To besedilo je zgolj informativne narave in nima pravnega učinka. Institucije Unije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti. Verodostojne različice zadevnih aktov, vključno z uvodnimi izjavami, so objavljene v Uradnem listu Evropske unije. Na voljo so na portalu EUR-Lex. Uradna besedila so neposredno dostopna prek povezav v tem dokumentu

►**B**

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 22. novembra 2012

o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

(2012/715/EU)

(UL L 325, 23.11.2012, str. 15)

spremenjen z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Izvedbeni sklep Komisije 2013/196/EU z dne 24. aprila 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Izvedbeni sklep Komisije 2013/262/EU z dne 4. junija 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Izvedbeni sklep Komisije 2013/301/EU z dne 11. junija 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Izvedbeni sklep Komisije 2015/1057 z dne 1. julija 2015	L 171	23	2.7.2015
►**M5**	Izvedbeni sklep Komisije (EU) 2019/769 z dne 14. maja 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 22. novembra 2012

o določitvi seznama tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji, v skladu z Direktivo 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

(2012/715/EU)

Člen 1

Seznam tretjih držav iz člena 111b(1) Direktive 2001/83/ES je določen v Prilogi k temu sklepu.

Člen 2

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

▼**M5**

PRILOGA

Seznam tretjih držav z ureditvenim okvirom, ki velja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih ukrepov za nadzor in dejavnosti izvrševanja za zagotovitev ravni varovanja javnega zdravja, enakovredne ravni v Uniji

Tretja država	Opombe
Avstralija	
Brazilija	
Izrael ([1])	
Japonska	
Republika Koreja	
Švica	
Združene države Amerike	

([1]) V nadaljnjem besedilu se razume kot Država Izrael brez ozemelj, ki so od junija 1967 pod izraelsko upravo, tj. Golanske planote, Gaze, vzhodnega Jeruzalema in drugih delov Zahodnega brega.