

TARPTAUTINIAIS SUSITARIMAIS ĮSTEIGTŲ ORGANŲ PRIIMTI AKTAI

SPRENDIMAS Nr. 1/2017

2017 m. kovo 1 d.

**priimtas pagal Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų abipusio pripažinimo susitarimo
14 straipsnį įsteigto Jungtinio komiteto dėl Farmacijos geros gamybos praktikos (GGP) sektoriaus
priedo keitimo [2017/382]**

JUNGTINIS KOMITETAS,

atsižvelgdamas į 1998 m. sudarytą Europos bendrijos ir Jungtinių Amerikos Valstijų abipusio pripažinimo susitarimą (toliau – Susitarimas), ypač į jo 14 ir 21 straipsnius, ir

kadangi pagal Susitarimo 21 straipsnio 2 dalį Jungtinis komitetas taip pat turi priimti sprendimą iš dalies pakeisti sektoriaus priedą dėl GGP,

NUSPRENDĖ:

1. Šio sprendimo A priedėlyje pateikiamas iš dalies pakeistas Jungtinių Amerikos Valstijų ir Europos Sąjungos farmacijos geros gamybos praktikos (toliau – GGP) sektoriaus priedas (toliau – iš dalies pakeistas sektoriaus priedas), kuriuo iš dalies keičiamas 1998 m. sudarytas Farmacijos geros gamybos praktikos (GGP) sektoriaus priedas, pakeičiant jį suvestine redakcija.
2. Šalys susitarė dėl A priedėlio.

Šį sprendimą, parengtą dviem egzemplioriais, pasirašo Jungtinio komiteto atstovai, kurie pagal Susitarimo 21 straipsnio 2 dalį yra įgalioti veikti šalių vardu iš dalies keičiant priedus. Šis sprendimas įsigalioja nuo tos dienos, kurią jį pasirašo paskutinė šalis.

Pasirašyta Vašingtone 2017 m. sausio 19 d.

Pasirašyta Briuselyje 2017 m. kovo 1 d.

Jungtinių Amerikos Valstijų vardu

Michael B. G. FROMAN

Europos Sąjungos vardu

Cecilia MALMSTRÖM

A PRIEDĖLIS

Jungtinės Amerikos Valstijos ir Europos Sąjunga. Iš dalies pakeistas farmacijos geros gamybos praktikos (GGP) sektoriaus priedas

PREAMBULĖ

Tai yra Jungtinių Amerikos Valstijų ir Europos Sąjungos abipusio pripažinimo susitarimo sektoriaus priedas, kuriuo iš dalies keičiamas 1998 m. sudarytas Farmacijos geros gamybos praktikos sektoriaus priedas.

1 SKYRIUS

SĄVOKŲ APIBRĖŽTYS, TIKSLAS, TAIKymo SRITIS IR GAMINIAI, KURIEMS TAIKOMAS ŠIS PRIEDAS

1 straipsnis

Sąvokų apibrėžtys

Šiame priede vartojamų sąvokų apibrėžtys:

1. Vertinimas pagal šį priedą – tai:

Europos Sąjungos (ES) atveju – lygiavertiškumo vertinimas, o

Jungtinių Amerikos Valstijų atveju – kompetentingumo vertinimas.

Vertinimas pagal šį priedą apima pakartotinį vertinimą.

2. Pripažinta institucija – tai:

ES atveju – lygiavertė institucija, o

Jungtinių Amerikos Valstijų atveju – kompetentinga institucija.

3. Kompetentinga institucija – tai institucija, kurią Maisto ir vaistų administracija (angl. *Food and Drug Administration*, toliau – MVA) yra nustačiusi kaip kompetentingą instituciją pagal 4 priedėlyje nurodytus kriterijus ir procedūras ir kuri yra nurodyta 1 priede išvardytuose JAV įstatymuose ir kituose teisės aktuose. Kad būtų aiškiau, reikėtų pažymėti, jog priimant sprendimą, kad reguliavimo institucija yra „kompetentinga“, nebūtina, kad ji taikytų lygiai tokias pačias patikrinimų atlikimo ir gamybos įrenginių priežiūros procedūras, kurias taiko MVA.

4. Lygiavertė institucija – tai institucija, dėl kurios ES yra priėmusi teigiamą sprendimą dėl lygiavertiškumo pagal 4 priedėlyje nustatytus kriterijus ir procedūras, nurodytus 1 priedėlyje išvardytuose ES teisės aktuose.

5. Lygiavertiškumas tai pakankamas institucijos taikomos sistemos panašumas, užtikrinantis, kad patikrinimo procesu ir po jo parengiamuose GGP dokumentuose būtų pateikiama atitinkamos informacijos, leidžiančios nustatyti, ar buvo laikomasi institucijų tam tikrų privalomų ir reguliavimo reikalavimų. Kad būtų aiškiau, reikėtų pažymėti, jog „lygiavertiškumas“ nereiškia, kad atitinkamų reguliavimo sistemų procedūros turi būti vienodos.

6. Įgyvendinimas – tai veiksmai, kurių imasi institucija, kad visuomenė būtų apsaugota nuo abejonių keliančios kokybės, abejotino saugumo ir veiksmingumo gaminių, arba veiksmai, kuriais užtikrinama, jog gaminiai būtų gaminami laikantis atitinkamų įstatymų, kitų teisės aktų, standartų ir išipareigojimų, kurie buvo nustatyti suteikiant patvirtinimą, leidžiantį parduoti gaminį.

7. Gera gamybos praktika (GGP) – sistemos, kuriomis užtikrinamas tinkamas gamybos procesų ir įrenginių projektavimas, stebėjimas ir kontrolė ir kurias taikant užtikrinamas vaistų tapatumas, stiprumas, kokybė ir grynumas. GGP apima griežtas kokybės valdymo sistemas, tinkamos kokybės žaliavų (įskaitant pirmines medžiagas) ir pakavimo medžiagų gavimą, griežtų veiklos procedūrų nustatymą, nukrypimų nuo gaminio kokybės nustatymą ir tyrimą, taip pat patikimų bandymo laboratorijų išlaikymą.

8. Patikrinimas – tai gamybos įrenginio patikrinimas vietoje, kad būtų nustatyta, ar tas įrenginys veikia pagal geros gamybos praktikos reikalavimus ir (arba) įpareigojimus, kurie buvo nustatyti suteikiant patvirtinimą, leidžiantį parduoti gaminį.
9. Patikrinimo ataskaita – vienos iš 2 priedėlyje išvardytų institucijų tyrėjo ar inspektoriaus surašyta šio tyrėjo ar inspektoriaus atliktos gamybos įrenginio patikrinimo ataskaita, kurioje apibūdinamas patikrinimo tikslas ir aprėptis, taip pat pateikiamos rašytinės pastabos ir išvados, susijusios su gamybos įrenginių atitiktimi 1 priedėlyje išvardytuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose nustatytiems taikomiems GGP reikalavimams ir įsipareigojimams, kurie buvo nustatyti suteikiant patvirtinimą, leidžiantį parduoti gaminį.
10. Oficialus GGP dokumentas – dokumentas, kurį viena iš 2 priedėlyje išvardytų institucijų išduoda patikrinus gamybos įrenginį. Oficialių GGP dokumentų pavyzdžiai: patikrinimo ataskaitos, institucijos, tvirtinančios gamybos įrenginio atitiktį GGP, išduoti pažymėjimai, ES institucijų išduota neatitikties GGP pažyma ir pranešimai apie pastabas, bendrieji laišakai, išpėjamieji laišakai, taip pat MVA pateikiami perspėjimai dėl importo.
11. Vaistai – vaistai ir vaistiniai preparatai, apibrėžti 1 priedėlyje išvardytuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose.
12. Patikrinimai, atliekami po patvirtinimo – tai GGP priežiūros patikrinimai, atliekami, kai gaminiai yra parduodami.
13. Patikrinimai, atliekami prieš patvirtinimą – tai gamybos įrenginių farmaciniai patikrinimai, atliekami Šalies teritorijoje vykstant paraiškos peržiūros procesui, prieš tai, kai suteikiamas rinkodaros patvirtinimas.
14. Reguliavimo sistema – tai geros gamybos praktikos, patikrinimų ir įgyvendinimo teisinių reikalavimų visuma, užtikrinanti visuomenės sveikatos apsaugą ir suteikianti teisinius įgaliojimus įgyvendinti tuos reikalavimus.

2 straipsnis

Tikslas

Šio priedo tikslas – padėti Šalims keistis oficialiais GGP dokumentais ir remtis šiuose dokumentuose nustatytais faktinėmis aplinkybėmis. Šiuo priedu siekiama palengvinti prekybą ir prisidėti gerinant visuomenės sveikatą, leidžiant kiekvienai Šaliai subalansuoti ir perskirstyti patikrinimams skirtus išteklius, be kita ko, išvengiant patikrinimų dubliavimosi, siekiant gerinti gamybos įrenginių priežiūrą, geriau spręsti kokybės rizikos klausimus ir užkirsti kelią neigiamiems padariniams sveikatai.

3 straipsnis

Taikymo sritis

1. Šio priedo nuostatos taikomos gamybos įrenginių farmaciniams patikrinimams, atliekamiems Šalies teritorijoje, kai gaminiai yra parduodami (toliau – patikrinimai po patvirtinimo) ir, kiek tai numatyta 11 straipsnyje, prieš parduodant gaminius (toliau – patikrinimai prieš patvirtinimą), taip pat, kiek tai numatyta 8 straipsnio 3 dalyje, gamybos įrenginių farmaciniams patikrinimams, atliekamiems už kiekvienos Šalies teritorijos ribų.
2. 1 priedėlyje išvardyti įstatymai ir kiti teisės aktai, kuriais reglamentuojami šie patikrinimai, bei GGP reikalavimai.
3. 2 priedėlyje išvardytos visos institucijos, atsakingos už įrenginių, kuriuos naudojant gaminami į šio priedo taikymo sritį patenkantys gaminiai, priežiūrą.
4. Šiam priedui netaikomi Susitarimo 6, 7, 8, 9, 10 ir 11 straipsniai.

4 straipsnis

Gaminiai

1. Šios nuostatos taikomos į rinką pateiktiems gataviems vaistams, skirtiems žmonėms ar gyvūnams, tarpinėms (ES, kaip apibrėžta ES teisės aktuose) ir gaminamoms medžiagoms (Jungtinėse Amerikos Valstijose, kaip apibrėžta JAV teisėje), kai kuriems parduodamiems biologiniams vaistams, kurie yra skirti žmonėms, taip pat veikliosioms medžiagoms, tik jei apability jos reglamentuojamos abiejų Šalių institucijų, kurios išvardytos 2 priedėlyje ir kurioms taikomas 20 straipsnis.
2. Šis priedas netaikomas žmogaus kraujui, plazmai, audiniams ir organams bei imunologiniams veterinariniams vaistams.
3. 3 priedėlyje pateikiamas gaminių, kuriems taikomas šis priedas, sąrašas.

2 SKYRIUS

PRIPAŽINIMO NUSTATYMAS

5 straipsnis

Vertinimai

1. Kiekviena Šalis kitos Šalies prašymu kuo skubiau atlieka 2 priedėlyje išvardytų institucijų vertinimus pagal šį priedą, įskaitant institucijas, įtrauktas į 2 priedėlį po šio priedo įsigaliojimo, ir 3 priedėlyje išvardytus gaminius (įskaitant tuos, kurie įtraukti į šio priedo taikymo sritį pagal 20 straipsnį po šio priedo įsigaliojimo dienos).
2. Kiekviena Šalis, atlikdama vertinimus pagal šį priedą, taiko 4 priedėlyje nurodytus kriterijus ir procedūras

6 straipsnis

Dalyvavimas vertinimuose ir jų užbaigimas

Kiekviena Šalis, kiek tai susiję su 2 priedėlyje išvardytais institucijomis, dalyvauja procedūroje 4 priedėlyje nurodyta tvarka. Kiekviena Šalis sąžiningai deda pastangas siekdama kuo skubiau užbaigti vertinimus pagal šį priedą. Šiuo tikslu:

- a) ES užbaigia MVA vertinimą pagal šį priedą žmonėms skirtų vaistų srityje ne vėliau kaip iki 2017 m. liepos 1 d.
- b) MVA užbaigia kiekvienos ES valstybės narės institucijos, atsakingos už žmonėms skirtus vaistus, nurodytos 2 priedėlyje vertinimą pagal šį priedą kaip nurodyta 5 priedėlyje.

7 straipsnis

Institucijų pripažinimas

1. Kiekviena Šalis nustato, ar pripažinti instituciją pagal 4 priedėlyje nurodytus kriterijus. Kiekviena Šalis skubiai praneša Jungtiniam sektoriniam komitetui apie bet kokią sprendimą pripažinti kitos Šalies instituciją. Jungtinis sektorinis komitetas tvarko pripažintų institucijų sąrašą ir jį atnauja. Kiekviena Šalis viešai paskelbia šį sąrašą.

2. Vertinančioji Šalis skubiai praneša kitai Šaliai ir atitinkamai institucijai apie visus atliekant vertinimą nustatytus trūkumus. Jei priimamas neigiamas sprendimas, vertinančioji Šalis praneša kitai Šaliai ir atitinkamai institucijai apie neigiamo sprendimo priežastis ir pateikia pakankamą informaciją, kad institucija galėtų suprasti, kokių taisomųjų priemonių reikia imtis, kad būtų priimtas teigiamas sprendimas. Šalis gali prašyti kitos Šalies pakartotinai įvertinti bet kurią instituciją, dėl kurios kita Šalis priėmė neigiamą sprendimą po to, kai institucija pagal 5 straipsnį ėmėsi būtinų taisomųjų priemonių.

3. Vertinančioji šalis kitos Šalies prašymu skubiai su kita Šalimi Jungtiniame sektoriniame komitete aptaria neigiamo sprendimo priežastis. Jei priimamas neigiamas sprendimas, Jungtinis sektorinis komitetas stengiasi per 3 mėnesius aptarti atitinkamą laikotarpį ir tikslus veiksmus, kurių reikia imtis siekiant pakartotinai įvertinti atitinkamą instituciją.

3 SKYRIUS

VEIKLOS ASPEKTAI

8 straipsnis

Patikrinimų pripažinimas

1. Šalis pripažįsta farmacinius patikrinimus ir priima pripažintos kitos Šalies institucijos išduotus oficialius GGP dokumentus dėl išduodančiosios institucijos teritorijoje esančių gamybos įrenginių, išskyrus 2 dalyje nustatytus atvejus.

2. Šalis konkrečiomis aplinkybėmis gali nuspręsti nepriimti kitos Šalies pripažintos institucijos išduoto oficialaus GGP dokumento dėl gamybos įrenginių, esančių išduodančiosios institucijos teritorijoje. Tos aplinkybės – tai patikrinimo ataskaitoje nurodyti medžiagos nesuderinamumai arba nepakankamumas, po pateikimo į rinką atliekant priežiūrą nustatomi kokybės trūkumai arba kiti su gaminio kokybe arba vartotojų sauga susiję konkretūs didelį susirūpinimą keliantys įrodymai. Šalis, nusprendusi nepriimti pripažintos kitos Šalies institucijos išduoto oficialaus GGP dokumento, praneša kitai Šaliai ir atitinkamai institucijai apie dokumento nepriėmimo priežastis ir gali prašyti, kad šios institucijos pateiktų paaiškinimus. Institucija stengiasi laiku atsakyti į prašymą pateikti paaiškinimus ir paprastai pateikia juos remdamasi vieno ar kelių patikrinimo komisijos narių pateikta informacija.

3. Šalis gali priimti pripažintos kitos Šalies institucijos išduotus oficialius GGP dokumentus dėl gamybos įrenginių, esančių už išduodančiosios institucijos teritorijos ribų.

4. Kiekviena Šalis gali nustatyti sąlygas, kuriomis ji priima oficialius GGP dokumentus, išduotus pagal šio straipsnio 3 dalį.

5. Šiame priede oficialaus GGP dokumento priėmimas reiškia pasiklovimą šiame dokumente nurodytomis faktinėmis aplinkybėmis.

9 straipsnis

Serių bandymai

Europos Sąjungoje, kaip nustatyta Direktyvos 2001/83/EB 51 straipsnio 2 dalyje ir Direktyvos 2001/82/EB 55 straipsnio 2 dalyje, kvalifikuoti asmenys neatsako už Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/83/EB ⁽¹⁾ 51 straipsnio 1 dalyje ir Europos Parlamento ir Tarybos direktyvos 2001/82/EB ⁽²⁾ 55 straipsnio 1 dalyje nurodytus patikrinimus, jei šie patikrinimai atlikti Jungtinėse Amerikos Valstijose, gaminyje pagamintame Jungtinėse Amerikos Valstijose ir prie kiekvienos serijos ir (arba) partijos yra pridėtas gamintojo išduotas serijos pažymėjimas (pagal PSO vaistų kokybės sertifikavimo sistemą), patvirtinantis, kad gaminyje atitinka rinkodaros leidimo reikalavimus ir yra pasirašytas asmens, atsakingo už serijos ir (arba) partijos išleidimą.

⁽¹⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 67).

⁽²⁾ 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus (OL L 311, 2001 11 28, p. 1).

10 straipsnis

Oficialių GGP dokumentų perdavimas

Jei importuojančioji Šalis paprašo pripažintos kitos Šalies institucijos pateikti oficialų GGP dokumentą po patvirtinimo, pripažinta institucija perduoda Šaliai dokumentą per 30 kalendorinių dienų nuo prašymo dienos. Jei importuojančioji Šalis remdamasi šiuo dokumentu nustato, kad reikalingas naujas gamybos įrenginio patikrinimas, importuojančioji Šalis praneša apie tai atitinkamai pripažintai kitos Šalies institucijai ir pagal 11 straipsnį prašo pripažintos kitos Šalies institucijos atlikti naują patikrinimą.

11 straipsnis

Prašymai dėl patikrinimų, atliekamų prieš patvirtinimą ir patikrinimų, atliekamų po patvirtinimo

1. Šalis arba pripažinta Šalies institucija gali raštu prašyti, kad pripažinta kitos Šalies institucija atliktų gamybos įrenginio patikrinimą, atliekamą prieš patvirtinimą arba patikrinimą, atliekamą po patvirtinimo. Prašyme nurodoma prašymo priežastis ir konkretūs aspektai, į kuriuos reikia atsižvelgti atliekant patikrinimą, taip pat prašomas laikotarpis patikrinimui atlikti bei oficialiems GGP dokumentams perduoti.
2. Europos Sąjungoje prašymai siunčiami tiesiogiai atitinkamai pripažintai institucijai, siunčiant kopiją Europos vaistų agentūrai (EMA).
3. Per 15 kalendorinių dienų nuo prašymo gavimo dienos pripažinta institucija patvirtina, kad ją gavo, ir praneša, ar atliks patikrinimą per prašomą laikotarpį. Jei prašymą gaunanti institucija laikosi nuomonės, kad prašymui reikšmingi oficialūs GGP dokumentai jau yra prieinami arba rengiami, ji turėtų atitinkamai pranešti apie tai prašančiajai institucijai ir paprašyta pateikti šiuos dokumentus.
4. Kad būtų aiškiau, reikėtų pažymėti, kad jei pripažinta institucija nurodo, kad neatliks patikrinimo, prašančioji institucija turi teisę pati atlikti gamybos įrenginio patikrinimą, o prašomoji institucija turi teisę prisijungti prie patikrinimo.

12 straipsnis

Tolesnis taikymas

Kiekviena Šalis toliau vykdo veiklą siekdama stebėti, kad pripažintos jos teritorijoje veikiančios institucijos toliau taikytų pripažinimo kriterijus. Vykdydama šią stebėjimo veiklą, kiekviena Šalis remiasi nustatytomis programomis, kurias sudaro reguliarus institucijų auditas ar vertinimai pagal 4 priedėlyje nurodytus kriterijus. Tokios veiklos dažnumas ir pobūdis turi atitikti geriausią tarptautinę patirtį. Šalis gali prašyti kitos Šalies dalyvauti šioje stebėjimo veikloje, padengiant savo išlaidas. Kiekviena Šalis praneša kitai Šaliai apie svarbius savo stebėsenos programų pakeitimus.

13 straipsnis

Pripažintos institucijos pripažinimo sustabdymas

1. Kiekviena Šalis turi teisę sustabdyti pripažintos kitos Šalies institucijos pripažinimą. Šia teise turi būti naudojama objektyviai ir pagrįstai, pranešant apie tai raštu kitai Šaliai ir pripažintai institucijai.
2. Pripažintos kitos Šalies institucijos pripažinimą stabdanti Šalis, paprašyta kitos Šalies arba institucijos, kurios pripažinimas sustabdytas, Jungtiniame sektoriniame komitete skubiai aptaria pripažinimo sustabdymą, jo priežastis ir taisomuosius veiksmus, kurių reikėtų imtis, kad pripažinimo sustabdymas būtų atšauktas.

3. Jei sustabdomas institucijos, kuri anksčiau buvo įtraukta į pripažintų institucijų sąrašą, pripažinimas, Šalis nebepivalo priimti institucijos, kurios pripažinimas sustabdytas, oficialių GGP dokumentų. Šalis toliau priima oficialius šios institucijos GGP dokumentus, išduotus iki pripažinimo sustabdymo, jeigu Šalis nenusprendžia kitaip, atsižvelgdama į su sveikata arba sauga susijusias priežastis. Pripažinimo sustabdymas galioja, kol Šalis nusprendžia jį atšaukti arba kol pagal 7 straipsnį, atlikus pakartotinį vertinimą, priimamas teigiamas sprendimas dėl pripažinimo.

4 SKYRIUS

JUNGTINIS SEKTORINIS KOMITETAS

14 straipsnis

Jungtinio sektorinio komiteto užduotys ir sudėtis

1. Jungtinis sektorinis komitetas sudaromas pagal šį priedą atliekamai veiklai stebėti.
2. Komitetui bendrai pirmininkauja Jungtinių Amerikos Valstijų MVA atstovas ir ES atstovas, kurie Jungtiniame sektoriniame komitete turi po vieną balsą. Jungtinis sektorinis komitetas sprendimus priima vieningu sutarimu. Jungtinis sektorinis komitetas nusistato darbo taisykles ir procedūras.
3. Jungtinio sektorinio komiteto užduotys visų pirma yra:
 - a) sudaryti ir atnaujinti pripažintų institucijų sąrašą, įskaitant visus apribojimus, susijusius su patikrinimo rūšimi ar gaminiais, taip pat 2 priedėlyje pateiktą institucijų sąrašą, ir pateikti sąrašus visoms 2 priedėlyje išvardytoms institucijoms bei Jungtiniam komitetui;
 - b) organizuoti susitikimus, kuriuose būtų aptariami su šiuo priedu susiję klausimai, įskaitant klausimus, susijusius su nesutarimais dėl pripažinimo ar jo sustabdymo ir 2 priedėlyje išvardytų institucijų vertinimų užbaigimo terminų pagal šį priedą;
 - c) pagal 20 straipsnį ir 3 priedėlį apsvarstyti padėtį ir priimti sprendimus dėl 20 straipsnyje nurodytų gaminių įtraukimo; o
 - d) prireikus patvirtinti atitinkamas papildomas technines ir administracines taisykles, kad šis priedas būtų veiksmingai įgyvendinamas.
4. Jungtinis sektorinis komitetas renkasi bet kurios Šalies prašymu Šalių sutartu laiku, kad būtų aptarti klausimai, susiję su nesutarimais dėl pripažinimo ar jo sustabdymo, ir kiti klausimai. Jungtinio sektorinio komiteto nariai posėdžiuose gali dalyvauti asmeniškai arba kitomis priemonėmis.

5 SKYRIUS

BENDRADARBIAVIMAS REGULIAVIMO SRITYJE IR KEITIMASIS INFORMACIJA

15 straipsnis

Bendradarbiavimas reguliavimo srityje

Šalys tiek, kiek leidžiama pagal įstatymus, informuoja viena kitą apie pasiūlymus taikyti naujas kontrolės priemones, keisti galiojančius techninius reglamentus arba iš esmės keisti vaistų patikrinimo procedūras ir numatyti galimybę pareikšti savo pastabas dėl tų pasiūlymų bei tariai viena su kita dėl pirmiau minėtų dalykų.

16 straipsnis

Keitimasis informacija

Šalys nustato atitinkamas taisykles, įskaitant galimybės naudotis atitinkamomis duomenų bazėmis taisykles, taikomas keitimuisi oficialiais GGP dokumentais ir kita atitinkama informacija, susijusia su gamybos įrenginio patikrinimu, taip pat keitimuisi informacija apie visus patvirtintus pranešimus apie problemas, taisomuosius veiksmus, atšaukimus, atmetas importo siuntas ir kitas reguliavimo bei vykdymo užtikrinimo problemas, susijusias su gaminiais, kuriems taikomas šis priedas.

17 straipsnis

Perspėjimo sistema

Kiekviena Šalis išlaiko perspėjimų sistemą, kurią taikydamos kitos Šalies institucijos prireikus aktyviai ir pakankamai sparčiai informuojamos apie kokybės trūkumus, atšaukimus, suklastotus ar padirbtus gaminius ar galimus rimtus trūkumus ir kitas problemas, susijusias su kokybe ar neatitikimu GGP, dėl kurių gali reikėti atlikti papildomų atitinkamų gaminių patikrinimų ar sustabdyti jų platinimą.

6 SKYRIUS

APSAUGOS SĄLYGA

18 straipsnis

Apsaugos sąlyga

1. Kiekviena Šalis pripažįsta, kad importuojanti Šalis, vykdydama savo teisinius įsipareigojimus, turi teisę imtis būtinų veiksmų žmonių ir gyvūnų sveikatos apsaugai užtikrinti tokiu lygiu, kokį ji laiko tinkamu. Šalies institucija turi teisę pati atlikti gamybos įrenginio patikrinimą kitos Šalies teritorijoje.
2. Atvejai, kai Šalies institucija pati atlieka gamybos įrenginio patikrinimą kitos Šalies teritorijoje, turėtų būti Šalies įprastos praktikos išimtis, nuo tos dienos, kai pradėdami taikyti 19 straipsnio 2 dalyje nurodyti straipsniai.
3. Šalies institucija prieš atlikdama patikrinimą pagal 1 dalį raštu praneša apie tai kitai šaliai ir kitos Šalies institucija turi teisę kartu atlikti Šalies atliekamą patikrinimą.

7 SKYRIUS

BAIGIAMOSIOS NUOSTATOS

19 straipsnis

Įsigaliojimas

1. Šis priedas įsigalioja tą dieną, kai Šalys baigia keistis laiškais, patvirtinančiais, kad jos užbaigė visų atitinkamas šiam priedui įsigaliojti būtinas procedūras.
2. Neatsižvelgiant į šio straipsnio 1 dalį, šio priedo 8, 10, 11 ir 12 straipsniai netaikomi iki 2017 m. lapkričio 1 d., išskyrus šio straipsnio 4 dalyje numatytus atvejus.
3. Neatsižvelgiant į šio straipsnio 1 dalį, šio priedo 9 straipsnis netaikomas, kol MVA nėra pripažinusi visų ES valstybių narių žmonėms skirtų vaistų institucijų, išvardytų 2 priedėlyje.
4. Jei iki 2017 m. lapkričio 1 d. MVA nebus užbaigusi bent aštuonių 2 priedėlyje išvardytų valstybių narių žmonėms skirtų vaistų institucijų vertinimų pagal šį priedą, nors ir bus gavusi išsamius kompetencijos vertinimo dokumentų rinkinius, kaip nurodyta 4 priedėlio II dalies A skirsnio 1 podalyje, laikantis 5 priedėlyje nurodyto grafiko, šio straipsnio 2 dalyje nurodytų straipsnių taikymas atidedamas iki tos dienos, kai MVA užbaigs bent aštuonių tokių institucijų vertinimus.

20 straipsnis

Pereinamojo laikotarpio nuostatos

1. Ne vėliau kaip iki 2019 m. liepos 15 d. Jungtinis sektorinis komitetas apsvarsto, ar įtraukti veterinarinius vaistus į šio priedo taikymo sritį. Jungtinis sektorinis komitetas iki 2017 m. gruodžio 15 d. apsikeičia nuomonėmis apie atitinkamų institucijų vertinimo organizavimą.

2. Ne vėliau kaip 2022 m. liepos 15 d. Jungtinis sektorinis komitetas apsvaisto, ar įtraukti žmonėms skirtas vakcinas ir iš plazmos pagamintus vaistus į šio priedo taikymo sritį. Nepaveikiant šio svarstymo, nuo šio priedo įsigaliojimo dienos Šalis iš anksto praneša atitinkamai kitos Šalies institucijai apie Šalies teritorijoje esančio tokių gaminių gamybos įrenginio patikrinimą, atliekamą po patvirtinimo, ir suteikia institucijai galimybę kartu atlikti patikrinimą. Siekdamas pritarti tam, kad žmonėms skirtos vakcinos ir iš plazmos pagaminti vaistai būtų įtraukti į šio priedo taikymo sritį, Jungtinis sektorinis komitetas visų pirma atsižvelgia į patirtį, įgytą atliekant šiuos bendrus patikrinimus.
3. Ne vėliau kaip 2019 m. liepos 15 d. Jungtinis sektorinis komitetas peržiūri įgytą patirtį siekdamas nuspręsti, ar reikia persvarstyti nuostatas dėl 11 straipsnyje numatytų patikrinimų, atliekamų prieš suteikiant patvirtinimą.
4. Šio straipsnio 1 ir 2 dalyse nurodyti gaminiai į šio priedo taikymo sritį įtraukiami tik tada, kai Jungtinis sektorinis komitetas taip nusprendžia pagal šio straipsnio 1 ir 2 dalis.
5. Jei MVA nustato, kad reikia atlikti gamybos įrenginio patikrinimą, atliekamą po patvirtinimo, valstybinės narės institucijos, kurios vertinimas atliekamas pagal šį priedą, teritorijoje ar kurios MVA dar nepripažino dėl kitų priežasčių, MVA apie tai raštu praneša šiai institucijai ir EMA.
 - a) Ne vėliau kaip per 30 dienų nuo tos dienos, kai institucija, kurios teritorijoje yra gamybos įrenginys, ar EMA šios institucijos vardu gauna pranešimą pagal šio straipsnio 5 dalį, ji praneša MVA, ar nusprendė prašyti pripažintos ES institucijos atlikti patikrinimą, o jei taip, tai ar ši pripažinta ES institucija atliks patikrinimą iki pranešime nurodytos dienos. Institucijai, kurios teritorijoje yra gamybos įrenginys, leidžiama kartu atlikti patikrinimą.
 - b) Jei patikrinimus atliks pripažinta ES institucija, pripažinta institucija arba EMA šios institucijos vardu praneša MVA, kurią dieną (ar dienomis) ji atliks patikrinimą, ir iki pranešime nurodytos dienos pateikia MVA ir institucijai, kurios teritorijoje atliekamas patikrinimas, patikrinimui svarbius oficialius GGP dokumentus pagal 1 priedėlyje išvardytus taikytinus įstatymus ir kitus teisės aktus. MVA turi galimybę dalyvauti atliekant patikrinimą.
 - c) Jei pripažinta ES institucija neatlieka patikrinimo ir jį atlieka MVA, teritorijos, kurioje atliekamas patikrinimas, institucija turi teisę dalyvauti patikrinime, o MVA pateikia šiai institucijai patikrinimui svarbius oficialius GGP dokumentus.

21 straipsnis

Nutraukimas

1. Šis priedas netenka galios 2019 m. liepos 15 d., jei iki šios dienos MVA neužbaigia kiekvienos 2 priedėlyje išvardytos ES valstybės narės žmonėms skirtų vaistų institucijos vertinimo pagal šį priedą, su sąlyga, kad MVA pagal 5 priedėlyje nurodytą sąrašą iš kiekvienos valstybės narės institucijos gavo išsamius kompetencijos vertinimo dokumentų rinkinius, nurodytus 4 priedėlio II dalies A skirsnio 1 podalyje.
2. Šio straipsnio 1 dalyje nurodyta data pratęsiama 90 kalendorinių dienų kiekvienai institucijai, pateikusiai išsamų kompetencijos vertinimo dokumentų rinkinį, nurodytą 4 priedėlio II dalies A skirsnio 1 podalyje, po 5 priedėlyje nurodyto taikytino galutinio termino, tačiau iki 2019 m. liepos 15 d.
3. MVA paprašyta aptaria visus ES iškeltus nesutarimus dėl vertinimo Jungtiniame sektoriniame komitete. Jei Jungtinis sektorinis komitetas negali susitarti, kaip išspręsti nesutarimą, ES gali raštu pranešti MVA apie savo oficialų nesutikimą ir šis priedas netenka galios praėjus trimis mėnesiams nuo šio pranešimo dienos ar kitą dieną, dėl kurios susitaria Jungtinis sektorinis komitetas.

1 priedėlis

Taikomų įstatymų ir kitų teisės aktų sąrašas

JUNGTINIŲ AMERIKOS VALSTIJŲ

Federalinis maisto, vaistų ir kosmetikos gaminių aktas, JAV kodekso 21 antraštinės dalies 301 *et seq.* Ypač svarbūs: JAV kodekso 21 antraštinės dalies 351 skyriaus a punkto 2 dalies B skirsnis (įmaišytas vaistas, jei nepagamintas pagal esamą gerą gamybos praktiką); JAV kodekso 21 antraštinės dalies 355 skyriaus d punkto 3 dalis; JAV kodekso 21 antraštinės dalies 355 skyriaus j punkto 4 dalies A skirsnis (žmonėms skirtų vaistų patvirtinimas, priklausantis nuo metodų ir įrangos, taip pat gamybos, perdirbimo bei pakavimo kontrolės tinkamumo siekiant išsaugoti vaisto tapatumą, stiprumą, kokybę ir grynumą); JAV kodekso 21 antraštinės dalies 360 skyriaus c punkto 2 dalies A skirsnio i punktas; 360b skyriaus d punkto 1 dalies C skirsnis (gyvūnams skirtų vaistų patvirtinimas, priklausantis nuo metodų ir įrangos, taip pat gamybos, perdirbimo bei pakavimo kontrolės tinkamumo siekiant išsaugoti vaisto tapatumą, stiprumą, kokybę ir grynumą); JAV kodekso 21 antraštinės dalies 374 skyrius (patikrinimus atliekanti institucija); JAV kodekso 21 antraštinės dalies 384 skyriaus e punktas (užsienio valdžios institucijų patikrinimų pripažinimas)

Visuomenės sveikatos paslaugų akto 351 skyrius, JAV kodekso 42 antraštinės dalies 262 skyrius. Ypač svarbūs: JAV kodekso 42 antraštinės dalies 262 skyriaus a punkto 2 dalies C skirsnio i punkto II papunktis (biologinių vaistų licencijavimas, priklausantis nuo įrodymo, kad vaisto gamybos, perdirbimo, pakavimo ar laikymo įrenginys atitinka standartus, skirtus užtikrinti, kad gaminys ir toliau išliktų saugus, grynas ir veiksmingas); JAV kodekso 42 antraštinės dalies 262 skyriaus j punktas (Federalinis maisto, vaistų ir kosmetikos gaminių aktas taikomas biologiniams vaistams)

Federalinių reglamentų kodekso (FRK) 21 antraštinės dalies 210 dalis (Esama gera vaistų gamybos, tvarkymo, pakavimo ar laikymo praktika; bendrosios nuostatos)

FRK 21 antraštinės dalies 211 dalis (Esama gera gatavų vaistų gamybos praktika)

FRK 21 antraštinės dalies 600 dalies B podalis (įstaigų standartai); C podalis (įstaigų patikrinimai)

EUROPOS SĄJUNGOS

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus;

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus;

2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo;

2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB;

2004 m. kovo 31 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentą (EB) Nr. 726/2004, nustatantį Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiantį Europos vaistų agentūrą;

2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyva 2003/94/EB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas;

1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires;

2014 m. gegužės 28 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1252/2014, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB papildoma nuostatomis dėl žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų geros gamybos praktikos principų ir gairių;

Geros gamybos praktikos gairių, pateiktų Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių IV tome, naujausia redakcija ir Bendrijos inspektavimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinys.

2 priedėlis

INSTITUCIJŲ SĄRAŠAS

JUNGTINĖS VALSTIJOS

Maisto ir vaistų administracija (The Food and Drug Administration)

EUROPOS SĄJUNGA

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Austrija	Austrijos sveikatos ir maisto saugos tarnyba (<i>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH</i>)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Belgija	Federalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų tarnyba (<i>Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé</i>)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Bulgarija	Bulgarijos vaistų agentūra (<i>Изпълнителна агенция по лекарствата</i>)	Bulgarijos maisto saugos agentūra (<i>Българска агенция по безопасност на храните</i>)
Kipras	Sveikatos ministerijos vaistų tarnybos (<i>Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας</i>)	Žemės ūkio, kaimo plėtros ir aplinkos ministerijos veterinarijos tarnybos (<i>Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος</i>)
Čekija	Valstybinis vaistų kontrolės institutas <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv</i> (SÚKL)	Veterinarių biologinių vaistų ir medikamentų valstybės kontrolės institutas (<i>Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a - léčiv</i> (ÚSKVBL))
Kroatija	Vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba (<i>Agencija za lijekove i medicinske proizvode</i> (HALMED))	Žemės ūkio ministerija, Veterinarijos ir maisto saugos direktoratas (<i>Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane</i>)
Danija	Danijos medicinos agentūra (<i>Laegemiddelstyrelsen</i>)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Vokietija	Federalinis vaistų ir medicinos prietaisų institutas (<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte</i> (BfArM)) <i>Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Federal Institute for Vaccines and Biomedicines/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</i> Federalinė sveikatos ministerija/ <i>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)</i> ⁽¹⁾	Federalinė vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnyba (<i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit</i> (BVL)) Federalinė maisto ir žemės ūkio ministerija (<i>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</i>)

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Estija	Valstybinė vaistų tarnyba (Ravimiamet)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Graikija	Nacionalinė vaistų organizacija (<i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)</i>)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Ispanija	Ispanijos vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba (<i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>) ⁽²⁾	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Suomija	Suomijos medicinos agentūra (<i>Lääkealan turvallisuu- ja kehittämisskeskus (FIMEA)</i>)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Prancūzija	Prancūzijos nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūra (<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</i>)	Prancūzijos maisto, aplinkos ir darbo saugos tarnyba – Nacionalinė veterinarinių vaistų tarnyba – <i>National Agency for Veterinary Medicinal Products/ (Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail- Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV))</i>
Vengrija	<i>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</i> /Nacionalinis farmacijos ir mitybos institutas	Nacionalinė maisto grandinės saugos tarnyba, Veterinarinių vaistų direktoratas (<i>Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>)
Airija	Sveikatos produktų priežiūros institucija (<i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Italija	Italijos vaistų agentūra (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>)	Gyvūnų sveikatos ir veterinarinių vaistų generalinė direkcija (<i>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>)
Latvija	Valstybinė vaistų tarnyba (<i>Zāļu valsts aģentūra</i>)	Maisto ir veterinarijos tarnybos Vertinimo ir registracijos departamentas (<i>Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments</i>)
Lietuva	Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba / Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
Liuksemburgas	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Malta	Vaistų priežiūros institucija	Veterinarinių vaistų ir gyvūnų mitybos skyrius (Veterinarinės priežiūros direktoratas prie Veterinarinės ir fitosanitarinės priežiūros departamento) (<i>Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS</i>) (<i>Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)</i>)

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Nyderlandai	Sveikatos priežiūros inspekcija (<i>Inspectie voor de Gezondheidszorg</i> (IGZ))	Vaistų vertinimo valdyba (<i>Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen</i> (CBG))
Lenkija	Vyriausioji farmacijos inspekcija (<i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny</i> (GIF))	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Portugalija	Nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų institucija (<i>INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P</i>)	Generalinis maisto ir veterinarijos direktoratas (<i>DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária</i> (PT))
Rumunija	Nacionalinė vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba (<i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale</i>)	Nacionalinė veterinarijos ir maisto saugos tarnyba (<i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>)
Švedija	Vaistų agentūra (<i>Läkemedelsverket</i>)	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Slovėnija	Slovėnijos Respublikos vaistų ir medicinos prietaisų tarnyba (<i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</i> (JAZMP))	Žr. instituciją, atsakingą už žmonėms skirtus vaistus.
Slovakija (Slovakija)	Valstybinis vaistų kontrolės institutas (<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv</i> (ŠÚKL))	Veterinarijų biologinių vaistų ir medikamentų valstybės kontrolės institutas (<i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv</i> (USKVBL))
Jungtinė Karalystė	Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų priežiūros tarnyba (<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>)	Veterinarijų vaistų direktoratas (<i>Veterinary Medicines Directorate</i>)

(¹) Šiame priede ir nepaveikiant vidaus kompetencijos pasidalijimo Vokietijoje klausimais, patenkančiais į šio priedo taikymo sritį, ZLG suprantama kaip apimanti visas kompetentingas žemių (*Laender*) institucijas, išduodančias GGP dokumentus ir atliekančias vaistų patikrinimus.

(²) Šiame priede ir nepaveikiant vidaus kompetencijos pasidalijimo Ispanijoje klausimais, patenkančiais į šio priedo taikymo sritį, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* suprantama kaip apimanti visas kompetentingas regionines institucijas, išduodančias GGP dokumentus ir atliekančias vaistų patikrinimus.

3 priedėlis

GAMINIŲ, KURIEMS TAIKOMAS PRIEDAS, SĄRAŠAS

Pripažįstant, kad tiksli vaistų sąvokos apibrėžtis pateikiama 1 priedėlyje nurodytuose įstatymuose ir kituose teisės aktuose, toliau pateikiamas orientacinis gaminių, kuriems taikomas priedas, sąrašas. Tai taikoma perdirbimo, pakavimo, bandymo ir sterilizavimo priemonėms, įskaitant pagal sutartis numatytus subjektus, kurie atlieka šias funkcijas.

1. Parduodami gatavi žmonėms skirti įvairios farmacinės formos vaistai, kaip antai tabletės, kapsulės, tepalai ir švirkščiamieji vaistai, įskaitant:
 - a) medicininės dujas;
 - b) radioaktyviuosius preparatus arba radioaktyviuosius biologinius vaistus;
 - c) žolinius (augalinius) vaistus (*); o
 - d) homeopatinius vaistus;
2. parduodamus biologinius vaistus;
 - a) žmonėms skirtas vakcinas (**);
 - b) iš plazmos gautus vaistus (**);
 - c) biologinius vaistus, gautus naudojant gydomąsias biotechnologijas; o
 - d) vaistus, turinčius alerginį poveikį.
3. Tarpinės medžiagos (Jungtinėse Amerikos Valstijose, kaip apibrėžta JAV teisėje) ir tarpiniai vaistai (Europos Sąjungoje, kaip apibrėžta ES teisės aktuose);
4. veikliosios vaistinės medžiagos arba birioji vaistinė medžiaga;
5. tiriamieji vaistai (klinikinių tyrimų medžiaga) (***) o
6. veterinariniai vaistai (**):
 - a) veterinariniai vaistai, įskaitant receptinius ir nereceptinius vaistus, išskyrus imunologinius veterinarinius vaistus,
 - b) premiksai, iš kurių ruošiami veterinariniai vaistiniai pašarai (ES), A tipo vaistiniai komponentai veterinariniams vaistiniams pašarams gaminti (JAV).

(*) Jie įtraukti, jeigu MVA reglamentuojami kaip vaistai, o ES – kaip vaistiniai preparatai.

(**) Šie vaistai įtraukiami į šį priedą, jeigu Jungtinis sektorinis komitetas nusprendžia juos įtraukti pagal 20 straipsnį.

(***) MVA reguliariai neatlieka GGP patikrinimų siekdama patikrinti tiriamuosius vaistus. Patikrinimų metu surinkta informacija apie šiuos vaistus bus pateikta, jeigu ji yra prieinama ir jeigu tai leidžia ištekčiai. Šie vaistai įtraukiami į šį priedą, jeigu Jungtinis sektorinis komitetas nusprendžia juos įtraukti.

4 priedėlis

VERTINIMO PAGAL ŠĮ PRIEDĄ KRITERIJAI IR PROCEDŪROS**I. VERTINIMO PAGAL ŠĮ PRIEDĄ KRITERIJAI**

Kiekviena šalis taikys toliau nurodytus kriterijus siekdama nustatyti, ar pripažinti 2 priedėlyje nurodytą instituciją:

- i) Institucija turi teisės aktuose numatytus ir reguliavimo įgaliojimus atlikti patikrinimus pagal GGP standartą (kaip apibrėžta 1 straipsnyje).
- ii) Institucija etiškai sprendžia interesų konfliktus.
- iii) Institucija geba įvertinti riziką ir ją sumažinti.
- iv) Institucija tinkamai prižiūri savo jurisdikcijoje esančius gamybos įrenginius.
- v) Institucija turi ir naudoja pakankamai išteklių.
- vi) Institucijoje dirba apmokyti ir kvalifikuoti inspektoriai, turintys įgūdžių ir žinių, reikalingų norint nustatyti gamybos praktiką, dėl kurios gali kilti žala pacientams.
- vii) Institucija turi priemonių, būtinų norint imtis veiksmų siekiant apsaugoti visuomenę nuo žalos dėl prastos kokybės vaistų ar vaistinių preparatų.

II. VERTINIMO PAGAL ŠĮ PRIEDĄ PROCEDŪROS**A. MVA atliekamas ES institucijų vertinimas**

1. Siekdama gauti 2 priedėlyje išvardytos institucijos kompetentingumo vertinimą, kiekviena valstybės narės institucija, prieš MVA pradedant vertinimą, pateikia kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkinius, į kuriuos įtraukiama toliau nurodyta medžiaga:
 - i) užbaigta audito ataskaita pagal bendrą audito programą, jei MVA prieš tris mėnesius pranešta apie tai, kad ji bus stebėtoja, pateikiant išsamią stebėto patikrinimo ataskaitą, visas susijusias taisomąsias priemones, ir visus ataskaitoje auditorių nurodytus dokumentus pagal bendros audito programos audito kontroliniame sąraše MVA nurodytus rodiklius, kurie yra svarbūs vertinimui, ir visus rodiklius, kurių institucijai reikia, kad ji pasiūlytų taisomąją ir prevencinę priemonę;
 - ii) MVA parengtas ir užpildytas interesų konflikto klausimynas, pasirašytas institucijos vadovo;
 - iii) iš viso keturios patikrinimo ataskaitos, įskaitant patikrinimų, stebėtų atliekant auditą pagal bendrą audito programą, ataskaitą;
 - iv) standartinės veiklos procedūros ar aprašymas, kaip institucija parengia patikrinimų ataskaitas;
 - v) standartinės veiklos procedūros, susijusios su inspektorių mokymais ir kvalifikacija, įskaitant visų Maisto ir vaistų administracijai (pagal iii papunktį) pateiktose ataskaitose nurodytus patikrinimus atlikusių inspektorių mokymo bylas ir
 - vi) naujausias jos teritorijoje esančių ir institucijos jurisdikcijai priklausančių gamybos įrenginių aprašas, įskaitant gaminių, kuriems taikomas šis priedas, gamybos įrenginio rūšį, o paprasčiau – užpildyta MVA pateikta lentelė, kurioje nurodomos gamybos įrenginių rūšys.
2. Vertindama kompetentingumą MVA gali reikalauti, kad valstybės narės institucija pateiktų papildomos informacijos ar papildomus paaiškinimus.

3. MVA gali atsisakyti reikalavimo pateikti tam tikrą II dalies A skirsnio 1 punkte pateiktą informaciją ir gali prašyti, kad valstybės narės institucija pateiktų kitą informaciją. MVA priima sprendimą atsisakyti bet kokios vertinimų medžiagos remdamasi kiekvienu konkrečiu atveju.
4. Gavusi visą reikiamą II dalies A skirsnyje nurodytą informaciją iš valstybės narės institucijos, MVA turi per pagrįstą laikotarpį pateikti šią informaciją, kad būtų atliktas jos oficialus vertimas į anglų kalbą. MVA užbaigs vertinimus ir nustatys valstybės narės institucijos kompetentingumą ne vėliau kaip per 70 kalendorinių dienų nuo tos dienos, kai MVA gaus visos II dalies A skirsnyje nurodytos reikalingos valstybės narės institucijos informacijos vertimą. MVA suburs dvi specialias kompetentingumo vertinimo grupes; todėl MVA bet kada atliks dviejų valstybių narių institucijų vertinimus.

B. ES atliekamas MVA vertinimas

ES vertins MVA remdamasi:

- i) atliktu auditu pagal bendrosios audito programos dalis, atsižvelgdama į auditą, atliktą pagal Farmacijos inspekcijų konvenciją ir (arba) programą (PIC/S) ir auditą, atliktą pagal Direktyvos 2001/83/EB 111 straipsnio 1 dalies b punktą.
- ii) GGP teisės aktų ir reguliavimo reikalavimų lygiavertiškumo vertinimu.

C. Institucijų pakartotinis vertinimas

Jei vertinimą atliekanti šalis priima neigiamą sprendimą arba nusprendžia sustabdyti kitos šalies institucijos pripažinimą, ji gali pakartotinai įvertinti šią instituciją. Pakartotinis vertinimas turi būti susijęs su neigiamo sprendimo ar pripažinimo sustabdymo priežastimis.

III. PRIPAŽINIMO IŠLAIKYMAS

Kad institucija būtų ir toliau pripažįstama, ji turi atitikti I dalies A skirsnyje nustatytus kriterijus ir jai turi būti toliau taikoma 12 straipsnyje nurodyta stebėsenos veikla, kurią MVA valstybių narių institucijų reikalauja vykdyti pagal audito programą, į kurią įeina kiekvienos pripažintos valstybės narės institucijos kas penkerius ar šešerius metus atliekamas auditas (kurį MVA turi galimybę stebėti). Jei institucijai per 6 metus nebuvo taikomas auditas, jos auditą turi teisę atlikti kita Šalis.

5 priedėlis

VALSTYBIŲ NARIŲ INSTITUCIJŲ PIRMINIO VERTINIMO GRAFIKAS

1. 2 priede išvardytos valstybių narių žmonėms skirtų vaistų institucijos pateikia išsamius kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkinius, kuriuose pateikiama 4 priedėlio II dalies A skirsnio 1 punkte nurodyta informacija, vadovaudamasi šiuo grafiku:
 - ne vėliau kaip 2017 m. sausio 1 d.: keturių valstybių narių institucijų kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkiniai,
 - ne vėliau kaip 2017 m. vasario 15 d.: trijų papildomų valstybių narių institucijų kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkiniai,
 - ne vėliau kaip 2017 m. balandžio 1 d.: dviejų papildomų valstybių narių institucijų kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkiniai,
 - ne vėliau kaip 2017 m. gegužės 15 d.: dviejų papildomų valstybių narių institucijų kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkiniai,
 - ne vėliau kaip 2017 m. rugsėjo 15 d.: dviejų papildomų valstybių narių institucijų kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkiniai,
 - ne vėliau kaip 2017 m. gruodžio 15 d.: keturių papildomų valstybių narių institucijų kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkiniai,
 - ne vėliau kaip 2018 m. kovo 15 d.: keturių papildomų valstybių narių institucijų kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkiniai,
 - ne vėliau kaip 2018 m. birželio 15 d.: septynių papildomų valstybių narių institucijų kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkiniai.
 2. MVA užbaigia 2 priedėlyje išvardytų valstybių narių žmonėms skirtų vaistų institucijų vertinimus pagal šį priedą II dalies A skirsnio 4 punkte nustatyta tvarka pagal toliau nurodytą grafiką, su sąlyga, kad MVA gaus išsamius šių institucijų kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkinius, kuriuose pagal 1 dalyje nurodytą grafiką bus pateikta 4 priedėlio II dalies A skirsnio 1 punkte nurodyta informacija:
 - 2017 m. lapkričio 1 d.: aštuoni vertinimai
 - 2018 m. kovo 1 d.: keturi papildomi vertinimai
 - 2018 m. birželio 1 d.: du papildomi vertinimai
 - 2018 m. gruodžio 1 d.: šeši papildomi vertinimai
 - 2019 m. liepos 15 d.: aštuoni papildomi vertinimai
 3. Kiekvienai valstybės narės institucijai:
 - a) ES pateikia galutinę audito ataskaitą MVA ne vėliau kaip likus 60 dienų iki galutinės šios institucijos kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkinio pateikimo dienos;
 - b) MVA pateikia institucijai galutinį kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkinio kontrolinį sąrašą ne vėliau kaip per 20 dienų po to, kai MVA gauna audito ataskaitą.
 - c) Institucija pateikia kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkinį MVA ne vėliau kaip per 40 dienų nuo tos dienos, kai institucija gauna kompetentingumo vertinimo dokumentų rinkinio kontrolinį sąrašą.
-