

KOMISIJOS ĮGYVENDINIMO SPRENDIMAS

2013 m. sausio 23 d.

dėl trečiųjų šalių reglamentavimo sistemų, taikomų žmonėms skirtų vaistų veikliosioms medžiagoms, ir atitinkamų kontrolės bei įgyvendinimo priemonių vertinimo pagal Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnį

(Tekstas svarbus EEE)

(2013/51/ES)

EUROPOS KOMISIJA,

atsižvelgdama į Sutartį dėl Europos Sąjungos veikimo,

atsižvelgdama į 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽¹⁾, ypač į jos 111b straipsnio 2 dalį,

kadangi:

- (1) Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalyje nurodyti aspektai, į kuriuos Komisija turi ypač atsižvelgti vertindama, ar trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikomomis reglamentavimo sistemomis ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui;
- (2) reikėtų išsamiau nurodyti, į kuriuos aspektus ir atitinkamus ES dokumentus atsižvelgiama atliekant atitikties vertinimą pagal Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalį;
- (3) šiame sprendime nustatytos priemonės atitinka Žmonėms skirtų vaistų nuolatinio komiteto nuomonę,

PRIĖMĖ ŠĮ SPRENDIMĄ:

1 straipsnis

Šiame sprendime nurodoma, kaip reikėtų vertinti Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnio 1 dalies a–d punktuose išdėstytus aspektus, į kuriuos atsižvelgiama nustatant, ar trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikomomis reglamentavimo sistemomis ir atitinkamomis kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamas visuomenės sveikatos lygis, prilygstantis Sąjungos sveikatos lygiui.

2 straipsnis

Trečiųjų šalių į Sąjungą eksportuojamoms veikliosioms medžiagoms taikomomis reglamentavimo sistemomis ir atitinkamomis

kontrolės bei įgyvendinimo priemonėmis užtikrinamo visuomenės sveikatos lygio atitiktį įvertinti pagal Direktyvos 2001/83/EB 111b straipsnį, 111b straipsnio 1 dalies a–d punktuose nurodyti reikalavimai taikomi taip:

- a) taikydama 111b straipsnio 1 dalies a punktą Komisija atsižvelgia į taikomas rekomendacijas, nurodytas Direktyvos 2001/83/EB 47 straipsnio antroje pastraipoje;
- b) taikydama 111b straipsnio 1 dalies b punktą Komisija atsižvelgia į taikomas rekomendacijas, nurodytas 2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyvos 2003/94/EB, nustatančios žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas ⁽²⁾, 3 straipsnio 1 dalyje;
- c) taikydama 111b straipsnio 1 dalies c punktą Komisija įvertina tikrinimo išteklius, tikrintojų kvalifikaciją ir mokymus, tikrinimo procedūras, tikrinimo strategijas ir interesų konfliktų sprendimo priemones, tikrinimo vykdymo standartus, vykdymo užtikrinimo, išpėjimo ir krizių valdymo mechanizmus bei analitinius gebėjimus, atsižvelgdama į taikomas rekomendacijas, nurodytas Direktyvos 2003/94/EB 3 straipsnio 1 dalyje;
- d) taikydama 111b straipsnio 1 dalies d punktą Komisija įvertina priemones, kurių ėmėsi trečiosios šalys siekdamos užtikrinti, kad informacija apie reikalavimų nesilaikančius veikliosios medžiagos gamintojus (iš trečiųjų šalių) Europos Sąjungai būtų teikiama reguliariai ir greitai.

3 straipsnis

Šis sprendimas įsigalioja dvidešimtą dieną po jo paskelbimo Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje.

Priimta Briuselyje 2013 m. sausio 23 d.

Komisijos vardu

Pirmininkas

José Manuel BARROSO

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67.⁽²⁾ OL L 262, 2003 10 14, p. 22.