

DURCHFÜHRUNGSBESCHLUSS DER KOMMISSION**vom 23. Januar 2013****über die Beurteilung des Rechtsrahmens eines Drittlandes für Wirkstoffe in Humanarzneimitteln und der entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen gemäß Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates****(Text von Bedeutung für den EWR)**

(2013/51/EU)

DIE EUROPÄISCHE KOMMISSION —

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union,

gestützt auf die Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel ⁽¹⁾, insbesondere auf Artikel 111b Absatz 2,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) In Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG sind die Aspekte festgelegt, die die Kommission bei der Beurteilung, ob der Rechtsrahmen eines Drittlandes für in die Union ausgeführte Wirkstoffe in Humanarzneimitteln und die entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen ein Gesundheitsschutzniveau gewährleisten, das mit jenem in der Union gleichwertig ist, besonders berücksichtigen muss.
- (2) Es sollte ausführlicher dargelegt werden, welche Aspekte und entsprechenden EU-Dokumente bei der Beurteilung der Gleichwertigkeit gemäß Artikel 111b Absatz 1 der Richtlinie 2001/83/EG berücksichtigt werden.
- (3) Die in diesem Beschluss vorgesehenen Maßnahmen entsprechen der Stellungnahme des Ständigen Ausschusses für Humanarzneimittel —

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

In diesem Beschluss ist festgelegt, wie die in Artikel 111b Absatz 1 Buchstaben a bis d der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführten Aspekte für die Zwecke der Beurteilung, ob der Rechtsrahmen eines Drittlandes für in die Union ausgeführte Wirkstoffe in Humanarzneimitteln und die entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen ein Gesundheitsschutzniveau gewährleisten, das mit jenem in der Union gleichwertig ist, zu bewerten sind.

Artikel 2

Für die Zwecke der Beurteilung gemäß Artikel 111b der Richtlinie 2001/83/EG, ob der Rechtsrahmen eines Drittlandes für in die Union ausgeführte Wirkstoffe in Humanarzneimitteln und die entsprechenden Kontroll- und Durchsetzungsmaßnahmen

ein Gesundheitsschutzniveau gewährleisten, das mit jenem in der Union gleichwertig ist, sind die in Artikel 111b Absatz 1 Buchstaben a bis d der Richtlinie 2001/83/EG aufgeführten Bestimmungen wie folgt anzuwenden:

- a) Für die Anwendung des Artikels 111b Absatz 1 Buchstabe a berücksichtigt die Kommission die in Artikel 47 Absatz 2 der Richtlinie 2001/83/EG genannten Leitlinien.
- b) Für die Anwendung des Artikels 111b Absatz 1 Buchstabe b berücksichtigt die Kommission die Leitlinien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate ⁽²⁾.
- c) Für die Anwendung des Artikels 111b Absatz 1 Buchstabe c bewertet die Kommission unter Berücksichtigung der Leitlinien gemäß Artikel 3 Absatz 1 der Richtlinie 2003/94/EG die Kontrollressourcen, die Qualifikation und Schulung der Kontrolleure sowie die Kontrollverfahren, -strategien und -mechanismen und geht dabei auf Interessenkonflikte, Normen für die Durchführung der Kontrollen, Durchsetzungsbefugnisse, Warn- und Krisenmechanismen und die Fähigkeit zur Analyse ein.
- d) Für die Anwendung des Artikels 111b Absatz 1 Buchstabe d bewertet die Kommission die Vorkehrungen, die das Drittland getroffen hat, um eine regelmäßige und rasche Bereitstellung von Informationen im Zusammenhang mit nicht konformen Wirkstoffherstellern durch das Drittland an die EU sicherzustellen.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am zwanzigsten Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Brüssel, den 23. Januar 2013

*Für die Kommission**Der Präsident*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67.⁽²⁾ ABl. L 262 vom 14.10.2003, S. 22.