

PROVÁDĚCÍ ROZHODNUTÍ KOMISE

ze dne 23. ledna 2013

o posouzení právního rámce třetí země pro účinné látky humánních léčivých přípravků a příslušných kontrolních činností a činností vymáhání práva podle článku 111b směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významem pro EHP)

(2013/51/EU)

EVROPSKÁ KOMISE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie,

s ohledem na směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ⁽¹⁾, a zejména na čl. 111b odst. 2 uvedené směrnice,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) V článku 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES se stanoví aspekty, ke kterým musí Komise při posuzování toho, zda právní rámec třetí země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii, přihlížet zejména.
- (2) Aspekty a příslušné dokumenty EU, které jsou při posuzování rovnocennosti podle čl. 111b odst. 1 směrnice 2001/83/ES zohledňovány, by měly být stanoveny podrobněji.
- (3) Opatření stanovená tímto rozhodnutím jsou v souladu se stanoviskem Stálého výboru pro humánní léčivé přípravky,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Toto rozhodnutí určuje, jakým způsobem mají být aspekty uvedené v čl. 111b odst. 1 písm. a) až d) směrnice 2001/83/ES posuzovány za účelem zjištění, zda právní rámec třetí země pro účinné látky vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva zajišťují úroveň ochrany veřejného zdraví rovnocennou úrovni této ochrany v Unii.

Článek 2

Pro účely posouzení rovnocennosti úrovně ochrany veřejného zdraví zajištěné právním rámcem třetí země pro účinné látky

vyvážené do Unie a příslušné kontrolní činnosti a činnosti pro vymáhání práva podle článku 111b směrnice 2001/83/ES se příslušné požadavky stanovené v čl. 111b odst. 1 písm. a) až d) použijí takto:

- a) Při postupu podle čl. 111b odst. 1 písm. a) vezme Komise v úvahu platné pokyny uvedené v čl. 47 druhém pododstavci směrnice 2001/83/ES.
- b) Při postupu podle čl. 111b odst. 1 písm. b) vezme Komise v úvahu platné pokyny uvedené v čl. 3 odst. 1 směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky ⁽²⁾.
- c) Při postupu podle čl. 111b odst. 1 písm. c) Komise posoudí inspekční zdroje, kvalifikaci a odborné vzdělání inspektorů, inspekční postupy, inspekční strategie a mechanismy pro řešení střetu zájmů, normy provádění inspekcí, donucovací pravomoci, mechanismy varování a krizové mechanismy a analytickou kapacitu, a to s přihlédnutím k platným pokynům uvedeným v čl. 3 odst. 1 směrnice 2003/94/ES.
- d) Při postupu podle čl. 111b odst. 1 písm. d) Komise posoudí opatření třetí země s cílem zajistit, aby třetí země rychle a pravidelně poskytovala EU informace týkající se výrobců účinných látek, kteří nedodržují předpisy.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dvacátým dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne 23. ledna 2013.

Za Komisi

José Manuel BARROSO

předseda

⁽¹⁾ Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Úř. věst. L 262, 14.10.2003, s. 22.