Το κείμενο αυτό αποτελεί απλώς εργαλείο τεκμηρίωσης και δεν έχει καμία νομική ισχύ. Τα θεσμικά όργανα της Ένωσης δεν φέρουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του. Τα αυθεντικά κείμενα των σχετικών πράξεων, συμπεριλαμβανομένων των προοιμίων τους, είναι εκείνα που δημοσιεύονται στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης και είναι διαθέσιμα στο EUR-Lex. Αυτά τα επίσημα κείμενα είναι άμεσα προσβάσιμα μέσω των συνδέσμων που περιέχονται στο παρόν έγγραφο

►**B** **ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ**

της 22ας Νοεμβρίου 2012

για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/715/ΕΕ)

(ΕΕ L 325 της 23.11.2012, σ. 15)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Εκτελεστική απόφαση 2013/196/ΕΕ της Επιτροπής της 24ης Απριλίου 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Εκτελεστική απόφαση 2013/262/ΕΕ της Επιτροπής της 4ης Ιουνίου 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Εκτελεστική απόφαση 2013/301/ΕΕ της Επιτροπής της 11ης Ιουνίου 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2015/1057 της Επιτροπής της 1ης Ιουλίου 2015	L 171	23	2.7.2015
►**M5**	Εκτελεστική απόφαση (ΕΕ) 2019/769 της Επιτροπής της 14ης Μαΐου 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 22ας Νοεμβρίου 2012

για την κατάρτιση καταλόγου τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση, σύμφωνα με την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2012/715/ΕΕ)

Άρθρο 1

Ο κατάλογος των τρίτων χωρών που αναφέρεται στο άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, καθορίζεται στο παράρτημα της παρούσας απόφασης.

Άρθρο 2

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

▼**M5**

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Κατάλογος τρίτων χωρών με κανονιστικό πλαίσιο που ισχύει για τις δραστικές ουσίες που προορίζονται για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας που εξασφαλίζουν προστασία της δημόσιας υγείας ισοδύναμη με εκείνη που επιτυγχάνεται στην Ένωση

Τρίτη χώρα	Παρατηρήσεις
Αυστραλία	
Βραζιλία	
Ισραήλ ([1])	
Ιαπωνία	
Δημοκρατία της Κορέας	
Ελβετία	
Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής	

([1]) Στο εξής νοείται ως το κράτος του Ισραήλ, με εξαίρεση τα εδάφη υπό ισραηλινή διοίκηση από τον Ιούνιο του 1967, δηλαδή τα υψίπεδα του Γκολάν, τη Λωρίδα της Γάζας, την Ανατολική Ιερουσαλήμ καθώς και την υπόλοιπη Δυτική Όχθη.