Ovaj je tekst namijenjen isključivo dokumentiranju i nema pravni učinak. Institucije Unije nisu odgovorne za njegov sadržaj. Vjerodostojne inačice relevantnih akata, uključujući njihove preambule, one su koje su objavljene u Službenom listu Europske unije i dostupne u EUR-Lexu. Tim službenim tekstovima može se izravno pristupiti putem poveznica sadržanih u ovom dokumentu.

►B

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 22. studenoga 2012.

o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

(2012/715/EU)

(SL L 325, 23.11.2012., str. 15.)

Koju je izmijenila:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►M1	Provedbena 2013/196/EU odluka Komisije od 24. travnja 2013.	L 113	22	25.4.2013.
►M2	Provedbena 2013/262/EU odluka Komisije od 4. lipnja 2013.	L 152	52	5.6.2013.
►M3	Provedbena 2013/301/EU odluka Komisije od 11. lipnja 2013.	L 169	71	21.6.2013.
►M4	Provedbena odluka Komisije (EU) 2015/1057 od 1. srpnja 2015.	L 171	23	2.7.2015.
►M5	Provedbena odluka Komisije (EU) 2019/769 od 14. svibnja 2019.	L 126	70	15.5.2019.

▼B

PROVEDBENA ODLUKA KOMISIJE

od 22. studenoga 2012.

o uspostavi popisa trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji, u skladu s Direktivom 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća

(Tekst značajan za EGP)

(2012/715/EU)

Članak 1.

Popis trećih zemalja iz članka 111.b stavka 1. Direktive 2001/83/EZ naveden je u Prilogu ovoj Odluci.

Članak 2.

Ova Odluka stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

▼**M5**

PRILOG

Popis trećih zemalja s regulatornim okvirom primjenjivim na djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu i odgovarajućim kontrolnim i provedbenim aktivnostima kojima se osigurava zaštita javnog zdravlja jednakovrijedna onoj u Uniji

Treća zemlja	Napomene
Australija	
Brazil	
Izrael ([1])	
Japan	
Republika Koreja	
Švicarska	
Sjedinjene Američke Države	

([1]) U daljnjem se tekstu Izrael odnosi na Državu Izrael, isključujući područja koja su od lipnja 1967. pod izraelskom upravom, to jest Golansku visoravan, Pojas Gaze, Istočni Jeruzalem i ostatak Zapadne obale.