

## A BIZOTTSÁG VÉGREHAJTÁSI HATÁROZATA

(2013. január 23.)

egy harmadik országnak az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira alkalmazandó keretszabályozásának és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységeinek a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelv 111b. cikke szerinti értékeléséről

(EGT-vonatkozású szöveg)

(2013/51/EU)

AZ EURÓPAI BIZOTTSÁG,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre,

tekintettel az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvre <sup>(1)</sup> és különösen annak 111b. cikke (2) bekezdésére,

mivel:

- (1) A 2001/83/EK irányelv 111b. cikke (1) bekezdése meghatározza azokat a szempontokat, amelyeket a Bizottságnak különösen figyelembe kell vennie annak értékelésekor, hogy egy harmadik országnak az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozása és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységei a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e.
- (2) Részletesebben meg kell határozni, hogy milyen szempontokat és vonatkozó uniós dokumentumokat kell figyelembe venni a 2001/83/EK irányelv 111b. cikke (1) bekezdésének megfelelően végzett, az egyenértékűség megállapítására irányuló értékeléskor.
- (3) Az e határozatban előírt intézkedések összhangban vannak az Emberi Felhasználásra Szánt Gyógyszerek Állandó Bizottságának véleményével,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

## 1. cikk

Ez a határozat meghatározza, hogy miként kell értékelni a 2001/83/EK irányelv 111b. cikke (1) bekezdésének a)–d) pontjában említett szempontokat annak megállapítására, hogy egy harmadik országnak az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozása és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységei a közegészségügynek az Unió által nyújtottal egyenértékű védelmét biztosítják-e.

## 2. cikk

Egy harmadik országnak az Unióba exportálandó hatóanyagokra alkalmazandó keretszabályozása és a vonatkozó ellenőrzési és végrehajtási tevékenységei által biztosított közegészségügyi védelmi szintje egyenértékűségének a 2001/83/EK irányelv

111b. cikke szerinti értékelése céljából a 111b. cikk (1) bekezdésének a)–d) pontjában meghatározott követelmények az alábbiaknak megfelelően alkalmazandók:

- a) A 111b. cikk (1) bekezdése a) pontjának alkalmazásakor a Bizottság figyelembe veszi a 2001/83/EK irányelv 47. cikkének második bekezdésében említett iránymutatásokat.
- b) A 111b. cikk (1) bekezdése b) pontjának alkalmazásakor a Bizottság figyelembe veszi az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvekről és iránymutatásokról szóló, 2003. október 8-i 2003/94/EK bizottsági irányelv <sup>(2)</sup> 3. cikkének (1) bekezdésében említett alkalmazandó iránymutatásokat.
- c) A 111b. cikk (1) bekezdése c) pontjának alkalmazásakor a Bizottság a 2003/94/EK irányelv 3. cikkének (1) bekezdésében említett alkalmazandó iránymutatásoknak megfelelően értékeli az ellenőrzési erőforrásokat, az ellenőrök képesítését és képzését, az ellenőrzési eljárásokat, az összeférhetlenség kezelését célzó stratégiákat és mechanizmusokat, az ellenőrzés elvégzésére vonatkozó normákat, a végrehajtási jogköröket, riasztási és válságkezelési mechanizmusokat, valamint az elemzési kapacitást.
- d) A 111b. cikk (1) bekezdése d) pontjának alkalmazásakor a Bizottság értékeli a harmadik ország annak biztosítására tett intézkedéseit, hogy a vonatkozó előírásokat be nem tartó hatóanyaggyártókkal kapcsolatos információkat rendszeresen és gyorsan eljuttassa az EU-hoz.

## 3. cikk

Ez a határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő huszadik napon lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, 2013. január 23-án.

a Bizottság részéről  
az elnök

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o.<sup>(2)</sup> HL L 262., 2003.10.14., 22. o.