Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 22 novembre 2012

établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2012/715/UE)

(JO L 325 du 23.11.2012, p. 15)

Modifiée par:

		Journal officiel		
		n°	page	date
►**M1**	Décision d'exécution 2013/196/UE de la Commission du 24 avril 2013	L 113	22	25.4.2013
►**M2**	Décision d'exécution 2013/262/UE de la Commission du 4 juin 2013	L 152	52	5.6.2013
►**M3**	Décision d'exécution 2013/301/UE de la Commission du 11 juin 2013	L 169	71	21.6.2013
►**M4**	Décision d'exécution (UE) 2015/1057 de la Commission du 1er juillet 2015	L 171	23	2.7.2015

▼B

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 22 novembre 2012

établissant une liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, conformément à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2012/715/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]), et notamment son article 111 *ter*, paragraphe 1,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, un pays tiers peut demander à la Commission d'évaluer si son cadre réglementaire applicable aux substances actives exportées vers l'Union ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union, en vue d'être inscrit sur une liste de pays tiers garantissant un niveau équivalent de protection de la santé publique.

(2) Par lettre du 4 avril 2012, la Suisse a sollicité son inscription conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE. L'évaluation de l'équivalence réalisée par la Commission a confirmé que les conditions énoncées audit article étaient remplies. Il a été tenu compte de l'accord entre la Communauté européenne et la Confédération suisse relatif à la reconnaissance mutuelle ([2]), conformément à l'article 51, paragraphe 2, de ladite directive,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La liste de pays tiers visée à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE figure en annexe à la présente décision.

Article 2

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
([2]) JO L 114 du 30.4.2002, p. 369.

▼**M4**

ANNEXE

Liste de pays tiers dont le cadre réglementaire applicable aux substances actives destinées aux médicaments à usage humain ainsi que les activités de contrôle et d'exécution respectives garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui apporté par l'Union

Pays tiers	Remarques
Australie	
Brésil	
Israël ([1])	
Japon	
Suisse	
États-Unis d'Amérique	

([1]) Ci-après entendu comme l'État d'Israël, à l'exclusion des territoires sous administration israélienne depuis juin 1967, à savoir le plateau du Golan, la bande de Gaza, Jérusalem-Est et le reste de la Cisjordanie.