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

▼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*.

▼**M5**

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	
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.