Den här texten är endast avsedd som ett dokumentationshjälpmedel och har ingen rättslig verkan. EU-institutionerna tar inget ansvar för innehållet. De autentiska versionerna av motsvarande rättsakter, inklusive ingresserna, publiceras i Europeiska unionens officiella tidning och finns i EUR-Lex. De officiella texterna är direkt tillgängliga via länkarna i det här dokumentet

►**B**

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 22 november 2012

om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG

(Text av betydelse för EES)

(2012/715/EU)

(EUT L 325, 23.11.2012, s. 15)

Ändrad genom:

		Officiella tidningen		
		nr	sida	datum
►**M1**	Kommissionens genomförandebeslut 2013/196/EU av den 24 april 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Kommissionens genomförandebeslut 2013/262/EU av den 4 juni 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Kommissionens genomförandebeslut 2013/301/EU av den 11 juni 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2015/1057 av den 1 juli 2015	L 171	23	2.7.2015
►**M5**	Kommissionens genomförandebeslut (EU) 2019/769 av den 14 maj 2019	L 126	70	15.5.2019

▼B

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 22 november 2012

om upprättande av en förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, i enlighet med Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG

(Text av betydelse för EES)

(2012/715/EU)

Artikel 1

Den förteckning över tredjeländer som avses i artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG anges i bilagan till detta beslut.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

▼**M5**

BILAGA

Förteckning över tredjeländer med ett regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser för humanläkemedel och med en verksamhet för övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket som säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens

Tredjeland	Kommentar
Australien	
Brasilien	
Israel ([1])	
Japan	
Republiken Korea	
Schweiz	
Amerikas förenta stater	

([1]) Härmed avses Staten Israel, med undantag för de territorier som står under israelisk förvaltning sedan juni 1967, nämligen Golanhöjderna, Gazaremsan, östra Jerusalem och övriga Västbanken.