DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 24 avril 2013

modifiant la décision d'exécution 2012/715/UE 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

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

(2013/196/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 18 septembre 2012, l'Australie 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 l'Australie relatif à la reconnaissance mutuelle [2], conformément à l'article 51, paragraphe 2, de ladite directive.

(3) Il convient de modifier en conséquence la décision d'exécution 2012/715/UE 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 [3],

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'annexe de la décision d'exécution 2012/715/UE est remplacée par le texte figurant à l'annexe de 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*.

Fait à Bruxelles, le 24 avril 2013.

Par la Commission
Le président
José Manuel BARROSO

[1] JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.
[2] JO L 229 du 17.8.1998, p. 3.
[3] JO L 325 du 23.11.2012, p. 15.

ANNEXE

«ANNEXE

Pays tiers	Remarques
Australie	
Suisse»	