

## DECISIÓN DE EJECUCIÓN DE LA COMISIÓN

de 23 de enero de 2013

sobre la evaluación del marco regulador de un tercer país aplicable a los principios activos de los medicamentos para uso humano y de las medidas respectivas de control y ejecución con arreglo al artículo 111 *ter* de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo

(Texto pertinente a efectos del EEE)

(2013/51/UE)

LA COMISIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea,

Vista la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano <sup>(1)</sup>, y, en particular, su artículo 111 *ter*, apartado 2,

Considerando lo siguiente:

- (1) En el artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE se especifican los aspectos que la Comisión debe tener especialmente en cuenta al evaluar si el marco regulador de un tercer país aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión.
- (2) Conviene establecer con más detalle qué aspectos y qué documentos correspondientes de la UE se tienen en cuenta al evaluar dicha equivalencia a tenor del artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
- (3) Las medidas previstas en la presente Decisión se ajustan al dictamen del Comité Permanente de Medicamentos de Uso Humano.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Mediante la presente Decisión se especifica cómo deben evaluarse los aspectos mencionados en el artículo 111 *ter*, apartado 1, letras a) a d), de la Directiva 2001/83/CE, para determinar si el marco regulador de un tercer país aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas respectivas de control y ejecución garantizan un nivel de protección de la salud pública equivalente al existente en la Unión.

*Artículo 2*

A efectos de evaluar la equivalencia del nivel de protección de la salud pública del marco regulador de un tercer país aplicable a los principios activos exportados a la Unión y las medidas

respectivas de control y ejecución con arreglo al artículo 111 *ter* de la Directiva 2001/83/CE, los aspectos mencionados en el artículo 111 *ter*, apartado 1, letras a) a d), se estudiarán del siguiente modo:

- a) en lo relativo al artículo 111 *ter*, apartado 1, letra a), la Comisión tendrá en cuenta las líneas directrices a las que hace referencia el artículo 47, párrafo segundo, de la Directiva 2001/83/CE;
- b) en lo relativo al artículo 111 *ter*, apartado 1, letra b), la Comisión tendrá en cuenta lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano <sup>(2)</sup>;
- c) en lo relativo al artículo 111 *ter*, apartado 1, letra c), la Comisión evaluará los medios, los procedimientos, las estrategias y los estándares de rendimiento de la inspección, la cualificación y formación de los inspectores, los mecanismos para abordar los conflictos de intereses, los poderes de ejecución, los mecanismos de alerta y de crisis y la capacidad analítica, teniendo en cuenta lo dispuesto en el artículo 3, apartado 1, de la Directiva 2003/94/CE;
- d) en lo relativo al artículo 111 *ter*, apartado 1, letra d), la Comisión evaluará las disposiciones del tercer país para garantizar la regularidad y la rapidez de la información que suministra a la UE en lo relativo a los productores de principios activos que no cumplan las normas.

*Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el vigésimo día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

Hecho en Bruselas, el 23 de enero de 2013.

Por la Comisión

El Presidente

José Manuel BARROSO

<sup>(1)</sup> DO L 311 de 28.11.2001, p. 67.

<sup>(2)</sup> DO L 262 de 14.10.2003, p. 22.