

KOMMISJONENS GJENNOMFØRINGSBESLUTNING**2017/EØS/58/06**

av 23. januar 2013

om vurdering av en tredjestats rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer i legemidler for mennesker samt de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving i henhold til artikkel 111b i europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF

(2013/51/EU)(*)

EUROPAKOMMISJONEN HAR —

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte,

under henvisning til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker⁽¹⁾, særlig artikkel 111b nr. 2, og

ut fra følgende betraktninger:

- 1) I artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF angis det hvilke aspekter Kommisjonen skal ta særlig hensyn til ved vurdering av om en tredjestats rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer som eksporteres til Unionen, samt de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving, sikrer et verneivå for folkehelsen som tilsvare Unionens.
- 2) Det bør angis nærmere hvilke aspekter og tilhørende unionsdokumenter det tas hensyn til når likeverdighetsvurderingen gjennomføres i samsvar med artikkel 111b nr. 1 i direktiv 2001/83/EF.
- 3) Tiltakene i denne beslutning er i samsvar med uttalelse fra Den faste komité for legemidler for mennesker.

TRUFFET DENNE BESLUTNING —

Artikkel 1

I denne beslutningen angis det hvordan aspektene som er nevnt i artikkel 111b nr. 1 bokstav a til d i direktiv 2001/83/EF skal vurderes ved bestemmelse av om en tredjestats rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer som eksporteres til Unionen, samt de tilhørende virksomheter for kontroll og håndheving, sikrer et verneivå for folkehelsen som tilsvare Unionens.

Artikkel 2

Ved vurdering av om en tredjestats rammeregler som får anvendelse på virksomme stoffer som eksporteres til Unionen, samt de tilhørende virksomheter for kontroll og overvåking, sikrer et verneivå for folkehelsen som tilsvare Unionens i

henhold til artikkel 111b i direktiv 2001/83/EF, skal kravene fastsatt i artikkel 111b nr. 1 bokstav a til d anvendes som følger:

- a) ved anvendelse av artikkel 111b nr. 1 bokstav a skal Kommisjonen ta hensyn til gjeldende retningslinjer nevnt i artikkel 47 annet ledd i direktiv 2001/83/EF,
- b) ved anvendelse av artikkel 111b nr. 1 bokstav b skal Kommisjonen ta hensyn til gjeldende retningslinjer nevnt i artikkel 3 nr. 1 i kommisjonsdirektiv 2003/94/EF av 8. oktober 2003 om fastsettelse av prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis for legemidler for mennesker og prøvingspreparater for mennesker⁽²⁾,
- c) ved anvendelse av artikkel 111b nr. 1 bokstav c skal Kommisjonen vurdere inspeksjonsressurser, kvalifisering og opplæring av inspektører, framgangsmåter ved inspeksjoner, inspeksjonsstrategier og ordninger for å håndtere interessekonflikter, standarder for inspeksjon, evne til å kontrollere overholdelse, varslings- og krisesystemer og analytisk evne idet det tas hensyn til gjeldende retningslinjer nevnt i artikkel 3 nr. 1 i direktiv 2003/94/EF,
- d) ved anvendelse av artikkel 111b nr. 1 bokstav d skal Kommisjonen vurdere tredjestatens ordninger for å sikre at opplysninger om framstillere av virksomme stoffer som ikke overholder kravene, framlegges regelmessig og raskt for Unionen.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft den 20. dag etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel, 23. januar 2013.

For Kommisjonen

José Manuel BARROSO

President

(*) Denne unionsrettsakten, kunngjort i EUT L 21 av 24.1.2013, s. 36, er omhandlet i EØS-komiteens beslutning nr. 161/2013 av 4. oktober 2013 om endring av EØS-avtalens vedlegg II (Tekniske forskrifter, standarder, prøving og sertifisering), se EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende* nr. 13 av 27.2.2014, s. 16.

(1) EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67.

(2) EUT L 262 av 14.10.2003, s. 22.