

KOMISSION TÄYTÄNTÖÖNPANOPÄÄTÖS,**annettu 23 päivänä tammikuuta 2013,****kolmannen maan lainsäädännön, jota sovelletaan ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttaviin aineisiin, ja vastaavien valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteiden arvioinnista Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan mukaisesti****(ETA:n kannalta merkityksellinen teksti)**

(2013/51/EU)

EUROOPAN KOMISSIO, joka

ottaa huomioon Euroopan unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen,

ottaa huomioon ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetun Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ ja erityisesti sen 111 b artiklan 2 kohdan,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdassa määritetään, mitä näkökohtia komission on erityisesti otettava huomioon arvioidessaan, varmistavatko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettava tietyn kolmannen maan lainsäädäntö ja vastaavat valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteet vastaavantasoisien kansanterveyden suojelun kuin unionissa.
- (2) Olisi esitettävä yksityiskohtaisemmin, mitkä näkökohdat ja vastaavat EU-asiakirjat otetaan huomioon, kun tehdään direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan mukainen vastaavuuden arviointi.
- (3) Tässä päätöksessä säädetyt toimenpiteet ovat ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä käsittelevän pysyvän komitean lausunnon mukaiset,

ON HYVÄKSYNYT TÄMÄN PÄÄTÖKSEN:

1 artikla

Tässä päätöksessä täsmennetään, miten direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa tarkoitettuja näkökohtia arvioidaan määrittäessä, varmistavatko unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettava tietyn kolmannen maan lainsäädäntö ja vastaavat valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteet vastaavantasoisien kansanterveyden suojelun kuin unionissa.

2 artikla

Kun arvioidaan direktiivin 2001/83/EY 111 b artiklan mukaisesti, vastaako unioniin vietäviin vaikuttaviin aineisiin sovellettavalla tietyn kolmannen maan lainsäädännöllä ja vastaavilla

valvonta- ja täytäntöönpanotoimenpiteillä varmistettava kansanterveyden suojelun taso unionin tasoa, 111 b artiklan 1 kohdan a–d alakohdassa vahvistettuja vaatimuksia sovelletaan seuraavasti:

- a) Soveltaessaan 111 b artiklan 1 kohdan a alakohtaa komissio ottaa huomioon direktiivin 2001/83/EY 47 artiklan toisessa kohdassa tarkoitettut sovellettavat ohjeet.
- b) Soveltaessaan 111 b artiklan 1 kohdan b alakohtaa komissio ottaa huomioon ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista 8 päivänä lokakuuta 2003 annetun komission direktiivin 2003/94/EY⁽²⁾ 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut sovellettavat yleisohjeet.
- c) Soveltaessaan 111 b artiklan 1 kohdan c alakohtaa komissio arvioi tarkastusresurssit, tarkastajien pätevyyden ja koulutuksen, tarkastusmenettelyt, tarkastusstrategiat ja eturistiriitojen käsittelymekanismit, tarkastusten suorittamista koskevat standardit, täytäntöönpanovaltuudet, varoitus- ja kriisijärjestelmät sekä analyysivalmiudet ottaen huomioon direktiivin 2003/94/EY 3 artiklan 1 kohdassa tarkoitettut sovellettavat yleisohjeet.
- d) Soveltaessaan 111 b artiklan 1 kohdan d alakohtaa komissio arvioi järjestelyt, joilla asianomainen kolmas maa varmistaa säännöllisen ja nopean tietojen toimittamisen EU:lle niistä vaikuttavien aineiden valmistajista, jotka eivät noudata määräyksiä.

3 artikla

Tämä päätös tulee voimaan kahdentenakymmenentenä päivänä sen jälkeen, kun se on julkaistu *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tehty Brysselissä 23 päivänä tammikuuta 2013.

Komission puolesta
Puheenjohtaja

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ EUVL L 262, 14.10.2003, s. 22.