

## UITVOERINGSBESLUIT VAN DE COMMISSIE

van 23 januari 2013

**inzake de beoordeling van het regelgevingskader van een derde land dat van toepassing is op werkzame stoffen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten krachtens artikel 111 ter van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad**

(Voor de EER relevante tekst)

(2013/51/EU)

DE EUROPESE COMMISSIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie,

Gezien Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik <sup>(1)</sup>, en met name artikel 111 ter, lid 2,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) In artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG wordt nader beschreven met welke aspecten de Commissie met name rekening moet houden wanneer zij beoordeelt of het regelgevingskader van een derde land dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie.
- (2) Er moet gedetailleerder worden bepaald met welke aspecten en desbetreffende EU-documenten rekening gehouden moet worden bij de gelijkwaardigheidsbeoordeling overeenkomstig artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG.
- (3) De in dit besluit vervatte maatregelen zijn in overeenstemming met het advies van het Permanent Comité voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

### Artikel 1

In dit besluit wordt nader beschreven hoe de in artikel 111 ter, lid 1, onder a) tot en met d), van Richtlijn 2001/83/EG vermelde aspecten beoordeeld moeten worden om te bepalen of het regelgevingskader van een derde land dat van toepassing is op naar de Unie uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten een niveau van bescherming van de volksgezondheid garanderen dat gelijkwaardig is aan dat in de Unie.

### Artikel 2

Voor de beoordeling van de gelijkwaardigheid van het niveau van bescherming van de volksgezondheid dat het regelgevingskader van een derde land dat van toepassing is op naar de Unie

uitgevoerde werkzame stoffen en de desbetreffende controle- en handhavingsactiviteiten krachtens artikel 111 ter van Richtlijn 2001/83/EG garanderen, moeten de in artikel 111 ter, lid 1, onder a) tot en met d), bepaalde eisen als volgt worden toegepast:

- a) bij de toepassing van punt a) van artikel 111 ter, lid 1, houdt de Commissie rekening met de in artikel 47, tweede alinea, van Richtlijn 2001/83/EG bedoelde richtsnoeren;
- b) bij de toepassing van punt b) van artikel 111 ter, lid 1, houdt de Commissie rekening met de richtsnoeren die bedoeld zijn in artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik <sup>(2)</sup>;
- c) bij de toepassing van punt c) van artikel 111 ter, lid 1, beoordeelt de Commissie inspectiemiddelen, de kwalificatie en opleiding van inspecteurs, inspectieprocedures, inspectiestrategieën en systemen om belangenconflicten aan te pakken, inspectienormen, handhavingsbevoegdheden, waarschuwings- en crisismechanismen en de analysecapaciteit en zij houdt daarbij rekening met de in artikel 3, lid 1, van Richtlijn 2003/94/EG bedoelde richtsnoeren;
- d) bij de toepassing van punt d) van artikel 111 ter, lid 1, beoordeelt de Commissie de regelingen van het derde land om ervoor te zorgen dat het derde land regelmatig en snel informatie verstrekt aan de EU over producenten van werkzame stoffen die niet aan de voorschriften voldoen.

### Artikel 3

Dit besluit treedt in werking op de twintigste dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Gedaan te Brussel, 23 januari 2013.

Voor de Commissie

De voorzitter

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67.

<sup>(2)</sup> PB L 262 van 14.10.2003, blz. 22.