

RAHVUSVAHELISTE LEPINGUTEGA LOODUD ORGANITE VASTU VÕETUD AKTID

EUROOPA ÜHENDUSE JA AMEERIKA ÜHENDRIIKIDE VAHELISE VASTASTIKUSE TUNNUSTAMISE LEPINGU ARTIKLI 14 ALUSEL ASUTATUD ÜHISKOMITEE OTSUS nr 1/2017,

1. märts 2017,

millega muudetakse ravimite head tootmistava (GMP) käsitlevat valdkonnalisa [2017/382]

ÜHISKOMITEE,

võttes arvesse 1998. aastal sõlmitud Euroopa Ühenduse ja Ameerika Ühendriikide vahelise vastastikuse tunnustamise lepingut (edaspidi „leping“), eriti selle artikleid 14 ja 21, ning

arvestades, et vastavalt lepingu artikli 21 lõikele 2 peab ravimite head tootmistava käsitleva valdkonnalisa muutmise otsuse tegema ühiskomitee,

ON TEINUD JÄRGMISE OTSUSE:

1. Käesoleva otsuse A manuses esitatakse Ameerika Ühendriikide ja Euroopa Liidu ravimite head tootmistava käsitlev muudetud valdkonnalisa (edaspidi „muudetud valdkonnalisa“), millega muudetakse ravimite head tootmistava käsitlevat 1998. aastal koostatud valdkonnalisa ning asendatakse see konsolideeritud versiooniga.
2. Lepinguosalised on A manuse suhtes kokkuleppele jõudnud.

Käesolev otsus on koostatud kahes eksemplaris ja sellele kirjutavad alla need ühiskomitee esindajad, kes on lepingu artikli 21 lõike 2 alusel volitatud tegutsema lepinguosaliste nimel lisade muutmiseks. Käesolev otsus jõustub viimase allkirja andmise kuupäeval.

Alla kirjutatud Washington DC-s, 19. jaanuar
2017

Ameerika Ühendriikide nimel

Michael B. G. FROMAN

Alla kirjutatud Brüsselis, 1. märts 2017

Euroopa Liidu nimel

Cecilia MALMSTRÖM

A MANUS

Ameerika Ühendriigid – Euroopa Liit muudetud valdkonnalis, milles käsitletakse ravimite head tootmistava (GMP)

PREAMBUL

Käesolev lisa on Euroopa Ühenduse ja Ameerika Ühendriikide vahelise vastastikuse tunnustamise lepingu valdkonnalis, millega muudetakse 1998. aastal koostatud valdkonnalis, milles käsitletakse ravimite head tootmistava.

1. PEATÜKK

MÕISTED, EESMÄRK, KOHALDAMISALA JA TOOTEHÕLMAVUS*Artikkel 1***Mõisted**

Käesolevas lisas kasutatakse järgmisi mõisteid.

1. „Käesoleva lisa kohane hindamine“ – Euroopa Liidu (ELi) puhul samaväärsuse hindamine ning Ameerika Ühendriikide puhul suutlikkuse hindamine.
Käesoleva lisa kohane hindamine hõlmab ka uuesti hindamist.
2. „Tunnustatud asutus“ –
ELi puhul samaväärne asutus ning
Ameerika Ühendriikide puhul pädev asutus.
3. „Pädev asutus“ – asutus, mille Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Raviamet (Food and Drug Administration, FDA) on määranud pädevaks vastavalt 4. liites kirjeldatud ning 1. liites loetletud Ameerika Ühendriikide õigus- ja haldusnormides osutatud kriteeriumidele ja menetlustele. Selguse huvides tuleb märkida, et reguleeriva asutuse kvalifitseerumine pädevaks asutuseks ei tähenda, et kõnealuse asutuse kasutatav tootmisüksuste inspekteerimise ja järelevalve kord oleks identne FDA kasutatava korraga.
4. „Samaväärne asutus“ – asutus, mille samaväärsuse kohta on EL andnud heakskiitva hinnangu vastavalt 4. liites kirjeldatud ning 1. liites loetletud ELi õigus- ja haldusnormides osutatud kriteeriumidele ja menetlustele.
5. „Samaväärsus“ – asutuse tegutsemise aluseks oleva õigussüsteemi piisav võrreldavus, mis tagab inspektiooni- protsessist ja selle tulemusel koostatud ametlikest head tootmistava käsitlevatest dokumentidest piisava teabe saamise, et teha kindlaks, kas asutuste asjakohased põhikirjalised ja regulatiivsed nõuded on täidetud. Selguse huvides tuleb märkida, et samaväärsuse puhul ei nõuta, et vastavate õigussüsteemide menetlused oleksid identsed.
6. „Jõustamine“ – asutuse võetud meetmed üldsuse kaitseks kahtlase kvaliteedi, ohutuse ja tõhususega toodete eest või tagamaks, et tooted on toodetud vastavuses asjakohaste õigusnormide, standardite ja kohustustega, mis on võetud seoses toote turule lubamisega.
7. „Hea tootmistava“ (GMP) – tootmisprotsesside ja -ruumide nõuetekohast projekteerimist, järelevalvet ja kontrolli tagav süsteem, mille järgimine kindlustab ravimite identsuse, tugevuse, kvaliteedi ja puhtuse. Hea tootmistava kätkeb endas tugevaid kvaliteedijuhtimise süsteeme, nõuetekohase kvaliteediga toorme (sealhulgas lähteainete) ja pakkematerjalide hankimist, kindlalt toimiva töökorra kehtestamist, toodete kvaliteedi kõrvalekallete tuvastamist ja uurimist ning usaldusväärsete katselaborite olemasolu.

8. „Inspekteerimine“ – tootmisüksuse kohapealne hindamine, et teha kindlaks, kas asjaomane tootmisüksus toimib kooskõlas hea tootmistava ja/või kohustustega, mis on võetud seoses toote turustamise lubamisega.
9. „Aruanne“ – 2. liites loetletud asutuse uurija või inspektori koostatud kirjalik aruanne tema poolt tootmisüksuses läbiviidud inspekteerimise kohta, milles kirjeldatakse inspekteerimise eesmärki ja kohaldamisala ning mis sisaldab kirjalikke märkusi ja järeldusi, mis põhinevad tootmisüksuste vastavusel hea tootmistava asjakohastele nõuetele, mis on kehtestatud 1. liites loetletud õigus- ja haldusnormidega ning mis tahes kohustustega, mis on võetud seoses toote turustamise lubamisega.
10. „Head tootmistava käsitlev ametlik dokument“ – dokument, mille on välja andnud 2. liites loetletud asutus pärast tootmisüksuse inspekteerimist. Head tootmistava käsitlevad ametlikud dokumendid on näiteks inspekteerimise aruanded, tootmisüksuse heale tootmistavale vastavust kinnitava asutuse välja antud sertifikaadid ja ELi asutuste välja antud hoiatus heale tootmistavale mittevastavuse kohta ning FDA tehtud vaatluspõhised märkused, hoiatuskirjad, õiguslikud hoiatused ja impordihoiatused.
11. „Ravimid“ – ravimid ja ravimpreparaadid, mis on määratletud 1. liites loetletud õigus- ja haldusnormidega.
12. „Heakskiitmisejärgne inspekteerimine“ – hea tootmistava järelevalvega seotud inspekteerimine toodete turustamise ajal.
13. „Heakskiitmiseelne inspekteerimine“ – tootmisüksuste farmatseutiline inspekteerimine, mis viiakse läbi taotluse läbivaatamise osana lepinguosalise territooriumil enne turustamiseks loa andmist.
14. „Õigusraamistik“ – hea tootmistava, inspekteerimise ja jõustamise põhilised õigusnõuded, millega tagatakse rahvatervise kaitse ja õiguslik alus, et kindlustada kõnealuste nõuete järgimine.

Artikkel 2

Eesmärk

Käesolev lisa lihtsustab head tootmistava käsitlevate ametlike dokumentide vahetamist lepinguosaliste vahel ning sellistes dokumentides esitatud faktiliste asjaoludele tuginemist. Käesoleva lisa eesmärk on hõlbustada kaubandust ja teenida rahvatervise huve, võimaldades mõlemal lepinguosalisel töhustada ja suunata oma inspekteerimisvahendeid, sealhulgas vältida topeltinspekteerimist, et sellega parandada tootmisüksuste järelevalvet ning paremini juhtida kvaliteediriske ning vältida kahjulikke tagajärgi tervisele.

Artikkel 3

Kohaldamisala

1. Käesoleva lisa sätteid kohaldatakse tootmisüksuste farmatseutilise inspekteerimise käigus, mis toimub ühe lepinguosalise territooriumil toodete turustamise ajal (edaspidi „heakskiitmisejärgne inspekteerimine“) ning artikliga 11 ette nähtud ulatuses enne toodete turustamist (edaspidi „heakskiitmiseelne inspekteerimine“), nagu ka väljaspool kummagi lepinguosalise territooriumi toimuva tootmisüksuste inspekteerimise puhul artikli 8 lõikega 3 ette nähtud ulatuses.
2. 1. liites on nimetatud õigus- ja haldusnormid, mis reguleerivad kõnealust inspekteerimist ja hea tootmistava nõudeid.
3. 2. liites on loetletud kõik asutused, kes vastutavad selliste tootmisüksuste järelevalve eest, kus toodetakse käesoleva lisa tootehõlmavusega kaetud tooteid.
4. Lepingu artikleid 6, 7, 8, 9, 10 ja 11 ei kohaldata käesoleva lisa suhtes.

*Artikkel 4***Tootehõlmavus**

1. Neid sätteid kohaldatakse turustatavate inimtervishoius või veterinaarias kasutatavate valmisravimite, vaheainete (ELi osas, määratletud ELi õigusaktide alusel) ja protsessimaterjalide (Ameerika Ühendriikide osas, määratletud Ameerika Ühendriikide õiguse alusel), teatavate turustatavate inimtervishoius kasutatavate bioloogiliste ravimite ning ravimite toimeainete suhtes üksnes sellises ulatuses, nagu neid reguleerivad mõlema lepinguosalise 2. liites loetletud asutused, ja kooskõlas artikliga 20.
2. Inimveri ja -plasma, -elundid ja -koed ning veterinaarias kasutatavad immunoloogilised ravimid ei kuulu käesoleva lisa kohaldamisalasse.
3. 3. liites on esitatud käesoleva lisaga hõlmatud toodete loetelu.

2. PEATÜKK**TUNNUSTUSE MÄÄRAMINE***Artikkel 5***Hindamine**

1. Kumbki lepinguosaline teostab käesoleva lisa alusel teise lepinguosalise nõudmisel nii kiiresti kui võimalik 2. liites loetletud asutuste (sealhulgas 2. liitesse pärast käesoleva lisa jõustumise kuupäeva kantud asutused) ning 3. liites loetletud toodete (sealhulgas pärast käesoleva jõustumise kuupäeva vastavalt artiklile 20 käesoleva lisa kohaldamisalasse lisatud tooted) hindamist.
2. Kumbki lepinguosaline kasutab käesoleva lisa kohase hindamise tegemiseks 4. liites kirjeldatud kriteeriume ja menetlust.

*Artikkel 6***Hindamises osalemine ja selle lõpuni viimine**

Mõlema lepinguosalise 2. liites loetletud asutused osalevad menetluses, nagu on kirjeldatud 4. liites. Kumbki lepinguosaline toimib heas usus, et viia hindamine käesolevale lisa alusel lõpule nii kiiresti kui võimalik. Sel eesmärgil:

- a) viib EL käesoleva lisa alusel lõpule FDA hindamise inimravimite osas hiljemalt 1. juuliks 2017;
- b) FDA viib käesoleva lisa alusel lõpule ELi iga liikmesriigi 2. liites loetletud ja inimravimite osas pädeva riikliku asutuse hindamise, nagu on sätestatud 5. liites.

*Artikkel 7***Asutuste tunnustamine**

1. Kumbki lepinguosaline otsustab, kas ta tunnustab asutust vastavalt 4. liites sätestatud kriteeriumidele. Kumbki lepinguosaline teatab valdkondlikule ühiskomiteele viivitamata igast otsusest tunnustada teise lepinguosalise asutust. Valdkondlik ühiskomitee peab tunnustatud asutuste loetelu ja ajakohastab seda. Kumbki lepinguosaline teeb loetelu üldsusele kättesaadavaks.

2. Hindamist teostav lepinguosaline teatab viivitamata teisele lepinguosalisele ja asjaomasele asutusele igast hindamise käigus tuvastatud puudusest. Negatiivse otsuse korral teatab hindamist teostanud lepinguosaline teisele lepinguosalisele ning asjaomasele asutusele sellise otsuse põhjused ja piisavad üksikasjad, et asutusel oleks võimalik mõista, milliseid parandusmeetmeid tuleb võtta, et otsus oleks positiivne. Lepinguosaline võib teiselt lepinguosaliselt taotleda iga asutuse suhtes, mille kohta see lepinguosaline on teinud negatiivse otsuse, uuesti hindamist seejärel, kui asutus on kooskõlas artikliga 5 võtnud vajalikud parandusmeetmed.

3. Hindamist teostav lepinguosaline peab teise lepinguosalise nõudmisel viivitamata kõnealuse lepinguosalisega ja valdkondliku ühiskomiteega läbi arutama negatiivse otsuse põhjused. Negatiivse otsuse korral üritab valdkondlik ühiskomitee kolme kuu jooksul läbi arutada asjakohase ajakava ja konkreetsed meetmed, mida tuleb võtta, et asjaomast asutust uuesti hinnata.

3. PEATÜKK

TOIMIMISE ASPEKTID

Artikkel 8

Inspeksioonide tunnustamine

1. Lepinguosaline tunnustab teise lepinguosalise tunnustatud asutuse tehtud ametlikku inspekteerimist ja aktsepteerib head tootmistava käsitlevaid ametlikke dokumente, mis asutus on välja andnud, nende tootmisüksuste puhul, mis asuvad lepinguosalise selle asutuse piirkonnas, kes on dokumendid välja andnud, välja arvatud lõikes 2 sätestatud juhul.

2. Teatavatel asjaoludel võib lepinguosaline mitte aktsepteerida head tootmistava käsitlevat ametlikku dokumenti, mille on välja andnud teise lepinguosalise tunnustatud asutus nende tootmisüksuste kohta, mis asuvad dokumendi välja andnud asutuse piirkonnas. Sellised asjaolud on näiteks inspekteerimisaruandes esinenud olulised vasturääkivused või puudused, turustamisjärgse järelevalve käigus tuvastatud kvaliteedivead või muu konkreetne tõendusmaterjal, millest nähtuvad toote kvaliteedi või tarbijaohutuse probleemid. Lepinguosaline, kes otsustab mitte aktsepteerida teise lepinguosalise tunnustatud asutuse välja antud head tootmistava käsitlevat dokumenti, teatab teisele lepinguosalisele ja asjaomasele asutusele aktsepteerimata jätmise põhjused ning võib nõuda kõnealuselt asutuselt selgitust. Asutus püüab selgitusnõudele vastata õigeaegselt ning üldjuhul anda selgituse, mis põhineb ühelt või mitmelt inspekteerimiserühma liikmelt saadud teabele.

3. Lepinguosaline võib aktsepteerida teise lepinguosalise tunnustatud asutuse välja antud head tootmistava käsitlevaid ametlikke dokumente ka sellise tootmisüksuste puhul, mis asuvad väljaspool dokumendi väljastanud asutuse piirkonda.

4. Kumbki lepinguosaline võib määrata tingimused, mille põhjal ta aktsepteerib lõike 3 alusel välja antud ametlikke dokumente.

5. Käesoleva lisa mõistes tähendab ametliku dokumendi aktsepteerimine, et tuginetakse selles dokumendis esitatud faktidele.

Artikkel 9

Partiide kontrollimine

Vastavalt Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ⁽¹⁾ artikli 51 lõikes 2 ja Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/82/EÜ⁽²⁾ artikli 55 lõikes 2 sätestatule vabastatakse kvalifitseeritud isik, kes vastutab direktiivi 2001/83/EÜ artikli 51 lõikega 1 ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 55 lõikega 1 ette nähtud inspekteerimise eest, vastutusest, kui nimetatud inspekteerimine on toimunud Ameerika Ühendriikides, toode on toodetud Ameerika Ühendriikides ja iga partii või partii osaga on kaasas partiisertifikaat (kooskõlas WHO kvaliteedinõuetele vastavaks tunnistamise kavaga), milles tõendatakse, et toode vastab müügiloa nõuetele ja millele on alla kirjutanud isik, kes vastutab partii või partii osas kasutamiseks lubamise eest.

⁽¹⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoiu kasutatavate ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 67).

⁽²⁾ Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta (ELT L 311, 28.11.2001, lk 1).

*Artikkel 10***Head tootmistava käsitlevate ametlike dokumentide edastamine**

Kui importiv lepinguosaline taotleb teise lepinguosalise tunnustatud asutuselt head tootmistava käsitlevat ametlikku heakskiitmiskärgset dokumenti, edastab tunnustatud asutus asjaomase dokumendi kõnealusele lepinguosalisele 30 kalendripäeva jooksul alates taotluse esitamise kuupäevast. Kui lepinguosaline teeb selle dokumendi alusel kindlaks, et on vaja teha uus tootmisüksuse inspekteerimine, teatab importiv lepinguosaline sellest teise lepinguosalise tunnustatud asutusele ja esitab kooskõlas artikliga 11 taotluse, et teise lepinguosalise tunnustatud asutus teeks uue inspekteerimise.

*Artikkel 11***Heakskiitmiseelse inspekteerimise ja heakskiitmiskärgse inspekteerimise taotlemine**

1. Lepinguosaline või lepinguosalise tunnustatud asutus võib kirjalikult taotleda, et teise lepinguosalise tunnustatud asutus viiks läbi tootmisüksuse heakskiitmiseelse või heakskiitmiskärgse inspekteerimise. Taotluses peavad olema esitatud taotluse põhjused ning määratud konkreetsed küsimused, mida tuleb inspekteerimise käigus käsitleda, samuti taotletav inspekteerimise lõpuleviimise ning head tootmistava käsitlevate ametlike dokumentide edastamise ajakava.
2. ELis tuleb taotlus saata otse asjaomasele tunnustatud asutusele ning taotluse koopia edastada Euroopa Ravimiametile (European Medicines Agency, EMA).
3. Kõnealune tunnustatud asutus teatab 15 kalendripäeva jooksul pärast taotluse saamist selle vastuvõtmisest ja kinnitab, kas ta viib inspekteerimise läbi kooskõlas nõutud tähtaegadega. Kui taotluse saanud asutus leiab, et taotlusega seoses on asjakohased head tootmistava käsitlevad ametlikud dokumendid juba kättesaadavad või on tegemisel, peaks ta sellest vastavalt teavitama taotluse esitanud asutust ja edastama need dokumendid nõudmisel.
4. Selguse huvides tuleb märkida, et juhul, kui tunnustatud asutus teatab, et ta ei tee kõnealust inspekteerimist, on taotluse esitanud asutusel õigus tootmisüksust ise inspekteerida ning taotluse saanud asutusel on õigus selles inspekteerimises osaleda.

*Artikkel 12***Järelevalvemeetmed**

Kumbki lepinguosaline jätkab käimasolevat järelevalvetegevust, millega jälgitakse, et nende territooriumil asuvad tunnustatud asutused vastaksid jätkuvalt tunnustamise kriteeriumidele. Sellise järelevalvetegevuse eesmärgil peab kumbki lepinguosaline tuginema väljatöötatud programmidele, mis hõlmavad asutuste korrapärase auditeerimist või hindamist 4. liites määratletud kriteeriumide põhjal. Sellise tegevuse sagedus ja olemus on kooskõlas parimate rahvusvaheliste tavade ja lepinguosalisele teise lepinguosalise osalema selles järelevalvetegevuses teise lepinguosalise kulul. Kumbki lepinguosaline teatab teisele lepinguosalisele kõikidest olulistest muudatustest oma järelevalveprogrammides.

*Artikkel 13***Tunnustatud asutuse tunnustamise peatamine**

1. Lepinguosalisel on õigus peatada teise lepinguosalise tunnustatud asutuse tunnustamine. Seda õigust tuleb kasutada objektiivselt ja põhjendatult ning teatada sellest kirjalikult nii teisele lepinguosalisele kui ka tunnustatud asutusele.
2. Lepinguosaline, kes peatab teise lepinguosalise tunnustatud asutuse tunnustamise, peab teise lepinguosalise või peatatud tunnustusega asutuse nõudmisel koos valdkondliku ühiskomiteega viivitamata läbi arutama tunnustamise peatamise, selle põhjused ning parandusmeetmed, mis tuleks võtta peatamise lõpetamiseks.

3. Varem tunnustatud asutusena loetelusse kantud asutuse tunnustamise peatamisest alates ei ole lepinguosaline enam kohustatud vastu võtma peatatud tunnustusega asutuselt head tootmistava käsitlevaid ametlikke dokumente. Lepinguosaline aktsepteerib endiselt kõnealuse asutuse ametlikke head tootmistava käsitlevaid dokumente, mis on välja antud enne tunnustuse peatamist, välja arvatud juhul, kui lepinguosaline on otsustanud teisiti tervise- või ohutuskahutluste tõttu. Peatamine jääb jõusse, kuni lepinguosalisel otsustavatel tunnustuse peatamise lõpetada või kuni kooskõlas artikliga 7 toimunud uuesti hindamise alusel on tehtud positiivne otsus tunnustamise kohta.

4. PEATÜKK

VALDKONDLIK ÜHISKOMITEE

Artikkel 14

Valdkondliku ühiskomitee ülesanded ja koosseis

1. Valdkondliku ühiskomitee asutatakse, et teostada järelevalvet käesoleva lisa alusel toimuva tegevuse üle.
2. Komitee kaaseesistujad on Ameerika Ühendriike esindav FDA esindaja ja ELi esindav Euroopa Komisjoni esindaja, kellel kummalgi on valdkondlikus ühiskomitees üks hääl. Valdkondlik ühiskomitee teeb otsuse komitee ühehäälsel nõusoleku korral. Ühiskomitee võtab vastu oma töökorra.
3. Valdkondliku ühiskomitee ülesannete hulka kuuluvad eelkõige:
 - a) arendada ja ajakohastada tunnustatud asutuste loetelu (sealhulgas mis tahes piirangud seoses inspekteerimisliikide või toodetega), ning 2. liite asutuste loetelu ning nende loetelude edastamine kõigile 2. liites loetletud asutustele ning ühiskomiteele;
 - b) luua foorum, kus on võimalik arutada käesoleva lisaga seotud küsimusi (sealhulgas lahkarvamused seoses tunnustuse määramise või peatamisega ning 2. liites loetletud asutuste käesoleva lisa kohaste hindamiste lõpule viimise tähtaegadega);
 - c) kontrollida artiklis 20 osutatud toodete staatust, ja teha otsuseid nende lisamisest tootehõlmavusallasse kooskõlas artiklitega 20 ja 3. liitega; ning
 - d) võtta käesoleva lisa rakendamiseks vajaduse korral vastu asjakohaseid tehnilisi ja halduskorraldusi.
4. Valdkondlik ühiskomitee tuleb kokku emma-kumma lepinguosalise nõudmisel seoses küsimustega, mis on seotud lahkarvamustega tunnustuse määramise või peatamise osas ning muul lepinguosaliste kokku lepitud ajal. Valdkondliku ühiskomitee kohtumine võib toimuda kas komiteeliikmete isikliku kohtumisena või muul viisil.

5. PEATÜKK

REGULATIIVNE KOOSTÖÖ JA TEABEVAHETUS

Artikkel 15

Regulatiivne koostöö

Lepinguosalised teavitavad teineteist ja konsulteerivad seadusega lubatud piires uute kontrollide kehtestamise või olemasolevate tehniliste eeskirjade muutmise ettepanekute või farmatseutilise inspekteerimise oluliste muudatuste üle ning selleks, et anda võimalus esitada märkusi selliste ettepanekute kohta.

Artikkel 16

Teavevahetus

Lepinguosalised kehtestavad asjakohase korra, sealhulgas juurdepääsu asjakohastele andmebaasidele, et vahetada head tootmistava käsitlevaid ametlikke dokumente ja muud tootmisüksuse inspekteerimisega seotud asjakohast teavet ning teavet probleemide käsitlevate kõikide kinnitatud aruannete, parandusmeetmete, tagasikutsumise, tagasilükatud impordisaadetiste ja käesoleva lisaga hõlmatud toodete muude regulatiivsete ning jõustamise probleemide kohta.

*Artikkel 17***Hoiatussüsteem**

Kummalgi lepinguosalisel on hoiatussüsteem, mis võimaldab vajaduse korral ennetavalt ja piisavalt kiiresti teatada teise lepinguosalise asutustele puudulikust kvaliteedist, tagasikutsumisest, võltsingutest või võltsitud toodetest või võimalikust suurest tarne puudujäägist ning muudest kvaliteedi või heale tootmistavale mittevastavuse probleemidest, mille puhul võiks vaja minna täiendavaid kontrolle või asjaomaste toodete jaotamise peatamist.

6. PEATÜKK

KAITSEKLAUSEL*Artikkel 18***Kaitseklausel**

1. Kumbki lepinguosaline tunnistab, et importival riigil on õigus täita oma õiguslikke kohustusi, võttes meetmeid, mis on vajalikud selleks, et tagada inimeste ja loomade tervise kaitse tase, mida ta peab asjakohaseks. Lepinguosalise asutusel on õigus inspekteerida ise teise lepinguosalise territooriumil asuvat tootmisüksust.
2. Lepinguosalise asutuse teostatud teise lepinguosalise territooriumil asuva tootmisüksuse inspekteerimine peaks olema erand lepinguosalise tavapraktikast alates kuupäevast, mil artikli 19 lõikes 2 osutatud artikleid kohaldatakse.
3. Lepinguosalise asutus teavitab enne lõike 1 kohast inspekteerimist teist lepinguosalist sellest kirjalikult ning teatab teisele lepinguosalise asutusele, et sel on õigus osaleda lepinguosalise läbiviidavas inspekteerimises.

7. PEATÜKK

LÕPPSÄTTED*Artikkel 19***Jõustumine**

1. Käesolev lisa jõustub kuupäeval, mil lepinguosalised on lõpetanud kirjavahetuse, milles nad kinnitavad kõigi käesoleva lisa jõustumiseks vajalike menetluste lõpule viimist.
2. Olenemata lõikest 1 ei kohaldata käesoleva lisa artikleid 8, 10, 11 ja 12 kuni 1. novembrini 2017, välja arvatud lõikes 4 sätestatud juhtudel.
3. Olenemata lõikest 1 ei kohaldata käesoleva lisa artiklit 9 kuni kuupäevani, mil FDA on tunnustanud ELi liikmesriikide 2. liites loetletud asutusi inimravimite valdkonnas.
4. Kui FDA ei ole 1. novembriks 2017 käesoleva lisa alusel lõpule viinud vähemalt kaheksa liikmesriigi puhul inimravimite valdkonna 2. liites loetletud asutuse hindamist vaatamata sellele, et ta on saanud kõnealustelt asutustelt täielikud suutlikkuse paketid, nagu on sätestatud 4. liite II jaotise A punkti alapunktis 1 ja kooskõlas 5. liites kehtestatud ajakavaga, lükatakse 2. lõikes osutatud artiklite kohaldamine edasi kuupäevani, mil FDA on vähemalt kaheksa sellise asutuse hindamise lõpule viinud.

*Artikkel 20***Üleminekusätted**

1. Hiljemalt 15. juulil 2019 kaalub valdkondlik ühiskomitee, kas lisada käesoleva lisa tootehõlmavusallasse veterinaarravimid. Valdkondlik ühiskomitee viib 15. detsembriks 2017 läbi arvamuste vahetuse asjaomaste asutuste hindamise korraldamise kohta.

2. Hiljemalt 15. juulil 2022 kaalub valdkondlik ühiskomitee, kas lisada käesoleva lisa tootehõlmavusalasse inimintervishoius kasutatavad vaktsiinid ja plasmast saadud ravimid. Ilma et see piiraks kõnealust kaalutlust, teavitab lepinguosaline käesoleva lisa jõustumise kuupäevast alates teise lepinguosalise asjaomast asutust ette lepinguosalise territooriumil asuva selliste toodete tootmisüksuse heakskiitmisejärgse inspekteerimise läbiviimisest ning annab asutusele võimaluse inspekteerimises osaleda. Et toetada inimintervishoius kasutatavate vaktsiinide ja plasmast saadud ravimite lisamist käesoleva lisa tootehõlmavusalasse, võtab valdkondlik ühiskomitee arvesse eelkõige selliste ühiste inspekteerimiste käigus saadud kogemusi.

3. Hiljemalt 15. juulil 2019 vaatab valdkondlik ühiskomitee saadud kogemused läbi, et otsustada, kas artikli 11 sätteid heakskiitmiseelse inspekteerimise kohta tuleb läbi vaadata.

4. Tooted, millele on osutatud lõigetes 1 ja 2, lisatakse käesoleva lisa tootehõlmavusalasse üksnes pärast seda, kui valdkondlik ühiskomitee on lõigete 1 ja 2 alusel nii otsustanud.

5. Kui FDA tuvastab vajaduse sellise tootmisüksuse heakskiitmisejärgseks inspekteerimiseks, mis asub liikmesriigi sellise asutuse piirkonnas, kelle puhul on käimas käesoleva lisa alusel tehtav hindamine või keda FDA ei ole muudel põhjustel tunnustanud, teatab FDA sellest kõnealusele asutusele ja Euroopa Ravimiametile kirjalikult.

a) Asutus, kelle piirkonnas tootmisüksus asub, või selle asutuse nimel Euroopa Ravimiamet, teatab hiljemalt 30 päeva jooksul alates lõike 5 kohase teatise saamise kuupäevast FDA-le, kas ta on palunud, et inspekteerimise teostaks tunnustatud ELi asutus, ja kui see on nii, siis kas selline tunnustatud ELi asutus teostab inspekteerimise teatises märgitud kuupäeval. Asutusel, kelle piirkonnas tootmisüksus asub, lubatakse inspekteerimises osaleda.

b) Juhul kui inspekteerimise teeb tunnustatud ELi asutus, teatab tunnustatud asutus või Euroopa Ravimiamet selle asutuse nimel FDA-le kuupäeva(de)st, mil ta teostab inspekteerimist ja esitab inspekteerimisega seoses asjakohased head tootmistava käsitlevad ametlikud dokumendid FDA-le ja asutusele, kelle piirkonnas inspekteerimine teostati, teatistes märgitud kuupäevaks kooskõlas 1. liites loetletud kohaldatavate õigus- ja haldusnormidega. FDA-l on võimalus inspekteerimises osaleda.

c) Juhul kui tunnustatud ELi asutus ei teosta inspekteerimist ja selle teostab FDA, on asutusel, kelle piirkonnas inspekteerimine toimub, õigus inspekteerimises osaleda ning FDA esitab inspekteerimisega seoses asjakohased head tootmistava käsitlevad ametlikud dokumendid kõnealusele asutusele.

Artikkel 21

Kehtivuse lõppemine

1. Lisa kehtivus lõpeb 15. juulil 2019 juhul, kui FDA ei ole selleks kuupäevaks lõpule viinud käesoleva lisa alusel ELi liikmesriikide kõigi 2. liites loetletud inimravimite valdkonna asutuste hindamist, tingimusel, et FDA on saanud igalt liikmesriigi asutuselt suutlikkuse hindamise täieliku paketi, nagu on kindlaks määratud 4. liite II jaotise A punkti alapunktis 1 ja kooskõlas 5. liites sätestatud ajakavaga.

2. Lõikes 1 märgitud kuupäeva pikendatakse 90 kalendripäeva iga asutuse puhul, mis annab suutlikkuse hindamise täieliku paketi, nagu on kindlaks määratud 4. liite II jaotise A punkti alapunktis 1 ja kooskõlas 5. liites sätestatud ajakavaga, kuid enne 15. juulit 2019.

3. FDA arutab nõudmise korral kõiki võimalikke lahkarvamusi, mida EL on valdkondlikus ühiskomitees seoses hindamisega tõstatanud. Kui valdkondlik ühiskomitee ei jõua kokkuleppele lahkarvamuse lahendamise suhtes, võib EL hoiatada FDA-d kirjalikult ametlikust lahkarvamusest ning lisa kaotab kehtivuse kolm kuud alates sellisest hoiatuse tegemisest kuupäevast või muust sellisest kuupäevast, mille valdkondlik ühiskomitee võib kokku leppida.

1. liide

Kohaldatavate õigus- ja haldusnormide loetelu

AMEERIKA ÜHENDRIIKIDE PUHUL

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 et seq., eriti: 21 USC 351(a)(2)(B) (ravim loetakse illegaalseks, kui see ei ole valmistatud vastavalt heale tootmistavale); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (inimravimite heakskiitmine sõltub meetodite, tootmisrajatiste ning tootmise, töötlemise ja pakendamise kontrolli piisavusest, et säilitada ravimite identiteet, puhtus, kvaliteet ja tugevus); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (veterinaarravimite heakskiitmine sõltub meetodite, tootmisüksuste ning tootmise, töötlemise ja pakendamise kontrolli piisavusest, et säilitada ravimite identiteet, puhtus, kvaliteet ja tugevus); 21 U.S.C. 374 (inspekteeriv asutus); 21 U.S.C. 384(e) (välisriigi asutuse inspekteerimise tunnustamine);

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262, eriti: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (bioloogiliste ravimite litsentsimine sõltub tõendusest, et tootmisüksus, kus ravim on toodetud, töödeldud, pakendatud või kus seda hoitakse, vastab toote ohutuse, puhtuse ja tugevuse säilitamiseks vajalikele standarditele); 42 U.S.C. 262(j) (bioloogiliste ravimite puhul kohaldatakse föderaalset toidu-, ravimite ja kosmeetikatoodete seadust *Federal Food, Drug, and Cosmetic Act*);

21 CFR Part 210 (kehtiv ravimite tootmise, töötlemise, pakendamise ja ladustamise hea tootmistava; üldsätted).

21 CFR Part 211 (kehtiv valmisravimite hea tootmistava);

21 CFR Part 600, Subpart B (ettevõtet käsitlevad nõuded); Subpart C (ettevõtte inspekteerimine).

EUROOPA LIIDU PUHUL

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 31. märtsi 2004. aasta määrus (EÜ) nr 726/2004, milles sätestatakse ühenduse kord inim- ja veterinaarravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa Ravimiamet;

komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiiv 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised;

komisjoni 23. juuli 1991. aasta direktiiv 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised;

komisjoni 28. mai 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1252/2014, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete head tootmistava käsitlevate põhimõtete ja suunistega;

Euroopa Liidu heade tootmistavade juhendi IV osas esitatud Euroopa Liidu ravimieeskirjade kehtiv versioon ning ühenduse inspekteerimis- ja teabevahetusmenetluste kogumik.

2. liide

ASUTUSTE LOETELU

AMEERIKA ÜHENDRIIGID

The Food and Drug Administration (Ameerika Ühendriikide Toidu- ja Ravimiamet)

EUROOPA LIIT

Riik	Inimravimid	Veterinaarravimid
Austria	Austria tervise- ja toiduohutuse amet / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Belgia	Ravimite ja tervisetoodete föderaalamet / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Vt inimravimite vastutav asutus
Bulgaaria	Bulgaaria ravimiamet / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgaaria toiduohutusamet/Българска агенция по безопасност на храните
Küpros	Tervishoiuministeerium – ravimiteenistus / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Põllumajandus-, maaelu arendamise ja keskkonnaministeerium – veterinaarteenistus/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tšehhi Vabariik	Riiklik ravimikontrolli amet / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Bioloogiliste veterinaarravimite ja veterinaarravimite kontrolli riiklik instituut/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Horvaatia	Ravimite ja meditsiineseadmehet amet / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Põllumajandusministeerium, veterinaaria ja toiduohutuse direktoraat/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Taani	Taani ravimiamet / Laegemiddelstyrelsen	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Saksamaa	Saksamaa Liitvabariigi ravimi- ja meditsiineseadmehet instituut / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul Ehrlichi Instituut (PEI) – Saksamaa Liitvabariigi vaktsiinide ja bioravimite instituut / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Saksamaa Liitvabariigi tervishoiuministeerium / Bundesministerium für Gesundheit (BMG) / Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Saksamaa Liitvabariigi tarbijakaitse ja toiduohutuse amet / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Saksamaa Liitvabariigi toidu ja põllumajanduse ministeerium / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Riik	Inimravimid	Veterinaarravimid
Eesti	Ravimiamet Ravimiamet	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Kreeka	Riiklik Ravimiamet / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Hispaania	Hispaania ravimite ja meditsiiniseadmete amet / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Soome	Soome ravimiamet / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Prantsusmaa	Prantsusmaa riiklik ravimite ja tervisetoodete ohutuse amet Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Prantsusmaa toidu-, keskkonna- ja tööohutuse riiklik amet – Veterinaarravimite riiklik amet / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ungari	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / Riiklik farmaatsia ja toitumise instituut	Riiklik toiduahela ohutuse büroo, veterinaarmeditsiinitoodete direktoraat / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Iirimaa	Tervisetoodete valdkonna reguleeriv asutus / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Itaalia	Itaalia ravimiamet / Agenzia Italiana del Farmaco	Loomatervise ja veterinaarravimite peadirektoraat / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Läti	Ravimiamet / Zāļu valsts aģentūra	Toidu- ja veterinaarteenistuse hindamis- ja registreerimisosakond/Pārtikas un veterināra dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Leedu	Riiklik ravimikontrolliamet / Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Riiklik toidu- ja veterinaarteenistus / Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luksemburg	Tervishoiuministeerium, farmaatsia ja ravimite osakond / Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Vt inimravimite eest vastutava asutus
Malta	Ravimivaldkonna reguleeriv asutus	Veterinaarravimite ja loomasööda sektsioon (VMANS) (veterinaarregulatsiooni direktoraat (VRD)), mis kuulub veterinaar- ja fütosaniitaarmedetmete osakonda (VPRD)

Riik	Inimravimid	Veterinaarravimid
Madalmaad	Tervishoiuinspeksioon / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Ravimite hindamise nõukogu / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Poola	Ravimite peainspeksioon / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Portugal	Ravimite ja tervisetoodete riiklik amet / INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Toidu ja veterinaaria peadirektoraat / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumeenia	Riiklik ravimite ja meditsiiniseadmete amet / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Riiklik veterinaaria- ja toiduohutusamet / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Rootsi	Ravimiamet/Läkemedelsverket	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Sloveenia	Sloveenia Vabariigi ravimite ja meditsiiniseadmete amet Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Vt inimravimite eest vastutav asutus
Slovaki Vabariik (Slovakkia)	Ravimikontrolli riiklik instituut / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Bioloogiliste veterinaarravimite ja veterinaarravimite riikliku kontrolli instituut / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Ühendkuningriik	Ravimite ja tervisetoodete valdkonda reguleeriv amet / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Veterinaarravimite direktoraat / Veterinary Medicines Directorate

(¹) Käesoleva lisa kohaldamiseks ja ilma et see piiraks Saksamaa pädevuse jaotumist käesoleva lisa kohaldamisalas, käsitatakse ZLG-d kõiki liidumaade selliseid pädevaid asutusi hõlmavana, kes annavad välja head tootmistava käsitlevaid dokumente ja teostavad farmatseutilist inspekteerimist.

(²) Käesoleva lisa kohaldamiseks ja ilma et see piiraks Hispaania pädevuse jaotumist käesoleva lisa kohaldamisalas, käsitatakse ametit Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios kõiki selliseid piirkondlikke pädevaid asutusi hõlmavana, kes annavad välja head tootmistava käsitlevaid dokumente ja teostavad farmatseutilist inspekteerimist.

3. liide

LISA TOOTEHÕLMAVUSE LOETELU

Tunnistades, et ravimite ja ravimpreparaatide täpne määratlus on sätestatud 1. liites esitatud õigus- ja haldusnormides, on allpool esitatud lisa tootehõlmavuse soovituslik loend. See kehtib töötlemise, pakendamise, kontrollimise ja steriliseerimise tootmisüksuste puhul, sealhulgas selliseid ülesandeid täitvate lepinguliste tootmisüksuste puhul.

1. Turustatavate inimtervishoius kasutatavate ravimite eri annustusega ravimivormid, nagu tabletid, kapslid, salvid ja süsteravimid, sealhulgas:
 - a) meditsiinilised gaasid;
 - b) radiofarmatseutikumid või radioaktiivsed bioloogilised tooted;
 - c) taimsed (botaanilised) preparaadid (*); ning
 - d) homöopaatilised preparaadid.
2. Turustatavad bioloogilised ravimid:
 - a) inimtervishoius kasutatavad vaktsiinid (**);
 - b) plasmast saadud ravimid (**);
 - c) biotehnoloogia abil toodetud bioloogilised ravimid ning
 - d) allergeensed tooted.
3. Protsessimaterjalid (Ameerika Ühendriikide osas, määratletud Ameerika Ühendriikide õiguse alusel) ja vaheained (Euroopa Liidu osas, määratletud ELi õigusaktides)
4. Ravimite toimeained või tervikravim
5. Uuringuravimid (kliiniliste katsete materjal) (***) ning
6. Veterinaarravimid (**):
 - a) veterinaarravimid, sealhulgas retseptiravimid ja käsimüügiravimid, välja arvatud immunoloogilised veterinaarravimid;
 - b) eelsegud veterinaarse ravimsööda valmistamiseks (EL), A tüüpi ravimtooted veterinaarse ravimsööda valmistamiseks (USA).

(*) Need on loendisse lisatud selles ulatuses, nagu FDA ja EL reguleerivad neid ravimitena.

(**) Need tooted, mis on kaetud käesoleva lisa tootehõlmavusega, selles ulatuses, nagu valdkondlik ühiskomitee otsustab need kooskõlas artikliga 20 tootehõlmavusalsse lisada.

(***) FDA ei inspekteeri üldjuhul uuringuravimite head tootmistava. Teave asjaomaste toodete inspekteerimise kohta esitatakse selles ulatuses, nagu see on kättesaadav ja ressursid seda võimaldavad. Need tooted lisatakse käesoleva lisa tootehõlmavusalsse üksnes selles ulatuses, nagu valdkondlik ühiskomitee otsustab need lisada.

4. liide

KÄESOLEVA LISA KOHASED HINDAMISE KRITERIUMID JA KORD**I. KÄESOLEVA LISA KOHASED HINDAMISE KRITERIUMID JA KORD**

Kumbki lepinguosaline kohaldab järgmisi kriteeriume, et teha kindlaks, kas tunnustada 2. liites loetletud asutust.

- i) Asutus on õiguslik ja reguleeriv asutus, mis inspekteerib vastavust hea tootmistava standardile (nagu on määratletud artiklis 1).
- ii) Asutus käsitleb huvide konflikti eetiliselts.
- iii) Asutus suudab riske hinnata ja neid maandada.
- iv) Asutus teostab oma jurisdiktsiooni piirkonnas tootmisüksuste asjakohast järelevalvet.
- v) Asutuse vahendid on piisavad ning ta kasutab piisavaid vahendeid.
- vi) Asutus värbab koolitatud ja kvalifitseeritud inspektoreid, kel on teadmised ja oskused, et teha kindlaks tootmistavad, mis võivad patsiente kahjustada.
- vii) Asutusel on vajalikud töövahendid, et võtta meetmeid üldsuse kaitseks halva kvaliteediga ravimpreparaatide või ravimite eest.

II. KÄESOLEVA LISA KOHASE HINDAMISE MENETLUSED**A. ELi asutuste hindamine FDA poolt**

1. Asutuse suutlikkuse hindamiseks esitavad kõik 2. liites loetletud liikmesriikide asutused enne, kui FDA algatab hindamise, suutlikkuse hindamise paketi, mis sisaldavad järgmisi materjale:
 - i) ühise auditikava alusel tehtud lõpparuanne auditi kohta, milles on kolmekuulise etteteatamise tähtajaga kutsutud osalema vaatlejana FDA, ning mis sisaldab vaadeldud inspekteerimise täielikku aruannet, kõiki parandusmeetmeid ja kõiki dokumente, millele audiitorid on osutanud aruandes, milles käsitletakse ühise auditikava kontroll-lehel FDA poolt hindamiseks väga olulistena määratletud indikaatoreid ja kõiki indikaatoreid, mille puhul pidi asutus tegema parandus- või ennetusmeetmete võtmise ettepaneku;
 - ii) huvide konflikti kohta täidetud küsimustik, mille on kehtestanud FDA ja millele on alla kirjutanud asutuse juht;
 - iii) kokku neli inspekteerimise aruannet, sealhulgas ühise auditikava käigus tehtud inspekteerimiste aruanne;
 - iv) standardne töökord või kirjeldus selle kohta, kuidas asutus koostab lõpparuande;
 - v) koolituse ja inspektorite kvalifikatsiooniga seotud standardne töökord, sealhulgas koolitusandmed kõigi inspektorite kohta, kes on teostanud FDA-le esitatud aruannetes käsitletud inspekteerimist (vastavalt alapunktile iii); ning
 - vi) kõige uuem andmik enda jurisdiktsiooni territooriumil asuvate tootmisüksuste kohta, sealhulgas sellised tootmisüksused, kus toodetakse käesoleva lisa tootehõlmavusallasse kuuluvaid tooteid, ning nõudmisel täidetud tabel, mis saadakse FDA-lt ja milles täpsustatakse üksikasjalikult tootmisüksuste liigid.
2. Suutlikkuse hindamise käigus võib FDA nõuda liikmesriigi asutuselt lisateavet või -selgitusi.

3. FDA võib loobuda teatavate II jaotise A punkti alapunktis 1 loetletud andmete esitamise nõudest ning võib nõuda liikmesriigi asutuselt alternatiivset teavet. FDA teeb otsuse loobuda mis tahes hindamise materjalist juhtumipõhiselt üksikjuhtudel.
4. Pärast kogu II jaotise A punktis nõutud teabe saamist liikmesriigi asutuselt kavandab FDA selle teabe esitamise ametlikuks tõlkimiseks inglise keelde mõistliku aja jooksul. FDA viib hindamise lõpule ning määrab kindlaks liikmesriigi asutuse suutlikkuse hiljemalt 70 kalendripäeva jooksul alates kuupäevast, mil FDA saab liikmesriigi asutuse kohta tõlgituna kogu II jaotise A punktis nõutud teabe. FDA määrab kaks suutlikkuse hindamise rühma; seega saab FDA mis tahes ajal hinnata korraga kaht liikmesriigi asutust.

B. FDA hindamine ELi poolt

EL viib läbi FDA hindamise, mille aluseks on:

- i) auditi läbiviimine kooskõlas ühise auditikava elementidega, võttes arvesse auditeid, mis on tehtud farmatseutilise inspekteerimise konventsiooni/kava (*Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme, PIC/S*) raamistikus, ja auditeid, mis on tehtud kooskõlas direktiivi 2001/83/EÜ artikli 111 lõike b punktiga 1;
- ii) hea tootmistava õiguslike ja regulatiivsete nõuete samaväärsus.

C. Asutuste uuesti hindamine

Juhul kui hindav lepinguosaline teeb teise lepinguosalise asutuse kohta tunnustamisest keeldumise või tunnustuse peatamise otsuse, võib ta seda asutust uuesti hinnata. Uuesti hindamise ulatus on seotud tunnustamisest keeldumise või tunnustuse peatamise otsuse põhjustega.

III. TUNNUSTUSE SÄILITAMINE

Tunnustuse säilitamiseks on nõutav, et asutus jätkaks I jaotise A punktis esitatud kriteeriumide täitmist ja selle suhtes kohaldataks jätkuvalt artiklis 12 kirjeldatud järelevalvet, millega korraldab FDA liikmesriigi asutustelt järelevalvet auditikava kaudu, mis hõlmab liikmesriigi iga tunnustatud asutuse auditit (milles FDA võib osaleda vaatlejana) iga viie või kuue aasta järel. Juhul, kui asutust ei ole kuue aasta jooksul auditeeritud, on teisel lepinguosalisel õigus sellist asutust auditeerida.

5. liide

LIIKMESRIIKIDE ASUTUSTE ESIALGSE HINDAMISE AJAKAVA

1. Inimravimite valdkonna 2. liites loetletud liikmesriikide asutused esitavad suutlikkuse hindamise täieliku paketi, mis sisaldab 4. liite II jaotise A punkti alapunktis 1 sätestatud teavet, järgmise ajakava kohaselt:
 - hiljemalt 1. jaanuariks 2017: nelja liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
 - hiljemalt 15. veebruariks 2017: veel kolme liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
 - hiljemalt 1. aprilliks 2017: veel kahe liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
 - hiljemalt 15. maiks 2017: veel kahe liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
 - hiljemalt 15. septembriks 2017: veel kahe liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
 - hiljemalt 15. detsembriks 2017: veel nelja liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
 - hiljemalt 15. märtsiks 2018: veel nelja liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid;
 - hiljemalt 15. juuniks 2018: veel seitsme liikmesriigi asutuste suutlikkuse hindamise paketid.
 2. FDA viib käesoleva lisa alusel läbi 2. liites loetletud inimravimite valdkonna liikmesriikide asutuste hindamised, nagu on sätestatud II jaotise A punkti alapunktis 4 järgmise ajakava kohaselt ja tingimusel, et FDA saab selliste asutuste kohta täielikud suutlikkuse hindamise paketid, mis sisaldavad 4. liite II jaotise A punkti alapunktis 1 sätestatud teavet kooskõlas punktis 1 sätestatud ajakavaga:
 - 1. november 2017: kaheksa hindamist;
 - 1. märts 2018: veel neli hindamist;
 - 1. juuni 2018: veel kaks hindamist;
 - 1. detsember 2018: veel kuus hindamist;
 - 15. juuli 2019: veel kaheksa hindamist.
 3. Iga liikmesriigi asutuse kohta:
 - a) esitab EL FDA-le auditi lõpparuande hiljemalt 60 päeva enne asjaomase asutuse suutlikkuse hindamise paketi esitamise tähtaega;
 - b) FDA esitab suutlikkuse hindamise paketi lõpliku kontroll-lehe asutusele hiljemalt 20 päeva pärast seda, kui FDA on saanud auditi aruande;
 - c) asutus esitab FDA-le suutlikkuse hindamise paketi hiljemalt 40 päeva jooksul pärast seda, kui asutus sai suutlikkuse hindamise paketi kontroll-lehe.
-