Tento dokument slouží výhradně k informačním účelům a nemá žádný právní účinek. Orgány a instituce Evropské unie nenesou za jeho obsah žádnou odpovědnost. Závazná znění příslušných právních předpisů, včetně jejich právních východisek a odůvodnění, jsou zveřejněna v Úředním věstníku Evropské unie a jsou k dispozici v databázi EUR-Lex. Tato úřední znění jsou přímo dostupná přes odkazy uvedené v tomto dokumentu

►B

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. listopadu 2012,

kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

(2012/715/EU)

(Úř. věst. L 325, 23.11.2012, s. 15)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►M1	Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/196/EU ze dne 24. dubna 2013	L 113	22	25.4.2013
►M2	Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/262/EU ze dne 4. června 2013	L 152	52	5.6.2013
►M3	Prováděcí rozhodnutí Komise 2013/301/EU ze dne 11. června 2013	L 169	71	21.6.2013
►M4	Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2015/1057, ze dne 1. července 2015	L 171	23	2.7.2015
►M5	Prováděcí rozhodnutí Komise (EU) 2019/769 ze dne 14. května 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 22. listopadu 2012,

kterým se zřizuje seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, podle směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

(2012/715/EU)

Článek 1

Seznam třetích zemí podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES je stanoven v příloze tohoto rozhodnutí.

Článek 2

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po zveřejnění v *Úředním věstníku Evropské unie*.

▼**M5**

PŘÍLOHA

Seznam třetích zemí, jejichž právní rámec pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii

Třetí země	Poznámky
Austrálie	
Brazílie	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Korejská republika	
Švýcarsko	
Spojené státy americké	

([1]) Pro účely tohoto dokumentu se tím rozumí Stát Izrael s vyloučením území, která jsou od června 1967 pod izraelskou správou, tedy Golanských výšin, Pásma Gazy, východního Jeruzaléma a zbytku Západního břehu.