Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►**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
►**M5**	Décision d'exécution (UE) 2019/769 de la Commission du 14 mai 2019	L 126	70	15.5.2019
►**M6**	Décision d'exécution (UE) 2023/172 de la Commission du 24 janvier 2023	L 24	37	26.1.2023

▼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)

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*.

▼**M6**

ANNEXE

Liste de pays tiers dont le 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

Pays tiers	Remarques
Australie	
Brésil	
Canada	
Israël ([1])	
Japon	
Corée du Sud	
Suisse	
États-Unis	

([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 (JO L 171 du 2.7.2015, p. 24)