Dan it-test hu maħsub purament bħala għodda ta' dokumentazzjoni u m'għandu l-ebda effett legali. L-istituzzjonijiet tal-Unjoni m'għandhom l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu. Il-verżjonijiet awtentiċi tal-atti rilevanti, inklużi l-preamboli tagħhom, huma dawk ippubblikati fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea u disponibbli f'EUR-Lex. Dawk it-testi uffiċjali huma aċċessibbli direttament permezz tal-links inkorporati f'dan id-dokument

►B

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta' Novembru 2012

li tistabbilixxi lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2012/715/UE)

(ĠU L 325, 23.11.2012, p. 15)

Emendata minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►M1	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/196/UE tal-24 ta' April 2013	L 113	22	25.4.2013
►M2	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/262/UE tal-4 ta' Ġunju 2013	L 152	52	5.6.2013
►M3	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2013/301/UE tal-11 ta' Ġunju 2013	L 169	71	21.6.2013
►M4	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni 2015/1057 tal-1 ta' Lulju 2015	L 171	23	2.7.2015
►M5	Deċiżjoni ta' Implimentazzjoni tal-Kummissjoni (UE) 2019/769 tal-14 ta' Mejju 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

DEĊIŻJONI TA’ IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-22 ta’ Novembru 2012

li tistabbilixxi lista ta’ pajjiżi terzi b’qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta’ kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta’ protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni, skont id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b’relevanza għaż-ŻEE)

(2012/715/UE)

Artikolu 1

Il-lista ta’ pajjiżi terzi msemmija fl-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE hija stipulata fl-Anness ta’ din id-Deċiżjoni.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni għandha tidħol fis-seħħ fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f’*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

▼**M5**

ANNESS

Lista ta' pajjiżi terzi b'qafas regolatorju applikabbli għas-sustanzi attivi għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar li jiżguraw livell ta' protezzjoni għas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dik fl-Unjoni

Pajjiż terz	Rimarki
L-Awstralja	
Il-Brażil	
Iżrael ([1])	
Il-Ġappun	
Ir-Repubblika tal-Korea	
L-Iżvizzera	
L-Istati Uniti tal-Amerka	

([1]) Minn hawn 'il quddiem mifhum bħala l-Istat ta' Iżrael, bl-esklużjoni tat-territorji li ilhom taħt l-amministrazzjoni ta' Iżrael minn Ġunju 1967, jiġifieri l-Għoljiet ta' Golan, l-Istrixxa ta' Gaża, Ġerusalemm tal-Lvant u l-bqija tax-Xatt tal-Punent.