

ΕΚΤΕΛΕΣΤΙΚΗ ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΗΣ ΕΠΙΤΡΟΠΗΣ

της 23ης Ιανουαρίου 2013

για την αξιολόγηση του ρυθμιστικού πλαισίου μιας τρίτης χώρας το οποίο ισχύει σχετικά με τις δραστικές ουσίες των φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση και των αντίστοιχων δραστηριοτήτων ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας σύμφωνα με το άρθρο 111β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου

(Κείμενο που παρουσιάζει ενδιαφέρον για τον ΕΟΧ)

(2013/51/ΕΕ)

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη Συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης,

Έχοντας υπόψη την οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση⁽¹⁾, και ιδίως το άρθρο 111β παράγραφος 2,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ ορίζει τις πτυχές τις οποίες η Επιτροπή πρέπει να λαμβάνει ιδιαίτερα υπόψη κατά την αξιολόγηση του κατά πόσον το ρυθμιστικό πλαίσιο μιας τρίτης χώρας το οποίο ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο της Ένωσης.
- (2) Θα πρέπει να καθορισθούν λεπτομερέστερα οι πτυχές, καθώς και τα αντίστοιχα έγγραφα της ΕΕ που λαμβάνονται υπόψη κατά τη διεξαγωγή της αξιολόγησης ισοδυναμίας σύμφωνα με το άρθρο 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- (3) Τα μέτρα που προβλέπονται στην παρούσα απόφαση είναι σύμφωνα με τη γνώμη της μόνιμης επιτροπής φαρμάκων για ανθρώπινη χρήση,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η παρούσα απόφαση προσδιορίζει τον τρόπο με τον οποίο οι πτυχές που αναφέρονται στα στοιχεία α) έως δ) του άρθρου 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ πρέπει να αξιολογούνται για να καθοριστεί κατά πόσον το ρυθμιστικό πλαίσιο μιας τρίτης χώρας το οποίο ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και οι αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας εξασφαλίζουν επίπεδο προστασίας της δημόσιας υγείας ισοδύναμο με εκείνο της Ένωσης.

Άρθρο 2

Για τους σκοπούς της αξιολόγησης της ισοδυναμίας του επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας που διασφαλίζεται από το ρυθμιστικό πλαίσιο μιας τρίτης χώρας το οποίο ισχύει για τις δραστικές ουσίες που εξάγονται στην Ένωση και από τις αντίστοιχες δραστηριότητες ελέγχου και επιβολής της νομοθεσίας σύμφωνα με το

άρθρο 111β της οδηγίας 2001/83/ΕΚ, οι απαιτήσεις που ορίζονται στα στοιχεία α) έως δ) του άρθρου 111β παράγραφος 1 εφαρμόζονται ως εξής:

- α) Κατά την εφαρμογή του στοιχείου α) του άρθρου 111β παράγραφος 1, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο δεύτερο εδάφιο του άρθρου 47 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- β) Κατά την εφαρμογή του στοιχείου β) του άρθρου 111β παράγραφος 1, η Επιτροπή λαμβάνει υπόψη τις εφαρμοστέες κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο⁽²⁾.
- γ) Κατά την εφαρμογή του στοιχείου γ) του άρθρου 111β παράγραφος 1, η Επιτροπή αξιολογεί τους ελεγκτικούς πόρους, την επιλογή και την κατάρτιση των επιθεωρητών, τις διαδικασίες επιθεώρησης, τις στρατηγικές και τους μηχανισμούς επιθεώρησης για την εξέταση των συγκρούσεων συμφερόντων, τα πρότυπα επιδόσεων επιθεώρησης, εξουσίες επιβολής του νόμου, τους μηχανισμούς προειδοποίησης και αντιμετώπισης κρίσεων και την αναλυτική ικανότητα, λαμβάνοντας υπόψη τις ισχύουσες κατευθυντήριες γραμμές που αναφέρονται στο άρθρο 3 παράγραφος 1 της οδηγίας 2003/94/ΕΚ.
- δ) Κατά την εφαρμογή του στοιχείου δ) του άρθρου 111β παράγραφος 1, η Επιτροπή αξιολογεί τη ρύθμιση της τρίτης χώρας προκειμένου να εξασφαλίζει τη συστηματική και ταχεία παροχή πληροφοριών από την τρίτη χώρα προς την ΕΕ όσον αφορά τους μη συμμορφούμενους παραγωγούς δραστικών ουσιών.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την εικοστή ημέρα από τη δημοσίευσή της στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Βρυξέλλες, 23 Ιανουαρίου 2013.

Για την Επιτροπή
Ο Πρόεδρος
José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67.⁽²⁾ ΕΕ L 262 της 14.10.2003, σ. 22.