Il presente testo è un semplice strumento di documentazione e non produce alcun effetto giuridico. Le istituzioni dell'Unione non assumono alcuna responsabilità per i suoi contenuti. Le versioni facenti fede degli atti pertinenti, compresi i loro preamboli, sono quelle pubblicate nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea e disponibili in EUR-Lex. Tali testi ufficiali sono direttamente accessibili attraverso i link inseriti nel presente documento

►B

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2012

che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/715/UE)

(GU L 325 del 23.11.2012, pag. 15)

Modificata da:

		Gazzetta ufficiale		
		n.	pag.	data
►M1	Decisione di esecuzione 2013/196/UE della Commissione del 24 aprile 2013	L 113	22	25.4.2013
►M2	Decisione di esecuzione 2013/262/UE della Commissione del 4 giugno 2013	L 152	52	5.6.2013
►M3	Decisione di esecuzione 2013/301/UE della Commissione dell'11 giugno 2013	L 169	71	21.6.2013
►M4	Decisione di esecuzione (UE) 2015/1057 della Commissione del 1º luglio 2015	L 171	23	2.7.2015
►M5	Decisione di esecuzione (UE) 2019/769 della Commissione del 14 maggio 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 22 novembre 2012

che stabilisce un elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione, conformemente alla direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2012/715/UE)

Articolo 1

L'elenco di paesi terzi di cui all'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, della direttiva 2001/83/CE, figura nell'allegato della presente decisione.

Articolo 2

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

▼**M5**

ALLEGATO

Elenco di paesi terzi dotati di un quadro normativo applicabile alle sostanze attive per la fabbricazione di medicinali per uso umano e delle corrispondenti attività di controllo e di applicazione della legge che assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione

Paese terzo	Osservazioni
Australia	
Brasile	
Israele ([1])	
Giappone	
Repubblica di Corea	
Svizzera	
Stati Uniti d'America	

([1]) Nel seguito inteso come lo Stato d'Israele, ad esclusione dei territori amministrati da Israele dal giugno 1967, ossia le alture del Golan, la striscia di Gaza, Gerusalemme Est e il resto della Cisgiordania.