Este texto es exclusivamente un instrumento de documentación y no surte efecto jurídico. Las instituciones de la UE no asumen responsabilidad alguna por su contenido. Las versiones auténticas de los actos pertinentes, incluidos sus preámbulos, son las publicadas en el Diario Oficial de la Unión Europea, que pueden consultarse a través de EUR-Lex. Los textos oficiales son accesibles directamente mediante los enlaces integrados en este documento

►**B**

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2012

por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/715/UE)

(DO L 325 de 23.11.2012, p. 15)

Modificada por:

		Diario Oficial		
		nº	página	fecha
►**M1**	Decisión de Ejecución 2013/196/UE de la Comisión de 24 de abril de 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Decisión de Ejecución 2013/262/UE de la Comisión de 4 de junio de 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Decisión de Ejecución 2013/301/UE de la Comisión de 11 de junio de 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Decisión de Ejecución (UE) 2015/1057 de la Comisión de 1 de julio de 2015	L 171	23	2.7.2015
►**M5**	Decisión de Ejecución (UE) 2019/769 de la Comisión de 14 de mayo de 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 22 de noviembre de 2012

por la que se establecen una lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión, de conformidad con lo dispuesto en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2012/715/UE)

Artículo 1

La lista de terceros países a que se refiere el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE figura en el anexo de la presente Decisión.

Artículo 2

La presente Directiva entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

▼**M5**

ANEXO

Lista de terceros países con un marco regulador aplicable a las sustancias activas de los medicamentos para uso humano y las medidas respectivas de control y ejecución que garanticen un nivel de protección de la salud pública equivalente al de la Unión

Tercer país	Observaciones
Australia	
Brasil	
Israel ([1])	
Japón	
República de Corea	
Suiza	
Estados Unidos de América	

([1]) Entendido como el Estado de Israel, excluidos los territorios bajo administración israelí desde junio de 1967, a saber, los Altos del Golán, la Franja de Gaza, Jerusalén Oriental y el resto de Cisjordania.