Denne tekst tjener udelukkende som dokumentationsværktøj og har ingen retsvirkning. EU's institutioner påtager sig intet ansvar for dens indhold. De autentiske udgaver af de relevante retsakter, inklusive deres betragtninger, er offentliggjort i den Europæiske Unions Tidende og kan findes i EUR-Lex. Disse officielle tekster er tilgængelige direkte via linkene i dette dokument

►**B**

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. november 2012

om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF

(EØS-relevant tekst)

(2012/715/EU)

(EUT L 325 af 23.11.2012, s. 15)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/196/EU af 24. april 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/262/EU af 4. juni 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse 2013/301/EU af 11. juni 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2015/1057 af 1. juli 2015	L 171	23	2.7.2015
►**M5**	Kommissionens gennemførelsesafgørelse (EU) 2019/769 af 14. maj 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 22. november 2012

om etablering af en liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens, i henhold til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF

(EØS-relevant tekst)

(2012/715/EU)

Artikel 1

Listen over tredjelande, jf. artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF, er fastlagt i bilaget til nærværende afgørelse.

Artikel 2

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

▼**M5**

BILAG

Liste over tredjelande med en gældende lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, som sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens

Tredjeland	Bemærkninger
Australien	
Brasilien	
Israel ([1])	
Japan	
Republikken Korea	
Schweiz	
USA	

([1]) I det følgende forstået som Staten Israel bortset fra territorierne under israelsk administration siden juni 1967, nærmere betegnet Golanhøjderne, Gazastriben, Østjerusalem og resten af Vestbredden.