

## РЕШЕНИЕ ЗА ИЗПЪЛНЕНИЕ НА КОМИСИЯТА

от 23 януари 2013 година

относно оценката на съществуващата в дадена трета страна регулаторна рамка, приложима по отношение на активните вещества в лекарствените продукти за хуманна употреба, и на съответните дейности за контрол и правоприлагане съгласно член 111б от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Света

(текст от значение за ЕИП)

(2013/51/ЕС)

ЕВРОПЕЙСКАТА КОМИСИЯ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз,

като взе предвид Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(1)</sup>, и по-специално член 111б, параграф 2 от нея,

като има предвид, че:

- (1) В член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО се уточняват аспектите, които Комисията трябва да вземе по-специално предвид, когато извършва оценка дали съществуващата в дадена трета страна регулаторна рамка, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и съответните дейности за контрол и правоприлагане осигуряват равнище на закрила на общественото здраве, равностойно на това в Съюза.
- (2) Следва по-подробно да бъде определено кои аспекти и съответни документи на ЕС се вземат предвид при провеждането на оценката за равностойност в съответствие с член 111б, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО.
- (3) Мерките, предвидени в настоящото решение, са в съответствие със становището на Постоянния комитет по лекарствените продукти за хуманна употреба,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

## Член 1

С настоящото решение се уточнява начинът, по който аспектите, посочени в член 111б, параграф 1, букви от а) до г) от Директива 2001/83/ЕО, трябва да бъдат оценявани, за да се определи дали съществуващата в дадена трета страна регулаторна рамка, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и съответните дейности за контрол и правоприлагане осигуряват равнище на закрила на общественото здраве, равностойно на това в Съюза.

## Член 2

За целите на извършването на оценка на равностойността на равнището на закрила на общественото здраве, осигурявано от съществуващата в дадена трета страна регулаторна рамка, приложима за активните вещества, изнасяни за Съюза, и

съответните дейности за контрол и правоприлагане съгласно член 111б от Директива 2001/83/ЕО, изискванията, посочени в член 111б, параграф 1, букви от а) до г), се прилагат, както следва:

- а) при прилагане на член 111б, параграф 1, буква а) Комисията взема предвид приложимото ръководство, посочено в член 47, втора алинея от Директива 2001/83/ЕО;
- б) при прилагане на член 111б, параграф 1, буква б) Комисията взема предвид приложимите насоки, посочени в член 3, параграф 1 от Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба <sup>(2)</sup>;
- в) при прилагане на член 111б, параграф 1, буква в) Комисията осъществява оценка на ресурсите за извършване на инспекции, квалификацията и обучението на инспекторите, процедурите и стратегиите за извършване на инспекции, механизмите за действие в случай на конфликт на интереси, стандартите за резултатност при инспекции, правомощията за правоприлагане, механизмите за отправяне на предупреждение и действия при кризи, както и капацитета за извършване на анализи, като взема предвид приложимите насоки, посочени в член 3, параграф 1 от Директива 2003/94/ЕО;
- г) при прилагане на член 111б, параграф 1, буква г) Комисията извършва оценка на съществуващите в дадената трета страна разпоредби, с които се гарантира, че тази страна често и бързо предоставя на ЕС информация за производителите на активни вещества, които не спазват изискванията.

## Член 3

Настоящото решение влиза в сила на двадесетия ден след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на 23 януари 2013 година.

За Комисията

Председател

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67.

<sup>(2)</sup> ОВ L 262, 14.10.2003 г., стр. 22.