Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

►**B**

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 22 ноември 2012 година

за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

(2012/715/ЕС)

(ОВ L 325, 23.11.2012 г., стр. 15)

Изменено със:

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Решение за изпълнение 2013/196/ЕС на Комисията от 24 април 2013 година	L 113	22	25.4.2013 г.
►**M2**	Решение за изпълнение 2013/262/ЕС на Комисията от 4 юни 2013 година	L 152	52	5.6.2013 г.
►**M3**	Решение за изпълнение 2013/301/ЕС на Комисията от 11 юни 2013 година	L 169	71	21.6.2013 г.
►**M4**	Решение за изпълнение (ЕС) 2015/1057 на Комисията от 1 юли 2015 година	L 171	23	2.7.2015 г.
►**M5**	Решение за изпълнение (ЕС) 2019/769 на Комисията от 14 май 2019 година	L 126	70	15.5.2019 г.

▼B

РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 22 ноември 2012 година

за установяване на списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза, в съответствие с Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета

(текст от значение за ЕИП)

(2012/715/ЕС)

Член 1

Списъкът на третите държави, посочен в член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО, е определен в приложението към настоящото решение.

Член 2

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз.*

▼**M5**

ПРИЛОЖЕНИЕ

Списък на третите държави, чиято регулаторна рамка, приложима за активните вещества за лекарствените продукти за хуманна употреба, и чиито съответни дейности за контрол и прилагане на законодателството гарантират равнище на опазване на общественото здраве, равностойно на това в Съюза

Трета държава	Забележки
Австралия	
Бразилия	
Израел ([1])	
Япония	
Република Корея	
Швейцария	
Съединени американски щати	

([1]) Под Израел по-долу се разбира Държавата Израел, като се изключват териториите, които са под израелско управление от юни 1967 г., а именно Голанските възвишения, ивицата Газа, Източен Йерусалим и останалата част от Западния бряг.