Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű és nem vált ki joghatást. Az EU intézményei semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért. A jogi aktusoknak – ideértve azok bevezető hivatkozásait és preambulumbekezdéseit is – az Európai Unió Hivatalos Lapjában közzétett és az EUR-Lex portálon megtalálható változatai tekintendők hitelesnek. Az említett hivatalos szövegváltozatok közvetlenül elérhetők az ebben a dokumentumban elhelyezett linkeken keresztül

►B

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 22.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/715/EU)

(HL L 325., 2012.11.23., 15. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság végrehajtási 2013/196/EU határozata (2013. április 24.)	L 113	22	2013.4.25.
►M2	A Bizottság végrehajtási 2013/262/EU határozata (2013. június 4.)	L 152	52	2013.6.5.
►M3	A Bizottság végrehajtási 2013/301/EU határozata (2013. június 11.)	L 169	71	2013.6.21.
►M4	A Bizottság (EU) 2015/1057 végrehajtási határozata (2015. július 1.)	L 171	23	2015.7.2.
►M5	A Bizottság (EU) 2019/769 végrehajtási határozata (2019. május 14.)	L 126	70	2019.5.15.

▼B

A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2012. november 22.)

az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzékének a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv szerinti létrehozásáról

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2012/715/EU)

1. cikk

A 2001/83/EK irányelv 111b. cikkének (1) bekezdésében említett harmadik országok jegyzékét e határozat melléklete tartalmazza.

2. cikk

Ez az irányelv az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

▼**M5**

MELLÉKLET

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó, a közegészségügynek az Unió által nyújtott védelemmel egyenértékű védelmét biztosító keretszabályozással rendelkező, illetve ilyen ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeket végző harmadik országok jegyzéke

Harmadik ország	Megjegyzések
Ausztrália	
Brazília	
Izrael ([1])	
Japán	
Koreai Köztársaság	
Svájc	
Amerikai Egyesült Államok	

([1]) Izrael állam területe, kivéve az 1967 júniusa óta az izraeli közigazgatás hatálya alá tartozó területeket, nevezetesen a Golán-fennsíkot, a Gázai övezetet, Kelet-Jeruzsálemet és Ciszjordánia többi részét.