

DEĊIŻJONI TA' IMPLIMENTAZZJONI TAL-KUMMISSJONI

tat-23 ta' Jannar 2013

dwar il-valutazzjoni ta' qafas regolatorju ta' pajjiż terz applikabbli għal sustanzi attivi ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar skont l-Artikolu 111b tad-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill

(Test b'relevanza għaż-ŻEE)

(2013/51/UE)

IL-KUMMISSJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidrat it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea,

Wara li kkunsidrat id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-Kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem ⁽¹⁾, u b'mod partikolari l-Artikolu 111b(2) tagħha,

Billi:

- (1) L-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE jispeċifika l-aspetti li l-Kummissjoni għandha tqis b'mod partikolari fil-valutazzjoni ta' jekk il-qafas regolatorju ta' pajjiż terz applikabbli għal sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar jiżgurawx livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dak tal-Unjoni.
- (2) Għandu jiġi stabbilit f'aktar dettall liema aspetti u dokumenti rispettivi tal-UE jitqiesu meta titwettag valutazzjoni tal-ekwivalenza skont Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (3) Il-miżuri stipulati f'din id-Deciżjoni huma skont l-opinjoni tal-Kumitat Permanenti dwar il-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Din id-Deciżjoni tispeċifika kif l-aspetti msemmija fil-punti minn (a) sa (d) tal-Artikolu 111b(1) tad-Direttiva 2001/83/KE għandhom jiġu evalwati għall-iskopijiet tad-determinazzjoni ta' jekk il-qafas regolatorju ta' pajjiż terz applikabbli għal sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar jiżgurawx livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika ekwivalenti għal dak tal-Unjoni.

Artikolu 2

Għall-finijiet ta' valutazzjoni tal-ekwivalenza tal-livell ta' protezzjoni tas-saħħa pubblika żgurat mill-qafas regolatorju ta' pajjiż terz applikabbli għal sustanzi attivi esportati lejn l-Unjoni u l-attivitajiet rispettivi ta' kontroll u infurzar skont Arti-

kolu 111b tad-Direttiva 2001/83/KE, ir-rekwiżiti stipulati fil-punti minn (a) sa (d) tal-Artikolu 111b(1) għandhom ikunu applikati kif ġej:

- (a) Fl-applikazzjoni tal-punt (a) tal-Artikolu 111b(1), il-Kummissjoni għandha tqis il-linji gwida applikabbli msemmija fit-tieni paragrafu tal-Artikolu 47 tad-Direttiva 2001/83/KE.
- (b) Fl-applikazzjoni tal-punt (b) tal-Artikolu 111b(1), il-Kummissjoni għandha tqis il-linji gwida applikabbli msemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta' Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji gwida tal-prassi ta' manifattura tajba fir-rigward ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-faġi ta' sperimentazzjoni għall-użu mill-bniedem ⁽²⁾.
- (c) Fl-applikazzjoni tal-punt (c) tal-Artikolu 111b(1), il-Kummissjoni għandha tivvaluta r-riżorsi tal-ispezzjoni, il-kwalifika u t-taħriġ tal-ispetturi, il-proċeduri ta' spezzjoni, l-istrategiji u l-mekkaniżmi ta' spezzjoni li jindirizzaw il-kunflitti ta' interess, l-istandards ta' rendiment tal-ispezzjoni, is-setgħat ta' infurzar, il-mekkaniżmi ta' twissija u ta' kriżi, u l-kapaċità analitika filwaqt li tqis il-linji gwida applikabbli msemmija fl-Artikolu 3(1) tad-Direttiva 2003/94/KE.
- (d) Fl-applikazzjoni tal-punt (d) tal-Artikolu 111b(1), il-Kummissjoni għandha tivvaluta l-arranġamenti tal-pajjiż terz biex tiżgura t-twassil malajr u regolari tal-informazzjoni mill-pajjiż terz lejn l-UE fir-rigward ta' produttori ta' sustanzi attivi mhux konformi.

Artikolu 3

Din id-Deciżjoni għandha tidhol fis-seħh fl-20 jum wara l-pubblikazzjoni tagħha f'Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Magħmul fi Brussell, it-23 ta' Jannar 2013.

Għall-Kummissjoni

Il-President

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67.⁽²⁾ ĠU L 262, 14.10.2003, p. 22.