

## DECISÃO DE EXECUÇÃO DA COMISSÃO

de 23 de janeiro de 2013

relativa à avaliação do quadro regulamentar de um país terceiro aplicável às substâncias ativas dos medicamentos para uso humano e das medidas de controlo e execução correspondentes, nos termos do artigo 111.º-B, da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(2013/51/UE)

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 111.º-B, n.º 2,

Considerando o seguinte:

- (1) O artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE especifica os aspetos que a Comissão deve ter especialmente em conta ao avaliar se o quadro regulamentar de um país terceiro aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União.
- (2) Deve ser estabelecido com mais pormenor quais são os aspetos e respetivos documentos da UE tidos em conta na avaliação da equivalência, em conformidade com o disposto no artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE.
- (3) As medidas previstas na presente decisão estão em conformidade com o parecer do Comité Permanente dos Medicamentos para Uso Humano,

ADOTOU A PRESENTE DECISÃO:

*Artigo 1.º*

Esta decisão especifica o modo como os aspetos referidos nas alíneas a) a d) do artigo 111.º-B, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE devem ser avaliados para determinar se o quadro regulamentar de um país terceiro aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e as medidas de controlo e execução correspondentes asseguram um nível de proteção da saúde pública equivalente ao que vigora na União.

*Artigo 2.º*

Para avaliar a equivalência do nível de proteção da saúde pública assegurado pelo quadro regulamentar de um país terceiro aplicável às substâncias ativas exportadas para a União e pelas

medidas de controlo e execução correspondentes nos termos do artigo 111.º-B da Diretiva 2001/83/CE, os requisitos estabelecidos nas alíneas a) a d) do artigo 111.º-B, n.º 1, são aplicáveis do seguinte modo:

- a) Para efeitos de aplicação da alínea a) do artigo 111.º-B, n.º 1, a Comissão deve ter em conta as diretrizes aplicáveis referidas no segundo parágrafo do artigo 47.º da Diretiva 2001/83/CE.
- b) Para efeitos de aplicação da alínea b) do artigo 111.º-B, n.º 1, a Comissão deve ter em conta as diretrizes aplicáveis referidas no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano <sup>(2)</sup>.
- c) Para efeitos de aplicação da alínea c) do artigo 111.º-B, n.º 1, a Comissão deve avaliar os recursos de inspeção, a qualificação e a formação dos inspetores, os procedimentos de inspeção, as estratégias de inspeção e os mecanismos para resolver os conflitos de interesses, as normas aplicáveis às inspeções, os poderes de execução, os mecanismos de alerta e de crise e a capacidade analítica, tendo em conta as diretrizes aplicáveis referidas no artigo 3.º, n.º 1, da Diretiva 2003/94/CE.
- d) Para efeitos de aplicação da alínea d) do artigo 111.º-B, n.º 1, a Comissão deve avaliar as disposições do país terceiro, destinadas a garantir a prestação de informações regulares e rápidas pelo país terceiro à UE em relação à não-conformidade de produtores de substâncias ativas.

*Artigo 3.º*

A presente decisão entra em vigor no vigésimo dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

Feito em Bruxelas, em 23 de janeiro de 2013.

Pela Comissão

O Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> JO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> JO L 262 de 14.10.2003, p. 22.