

# ESB-STOFNANIR

## FRAMKVÆMDASTJÓRNIN

FRAMKVÆMDARÁKVÖRÐUN FRAMKVÆMDASTJÓRNARINNAR

2014/EES/23/01

frá 23. janúar 2013

um mat á regluramma þriðja lands sem gildir um virk efni í mannalyf og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar samkvæmt 111. gr. b í tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB

(2013/51/ESB) (\*)

FRAMKVÆMDASTJÓRN EVRÓPUSAMBANDSINS  
HEFUR,

með hliðsjón af sáttmálanum um starfshætti Evrópusambandsins,

með hliðsjón af tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum <sup>(1)</sup>, einkum 2. mgr. 111. gr. b,

og að teknu tilliti til eftirfarandi:

- 1) Með ákvæðum 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB eru tilgreindir þeir þættir sem framkvæmdastjórnin ætti að taka sérstakt tillit til við mat á því á hvort regluramma þriðja lands, sem gildir fyrir virk efni sem eru flutt út til Sambandsins og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar, tryggi lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu.
- 2) Setja ætti fram með ítarlegri hætti til hvaða þátta og viðeigandi ESB skjala er tekið tillit við framkvæmd jafngildismats í samræmi við 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB.
- 3) Ráðstafanirnar, sem kveðið er á um í þessari ákvörðun, eru í samræmi við álit fastanefndarinnar um mannalyf.

SAMÞYKKT ÁKVÖRÐUN ÞESSA:

1. gr.

Með þessari ákvörðun er tilgreint hvernig meta skuli þættina, sem um getur í a- til d-lið 1. mgr. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB, í þeim tilgangi að ákvarða hvort regluramma þriðja lands, sem gildir fyrir virk efni sem eru flutt út til Sambandsins og tilheyrandi starfsemi á sviði eftirlits og framfylgdar, tryggi lýðheilsuvernd sem er jafngild þeirri sem er við lýði í Sambandinu.

2. gr.

Í þeim tilgangi að meta jafngildi lýðheilsuverndar, sem er tryggt í þeim regluramma þriðja lands sem gildir um virk efni sem eru flutt út til Sambandsins og tilheyrandi starfsemi á sviði

eftirlits og framfylgdar, skv. 111. gr. b í tilskipun 2001/83/EB skal beita kröfunum, sem eru settar fram í a- til d lið í 1. mgr. 111. gr. b, sem og hér segir:

- a) þegar framkvæmdastjórnin beitir a-lið 1. mgr. 111. gr. b skal hún taka tillit til þeirra viðmiðunarreglna sem við eiga og um getur í annarri mgr. 47. gr. tilskipunar 2001/83/EB,
- b) þegar framkvæmdastjórnin beitir b-lið 1. mgr. 111. gr. b skal hún taka tillit til þeirra viðmiðunarreglna sem við eiga og um getur í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar framkvæmdastjórnarinnar 2003/94/EB frá 8. október 2003 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti að því er varðar lyf og prófunarlyf sem ætluð eru mönnum<sup>(2)</sup>,
- c) þegar framkvæmdastjórnin beitir c-lið 1. mgr. 111. gr. b skal hún meta tilföng vegna eftirlitsúttekta, menntun og hæfi eftirlitsmanna, málsmeðferð vegna eftirlitsúttekta, áætlanir um eftirlitsúttekt og tilhögun við umfjöllun hagsmunaárekstra, kröfur um nothæfi eftirlitsúttekta, framkvæmdarheimildir, tilhögun vegna viðvarana og hættuástands og greiningargetu, með tilliti til þeirra viðmiðunarreglna sem við eiga og um getur í 1. mgr. 3. gr. tilskipunar 2003/94/EB,
- d) þegar framkvæmdastjórnin beitir d-lið 1. mgr. 111. gr. b skal hún meta fyrirkomulag þriðja landsins við að tryggja að ESB séu veittar upplýsingar reglubundið og hratt í tengslum við framleiðendur virkra efna sem fara ekki að tilskildum ákvæðum.

3. gr.

Ákvörðun þessi öðlast gildi á tuttugasta degi eftir að hún birtist í *Stjórnartíðindum Evrópusambandsins*.

Gjört í Brussel 23. janúar 2013.

*Fyrir hönd framkvæmdastjórnarinnar,*

*forseti.*

José Manuel BARROSO

(\*) Þessi EB-gerð birtist í Stjtið. ESB L 21, 24.1.2013, bls. 36. Hennar var getið í ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 161/2013 frá 8. október 2013 um breytingu á II. viðauka (Tæknilegar reglugerðir, staðlar, prófanir og vottun) við EES-samninginn, sjá *EES-viðbætur við Stjórnartíðindi Evrópusambandsins* nr. 13, 27.2.2014, bls. 16.

(1) Stjtið. ESB L 311, 28.11.2001, bls. 67.

(2) Stjtið. ESB L 262, 14.10.2003, bls. 22.