

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

Decyzja nr 2536/2023 Wspólnego Komitetu Sektorowego ustanowionego na mocy art. 14 Zmienionego załącznika sektorowego dotyczącego dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji pomiędzy Stanami Zjednoczonymi a Unią Europejską („Załącznik”) w sprawie włączenia produktów weterynaryjnych do zakresu produktów objętych Załącznikiem

z dnia 11 maja 2023 r. [2023/1044]

WSPÓLNY KOMITET SEKTOROWY,

zważywszy, że na podstawie art. 20 Załącznika Wspólny Komitet Sektorowy ma obowiązek rozważyć, czy w zakresie produktów objętych Załącznikiem należy uwzględnić weterynaryjne produkty lecznicze,

zważywszy, że Wspólny Komitet Sektorowy należycie rozważył włączenie weterynaryjnych produktów leczniczych, o których mowa w pkt 6 dodatku 3, do zakresu produktów objętych Załącznikiem,

biorąc pod uwagę, że w art. 4 ust. 2 Załącznika wyraźnie wyłącza się weterynaryjne środki immunologiczne z zakresu produktów objętych Załącznikiem,

mając na uwadze, że decyzja o włączeniu weterynaryjnych produktów leczniczych do zakresu produktów objętych Załącznikiem może zostać wprowadzona w życie dopiero po pomyślnym przeprowadzeniu wzajemnych ocen organów każdej ze Stron zgodnie z art. 5 Załącznika i dodatkiem 4 do niego,

mając na uwadze, że Strony uzgodniły w tym celu, że każda z nich zakończy ocenę organów regulacyjnych drugiej Strony zgodnie z harmonogramem określonym w aneksie A do niniejszej decyzji,

mając na uwadze, że Urząd ds. Żywności i Leków („FDA”) zakończył ocenę 14 organów państw członkowskich Unii Europejskiej („UE”) właściwych w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych (z których pięć jest właściwych wyłącznie w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych, oraz biorąc pod uwagę, że co najmniej jedna ocena właściwości tych pięciu organów z państw członkowskich UE jest pozytywna) zgodnie z pkt II lit. A dodatku 4,

mając na uwadze, że UE zakończyła ocenę FDA zgodnie z pkt II lit. B dodatku 4,

mając na uwadze, że FDA ustosunkował się do pozostałych uwag sformułowanych na podstawie audytu zgodnie z pkt II lit. B ppkt (i) dodatku 4,

mając na uwadze, że FDA spełnił już wymogi określone w pkt II lit. B ppkt (ii) dodatku 4 w ramach unijnej oceny FDA w odniesieniu do produktów leczniczych do stosowania u ludzi.

potwierdzając, że art. 9 Załącznika stosuje się odpowiednio do weterynaryjnych produktów leczniczych dopiero od dnia, w którym wszystkie organy państw członkowskich UE właściwe w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych, wymienione w dodatku 2, zostaną uznane przez FDA,

mając na uwadze, że wykaz organów zawarty w dodatku 2 do Załącznika wymaga aktualizacji,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. Weterynaryjne produkty lecznicze, o których mowa w pkt 6 dodatku 3, zostają włączone do zakresu produktów objętych Załącznikiem.

FDA kończy ocenę właściwości organów wszystkich państw członkowskich UE zgodnie z aneksem A do niniejszej decyzji,

FDA ustosunkował się do pozostałych uwag sformułowanych na podstawie audytu zgodnie z pkt II lit. B ppkt (i) dodatku 4.

Art. 9 Załącznika będzie miał zastosowanie do weterynaryjnych produktów leczniczych od dnia, w którym wszystkie organy państw członkowskich UE właściwe w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych, wymienione w dodatku 2, zostaną uznane przez FDA,

2. Tekst dodatku 2 do Załącznika zastępuje się tekstem dodatku 2 określonym w aneksie B do niniejszej decyzji.

Aneks A: Harmonogram oceny organów państw członkowskich właściwych w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych

Aneks B: Dodatek 2 Wykaz organów

Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują współprzewodniczący Wspólnego Komitetu Sektorego, o których mowa w art. 14 ust. 2 Załącznika. Niniejsza decyzja obowiązuje od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

W imieniu Stanów Zjednoczonych Ameryki

Mark ABDOO

Podpisano w Silver Spring, MD, dnia 5 maja 2023 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Sylvain GIRAUD

Podpisano w Brukseli dnia 11 maja 2023 r.

ANEKS A

Harmonogram oceny organów państw członkowskich właściwych w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych

1. Organy państw członkowskich właściwe w zakresie weterynaryjnych produktów leczniczych wymienione w dodatku 2 do Załącznika przedkładają pełne zestawy dokumentów umożliwiających ocenę ich właściwości i zawierające informacje określone w dodatku 4 do Załącznika zgodnie z następującym harmonogramem:
 - nie później niż 1 grudnia 2022 r.: zestawy dokumentów umożliwiających ocenę właściwości od dziewiętnastu organów państw członkowskich,
 - nie później niż 1 czerwca 2023 r.: zestawy dokumentów umożliwiających ocenę właściwości od czterech kolejnych organów państw członkowskich,
 - nie później niż 1 grudnia 2023 r.: zestawy dokumentów umożliwiających ocenę właściwości od czterech kolejnych organów państw członkowskich,
 - nie później niż 1 lutego 2024 r.: wszelkie pozostałe zestawy dokumentów umożliwiających ocenę właściwości (ze względu na stwierdzenie przez FDA, że w przypadku organu państwa członkowskiego posiadającego podwójną właściwość – w zakresie produktów leczniczych stosowanych u ludzi i weterynaryjnych produktów leczniczych – konieczna jest pełna ocena właściwości).
2. FDA kończy przeprowadzanie ocen właściwości organów państw członkowskich zajmujących się weterynaryjnymi produktami leczniczymi, wymienionych w dodatku 2 do Załącznika, zgodnie z dodatkiem 4 do Załącznika oraz zgodnie z następującym harmonogramem, pod warunkiem że FDA otrzyma pełne zestawy dokumentów umożliwiających ocenę właściwości tych organów, zawierające informacje określone w dodatku 4 do Załącznika, zgodnie z harmonogramem przedstawionym w ust. 1:
 - 31 grudnia 2022 r.: siedemnaście ocen właściwości,
 - 31 grudnia 2023 r.: pięć kolejnych ocen właściwości,
 - 31 lipca 2024 r.: pięć kolejnych ocen właściwości.
3. W przypadku każdego organu państwa członkowskiego:
 - a) UE przedstawia FDA końcowe sprawozdanie z audytu nie później niż 60 dni przed terminem przekazania zestawu dokumentów umożliwiających ocenę właściwości w przypadku danego organu państwa członkowskiego.
 - b) FDA przekazuje danemu organowi państwa członkowskiego końcową listę kontrolną zestawu dokumentów umożliwiających ocenę właściwości nie później niż 20 dni po terminie otrzymania przez FDA sprawozdania z audytu.
 - c) Organ państwa członkowskiego przedstawia FDA zestaw dokumentów umożliwiających ocenę właściwości nie później niż 40 dni po terminie otrzymania przez dany organ państwa członkowskiego listy kontrolnej zestawu dokumentów umożliwiających ocenę właściwości.
4. Termin dostarczenia zestawów dokumentów umożliwiających ocenę właściwości zostanie automatycznie przedłużony o 3 miesiące, jeżeli nie będzie możliwe ich ukończenie w terminie ze względu na konsekwencje wprowadzenia środków związanych z pandemią COVID-19 lub podobnych zdarzeń zakłócających, takich jak ograniczenia związane z podróżą, środki kwarantanny, zwolnienia chorobowe i wynikające z nich niedobory zasobów. UE informuje FDA w odpowiednim czasie o odnośnych opóźnieniach i proponuje zaktualizowany harmonogram osiągnięcia porozumienia w ramach Wspólnego Komitetu Sektorowego.
5. Powiadomienie o uznaniu ocenianych organów państw członkowskich następuje niezwłocznie po zakończeniu oceny właściwości (i odbywa się na bieżąco) oraz zgodnie z art. 7 Załącznika.

ANEKS B

Dodatek 2 Wykaz organów

Stany Zjednoczone:

Urząd ds. Żywności i Leków

Unia Europejska:

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Austria	Austriacka Agencja ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Belgia	Federalna Agencja Leków i Produktów Zdrowotnych / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG / Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Bułgaria	Bułgarska Agencja Leków / Изпълнителна агенция по лекарствата	Bułgarska Agencja Bezpieczeństwa Żywności / Българска агенция по безопасност на храните
Chorwacja	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Ministerstwo Rolnictwa, Dyrekcja ds. Weterynarii i Bezpieczeństwa Żywności / Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Cypr	Ministerstwo Zdrowia – Służby Farmaceutyczne / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstwo Rolnictwa, Rozwoju Obszarów Wiejskich i Środowiska – Służby Weterynaryjne / Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος – Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
Czechy	Państwowy Instytut Kontroli Leków / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SUKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Biologicznych Produktów Leczniczych i Leków / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Dania	Duńska Agencja Leków / Lægemiddelstyrelsen	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Estonia	Państwowa Agencja Leków / Ravimiamet	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Finlandia	Fińska Agencja Leków / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Francja	Francuska Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francuska Agencja ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy – Francuska Agencja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych / Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Niemcy	Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych / <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</i> Instytut Paula-Ehrlicha (PEI), Federalny Instytut ds. Szczepionek i Leków Biomedycznych / <i>Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</i> Federalne Ministerstwo Zdrowia / <i>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</i> Centralny Urząd Krajów Związkowych ds. Ochrony Zdrowia w odniesieniu do Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych / <i>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)</i>	Federalny Urząd ds. Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności / <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</i> Federalne Ministerstwo Żywności i Rolnictwa / <i>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</i>
Grecja	Krajowa Organizacja ds. Leków / <i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων)</i>	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Węgry	Krajowy Instytut Farmacji i Żywności / <i>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</i>	Krajowe Biuro ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego, Dyrekcja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych / <i>Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>
Irlandia	Urząd Regulacji Produktów Zdrowotnych / <i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Włochy	Włoska Agencja Leków / <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	Ministerstwo Zdrowia, Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Zwierząt i Weterynaryjnych Produktów Leczniczych / <i>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>
Łotwa	Państwowa Agencja Leków / <i>Zāļu valsts aģentūra</i>	Służba ds. Żywności i Weterynarii / <i>Pārtikas un veterinārais dienests</i>
Litwa	Państwowa Agencja Kontroli Leków / <i>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</i>	Państwowa Służba ds. Żywności i Weterynarii / <i>Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba</i>
Luksemburg	Ministerstwo Zdrowia, Wydział ds. Farmacji i Leków / <i>Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments</i>	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Malta	Maltański Urząd ds. Leków (MMA) / <i>Malta Medicines Authority (MMA)</i>	Departament Zdrowia i Dobrostanu Zwierząt / <i>The Animal Health and Welfare Department (AHWD)</i>
Niderlandy	Inspektorat ds. Opieki Zdrowotnej i Opieki nad Młodzieżą, Ministerstwo Zdrowia, Opieki Społecznej i Sportu / <i>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>	Rada ds. Oceny Leków / <i>College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i> Biuro ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych / <i>Bureau Diergeenmiddelen</i>
Polska	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Portugalia	Krajowy Urząd ds. Leków i Produktów Zdrowotnych / <i>INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P</i>	Dyrekcja Generalna ds. Żywności i Weterynarii / <i>Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)</i>
Rumunia	Krajowa Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych Rumunii / <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</i>	Krajowy Urząd ds. Sanitarno-Weterynaryjnych i Bezpieczeństwa Żywności / <i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>
Słowacja	Państwowy Instytut Kontroli Leków / <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</i>	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Biologicznych Produktów Leczniczych i Leków / <i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)</i>
Słowenia	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Republiki Słowenii / <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</i>	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Hiszpania	Hiszpańska Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych / <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> ⁽²⁾	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Szwecja	Szwedzka Agencja ds. Produktów Medycznych / <i>Läkemedelsverket</i>	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi

(¹) Do celów niniejszego załącznika oraz bez uszczerbku dla wewnętrznego podziału uprawnień w Niemczech w odniesieniu do kwestii objętych zakresem niniejszego załącznika zakłada się, że ZLG koordynuje działania wszystkich właściwych organów krajów związkowych wydających dokumenty GMP i przeprowadzających kontrole produktów leczniczych.

(²) Do celów niniejszego załącznika oraz bez uszczerbku dla wewnętrznego podziału uprawnień w Hiszpanii w odniesieniu do kwestii objętych zakresem niniejszego załącznika zakłada się, że Agencja Española de Medicamentos y Productos Sanitarios obejmuje wszystkie właściwe organy regionalne wydające dokumenty GMP i przeprowadzające kontrole produktów leczniczych.