

DECISIONE DI ESECUZIONE DELLA COMMISSIONE

del 23 gennaio 2013

sulla valutazione del quadro normativo di un paese terzo applicabile alle sostanze attive di prodotti medicinali per uso umano e sulle pertinenti attività di controllo e applicazione della legge a norma dell'articolo 111 *ter* della direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio

(Testo rilevante ai fini del SEE)

(2013/51/UE)

LA COMMISSIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea,

vista la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾, in particolare l'articolo 111 *ter*, paragrafo 2,

considerando quanto segue:

- (1) L'articolo 111 *ter*, paragrafo 1 della direttiva 2001/83/CE specifica gli aspetti che la Commissione deve prendere in considerazione all'atto di valutare se il quadro normativo di un paese terzo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e applicazione della legge assicurino un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione.
- (2) È opportuno stabilire in modo più dettagliato quali aspetti e quali documenti UE vadano presi in considerazione nel valutare l'equivalenza a norma dell'articolo 111 *ter*, paragrafo 1 della direttiva 2001/83/CE.
- (3) Le misure di cui alla presente decisione sono conformi al parere del comitato permanente dei medicinali per uso umano,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

Articolo 1

La presente decisione specifica come valutare gli aspetti di cui alle lettere da a) a d) dell'articolo 111 *ter*, paragrafo 1 della direttiva 2001/83/CE al fine di stabilire se il quadro normativo di un paese terzo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e applicazione della legge garantiscano un livello di tutela della salute pubblica equivalente a quello dell'Unione.

Articolo 2

Nel valutare l'equivalenza del livello di protezione della salute pubblica assicurato dal quadro normativo di un paese terzo applicabile alle sostanze attive esportate nell'Unione e le corrispondenti attività di controllo e applicazione della legge a

norma dell'articolo 111 *ter* della direttiva 2001/83/CE, le disposizioni di cui alle lettere da a) a d) dell'articolo anzidetto sono applicate come segue:

- a) per quanto riguarda la lettera a) dell'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, la Commissione tiene in considerazione gli orientamenti applicabili di cui al paragrafo 2 dell'articolo 47 della direttiva 2001/83/CE;
- b) per quanto riguarda la lettera b) dell'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, la Commissione tiene in considerazione le linee direttrici applicabili di cui all'articolo 3, paragrafo 1 della direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione ⁽²⁾;
- c) per quanto riguarda la lettera c) dell'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, la Commissione valuta le risorse per le ispezioni, la qualificazione e la formazione degli ispettori, le procedure d'ispezione, le strategie e i meccanismi d'ispezione relativi ai conflitti d'interesse, le norme per lo svolgimento dell'ispezione, le competenze relative all'applicazione della legge, i meccanismi di allarme e di crisi e le capacità analitiche, tenendo in considerazione le linee direttrici di cui all'articolo 3 paragrafo 1 della direttiva 2003/94/CE;
- d) per quanto riguarda la lettera d) dell'articolo 111 *ter*, paragrafo 1, la Commissione valuta il sistema predisposto dal paese in questione per fornire all'UE in modo regolare e rapido informazioni riguardanti i produttori di principi attivi inadempienti.

Articolo 3

La presente decisione entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Fatto a Bruxelles, il 23 gennaio 2013

Per la Commissione

Il presidente

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67.

⁽²⁾ GU L 262 del 14.10.2003, pag. 22.