Onderstaande tekst dient louter ter informatie en is juridisch niet bindend. De EU-instellingen zijn niet aansprakelijk voor de inhoud. Alleen de besluiten die zijn gepubliceerd in het Publicatieblad van de Europese Unie (te raadplegen in EUR-Lex) zijn authentiek. Deze officiële versies zijn rechtstreeks toegankelijk via de links in dit document

►B

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 22 november 2012

tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/715/EU)

(PB L 325 van 23.11.2012, blz. 15)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►M1	Uitvoeringsbesluit 2013/196/EU van de Commissie van 24 april 2013	L 113	22	25.4.2013
►M2	Uitvoeringsbesluit 2013/262/EU van de Commissie van 4 juni 2013	L 152	52	5.6.2013
►M3	Uitvoeringsbesluit 2013/301/EU van de Commissie van 11 juni 2013	L 169	71	21.6.2013
►M4	Uitvoeringsbesluit (EU) 2015/1057 van de Commissie van 1 juli 2015	L 171	23	2.7.2015
►M5	Uitvoeringsbesluit (EU) 2019/769 van de Commissie van 14 mei 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 22 november 2012

tot vaststelling van een lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie, overeenkomstig Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad

(Voor de EER relevante tekst)

(2012/715/EU)

Artikel 1

De in artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde lijst van derde landen is opgenomen in de bijlage bij dit besluit.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

▼**M5**

BIJLAGE

Lijst van derde landen met een regelgevingskader dat van toepassing is op werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten die een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie

Derde land	Opmerkingen
Australië	
Brazilië	
Israël ([1])	
Japan	
Republiek Korea	
Zwitserland	
Verenigde Staten van Amerika	

([1]) De staat Israël met uitzondering van de gebieden onder Israëlisch bestuur sinds juni 1967, namelijk de Golanhoogvlakte, de Gazastrook, Oost-Jeruzalem en de rest van de Westelijke Jordaanoever.