

DECIZIA DE PUNERE ÎN APLICARE A COMISIEI

din 23 ianuarie 2013

privind evaluarea cadrului de reglementare al unei țări terțe aplicabil substanțelor active ale medicamentelor de uz uman și a activităților de control și de punere în aplicare respective, în temeiul articolului 111b din Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului

(Text cu relevanță pentru SEE)

(2013/51/UE)

COMISIA EUROPEANĂ,

având în vedere Tratatul privind funcționarea Uniunii Europene,

având în vedere Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman ⁽¹⁾, în special articolul 111b alineatul (2),

întrucât:

- (1) Articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE precizează aspectele de care Comisia trebuie să țină seama îndeosebi atunci când evaluează dacă prin cadrul de reglementare al unei țări terțe aplicabil substanțelor active exportate către Uniune și activitățile de control și de punere în aplicare respective se asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune.
- (2) Trebuie să se stabilească într-un mod mai detaliat de care aspecte și documente UE aferente se ține seama la efectuarea evaluării echivalenței în conformitate cu articolul 111b alineatul (1) din Directiva 2001/83/CE.
- (3) Măsurile prevăzute de prezenta decizie sunt conforme cu avizul Comitetului permanent pentru medicamente de uz uman,

ADOPTĂ PREZENTA DECIZIE:

Articolul 1

Prezenta decizie precizează modul în care trebuie evaluate aspectele menționate la articolul 111b alineatul (1) literele (a)-(d) din Directiva 2001/83/CE pentru a se determina dacă prin cadrul de reglementare al unei țări terțe aplicabil substanțelor active exportate către Uniune și activitățile de control și de punere în aplicare respective se asigură un grad de protecție a sănătății publice echivalent cu cel din Uniune.

Articolul 2

În vederea evaluării echivalenței gradului de protecție a sănătății publice asigurat de cadrul de reglementare al unei țări terțe aplicabil substanțelor active exportate către Uniune și de activitățile de control și de punere în aplicare respective, în temeiul

articolului 111b din Directiva 2001/83/CE, cerințele prevăzute la articolul 111b alineatul (1) literele (a)-(d) se aplică după cum urmează:

- (a) pentru aplicarea articolului 111b alineatul (1) litera (a), Comisia ține seama de orientările aplicabile menționate la articolul 47 paragraful al doilea din Directiva 2001/83/CE;
- (b) pentru aplicarea articolului 111b alineatul (1) litera (b), Comisia ține seama de orientările aplicabile menționate la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman ⁽²⁾;
- (c) pentru aplicarea articolului 111b alineatul (1) litera (c), Comisia evaluează resursele în materie de inspecții, calificarea și formarea profesională a inspectorilor, procedurile de inspecție, strategiile de inspecție și mecanismele pentru tratarea conflictelor de interes, standardele de performanță în materie de inspecții, competențele de punere în aplicare, mecanismele de alertă și de criză, precum și capacitatea de analiză, ținând seama de orientările aplicabile menționate la articolul 3 alineatul (1) din Directiva 2003/94/CE;
- (d) pentru aplicarea articolului 111b alineatul (1) litera (d), Comisia evaluează prevederile țării terțe care sunt menite să asigure că țara terță pune la dispoziția UE, în mod regulat și rapid, informațiile cu privire la producătorii neconformi de substanțe active.

Articolul 3

Prezenta decizie intră în vigoare în a douăzecea zi de la data publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Adoptată la Bruxelles, 23 ianuarie 2013.

Pentru Comisie

Președintele

José Manuel BARROSO

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