

IZVEDBENI SKLEP KOMISIJE

z dne 23. januarja 2013

o oceni ureditvenega okvira tretje države, ki se uporablja za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini, ter zadevnih dejavnosti nadzora in izvrševanja v skladu s členom 111b Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta

(Besedilo velja za EGP)

(2013/51/EU)

EVROPSKA KOMISIJA JE –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije,

ob upoštevanju Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini⁽¹⁾, zlasti člena 111b(2) Direktive,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Člen 111b(1) Direktive 2001/83/ES določa vidike, ki jih mora Komisija zlasti upoštevati pri oceni, ali ureditveni okvir tretje države, ki se uporablja za zdravilne učinkovine, ki se izvažajo v Unijo, ter zadevne dejavnosti nadzora in izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji.
- (2) Podrobneje bi bilo treba določiti, kateri vidiki in dokumenti EU se upoštevajo pri ugotavljanju enakovrednosti v skladu s členom 111b(1) Direktive 2001/83/ES.
- (3) Ukrepi iz tega sklepa so v skladu z mnenjem Stalnega odbora za zdravila za uporabo v humani medicini –

SPREJELA NASLEDNJI SKLEP:

Člen 1

Ta sklep opredeljuje, kako je treba vidike iz točk (a) do (d) člena 111b(1) Direktive 2001/83/ES oceniti pri ugotavljanju, ali ureditveni okvir tretje države, ki se uporablja za zdravilne učinkovine, ki se izvažajo v Unijo, ter zadevne dejavnosti nadzora in izvrševanja zagotavljajo raven varovanja javnega zdravja, enakovredno ravni v Uniji.

Člen 2

Pri ugotavljanju enakovrednosti ravni varovanja javnega zdravja, ki jo zagotavlja ureditveni okvir tretje države, ki se uporablja za zdravilne učinkovine, ki se izvažajo v Unijo, ter zadevnih

dejavnosti nadzora in izvrševanja v skladu s členom 111b Direktive 2001/83/ES se upoštevajo zahteve iz točk (a) do (d) člena 111b(1), kot sledi:

- (a) pri uporabi točke (a) člena 111b(1) Komisija upošteva veljavne smernice iz drugega odstavka člena 47 Direktive 2001/83/ES;
- (b) pri uporabi točke (b) člena 111b(1) Komisija upošteva veljavne smernice iz člena 3(1) Direktive Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju⁽²⁾;
- (c) pri uporabi točke (c) člena 111b(1) Komisija oceni inšpekcijske vire, izobrazbo in usposabljanja inšpektorjev, inšpekcijske postopke, inšpekcijske strategije in mehanizme za obravnavo navzkrižja interesov, standarde izvedbe inšpekcijskega pregleda, izvršilna pooblastila, mehanizme opozarjanja in kriznega upravljanja ter analitične zmogljivosti ob upoštevanju veljavnih smernic iz člena 3(1) Direktive 2003/94/ES;
- (d) pri uporabi točke (d) člena 111b(1) Komisija oceni ureditve tretjih držav za zagotavljanje, da se redno in hitro posredujejo informacije EU glede neskladnih proizvajalcev zdravilnih učinkovin.

Člen 3

Ta sklep začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

V Bruslju, 23. januarja 2013

Za Komisijo
Predsednik

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ UL L 311, 28.11.2001, str. 67.

⁽²⁾ UL L 262, 14.10.2003, str. 22.