Dieser Text dient lediglich zu Informationszwecken und hat keine Rechtswirkung. Die EU-Organe übernehmen keine Haftung für seinen Inhalt. Verbindliche Fassungen der betreffenden Rechtsakte einschließlich ihrer Präambeln sind nur die im Amtsblatt der Europäischen Union veröffentlichten und auf EUR-Lex verfügbaren Texte. Diese amtlichen Texte sind über die Links in diesem Dokument unmittelbar zugänglich

►B

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22. November 2012

zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2012/715/EU)

(ABl. L 325 vom 23.11.2012, S. 15)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Durchführungsbeschluss 2013/196/EU der Kommission vom 24. April 2013	L 113	22	25.4.2013
►M2	Durchführungsbeschluss 2013/262/EU der Kommission vom 4. Juni 2013	L 152	52	5.6.2013
►M3	Durchführungsbeschluss 2013/301/EU der Kommission vom 11. Juni 2013	L 169	71	21.6.2013
►M4	Durchführungsbeschluss (EU) 2015/1057 der Kommission vom 1. Juli 2015	L 171	23	2.7.2015
►M5	Durchführungsbeschluss (EU) 2019/769 der Kommission vom 14. Mai 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION

vom 22. November 2012

zur Festlegung einer Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus gemäß der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates

(Text von Bedeutung für den EWR)

(2012/715/EU)

Artikel 1

Die in Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG genannte Liste von Drittländern ist im Anhang dieses Beschlusses festgelegt.

Artikel 2

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

▼**M5**

ANHANG

Liste von Drittländern mit einem Rechtsrahmen für Wirkstoffe von Humanarzneimitteln und den entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen zur Sicherstellung eines dem der EU gleichwertigen Gesundheitsschutzniveaus

Drittland	Bemerkungen
Australien	
Brasilien	
Israel ([1])	
Japan	
Republik Korea	
Schweiz	
Vereinigte Staaten von Amerika	

([1]) Im Folgenden wird darunter das Gebiet des Staates Israel mit Ausnahme der seit Juni 1967 unter israelischer Verwaltung stehenden Gebiete (namentlich die Golanhöhen, der Gazastreifen, Ostjerusalem und das restliche Westjordanland) verstanden.