

KOMMISSIONENS GENNEMFØRELSESAFGØRELSE

af 23. januar 2013

om vurdering af et tredjelandes lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer i humanmedicinske lægemidler og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 111b i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF

(EØS-relevant tekst)

(2013/51/EU)

EUROPA-KOMMISSIONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde,

under henvisning til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler⁽¹⁾, særlig artikel 111b, stk. 2, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Ved artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF fastsættes de aspekter, Kommissionen især skal tage hensyn til, når den vurderer, om et tredjelandes lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens.
- (2) Der bør fastsættes nærmere bestemmelser om, hvilke aspekter og respektive EU- dokumenter der tages i betragtning, når ækvivalensvurderingen foretages i henhold til artikel 111b, stk. 1, i direktiv 2001/83/EF.
- (3) Foranstaltningerne i denne afgørelse er i overensstemmelse med udtalelse fra Det Stående Udvalg for Humanmedicinske Lægemidler —

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

Artikel 1

I denne afgørelse fastsættes det, hvordan de aspekter, der er omhandlet i artikel 111b, stk. 1, litra a)-d), i direktiv 2001/83/EF, skal vurderes med henblik på at fastslå, om et tredjelandes lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter sikrer et beskyttelsesniveau af folkesundheden, der svarer til Unionens.

Artikel 2

Med henblik på vurdering af ækvivalensen af det beskyttelsesniveau af folkesundheden, der sikres ved et tredjelandes lovgivningsramme vedrørende virksomme stoffer, der eksporteres til

Unionen, og de respektive kontrol- og håndhævelsesaktiviteter, jf. artikel 111b i direktiv 2001/83/EF, skal de krav, der er fastsat i artikel 111b, stk. 1, litra a)-d), anvendes således:

- a) Ved anvendelsen af artikel 111b, stk. 1, litra a), skal Kommissionen tage hensyn til gældende retningslinjer, der er omhandlet i artikel 47, stk. 2, i direktiv 2001/83/EF.
- b) Ved anvendelsen af artikel 111b, stk. 1, litra b), skal Kommissionen tage hensyn til gældende retningslinjer, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug⁽²⁾.
- c) Ved anvendelsen af artikel 111b, stk. 1, litra c), skal Kommissionen vurdere inspektionsressourcerne, inspektørernes kvalifikationer og uddannelse, inspektionsprocedurerne, inspektionspræstationsstandarderne, håndhævelsesbeføjelserne, varslings- og krisemekanismerne og analysekapaciteten, idet der tages højde for de gældende retningslinjer, der er omhandlet i artikel 3, stk. 1, i direktiv 2003/94/EF.
- d) Ved anvendelsen af artikel 111b, stk. 1, litra d), skal Kommissionen vurdere tredjelandes ordninger for at sikre en regelmæssig og hurtig levering af oplysninger fra tredjelandet til Unionen i forbindelse med fremstillere af aktive stoffer, der ikke overholder kravene.

Artikel 3

Denne afgørelse træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. januar 2013.

På Kommissionens vegne

José Manuel BARROSO

Formand

⁽¹⁾ EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 262 af 14.10.2003, s. 22.