

KOMMISSIONENS GENOMFÖRANDEBESLUT

av den 23 januari 2013

om bedömning av ett tredjelands regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser i humanläkemedel och om övervakning och kontroll av efterlevnaden av regelverket, i enlighet med artikel 111b i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG

(Text av betydelse för EES)

(2013/51/EU)

EUROPEISKA KOMMISSIONEN HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktions-sätt,

med beaktande av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel ⁽¹⁾, särskilt artikel 111b.2, och

av följande skäl:

- (1) I artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG anges vilka aspekter kommissionen ska ta särskild hänsyn till vid bedömningen av om ett tredjelands regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt övervakningen och kontrollen av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens.
- (2) Det bör anges närmare vilka aspekter och motsvarande unionsdokument som beaktas vid bedömningen av likvärdighet i enlighet med artikel 111b.1 i direktiv 2001/83/EG.
- (3) De åtgärder som föreskrivs i detta beslut är förenliga med yttrandet från ständiga kommittén för humanläkemedel.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

I detta direktiv anges hur man ska bedöma de aspekter som avses i artikel 111b.1 a–d i direktiv 2001/83/EG i syfte att avgöra om ett tredjelands regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt övervakningen och kontrollen av efterlevnaden av regelverket säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens.

Artikel 2

Vid bedömningen av om ett tredjelands regelverk som är tillämpligt på aktiva substanser som exporteras till unionen samt övervakningen och kontrollen av efterlevnaden av regelverket i

enlighet med artikel 111b i direktiv 2001/83/EG säkerställer en skyddsnivå för folkhälsan som är likvärdig med unionens, ska kraven i artikel 111b.1 a–d tillämpas på följande sätt:

- a) Vid tillämpning av artikel 111b.1 a ska kommissionen ta hänsyn till de riktlinjer som avses i artikel 47 andra stycket i direktiv 2001/83/EG.
- b) Vid tillämpning av artikel 111b.1 b ska kommissionen ta hänsyn till de riktlinjer som avses i artikel 3.1 i kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverknings-sed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk ⁽²⁾.
- c) Vid tillämpning av artikel 111b.1 c ska kommissionen be-döma inspektionsresurser, inspektörernas kvalifikationer och utbildning, inspektionsförfaranden, inspektionsstrategier och mekanismer för att hantera intressekonflikter, standarder för inspektion, befogenheter att kontrollera efterlevnaden, var-nings- och krissystem samt analytisk förmåga med beaktande av de riktlinjer som avses i artikel 3.1 i direktiv 2003/94/EG.
- d) Vid tillämpning av artikel 111b.1 d ska kommissionen be-döma tredjelands rutiner för att säkerställa att unionen regelbundet och snabbt informeras om sådana tillverkare av aktiva substanser som inte uppfyller kraven.

Artikel 3

Detta beslut träder i kraft den tjugonde dagen efter det att det har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Utfärdat i Bryssel den 23 januari 2013.

På kommissionens vägnar

José Manuel BARROSO

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67.

⁽²⁾ EUT L 262, 14.10.2003, s. 22.