AKTY PŘIJATÉ INSTITUCEMI ZŘÍZENÝMI MEZINÁRODNÍ DOHODOU

Rozhodnutí smíšeného odvětvového výboru zřízeného podle článku 14 pozměněné odvětvové přílohy o správné výrobní praxi (SVP) pro léčivé přípravky mezi Spojenými státy a Evropskou unií (dále jen „příloha“) č. 2536/2023 o zařazení veterinárních přípravků mezi výrobky, na které se příloha vztahuje

ze dne 11. května 2023 [2023/1044]

SMÍŠENÝ ODVĚTVOVÝ VÝBOR,

vzhledem k tomu, že článek 20 přílohy vyžaduje, aby smíšený odvětvový výbor zvážil, zda zařadí veterinární přípravky mezi výrobky, na než se příloha vztahuje;

vzhledem k tomu, že smíšený odvětvový výbor řádně zvážil zařazení veterinárních přípravků, jak jsou definovány v dodatku 3 odst. 6, mezi výrobky, na něž se příloha vztahuje;

s ohledem na to, že čl. 4 odst. 2 přílohy výslovně vylučuje veterinární imunologické přípravky z oblasti působnosti přílohy;

uznávaje, že jakékoli rozhodnutí o zařazení veterinárních přípravků do oblasti působnosti přílohy může být provedeno pouze po úspěšném vzájemném posouzení orgánů každé strany v souladu s článkem 5 a dodatkem 4 přílohy;

uznávaje, že za tímto účelem se strany dohodly, že každá strana dokončí posouzení regulačních orgánů druhé strany, jak je uvedeno v doplňku A k tomuto rozhodnutí;

uznávaje, že Úřad pro potraviny a léčiva (dále jen „úřad FDA“) dokončil posouzení čtrnácti orgánů členských států Evropské unie (dále jen „EU“) příslušných pro veterinární přípravky (z nichž pět je příslušných pouze pro veterinární přípravky, a s ohledem na to, že alespoň jedno posouzení způsobilosti těchto pěti orgánů členských států EU je příznivé) v souladu s bodem II.A dodatku 4;

uznávaje, že EU dokončila posouzení úřadu FDA v souladu s bodem II.B dodatku 4;

uznávaje, že úřad FDA vyřešil zbývající připomínky vyplývající z auditu v souladu s bodem II.B podbodem i) dodatku 4;

uznávaje, že úřad FDA již splnil bod II.B podbod ii) dodatku 4 v rámci posouzení úřadu FDA pro humánní léčivé přípravky ze strany EU;

potvrzuje, že článek 9 přílohy se na veterinární přípravky obdobně nepoužije až do dne, kdy úřad FDA uzná všechny orgány členských států EU příslušné pro veterinární přípravky uvedené v dodatku 2;

vzhledem k tomu, že seznam orgánů v dodatku 2 přílohy je třeba aktualizovat,

ROZHODL TAKTO:

1. Veterinární přípravky, jak jsou definovány v dodatku 3 odst. 6, se zařazují mezi výrobky, na než se příloha vztahuje.

   Úřad FDA dokončí posouzení způsobilosti orgánů všech členských států EU podle doplňku A k tomuto rozhodnutí,

   Úřad FDA vyřešil zbývající připomínky vyplývající z auditu v souladu s bodem II.B podbodem i) dodatku 4.

Článek 9 přílohy se použije na veterinární přípravky ode dne, kdy úřad FDA uzná všechny orgány členských států EU příslušné pro veterinární přípravky uvedené v dodatku 2.

2. Znění dodatku 2 přílohy se nahrazuje zněním dodatku 2 uvedeném v doplňku B k tomuto rozhodnutí.

Doplněk A: Harmonogram pro posouzení orgánů členských států příslušných pro veterinární přípravky

Doplněk B: Dodatek 2 Seznam orgánů

Toto rozhodnutí, sepsané ve dvou vyhotoveních, je podepsáno spolupředsedy smíšeného odvětvového výboru podle čl. 14 odst. 2 přílohy. Toto rozhodnutí nabývá účinku dnem posledního podpisu.

Za Spojené státy americké	*Za Evropskou unii*
Mark ABDOO	Sylvain GIRAUD
Podepsáno v Silver Spring, MD, dne 5. května 2023	Podepsáno v Bruselu dne 11. května 2023

Doplněk A

Harmonogram pro posouzení orgánů členských států příslušných pro veterinární přípravky

1. Orgány členských států příslušné pro veterinární přípravky uvedené v dodatku 2 přílohy předloží úplnou dokumentaci pro posouzení způsobilosti obsahující informace uvedené v dodatku 4 přílohy podle následujícího harmonogramu:

   — nejpozději 1. prosince 2022: dokumentace pro posouzení způsobilosti od devatenácti orgánů členských států,

   — nejpozději 1. června 2023: dokumentace pro posouzení způsobilosti od dalších čtyř orgánů členských států,

   — nejpozději 1. prosince 2023: dokumentace pro posouzení způsobilosti od dalších čtyř orgánů členských států,

   — nejpozději 1. února 2024: veškerá zbývající dokumentace pro posouzení způsobilosti (na základě rozhodnutí úřadu FDA, že pro orgán členského státu příslušný jak pro humánní, tak pro veterinární přípravky, je nezbytné úplné posouzení způsobilosti).

2. Úřad FDA dokončí posouzení způsobilosti orgánů členských států příslušných pro veterinární přípravky uvedených v dodatku 2 přílohy a v souladu s dodatkem 4 přílohy podle následujícího harmonogramu, za předpokladu, že úřad FDA obdrží úplnou dokumentaci pro posouzení způsobilosti těchto orgánů, která obsahuje informace uvedené v dodatku 4 přílohy, v souladu s harmonogramem stanoveným v odstavci 1:

   — 31. prosince 2022: sedmnáct hodnocení způsobilosti,

   — 31. prosince 2023: pět dalších hodnocení způsobilosti,

   — 31. července 2024: pět dalších hodnocení způsobilosti.

3. Pro každý orgán členských států:

   a) EU předloží úřadu FDA závěrečnou zprávu o auditu nejpozději 60 dnů před datem určeným pro předložení dokumentace pro posouzení způsobilosti pro daný orgán členského státu.

   b) Úřad FDA poskytne orgánu členského státu finalizovaný kontrolní seznam k dokumentaci pro posouzení způsobilosti nejpozději do 20 dnů poté, co úřad FDA obdržel auditní zprávu.

   c) Orgán členského státu předloží úřadu FDA dokumentaci pro posouzení způsobilosti nejpozději do 40 dnů poté, co tento orgán členského státu obdržel kontrolní seznam k dokumentaci pro posouzení způsobilosti.

4. Lhůta pro předložení dokumentace pro posouzení způsobilosti se automaticky prodlouží o tři měsíce, pokud ji nebude možné včas dokončit z důvodu dopadů opatření souvisejících s pandemií COVID-19 nebo podobné rušivé události, jako jsou cestovní omezení, karanténní opatření, nemocenské a z nich vyplývající nedostatek zdrojů. EU včas informuje úřad FDA o příslušných zpožděních a navrhne aktualizovaný harmonogram ke schválení ve smíšeném odvětvovém výboru.

5. Oznámení o uznání posuzovaných orgánů členských států se provádí neprodleně po ukončení posouzení způsobilosti (průběžně) a v souladu s článkem 7 přílohy.

DOPLNĚK B

Dodatek 2 Seznam orgánů

Spojené státy americké:

Úřad pro potraviny a léčiva

Evropská unie:

Země	Pro humánní léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Rakousko	Rakouská agentura pro zdraví a bezpečnost potravin / *Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Belgie	Federální agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky / *Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG / Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Bulharsko	Bulharská agentura pro léčiva / *Изпълнителна агенция по лекарствата*	Bulharský úřad pro bezpečnost potravin / *Българска агенция по безопасност на храните*
Chorvatsko	Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / *Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)*	Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / *Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)* Ministerstvo zemědělství, Ředitelství pro veterinářství a bezpečnost potravin / *Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane*
Kypr	Ministerstvo zdravotnictví – farmaceutická správa / *Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας*	Ministerstvo zemědělství, rozvoje venkova a životního prostředí – Veterinární správa / *Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος – Κτηνιατρικές Υπηρεσίες*
Česko	Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Dánsko	Dánská agentura pro léčivé přípravky / *Lægemiddelstyrelsen*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Estonsko	Státní agentura pro léčivé přípravky / *Ravimiamet*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Finsko	Finská agentura pro léčivé přípravky / *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Francie	Francouzská národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků / *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*	Národní agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce – Národní agentura pro veterinární léčivé přípravky / *Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)*

Země	Pro humánní léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Německo	Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky / *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* Institut Paula Ehrlicha (PEI), Spolkový institut pro očkovací látky a bioléčiva / *Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel* Spolkové ministerstvo zdravotnictví / *Bundesministerium für Gesundheit (BMG)* Ústřední úřad spolkových zemí pro ochranu zdraví s ohledem na léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / *Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)* ([1])	Spolkový úřad pro ochranu spotřebitelů a bezpečnost potravin / *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)* Spolkové ministerstvo pro výživu a zemědělství / *Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft*
Řecko	Národní organizace pro léčivé přípravky / *Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων))*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Maďarsko	Národní ústav pro farmaceutické výrobky a výživu / *Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet*	Národní úřad pro bezpečnost potravinového řetězce, Ředitelství pro veterinární léčivé přípravky / *Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)*
Irsko	Regulativní orgán pro zdravotnické výrobky / *Health Products Regulatory Authority (HPRA)*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Itálie	Italská agentura pro léčivé přípravky / *Agenzia Italiana del Farmaco*	Ministerstvo zdravotnictví, Generální ředitelství pro zdraví zvířat a veterinární léčivé přípravky / *Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari*
Lotyšsko	Státní agentura pro léčivé přípravky / *Zāļu valsts aģentūra*	Potravinářský a veterinární úřad / *Pārtikas un veterinārais dienests*
Litva	Státní agentura pro kontrolu léčivých přípravků / *Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba*	Státní potravinářská a veterinární správa / *Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba*
Lucembursko	Ministerstvo zdravotnictví, Oddělení pro farmaceutické a léčivé přípravky / *Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Malta	Maltský úřad pro léčivé přípravky / *Malta Medicines Authority (MMA)*	Odbor ochrany zdraví a dobrých životních podmínek zvířat / *The Animal Health and Welfare Department (AHWD)*
Nizozemsko	Inspektorát zdravotní péče a péče o mládež, Ministerstvo zdravotnictví, sociální péče a sportu / *Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport*	Rada pro hodnocení léčivých přípravků / *College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)* Úřad pro veterinární léčivé přípravky / *Bureau Diergeneesmiddelen*
Polsko	Hlavní farmaceutický inspektorát / *Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky

Země	Pro humánní léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Portugalsko	Národní úřad pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky / *INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P*	Generální ředitelství pro potraviny a veterinářství / *Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)*
Rumunsko	Rumunská národní agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / *Agenția Națională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale din România*	Národní úřad pro veterinářství a bezpečnost potravin / *Autoritatea Națională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranța Alimentelor*
Slovensko	Státní ústav pro kontrolu léčiv / *Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)*	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv / *Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ÚŠKVBL)*
Slovinsko	Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky Republiky Slovinsko / *Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Španělsko	Španělská agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* ([2])	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Švédsko	Švédská agentura pro léčivé přípravky / *Läkemedelsverket*	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky

([1]) Pro účely této přílohy a aniž je dotčeno vnitřní rozdělení pravomocí v Německu v záležitostech spadajících do oblasti působnosti této přílohy, je třeba ZLG chápat jako koordinační orgán pro všechny příslušné spolkové orgány vydávající dokumenty o SVP a provádějící inspekce léčivých přípravků.

([2]) Pro účely této přílohy a aniž je dotčeno vnitřní rozdělení pravomocí ve Španělsku v záležitostech spadajících do oblasti působnosti této přílohy, je třeba agenturu Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios chápat tak, že v její pravomoci jsou veškeré příslušné regionální orgány vydávající dokumenty o SVP a provádějící inspekce léčivých přípravků.