Käesolev tekst on üksnes dokumenteerimisvahend ning sel ei ole mingit õiguslikku mõju. Liidu institutsioonid ei vastuta selle teksti sisu eest. Asjakohaste õigusaktide autentsed versioonid, sealhulgas nende preambulid, on avaldatud Euroopa Liidu Teatajas ning on kättesaadavad EUR-Lexi veebisaidil. Need ametlikud tekstid on vahetult kättesaadavad käesolevasse dokumenti lisatud linkide kaudu

►B

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

22. november 2012,

millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt

(EMPs kohaldatav tekst)

(2012/715/EL)

(ELT L 325, 23.11.2012, lk 15)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►M1	Komisjoni rakendusotsus 2013/196/EL, 24. aprill 2013	L 113	22	25.4.2013
►M2	Komisjoni rakendusotsus 2013/262/EL, 4. juuni 2013	L 152	52	5.6.2013
►M3	Komisjoni rakendusotsus 2013/301/EL, 11. juuni 2013	L 169	71	21.6.2013
►M4	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2015/1057, 1. juuli 2015	L 171	23	2.7.2015
►M5	Komisjoni rakendusotsus (EL) 2019/769, 14. mai 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

22. november 2012,

millega kehtestatakse kolmandate riikide nimekiri koos inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistikuga ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus, mis tagab inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ kohaselt

(EMPs kohaldatav tekst)

(2012/715/EL)

Artikkel 1

Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõikes 1 osutatud kolmandate riikide nimekiri on esitatud käesoleva otsuse lisas.

Artikkel 2

Käesolev otsus jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

▼**M5**

LISA

Selliste kolmandate riikide nimekiri, kes tagavad inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete suhtes kohaldatava õigusraamistiku ning vastava kontrolli- ja järelevalvetegevuse kaudu inimeste tervise kaitse liiduga võrdväärsel tasemel

Kolmas riik	Märkused
Austraalia	
Brasiilia	
Iisrael ([1])	
Jaapan	
Korea Vabariik	
Šveits	
Ameerika Ühendriigid	

([1]) Siin tähenduses Iisraeli Riik, v.a Golani kõrgendikud, Gaza sektor, Ida-Jeruusalemm ja Jordani Läänekalda ülejäänud osa, mis kuuluvad Iisraeli valitsusalasse alates 1967. aasta juunist.