Tento text slúži výlučne ako dokumentačný nástroj a nemá žiadny právny účinok. Inštitúcie Únie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah. Autentické verzie príslušných aktov vrátane ich preambúl sú tie, ktoré boli uverejnené v Úradnom vestníku Európskej únie a ktoré sú dostupné na portáli EUR-Lex. Tieto úradné znenia sú priamo dostupné prostredníctvom odkazov v tomto dokumente

►B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. novembra 2012,

ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

(Text s významom pre EHP)

(2012/715/EÚ)

(Ú. v. EÚ L 325, 23.11.2012, s. 15)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/196/EÚ z 24. apríla 2013	L 113	22	25.4.2013
►M2	Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/262/EÚ zo 4. júna 2013	L 152	52	5.6.2013
►M3	Vykonávacie rozhodnutie Komisie 2013/301/EÚ z 11. júna 2013	L 169	71	21.6.2013
►M4	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2015/1057 z 1. júla 2015	L 171	23	2.7.2015
►M5	Vykonávacie rozhodnutie Komisie (EÚ) 2019/769 zo 14. mája 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 22. novembra 2012,

ktorým sa v súlade so smernicou Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES stanovuje zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

(Text s významom pre EHP)

(2012/715/EÚ)

Článok 1

Zoznam tretích krajín uvedený v článku 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES je stanovený v prílohe k tomuto rozhodnutiu.

Článok 2

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

▼**M5**

PRÍLOHA

Zoznam tretích krajín s regulačným rámcom uplatniteľným na účinné látky humánnych liekov a príslušnou kontrolou a presadzovaním právnych predpisov, ktoré zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii

Tretia krajina	Poznámky
Austrália	
Brazília	
Izrael ([1])	
Japonsko	
Kórejská republika	
Švajčiarsko	
Spojené štáty americké	

([1]) Izraelom sa tu rozumie štát Izrael bez území pod izraelskou správou od júna 1967, konkrétne bez Golanských výšin, Pásma Gazy, východného Jeruzalema a zvyšku Predjordánska.