Acest document are doar scop informativ și nu produce efecte juridice. Instituțiile Uniunii nu își asumă răspunderea pentru conținutul său. Versiunile autentice ale actelor relevante, inclusiv preambulul acestora, sunt cele publicate în Jurnalul Oficial al Uniunii Europene și disponibile pe site-ul EUR-Lex. Aceste texte oficiale pot fi consultate accesând linkurile integrate în prezentul document.

►B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 22 noiembrie 2012

de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/715/UE)

(JO L 325, 23.11.2012, p. 15)

Astfel cum a fost modificată prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Decizia de punere în aplicare 2013/196/UE a Comisiei din 24 aprilie 2013	L 113	22	25.4.2013
►M2	Decizia de punere în aplicare 2013/262/UE a Comisiei din 4 iunie 2013	L 152	52	5.6.2013
►M3	Decizia de punere în aplicare 2013/301/UE a Comisiei din 11 iunie 2013	L 169	71	21.6.2013
►M4	Decizia de punere în aplicare (UE) 2015/1057 a Comisiei din 1 iulie 2015	L 171	23	2.7.2015
►M5	Decizia de punere în aplicare (UE) 2019/769 a Comisiei din 14 mai 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 22 noiembrie 2012

de stabilire a unei liste de țări terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care să garanteze un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune, în conformitate cu Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2012/715/UE)

Articolul 1

Lista țărilor terțe, menționată la articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE, este stabilită în anexa la prezenta decizie.

Articolul 2

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

▼**M5**

ANEXĂ

Lista țărilor terțe cu un cadru de reglementare aplicabil substanțelor active pentru medicamente de uz uman și cu activitățile aferente de control și de aplicare a legii care garantează un nivel de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune

Țara terță	Observații
Australia	
Brazilia	
Israel ([1])	
Japonia	
Republica Coreea	
Elveția	
Statele Unite ale Americii	

([1]) Înțeles în continuare ca Statul Israel, cu excepția teritoriilor aflate sub administrația israeliană începând din iunie 1967, și anume Înălțimile Golan, Fâșia Gaza, Ierusalimul de Est și restul Cisiordaniei.