

DECYZJA WYKONAWCZA KOMISJI

z dnia 23 stycznia 2013 r.

w sprawie oceny ram prawnych państwa trzeciego, mających zastosowanie do substancji czynnych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi, oraz odnośnych środków kontrolnych i wykonawczych zgodnie z art. 111b dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady

(Tekst mający znaczenie dla EOG)

(2013/51/UE)

KOMISJA EUROPEJSKA,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej,

uwzględniając dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ⁽¹⁾, w szczególności jej art. 111b ust. 2,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) W art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE określono aspekty, które Komisja musi w szczególności uwzględnić, oceniając, czy ramy prawne danego państwa trzeciego, mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii, oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny poziomowi zapewnianemu w Unii.
- (2) Należy w sposób bardziej szczegółowy określić, jakie aspekty i odpowiednie dokumenty UE są brane pod uwagę podczas przeprowadzania oceny równoważności zgodnie z art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE.
- (3) Środki przewidziane w niniejszej decyzji są zgodne z opinią Stałego Komitetu ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi,

PRZYMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

W niniejszej decyzji określa się, w jaki sposób należy oceniać aspekty, o których mowa w art. 111b ust. 1 lit. a)–d) dyrektywy 2001/83/WE, w celu stwierdzenia, czy ramy prawne państwa trzeciego, mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii, oraz odnośne środki kontrolne i wykonawcze zapewniają poziom ochrony zdrowia publicznego równoważny z poziomem zapewnianym w Unii.

Artykuł 2

Do celów oceny równoważności poziomu ochrony zdrowia publicznego zapewnianej przez ramy prawne państwa trzeciego, mające zastosowanie do substancji czynnych wywożonych do Unii, oraz odnośnych środków kontrolnych i wykonawczych

zgodnie z art. 111b dyrektywy 2001/83/WE wymogi określone w art. 111b ust. 1 lit. a)–d) stosuje się w sposób następujący:

- a) stosując art. 111b ust. 1 lit. a), Komisja uwzględnia właściwe wytyczne, o których mowa w art. 47 akapit drugi dyrektywy 2001/83/WE;
- b) stosując art. 111b ust. 1 lit. b), Komisja uwzględnia właściwe wytyczne, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiającej zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań ⁽²⁾;
- c) stosując art. 111b ust. 1 lit. c), Komisja ocenia środki inspekcji, kwalifikacje i szkolenia inspektorów, procedury inspekcji, strategię inspekcji i mechanizmy zapobiegania konfliktom interesów, normy dotyczące przeprowadzania inspekcji, uprawnienia wykonawcze, mechanizmy ostrzegania i reagowania na sytuacje kryzysowe oraz zdolności analityczne, uwzględniając właściwe wytyczne, o których mowa w art. 3 ust. 1 dyrektywy 2003/94/WE;
- d) stosując art. 111b ust. 1 lit. d), Komisja dokonuje oceny przyjętych w państwie trzecim środków mających na celu zapewnienie regularnego i szybkiego dostarczania UE informacji dotyczących producentów substancji czynnych, którzy nie spełniają wymagań.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie dwudziestego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 stycznia 2013 r.

W imieniu Komisji

José Manuel BARROSO

Przewodniczący

⁽¹⁾ Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ Dz.U. L 262 z 14.10.2003, s. 22.