Dokument ten służy wyłącznie do celów informacyjnych i nie ma mocy prawnej. Unijne instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego treść. Autentyczne wersje odpowiednich aktów prawnych, włącznie z ich preambułami, zostały opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej i są dostępne na stronie EUR-Lex. Bezpośredni dostęp do tekstów urzędowych można uzyskać za pośrednictwem linków zawartych w dokumencie

►B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 22 listopada 2012 r.

ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/715/UE)

(Dz.U. L 325 z 23.11.2012, s. 15)

zmieniona przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Decyzja wykonawcza Komisji 2013/196/UE z dnia 24 kwietnia 2013 r.	L 113	22	25.4.2013
►M2	Decyzja wykonawcza Komisji 2013/262/UE z dnia 4 czerwca 2013 r.	L 152	52	5.6.2013
►M3	Decyzja wykonawcza Komisji 2013/301/UE z dnia 11 czerwca 2013 r.	L 169	71	21.6.2013
►M4	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2015/1057 z dnia 1 lipca 2015 r.	L 171	23	2.7.2015
►M5	Decyzja wykonawcza Komisji (UE) 2019/769 z dnia 14 maja 2019 r.	L 126	70	15.5.2019

▼B

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 22 listopada 2012 r.

ustanawiająca, zgodnie z dyrektywą 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady, wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2012/715/UE)

Artykuł 1

Wykaz państw trzecich, o którym mowa w art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE, znajduje się w załączniku do niniejszej decyzji.

Artykuł 2

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

▼**M5**

ZAŁĄCZNIK

Wykaz państw trzecich, których ramy prawne mające zastosowanie do substancji czynnych wchodzących w skład produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii

Państwo trzecie	Uwagi
Australia	
Brazylia	
Izrael ([1])	
Japonia	
Republika Korei	
Szwajcaria	
Stany Zjednoczone Ameryki	

([1]) Rozumiany dalej jako Państwo Izrael, z wyłączeniem terytoriów znajdujących się pod administracją izraelską od czerwca 1967 r., tj. Wzgórz Golan, Strefy Gazy, Wschodniej Jerozolimy i pozostałego obszaru Zachodniego Brzegu.