

VYKONÁVACIE ROZHODNUTIE KOMISIE

z 23. januára 2013

o posúdení regulačného rámca tretej krajiny uplatniteľného na účinné látky liekov na humánne použitie, ako aj príslušnej kontroly a presadzovania právnych predpisov podľa článku 111b smernice Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES

(Text s významom pre EHP)

(2013/51/EÚ)

EURÓPSKA KOMISIA,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie,

so zreteľom na smernicu Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje Zákonník Spoločenstva o humánných liekoch ⁽¹⁾, a najmä na jej článok 111b ods. 2,

keďže:

- (1) V článku 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES sa vymedzujú aspekty, ktoré Komisia musí zohľadňovať pri posudzovaní, či regulačný rámec tretej krajiny uplatniteľný na účinné látky vyvážené do Únie, ako aj príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii.
- (2) Malo by sa podrobnejšie vymedziť, ktoré aspekty a príslušné dokumenty EÚ sa zohľadňujú pri posudzovaní rovnocennosti v súlade s článkom 111b ods. 1 smernice 2001/83/ES.
- (3) Opatrenia stanovené v tomto rozhodnutí sú v súlade so stanoviskom Stáleho výboru pre lieky na humánne použitie,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

Článok 1

V tomto rozhodnutí sa vymedzuje, ktoré aspekty uvedené v článku 111b ods. 1 písm. a) až d) smernice 2001/83/ES sa majú posudzovať na účely určenia, či regulačný rámec tretej krajiny uplatniteľný na účinné látky vyvážené do Únie, ako aj príslušná kontrola a presadzovanie právnych predpisov zabezpečujú úroveň ochrany verejného zdravia rovnocennú s úrovňou ochrany v Únii.

Článok 2

Na účely posúdenia rovnocennosti úrovne ochrany verejného zdravia, ktorú zabezpečuje regulačný rámec tretej krajiny uplatniteľný na účinné látky vyvážené do Únie, ako aj príslušná

kontrola a presadzovanie právnych predpisov podľa článku 111b smernice 2001/83/ES, sa požiadavky stanovené v článku 111b ods. 1 písm. a) až d) uplatňujú takto:

- a) Pri uplatňovaní písmena a) článku 111b ods. 1 Komisia zohľadňuje uplatniteľné usmernenia uvedené v druhom odseku článku 47 smernice 2001/83/ES.
- b) Pri uplatňovaní písmena b) článku 111b ods. 1 Komisia zohľadňuje uplatniteľné usmernenia uvedené v článku 3 ods. 1 smernice Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnéj praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie ⁽²⁾.
- c) Pri uplatňovaní písmena c) článku 111b ods. 1 Komisia posudzuje inšpekčné zdroje, kvalifikáciu a odbornú prípravu inšpektorov, inšpekčné postupy, inšpekčné stratégie a mechanizmy na riešenie konfliktov záujmov, inšpekčné výkonové normy, právomoci pri presadzovaní právnych predpisov, výstražné a krízové mechanizmy a analytickú kapacitu, zohľadňujúc pritom uplatniteľné usmernenia uvedené v článku 3 ods. 1 smernice 2003/94/ES.
- d) Pri uplatňovaní písmena d) článku 111b ods. 1 Komisia posudzuje mechanizmy tretej krajiny na zabezpečenie pravidelného a pohotového poskytovania informácií treťou krajinou Európskej únii, pokiaľ ide o výrobcov účinných látok, ktorí nespĺňajú príslušné podmienky.

Článok 3

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dvadsiatym dňom po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

V Bruseli 23. januára 2013

Za Komisiu
predseda

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67.⁽²⁾ Ú. v. EÚ L 262, 14.10.2003, s. 22.