

DÉCISION D'EXÉCUTION (UE) 2015/1057 DE LA COMMISSION**du 1^{er} juillet 2015****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)**

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 9 mai 2012, Israël 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 conclu que les conditions énoncées audit article étaient remplies. Il a été tenu compte dans cette évaluation de l'accord sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels ⁽²⁾, en application de l'article 51, paragraphe 2, de ladite directive, entre Israël et l'Union.
- (3) Par lettre du 4 octobre 2012, le Brésil a sollicité son inscription conformément à l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE. Sur la base d'un passage en revue des documents concernés et de deux examens sur place, et compte tenu du plan d'action proposé par le Brésil le 12 mars 2015, l'évaluation de l'équivalence réalisée par la Commission a conclu que les conditions énoncées audit article étaient remplies.
- (4) Il convient dès lors de modifier la décision d'exécution 2012/715/UE de la Commission ⁽³⁾ en conséquence,

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.

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ Décision 2013/1/UE du Conseil du 20 novembre 2012 relative à la conclusion d'un protocole à l'accord euro-méditerranéen établissant une association entre les Communautés européennes et leurs États membres, d'une part, et l'État d'Israël, d'autre part, sur l'évaluation de la conformité et l'acceptation des produits industriels (JO L 1 du 4.1.2013, p. 1).⁽³⁾ 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 (JO L 325 du 23.11.2012, p. 15).

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 1^{er} juillet 2015.

Par la Commission
Le président
Jean-Claude JUNCKER

ANNEXE

«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.»