Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

►B

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22 de novembro de 2012

que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/715/UE)

(JO L 325 de 23.11.2012, p. 15)

Alterada por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
►M1	Decisão de Execução 2013/196/UE da Comissão de 24 de abril de 2013	L 113	22	25.4.2013
►M2	Decisão de Execução 2013/262/UE da Comissão de 4 de junho de 2013	L 152	52	5.6.2013
►M3	Decisão de Execução 2013/301/UE da Comissão de 11 de junho de 2013	L 169	71	21.6.2013
►M4	Decisão de Execução (UE) 2015/1057 da Comissão de 1 de julho de 2015	L 171	23	2.7.2015
►M5	Decisão de Execução (UE) 2019/769 da Comissão de 14 de maio de 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 22 de novembro de 2012

que estabelece uma lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União, em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2012/715/UE)

Artigo 1.º

A lista de países terceiros referida no artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE consta do anexo da presente decisão.

Artigo 2.º

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

▼**M5**

ANEXO

Lista de países terceiros dotados de um quadro regulamentar aplicável a substâncias destinadas a medicamentos para uso humano e de medidas de controlo e execução correspondentes que asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União

País terceiro	Observações
Austrália	
Brasil	
Israel ([1])	
Japão	
República da Coreia	
Suíça	
Estados Unidos da América	

([1]) Na presente decisão, entendido como o Estado de Israel, excluindo os territórios sob administração israelita desde junho de 1967, nomeadamente os Montes Golã, a Faixa de Gaza, Jerusalém Oriental e o resto da Cisjordânia.