

KOMISIJAS ĪSTENOŠANAS LĒMUMS

(2013. gada 23. janvāris)

par trešo valstu regulējuma, kas piemērojams aktīvajām vielām cilvēkiem paredzētās zālēs, un attiecīgo kontroles un izpildes darbību novērtēšanu saskaņā ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK 111.b pantu

(Dokuments attiecas uz EEZ)

(2013/51/ES)

EIROPAS KOMISIJA,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvu 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽¹⁾, un jo īpaši tās 111.b panta 2. punktu,

tā kā:

- (1) Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktā precizēts, kādi aspekti Komisijai jāņem vērā, vērtējot to, vai trešo valstu regulējums, kas piemērojams uz Savienību eksportētām aktīvajām vielām, un attiecīgās pārbaudes un izpildes darbības sabiedrības veselības aizsardzību nodrošina tādā pašā līmenī kā Savienībā.
- (2) Būtu jāprecizē, kuri aspekti un attiecīgie ES dokumenti tiek ņemti vērā, vērtējot līdzvērtīgumu saskaņā ar Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punktu.
- (3) Šajā lēmumā paredzētie pasākumi ir saskaņā ar Cilvēkiem paredzētu zāļu pastāvīgās komitejas atzinumu,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Šis lēmums precizē to, kā vērtējami Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punkta a)–d) apakšpunktā minētie aspekti, lai noteiktu, vai trešo valstu regulējums, kas piemērojams aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības sabiedrības veselības aizsardzību nodrošina tādā pašā līmenī kā Savienībā.

2. pants

Lai atbilstoši Direktīvas 2001/83/EK 111.b pantam novērtētu, vai trešo valstu regulējums, ko piemēro aktīvajām vielām, kuras eksportē uz Savienību, un attiecīgās kontroles un izpildes darbības sabiedrības veselības aizsardzību nodrošina līdzvērtīgā līmenī, 111.b panta 1. punkta a)–d) apakšpunktu piemēro šādi:

- a) piemērojot 111.b panta 1. punkta a) apakšpunktu, Komisija ņem vērā piemērojamās pamatnostādnes, kas minētas Direktīvas 2001/83/EK 47. panta otrajā daļā;
- b) piemērojot 111.b panta 1. punkta b) apakšpunktu, Komisija ņem vērā piemērojamās pamatnostādnes, kas minētas 3. panta 1. punktā Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīvā 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm ⁽²⁾;
- c) piemērojot 111.b panta 1. punkta c) apakšpunktu, Komisija, ņemot vērā Direktīvas 2003/94/EK 3. panta 1. punktā minētās piemērojamās pamatnostādnes, vērtē pārbaudžu veikšanai pieejamos resursus, inspektoru kvalifikāciju un sagatavotību, pārbaudes procedūras, pārbaudes stratēģijas un mehānismus interešu konfliktu risināšanai, pārbaudes izpildes standartus, izpildes pilnvaras, brīdināšanas un krīzes pārvarēšanas mehānismus un analītiskās spējas;
- d) piemērojot 111.b panta 1. punkta d) apakšpunktu, Komisija vērtē trešo valstu kārtību, kas iedibināta, lai garantētu, ka trešā valsts Eiropas Savienībai regulāri un ātri sniedz informāciju attiecībā uz neatbilstīgiem aktīvo vielu ražotājiem.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tā publicēšanas Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī.

Briselē, 2013. gada 23. janvārī

Komisijas vārdā –
priekšsēdētājs

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.

⁽²⁾ OV L 262, 14.10.2003., 22. lpp.