

KOMISJONI RAKENDUSOTSUS,

23. jaanuar 2013,

milles käsitletakse inimintervishoius kasutatavate ravimite toimeainete ning vastavate kontrolli- ja järelevalvetegevuste suhtes kohaldatavate kolmandate riikide õigusraamistiku hindamist Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b kohaselt

(EMPs kohaldatav tekst)

(2013/51/EL)

EUROOPA KOMISJON,

võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingut,

võttes arvesse Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiivi 2001/83/EÜ inimintervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta, ⁽¹⁾ eriti selle artikli 111b lõiget 2,

ning arvestades järgmist:

- (1) Direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõikes 1 on sätestatud asjaolud, millele peab komisjon eelkõige tähelepanu pöörama, kui ta hindab, kas kolmanda riigi õigusraamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavatele toimeainetele, ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus tagavad liiduga võrdväärset tasemel rahvatervise kaitse.
- (2) Tuleks täpsemalt sätestada, milliseid asjaolusid ja vastavaid ELi dokumente tuleb arvesse võtta, kui hinnatakse võrdväärset taset direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 kohaselt.
- (3) Käesolevas otsuses sätestatud meetmed on kooskõlas inimintervishoius kasutatavate ravimite alalise komitee arvamusega,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA OTSUSE:

Artikkel 1

Käesolevas otsuses sätestatakse, kuidas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b lõike 1 punktides a–d osutatud asjaolusid hinnata selleks, et teha kindlaks, kas kolmanda riigi õigusraamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavatele toimeainetele, ning vastav kontrolli- ja järelevalvetegevus tagavad liiduga võrdväärset tasemel rahvatervise kaitse.

Artikkel 2

Selleks et direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111b kohaselt hinnata, kas kolmanda riigi õigusraamistik, mida kohaldatakse liitu eksporditavatele toimeainetele, ning vastav kontrolli- ja järele-

valvetegevus tagavad liiduga võrdväärset tasemel rahvatervise kaitse, kohaldatakse artikli 111b lõike 1 punktides a–d esitatud nõudeid järgmiste sätete kohaselt.

- a) Komisjon võtab artikli 111b lõike 1 punkti a kohaldamisel arvesse asjaomaseid suuniseid, millele on osutatud direktiivi 2001/83/EÜ artiklis 47 teises lõigus.
- b) Komisjon võtab artikli 111b lõike 1 punkti b kohaldamisel arvesse asjaomaseid suuniseid, millele on osutatud komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiivi 2003/94/EÜ (millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised) ⁽²⁾ artikli 3 lõikes 1.
- c) Komisjon võtab artikli 111b lõike 1 punkti c kohaldamisel arvesse direktiivi 2003/94/EÜ artikli 3 lõikes 1 osutatud asjaomaseid suuniseid ning hindab kontrolliressursse, kontrollijate kvalifikatsiooni ja koolitusi, kontrollimenetlusi ja -strateegiaid, huvide konflikti käsitlemise menetlusi, kontrollimise suhtes kohaldatavaid standardeid, täitevolitusi, hoiatus- ja kriisisüsteeme ja analüüsivõimet.
- d) Komisjon hindab artikli 111b lõike 1 punkti d kohaldamisel menetlusi, mille abil kolmas riik edastab ELile korrapäraselt ja kiirelt teavet toimeainete tootjate kohta, kes ei vasta nõuetele.

Artikkel 3

Käesolev direktiiv jõustub kahekümnendal päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

Brüssel, 23. jaanuar 2013

*Komisjoni nimel**president*

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67.

⁽²⁾ ELT L 262, 14.10.2003, lk 22.