

RECHTSAKTE VON GREMIEN, DIE IM RAHMEN INTERNATIONALER ÜBEREINKÜNFT EINGESETZT WURDEN

Beschluss Nr. 2536/2023 des mit Artikel 14 des zwischen den Vereinigten Staaten und der Europäischen Union vereinbarten geänderten Sektoralen Anhangs über Gute Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel (im Folgenden „Anhang“) eingesetzten Gemischten Sektorausschusses zur Einbeziehung von Tierarzneimitteln in den Geltungsbereich des Anhangs

vom 11. Mai 2023 [2023/1044]

DER GEMISCHTE SEKTORAUSSCHUSS —

in der Erwägung, dass der Gemischte Sektorausschuss gemäß Artikel 20 des Anhangs prüfen muss, ob Tierarzneimittel in den Geltungsbereich des Anhangs einbezogen werden sollen,

in der Erwägung, dass der Gemischte Sektorausschuss die Einbeziehung veterinärmedizinischer Produkte im Sinne der Anlage 3 Absatz 6 in den Geltungsbereich des Anhangs gebührend geprüft hat,

unter Berücksichtigung, dass in Artikel 4 Absatz 2 des Anhangs immunologische Tierarzneimittel ausdrücklich vom Geltungsbereich des Anhangs ausgeschlossen sind,

in Anerkennung, dass jedweder Beschluss über die Einbeziehung von Tierarzneimitteln in den Geltungsbereich des Anhangs erst nach erfolgreicher gegenseitiger Bewertung durch die Behörden der Vertragsparteien gemäß Artikel 5 und Anlage 4 des Anhangs umgesetzt werden kann,

in Anerkennung, dass die Vertragsparteien zu diesem Zweck vereinbart haben, dass jede Vertragspartei die Bewertung der Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei gemäß Anlage A zu diesem Beschluss abschließen wird,

in Anerkennung, dass die Food and Drug Administration (im Folgenden „FDA“) die Bewertung von 14 für Tierarzneimittel zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten der Europäischen Union (EU) (von denen fünf ausschließlich für Tierarzneimittel zuständig sind, und in der Erwägung, dass mindestens eine Kompetenzbewertung dieser fünf Behörden der EU-Mitgliedstaaten positiv ausfällt) gemäß Anlage 4 Absatz II.A abgeschlossen hat,

in Anerkennung, dass die EU die Bewertung der FDA gemäß Anlage 4 Absatz II.B abgeschlossen hat,

in Anerkennung, dass die FDA die noch offenen Bemerkungen, die sich aus dem Audit gemäß Anlage 4 Absatz II.B Ziffer i ergeben, berücksichtigt hat,

in Anerkennung, dass die FDA die Voraussetzung nach Anlage 4 Absatz II.B Ziffer ii im Rahmen der Bewertung der FDA in Bezug auf Humanarzneimittel durch die EU bereits erfüllt hat,

in Bestätigung, dass Artikel 9 des Anhangs bis zu dem Zeitpunkt, zu dem alle in Anlage 2 aufgeführten Behörden der Mitgliedstaaten der EU, die für Tierarzneimittel zuständig sind, von der FDA anerkannt wurden, sinngemäß nicht für Tierarzneimittel gilt,

in der Erwägung, dass die Liste der Behörden in Anlage 2 des Anhangs aktualisiert werden muss —

BESCHLIEßT:

1. Veterinärmedizinische Produkte im Sinne der Anlage 3 Absatz 6 fallen in den Geltungsbereich des Anhangs.

Die FDA schließt die Kompetenzbewertung der Behörden aller Mitgliedstaaten der EU gemäß Anlage A zu diesem Beschluss ab.

Die FDA hat die noch offenen Bemerkungen, die sich aus dem Audit gemäß Anlage 4 Absatz II.B Ziffer i ergeben, berücksichtigt.

Artikel 9 des Anhangs gilt zu dem Zeitpunkt, zu dem alle in Anlage 2 aufgeführten Behörden der Mitgliedstaaten der EU, die für Tierarzneimittel zuständig sind, von der FDA anerkannt wurden, für Tierarzneimittel.

2. Anlage 2 des Anhangs erhält die Fassung der Anlage 2 der Anlage B dieses Beschlusses.

Anlage A: Zeitplan für die Bewertung der für Tierarzneimittel zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

Anlage B: Anlage 2 Liste der Behörden

Dieser Beschluss ist in zwei Urschriften ausgefertigt und wird von den in Artikel 14 Absatz 2 des Anhangs genannten Ko-Vorsitzenden des Gemischten Sektorausschusses unterzeichnet. Er tritt an dem Tag in Kraft, an dem er von der letzten Vertragspartei unterzeichnet wird.

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Mark ABDON

Unterzeichnet in Silver Spring, MD, am 5. Mai 2023

Für die Europäische Union

Sylvain GIRAUD

Unterzeichnet in Brüssel am 11. Mai 2023

ANLAGE A

Zeitplan für die Bewertung der für Tierarzneimittel zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten

1. Die für Tierarzneimittel zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die in Anlage 2 des Anhangs aufgeführt sind, legen nach folgendem Zeitplan vollständige Kompetenzbewertungsdossiers vor, die die in Anlage 4 des Anhangs genannten Informationen enthalten:
 - Bis spätestens 1. Dezember 2022: Kompetenzbewertungsdossiers von neunzehn Behörden der Mitgliedstaaten
 - Bis spätestens 1. Juni 2023: Kompetenzbewertungsdossiers von vier weiteren Behörden der Mitgliedstaaten
 - Bis spätestens 1. Dezember 2023: Kompetenzbewertungsdossiers von vier weiteren Behörden der Mitgliedstaaten
 - Bis spätestens 1. Februar 2024: etwaige restliche Kompetenzbewertungsdossiers (aufgrund der Festlegung der FDA, dass für eine Behörde eines Mitgliedstaats, die sowohl für das Human- als auch das Veterinärwesen zuständig ist, eine Kompetenzbewertung in vollem Umfang erforderlich ist)
2. Die FDA schließt, sofern ihr im Einklang mit dem in Absatz 1 genannten Zeitplan vollständige Kompetenzbewertungsdossiers für die betreffenden Behörden, die die in Anlage 4 des Anhangs genannten Informationen enthalten, vorgelegt werden, die Kompetenzbewertungen von für Tierarzneimittel zuständigen Behörden der Mitgliedstaaten, die in Anlage 2 des Anhangs aufgeführt sind, gemäß Anlage 4 des Anhangs und im Einklang mit folgendem Zeitplan ab:
 - 31. Dezember 2022: siebzehn Kompetenzbewertungen
 - 31. Dezember 2023: fünf weitere Kompetenzbewertungen
 - 31. Juli 2024: fünf weitere Kompetenzbewertungen
3. Für jede Behörde der Mitgliedstaaten gilt:
 - a) Spätestens 60 Tage vor dem Abgabetermin für das Kompetenzbewertungsdossier einer Behörde der Mitgliedstaaten legt die EU der FDA einen abschließenden Auditbericht vor.
 - b) Spätestens 20 Tage nach Eingang des Auditberichts bei der FDA übermittelt diese der Behörde der Mitgliedstaaten eine endgültige Checkliste für das Kompetenzbewertungsdossier.
 - c) Spätestens 40 Tage nach Erhalt der Checkliste für das Kompetenzbewertungsdossier übermittelt die Behörde der Mitgliedstaaten der FDA das Kompetenzbewertungsdossier.
4. Die Frist für die Vorlage von Kompetenzbewertungsdossiers wird automatisch um drei Monate verlängert, wenn diese aufgrund der Auswirkungen von Maßnahmen im Zusammenhang mit der COVID-19-Pandemie oder ähnlichen störenden Ereignissen wie Reisebeschränkungen, Quarantänemaßnahmen, Krankheitsurlaub und daraus resultierender Ressourcenknappheit nicht rechtzeitig abgeschlossen werden können. Die EU unterrichtet die FDA rechtzeitig über entsprechende Verzögerungen und schlägt einen aktualisierten Zeitplan vor, der im Gemischten Sektorausschuss zu vereinbaren ist.
5. Die Mitteilung über die Anerkennung der bewerteten Behörden der Mitgliedstaaten erfolgt unverzüglich (auf fortlaufender Basis) nach Abschluss der Kompetenzbewertung und im Einklang mit Artikel 7 des Anhangs.

ANLAGE B

Anlage 2 Liste der Behörden

Vereinigte Staaten:

Food and Drug Administration

Europäische Union:

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Österreich	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde
Belgien	Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte/ <i>Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG/Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS</i>	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde
Bulgarien	Bulgarische Arzneimittelagentur/ <i>Изпълнителна агенция по лекарствата</i>	Bulgarische Agentur für Lebensmittelsicherheit/ <i>Българска агенция по безопасност на храните</i>
Kroatien	Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte/ <i>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)</i>	Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte/ <i>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)</i> Ministerium für Landwirtschaft, Direktion für Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit/ <i>Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane</i>
Zypern	Ministerium für Gesundheit – Pharmazeutischer Dienst/ <i>Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας</i>	Ministerium für Landwirtschaft, ländliche Entwicklung und Umwelt – Veterinärdienst/ <i>Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος – Κτηνιατρικές Υπηρεσίες</i>
Tschechien	Staatliches Institut für Arzneimittelüberwachung/ <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)</i>	Institut für die staatliche Überwachung von Tier-Biologika und -Arzneimitteln/ <i>Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)</i>
Dänemark	Dänische Arzneimittelagentur/ <i>Lægemiddelstyrelsen</i>	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde
Estland	Staatliche Arzneimittelagentur/ <i>Ravimiamet</i>	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde
Finnland	Finnische Arzneimittelagentur/ <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus (FIMEA)</i>	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde
Frankreich	Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten/ <i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</i>	Nationale Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz – Nationale Agentur für Tierarzneimittel/ <i>Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses-ANMV)</i>

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Deutschland	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Bundesministerium für Gesundheit (BMG) Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Griechenland	Nationale Arzneimittelorganisation/ <i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων)</i>	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde
Ungarn	Nationales Institut für Pharmazie und Ernährung/ <i>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</i>	Nationales Amt für die Sicherheit der Lebensmittelkette, Direktion Tierarzneimittel/ <i>Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>
Irland	Regulierungsbehörde für Gesundheitsprodukte/ <i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde
Italien	Italienische Arzneimittelagentur/ <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	Ministerium für Gesundheit, Generaldirektion für Tiergesundheit und Tierarzneimittel/ <i>Ministero della Salute, Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari</i>
Lettland	Staatliche Arzneimittelagentur/ <i>Zāļu valsts aģentūra</i>	Lebensmittel- und Veterinärdienst/ <i>Pārtikas un veterinārais dienests</i>
Litauen	Staatliche Agentur für Arzneimittelüberwachung/ <i>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</i>	Staatlicher Lebensmittel- und Veterinärdienst/ <i>Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba</i>
Luxemburg	Ministerium für Gesundheit, Abteilung Pharmazie und Medikamente/ <i>Ministère de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments</i>	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde
Malta	Maltesische Arzneimittelbehörde/ <i>Malta Medicines Authority (MMA)</i>	Abteilung Tiergesundheit und Tierschutz/ <i>Animal Health and Welfare Department (AHWD)</i>
Niederlande	Aufsichtsbehörde für Gesundheit und Jugend, Ministerium für Gesundheit, Gemeinwohl und Sport/ <i>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>	Dienststelle für die Bewertung von Arzneimitteln/ <i>College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i> Referat Tierarzneimittel/ <i>Bureau Diergeneesmiddelen</i>
Polen	Hauptinspektion Pharmazeutika/ <i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</i>	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Portugal	Nationale Behörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte/ <i>Infarmed, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P</i>	Generaldirektion für Lebensmittel und Veterinärangelegenheiten/ <i>Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)</i>
Rumänien	Nationale Agentur Rumäniens für Arzneimittel und Medizinprodukte/ <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</i>	Nationale Behörde für Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit/ <i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>
Slowakei	Staatliches Institut für Arzneimittelüberwachung/ <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</i>	Institut für die staatliche Überwachung von Tier-Biologika und -Arzneimitteln/ <i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)</i>
Slowenien	Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte der Republik Slowenien/ <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</i>	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde
Spanien	Spanische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte/ <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> ^(?)	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde
Schweden	Arzneimittelagentur/ <i>Läkemedelsverket</i>	Siehe für Humanarzneimittel zuständige Behörde

(¹) Unbeschadet der internen Verteilung der Zuständigkeiten in Deutschland für unter diesen Anhang fallende Fragen ist die ZLG für die Zwecke dieses Anhangs die koordinierende Behörde, die alle zuständigen Länderbehörden umfasst, welche GMP-Dokumente ausstellen und pharmazeutische Inspektionen durchführen.

(²) Für die Zwecke dieses Anhangs und unbeschadet der internen Aufteilung der Zuständigkeiten in Spanien für Angelegenheiten, die in den Geltungsbereich dieses Anhangs fallen, gilt die Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios als alle zuständigen regionalen Behörden erfassend, die GMP-Dokumente ausstellen und Arzneimittelinspektionen durchführen.