

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 23 janvier 2013

relative à l'évaluation du cadre réglementaire de pays tiers applicable aux substances actives de médicaments à usage humain et des activités respectives de contrôle et d'exécution, conformément à l'article 111 *ter* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

(2013/51/UE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ⁽¹⁾, et notamment son article 111 *ter*, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) L'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE précise les aspects dont la Commission doit tenir particulièrement compte lors de l'évaluation du cadre réglementaire d'un pays tiers applicable aux substances actives exportées vers l'Union et de la capacité des activités respectives de contrôle et d'exécution à garantir un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui de l'Union.
- (2) Il convient de décrire avec plus de précision les aspects et les documents utiles de l'Union européenne qui sont pris en considération lors de l'évaluation de ladite équivalence au sens de l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.
- (3) Les mesures prévues à la présente décision sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

La présente décision précise la manière dont les aspects visés aux points a) à d) de l'article 111 *ter*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE doivent être évalués afin de déterminer si le cadre réglementaire d'un pays tiers applicable aux substances actives exportées vers l'Union et les activités respectives de contrôle et d'exécution garantissent un niveau de protection de la santé publique équivalent à celui de l'Union.

Article 2

Aux fins de l'évaluation de l'équivalence du niveau de protection de la santé publique assurée par le cadre réglementaire d'un pays tiers applicable aux substances actives exportées vers l'Union et

par les activités respectives de contrôle et d'exécution, conformément à l'article 111 *ter* de la directive 2001/83/CE, les exigences énoncées aux points a) à d) de l'article 111 *ter*, paragraphe 1, s'appliquent de la manière suivante:

- a) Dans l'application du point a) de l'article 111 *ter*, paragraphe 1, la Commission prend en compte les lignes directrices applicables visées dans le deuxième alinéa de l'article 47 de la directive 2001/83/CE.
- b) Dans l'application du point b) de l'article 111 *ter*, paragraphe 1, la Commission prend en compte les lignes directrices applicables visées à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain ⁽²⁾.
- c) Dans l'application du point c) de l'article 111 *ter*, paragraphe 1, la Commission évalue les ressources d'inspection, la qualification et la formation des inspecteurs, les procédures et stratégies d'inspection, les mécanismes de résolution des conflits d'intérêt, les normes de performance en matière d'inspections, les pouvoirs d'exécution, les mécanismes d'alerte et de crise, et la capacité d'analyse, compte tenu des lignes directrices applicables visées à l'article 3, paragraphe 1, de la directive 2003/94/CE.
- d) Dans l'application du point d) de l'article 111 *ter*, paragraphe 1, la Commission évalue les dispositions prises dans le pays tiers pour assurer une information régulière et rapide de l'Union européenne sur les producteurs de substances actives qui ne satisfont pas aux exigences.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le 23 janvier 2013.

Par la Commission

Le président

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 262 du 14.10.2003, p. 22.