012/715/EU av den 22 november 2012 om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG (EUT L 325, 23.11.2012, s. 15, ELI: http://data.europa.eu/eli/dec_impl/2012/715/oj).

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 23 oktober 2026.

På kommissionens vägnar
Ursula VON DER LEYEN
Ordförande

BILAGA

”BILAGA

Förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens

Land	Kommentar
Australien	
Brasilien	
Kanada	
Israel ([1])	
Japan	
Singapore	
Sydkorea	
Schweiz	
Taiwan ([2])	
Förenta staterna	

([1]) Härmed avses Staten Israel, med undantag för de territorier som står under israelisk förvaltning sedan juni 1967, nämligen Golanhöjderna, Gazaremsan, östra Jerusalem och övriga Västbanken.

([2]) Detta beslut ska inte betraktas som Europeiska unionens officiella ståndpunkt när det gäller Taiwans rättsliga status.”