

## ΠΡΑΞΕΙΣ ΠΟΥ ΕΚΔΙΔΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΦΟΡΕΙΣ ΠΟΥ ΕΧΟΥΝ ΣΥΣΤΑΘΕΙ ΜΕ ΔΙΕΘΝΕΙΣ ΣΥΜΦΩΝΙΕΣ

ΑΠΟΦΑΣΗ αριθ. 1/2017

της 1ης Μαρτίου 2017

της μεικτής επιτροπής που έχει συσταθεί βάσει του άρθρου 14 της συμφωνίας για αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής, σχετικά με την τροποποίηση του τομεακού παραρτήματος για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (ΟΠΠ) [2017/382]

Η ΜΕΙΚΤΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ,

Έχοντας υπόψη τη συμφωνία για αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής (στο εξής: συμφωνία) που συνήφθη το 1998 και ιδίως τα άρθρα 14 και 21, και

Εκτιμώντας ότι η μεικτή επιτροπή πρόκειται να λάβει απόφαση για την τροποποίηση του τομεακού παραρτήματος περί ΟΠΠ, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 της συμφωνίας,

ΑΠΟΦΑΣΙΖΕΙ:

1. Ως προσάρτημα Α, στην παρούσα απόφαση συνάπτεται το τροποποιημένο τομεακό παράρτημα μεταξύ Ηνωμένων Πολιτειών και Ευρωπαϊκής Ένωσης για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (στο εξής: τροποποιημένο τομεακό παράρτημα), το οποίο τροποποιεί το τομεακό παράρτημα για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (ΟΠΠ) του 1998 και το αντικαθιστά με ενοποιημένο κείμενο.
2. Το προσάρτημα Α έχει συμφωνηθεί μεταξύ των μερών.

Η παρούσα απόφαση υπογράφεται εις διπλούν από εκπροσώπους της μεικτής επιτροπής, οι οποίοι, σύμφωνα με το άρθρο 21 παράγραφος 2 της συμφωνίας, είναι εξουσιοδοτημένοι να ενεργούν εξ ονόματος των μερών όσον αφορά την τροποποίηση των παραρτημάτων. Η παρούσα απόφαση τίθεται σε ισχύ από την ημερομηνία κατά την οποία τίθεται η τελευταία των κάτωθι υπογραφών.

Υπεγράφη στην Ουάσιγκτον, στις 19 Ιανουαρίου 2017.

Εξ ονόματος των Ηνωμένων Πολιτειών της  
Αμερικής

Michael B. G. FROMAN

Υπεγράφη στις Βρυξέλλες, την 1η Μαρτίου 2017.

Εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Cecilia MALMSTRÖM

## ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ Α

**Ηνωμένες Πολιτείες — Ευρωπαϊκή Ένωση τροποποίηση τομεακό παράρτημα για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων (ΟΠΠ)**

## ΠΡΟΟΙΜΙΟ

Το παρόν παράρτημα αποτελεί τομεακό παράρτημα της συμφωνίας για αμοιβαία αναγνώριση μεταξύ των Ηνωμένων Πολιτειών και της Ευρωπαϊκής Ένωσης, με το οποίο τροποποιείται το τομεακό παράρτημα για τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων, που συνήφθη το 1998.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 1

**ΟΡΙΣΜΟΙ, ΣΚΟΠΟΣ, ΠΕΔΙΟ ΕΦΑΡΜΟΓΗΣ ΚΑΙ ΚΑΛΥΠΤΟΜΕΝΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ***Άρθρο 1***Ορισμοί**

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

1) «Αξιολόγηση σύμφωνα με το παρόν παράρτημα»:

για την Ευρωπαϊκή Ένωση (στο εξής: ΕΕ), αξιολόγηση ισοδυναμίας και

για τις Ηνωμένες Πολιτείες, αξιολόγηση ικανοτήτων.

Η αξιολόγηση σύμφωνα με το παρόν παράρτημα περιλαμβάνει επαναξιολόγηση.

2) «Αναγνωρισμένη αρχή»:

για την ΕΕ, ισοδύναμη αρχή και

για τις Ηνωμένες Πολιτείες, αρμόδια αρχή.

3) «Αρμόδια αρχή»: αρχή η οποία έχει οριστεί από τον Food and Drug Administration (οργανισμό τροφίμων και φαρμάκων των ΗΠΑ, στο εξής: FDA) ως αρμόδια, σύμφωνα με τα κριτήρια και τις διαδικασίες που ορίζονται στο προσάρτημα 4 και αναφέρονται στους νόμους και στις κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις των ΗΠΑ που περιλαμβάνονται στο προσάρτημα 1. Για λόγους σαφήνειας, διευκρινίζεται ότι προκειμένου να διαπιστωθεί ότι μια ρυθμιστική αρχή είναι «αρμόδια» δεν απαιτείται να εφαρμόζει διαδικασίες διεξαγωγής ελέγχων και εποπτείας εγκαταστάσεων παρασκευής ταυτόσημες με τις διαδικασίες του FDA.

4) «Ισοδύναμη αρχή»: αρχή για την οποία η ΕΕ έχει προβεί σε θετικό προσδιορισμό της ισοδυναμίας σύμφωνα με τα κριτήρια και τις διαδικασίες που ορίζονται στο προσάρτημα 4 και όπως αναφέρεται στους νόμους και στις κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις της ΕΕ που περιλαμβάνονται στο προσάρτημα 1.

5) «Ισοδυναμία»: το ρυθμιστικό σύστημα βάσει του οποίου λειτουργεί η αρχή είναι επαρκώς συγκρίσιμο, ώστε να διασφαλίζεται ότι η διαδικασία επιθεώρησης και τα συνεπακόλουθα επίσημα έγγραφα ΟΠΠ θα παρέχουν επαρκείς πληροφορίες προκειμένου να διαπιστωθεί αν έχουν τηρηθεί οι αντίστοιχες δεσμικές και κανονιστικές απαιτήσεις των αρχών. Για λόγους σαφήνειας, διευκρινίζεται ότι η έννοια της «ισοδυναμίας» δεν απαιτεί τα οικεία ρυθμιστικά συστήματα να έχουν πανομοιότυπες διαδικασίες.

6) «Επιβολή»: μέτρο που λαμβάνεται από αρχή για την προστασία του κοινού από προϊόντα ύποπτης ποιότητας, ασφάλειας και αποτελεσματικότητας ή για να διασφαλιστεί ότι τα προϊόντα παρασκευάζονται σύμφωνα με τις κατάλληλες νομοθετικές και ρυθμιστικές διατάξεις, πρότυπα και δεσμεύσεις που αναλήφθηκαν στο πλαίσιο της έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος.

7) «Ορθές πρακτικές παρασκευής» (ΟΠΠ): συστήματα που εξασφαλίζουν τον κατάλληλο σχεδιασμό, την παρακολούθηση και τον έλεγχο των διαδικασιών παρασκευής και των εγκαταστάσεων, η τήρηση των οποίων εξασφαλίζει την ταυτότητα, τη συγκέντρωση, την ποιότητα και την καθαρότητα των φαρμακευτικών προϊόντων. Οι ΟΠΠ περιλαμβάνουν ισχυρά συστήματα διαχείρισης ποιότητας, την απόκτηση πρώτων υλών (συμπεριλαμβανομένων των αρχικών υλικών) και υλικών συσκευασίας κατάλληλης ποιότητας, την εφαρμογή σταθερών διαδικασιών λειτουργίας, την ανίχνευση και διερεύνηση αποκλίσεων στην ποιότητα των προϊόντων και την τήρηση αξιόπιστων εργαστηρίων δοκιμών.

- 8) «Επιθεώρηση»: επιτόπου αξιολόγηση των εγκαταστάσεων παρασκευής, προκειμένου να διαπιστωθεί αν η οικεία εγκατάσταση παρασκευής λειτουργεί σύμφωνα με τις ΟΠΠ και/ή τις δεσμεύσεις που αναλήφθηκαν στο πλαίσιο της έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά ενός προϊόντος.
- 9) «Έκθεση επιθεώρησης»: έκθεση που συντάχθηκε από ερευνητή ή επιθεωρητή αρχής που μνημονεύεται στο προσάρτημα 2, σχετικά με επιθεώρηση εγκαταστάσεων παρασκευής που διεξήγαγε ο ερευνητής ή ο επιθεωρητής, η οποία αναγράφει τον σκοπό και το εύρος της επιθεώρησης και περιλαμβάνει γραπτές παρατηρήσεις και ευρήματα αναφορικά με τη συμμόρφωση των εγκαταστάσεων παρασκευής με τις ισχύουσες απαιτήσεις ΟΠΠ, όπως ορίζονται στις νομοθετικές και κανονιστικές διατάξεις και στις διοικητικές διαδικασίες που παρατίθενται στο προσάρτημα 1 και σε τυχόν δεσμεύσεις που έχουν αναληφθεί στο πλαίσιο της έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά του προϊόντος.
- 10) «Επίσημο έγγραφο ΟΠΠ»: έγγραφο που εκδίδεται από αρχή που παρατίθεται στο προσάρτημα 2 μετά από επιθεώρηση σε εγκατάσταση παρασκευής. Παραδείγματα επίσημων εγγράφων ΟΠΠ είναι οι εκθέσεις επιθεώρησης, τα πιστοποιητικά που εκδίδει αρχή η οποία βεβαιώνει τη συμμόρφωση εγκαταστάσεων παρασκευής με τις ΟΠΠ, η δήλωση μη συμμόρφωσης με τις ΟΠΠ που εκδίδεται από αρχές της ΕΕ και οι κοινοποιήσεις παρατηρήσεων, οι άτιτλες επιστολές, οι προειδοποιητικές επιστολές και οι ειδοποιήσεις εισαγωγής που εκδίδει ο FDA.
- 11) «Φαρμακευτικά προϊόντα»: τα φάρμακα και τα φαρμακευτικά προϊόντα, όπως ορίζονται από τους νόμους και τους κανονισμούς που παρατίθενται στο προσάρτημα 1.
- 12) «Επιθεωρήσεις μετά την έγκριση»: επιθεωρήσεις επιτήρησης των ΟΠΠ κατά την εμπορία των προϊόντων.
- 13) «Επιθεωρήσεις πριν από την έγκριση»: φαρμακευτικές επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων παρασκευής που διεξάγονται στην επικράτεια μέρους, στο πλαίσιο εξέτασης αίτησης πριν από τη χορήγηση έγκρισης για τη διάθεση στην αγορά.
- 14) «Ρυθμιστικό σύστημα»: το σύνολο των νομικών απαιτήσεων για τις ορθές πρακτικές παρασκευής, των επιθεωρήσεων και των μέτρων επιβολής που εγγυώνται την προστασία της δημόσιας υγείας και τη νομική εξουσία για τη διασφάλιση της τήρησης αυτών των απαιτήσεων.

## Άρθρο 2

### Σκοπός

Το παρόν παράρτημα διευκολύνει την ανταλλαγή επίσημων εγγράφων ΟΠΠ μεταξύ των μερών και την εμπιστοσύνη στις διαπιστώσεις των εν λόγω εγγράφων ως προς τα πραγματικά περιστατικά. Το παρόν παράρτημα σκοπεί στη διευκόλυνση του εμπορίου και στην προαγωγή της δημόσιας υγείας, επιτρέποντας σε έκαστο μέρος να αξιοποιεί και να ανακατανέμει τους πόρους επιθεώρησης, μεταξύ άλλων με την αποφυγή της επικάλυψης των επιθεωρήσεων, ώστε να βελτιωθεί η εποπτεία των εγκαταστάσεων παρασκευής και η αντιμετώπιση των κινδύνων για την ποιότητα, καθώς και για την πρόληψη των δυσμενών συνεπειών για την υγεία.

## Άρθρο 3

### Πεδίο εφαρμογής

1. Οι διατάξεις του παρόντος παραρτήματος εφαρμόζονται σε φαρμακευτικές επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων παρασκευής που διεξάγονται στο έδαφος ενός μέρους κατά τη διάρκεια της διάθεσης των προϊόντων στην αγορά (στο εξής: επιθεωρήσεις μετά την έγκριση) και, στον βαθμό που προβλέπεται στο άρθρο 11, πριν από τη διάθεση των προϊόντων στην αγορά (στο εξής: επιθεωρήσεις πριν από την έγκριση), καθώς και, στον βαθμό που προβλέπεται στο άρθρο 8 παράγραφος 3 σε φαρμακευτικές επιθεωρήσεις εγκαταστάσεων παρασκευής που διεξάγονται εκτός της επικράτειας των μερών.
2. Στο προσάρτημα 1 παρατίθενται οι νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που διέπουν τις εν λόγω επιθεωρήσεις και τις απαιτήσεις ΟΠΠ.
3. Στο προσάρτημα 2 παρατίθενται όλες οι αρχές που είναι υπεύθυνες για την εποπτεία των εγκαταστάσεων που παρασκευάζουν προϊόντα τα οποία εμπίπτουν στα καλυπτόμενα προϊόντα του παρόντος παραρτήματος.
4. Τα άρθρα 6, 7, 8, 9, 10 και 11 της συμφωνίας δεν εφαρμόζονται στο παρόν παράρτημα.

#### Άρθρο 4

##### Καλυπτόμενα προϊόντα

1. Οι διατάξεις αυτές ισχύουν για έτοιμα φαρμακευτικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά για ανθρώπινη ή ζωική χρήση, για ενδιάμεσα προϊόντα (για την ΕΕ, όπως ορίζονται στην ενωσιακή νομοθεσία) και για υλικά υπό διεργασία (για τις Ηνωμένες Πολιτείες, όπως ορίζεται στη νομοθεσία των ΗΠΑ), για ορισμένα βιολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά για ανθρώπινη χρήση και για δραστικά φαρμακευτικά συστατικά, αποκλειστικά στον βαθμό που ρυθμίζονται από τις αρχές των δύο μερών, όπως απαριθμούνται στο προσάρτημα 2, και με την επιφύλαξη του άρθρου 20.
2. Το ανθρώπινο αίμα, το ανθρώπινο πλάσμα, οι ανθρώπινοι ιστοί και όργανα, και τα ανοσολογικά φάρμακα για κτηνιατρική χρήση εξαιρούνται από το πεδίο εφαρμογής του παρόντος παραρτήματος.
3. Στο προσάρτημα 3 παρατίθεται κατάλογος των προϊόντων που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 2

##### ΑΠΟΦΑΣΗ ΠΕΡΙ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ

#### Άρθρο 5

##### Αξιολογήσεις

1. Κάθε μέρος διεξάγει αξιολογήσεις των αρχών που αναφέρονται στο προσάρτημα 2, σύμφωνα με το παρόν παράρτημα, κατ' αίτηση του έτερου μέρους, το ταχύτερο δυνατόν, συμπεριλαμβανομένων των αρχών που προστίθενται στο προσάρτημα 2 μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος παραρτήματος και όσον αφορά τα προϊόντα που απαριθμούνται στο προσάρτημα 3 (συμπεριλαμβανομένων εκείνων που εντάσσονται στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος παραρτήματος, σύμφωνα με το άρθρο 20, μετά την έναρξη ισχύος του παρόντος παραρτήματος).
2. Κάθε μέρος χρησιμοποιεί τα κριτήρια και τη διαδικασία που ορίζεται στο προσάρτημα 4 για τη διεξαγωγή αξιολογήσεων σύμφωνα με το παρόν παράρτημα.

#### Άρθρο 6

##### Συμμετοχή στις αξιολογήσεις και ολοκλήρωσή τους

Ως προς τις αρχές που παρατίθενται στο προσάρτημα 2, κάθε μέρος συμμετέχει στη διαδικασία όπως περιγράφεται στο προσάρτημα 4. Κάθε μέρος καταβάλλει καλόπιστες προσπάθειες για την ολοκλήρωση των αξιολογήσεων στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος, όσο το δυνατόν ταχύτερα. Για τον σκοπό αυτό:

- α) Η ΕΕ θα ολοκληρώσει την αξιολόγηση του FDA για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος, το αργότερο έως την 1η Ιουλίου 2017.
- β) Ο FDA θα ολοκληρώσει την αξιολόγηση, βάσει του παρόντος παραρτήματος, κάθε αρχής κράτους μέλους της ΕΕ, για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που παρατίθενται στο προσάρτημα 2, όπως ορίζεται στο προσάρτημα 5.

#### Άρθρο 7

##### Αναγνώριση των αρχών

1. Τα μέρη αποφασίζουν αν θα αναγνωρίσουν κάθε αρχή σύμφωνα με τα κριτήρια που ορίζονται στο προσάρτημα 4. Κάθε μέρος γνωστοποιεί αμελλητί στη μεικτή τομεακή επιτροπή την απόφασή του να αναγνωρίσει αρχή του έτερου μέρους. Η μεικτή τομεακή επιτροπή τηρεί κατάλογο των αναγνωρισμένων αρχών και μεριμνά για την ενημέρωσή του. Ο κατάλογος διατίθεται στο κοινό από κάθε μέρος.

2. Το μέρος που προβαίνει στην αξιολόγηση γνωστοποιεί αμελλητί στο έτερο μέρος και στην οικεία αρχή τυχόν ανεπάρκειες που διαπιστώθηκαν κατά τη διάρκεια της αξιολόγησης. Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης, το μέρος που προβαίνει στην αξιολόγηση γνωστοποιεί στο έτερο μέρος και στην οικεία αρχή τους λόγους της αρνητικής απόφασης και παρέχει επαρκή στοιχεία ώστε η αρχή να μπορεί να κατανοήσει ποια διορθωτικά μέτρα πρέπει να ληφθούν για τη λήψη θετικής απόφασης. Κάθε μέρος μπορεί να ζητήσει από το έτερο μέρος να προβεί σε επαναξιολόγηση τυχόν αρχής για την οποία το έτερο μέρος έλαβε αρνητική απόφαση, άπαξ και η αρχή λάβει τα αναγκαία διορθωτικά μέτρα σύμφωνα με το άρθρο 5.

3. Το μέρος που προβαίνει στην αξιολόγηση συζητά, κατόπιν αιτήματος του έτερου μέρους, αμελλητί μαζί του, στο πλαίσιο της μεικτής τομεακής επιτροπής, τους λόγους την αρνητικής απόφασης. Σε περίπτωση αρνητικής απόφασης, η μεικτή τομεακή επιτροπή καταβάλλει προσπάθειες ώστε, εντός τριών μηνών, να συζητηθεί το κατάλληλο χρονοδιάγραμμα και τα ακριβή μέτρα που πρέπει να ληφθούν για να αξιολογηθεί εκ νέου η οικεία αρχή.

### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 3

#### ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΠΤΥΧΕΣ

##### Άρθρο 8

#### Αναγνώριση επιθεωρήσεων

1. Κάθε μέρος αναγνωρίζει τις φαρμακευτικές επιθεωρήσεις και αποδέχεται τα επίσημα έγγραφα ΟΠΠ που εκδίδει αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους για εγκαταστάσεις παρασκευής που βρίσκονται στην επικράτεια της αρχής έκδοσης, εκτός από τις περιπτώσεις που προβλέπονται στην παράγραφο 2.

2. Ένα μέρος μπορεί σε ειδικές περιπτώσεις να μην αποδεχτεί επίσημο έγγραφο ΟΠΠ που εκδίδει αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους για εγκαταστάσεις παρασκευής που βρίσκονται στην επικράτεια της αρχής έκδοσης. Τέτοιες περιπτώσεις είναι, επί παραδείγματι, η ένδειξη σημαντικών ασυνεπειών ή ανεπαρκειών σε έκθεση επιθεώρησης, ο εντοπισμός ελαττωμάτων ποιότητας στην επιτήρηση μετά τη διάθεση του προϊόντος στην αγορά ή άλλα συγκεκριμένα στοιχεία που εγείρουν ζήτημα για την ποιότητα του προϊόντος ή την ασφάλεια των καταναλωτών. Το μέρος το οποίο δεν αποδέχεται επίσημο έγγραφο ΟΠΠ που εκδίδεται από αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους γνωστοποιεί στο έτερο μέρος και στην οικεία αρχή τους λόγους της μη αποδοχής του εγγράφου και μπορεί να ζητήσει διευκρινίσεις από την εν λόγω αρχή. Η αρχή προσπαθεί να ανταποκρίνεται στο αίτημα για διευκρινίσεις σε εύθετο χρόνο και κανονικά παρέχει τις διευκρινίσεις με βάση τα στοιχεία που παρέχονται από ένα ή περισσότερα μέλη της ομάδας επιθεώρησης.

3. Ένα μέρος μπορεί να αποδεχτεί επίσημα έγγραφα ΟΠΠ που εκδίδει αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους για εγκαταστάσεις παρασκευής που βρίσκονται εκτός της επικράτειας της αρχής έκδοσης.

4. Κάθε μέρος μπορεί να καθορίσει τους όρους και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες αποδέχεται επίσημα έγγραφα ΟΠΠ που εκδίδονται σύμφωνα με την παράγραφο 3.

5. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος, η αποδοχή από ένα μέρος επίσημου εγγράφου ΟΠΠ σημαίνει ότι το εν λόγω μέρος βασίζεται στις διαπιστώσεις του εν λόγω εγγράφου ως προς τα πραγματικά περιστατικά.

##### Άρθρο 9

#### Δοκιμή παρτίδας

Στην ΕΕ, όπως προβλέπεται στο άρθρο 51 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(1)</sup> και στο άρθρο 55 παράγραφος 2 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου<sup>(2)</sup>, το ειδικευμένο πρόσωπο απαλλάσσεται από την ευθύνη για τη διεξαγωγή των ελέγχων που προβλέπονται στο άρθρο 51 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 55 παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ, υπό τον όρο ότι οι έλεγχοι αυτοί έχουν διεξαχθεί στις Ηνωμένες Πολιτείες, το προϊόν παρασκευάστηκε στις Ηνωμένες Πολιτείες και κάθε παρτίδα συνοδεύεται από πιστοποιητικό παρτίδας (σύμφωνα με το σύστημα πιστοποίησης του ΠΟΥ για την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων) που έχει εκδοθεί από τον παρασκευαστή και πιστοποιεί ότι το προϊόν συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις της άδειας κυκλοφορίας και υπογράφεται από τον υπεύθυνο για τη διάθεση της παρτίδας.

<sup>(1)</sup> Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67).

<sup>(2)</sup> Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα (ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 1).

## Άρθρο 10

**Διαβίβαση επίσημων εγγράφων ΟΠΠ**

Εάν εισάγον μέρος ζητά από αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους επίσημο έγγραφο ΟΠΠ μετά την έγκριση, η αναγνωρισμένη αρχή το διαβιβάζει εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την υποβολή του σχετικού αιτήματος. Εάν, με βάση το εν λόγω έγγραφο, το εισάγον μέρος κρίνει ότι απαιτείται νέα επιθεώρηση των εγκαταστάσεων παρασκευής, το εισάγον μέρος ειδοποιεί την οικεία αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους και, σύμφωνα με το άρθρο 11, ζητά από την αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους να προβεί σε νέα επιθεώρηση.

## Άρθρο 11

**Αιτήσεις για επιθεωρήσεις πριν από την έγκριση και μετά την έγκριση**

1. Κάθε μέρος ή αναγνωρισμένη αρχή ενός μέρους μπορεί να ζητήσει εγγράφως από αναγνωρισμένη αρχή του έτερου μέρους να προβεί σε επιθεώρηση εγκαταστάσεων παρασκευής πριν ή μετά την έγκριση. Η αίτηση περιλαμβάνει τον λόγο του αιτήματος και προσδιορίζει τα συγκεκριμένα ζητήματα που πρέπει να αντιμετωπιστούν με την επιθεώρηση και το ζητούμενο χρονοδιάγραμμα για την ολοκλήρωση της επιθεώρησης και τη διαβίβαση των επίσημων εγγράφων ΟΠΠ.
2. Στην ΕΕ, οι αιτήσεις αποστέλλονται απευθείας στην οικεία αναγνωρισμένη αρχή, με κοινοποίηση προς τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων (EMA).
3. Εντός 15 ημερολογιακών ημερών από τη λήψη της αίτησης, η αναγνωρισμένη αρχή βεβαιώνει τη λήψη και επιβεβαιώνει αν θα διεξαγάγει την επιθεώρηση εντός της ζητούμενης προθεσμίας. Εάν η αρχή που λαμβάνει την αίτηση κρίνει ότι επίσημα έγγραφα ΟΠΠ, σχετικά με την αίτηση, είναι ήδη διαθέσιμα ή εκκρεμούν, ειδοποιεί αναλόγως την αιτούσα αρχή και κοινοποιεί τα εν λόγω έγγραφα, κατόπιν αιτήματος.
4. Για λόγους σαφήνειας, διευκρινίζεται ότι αν η αναγνωρισμένη αρχή δηλώνει ότι δεν θα διεξαγάγει την επιθεώρηση, η αιτούσα αρχή δικαιούται να προβεί σε δική της επιθεώρηση των εγκαταστάσεων παρασκευής, ενώ η αρχή προς την οποία απευθύνεται η αίτηση δικαιούται να συμμετάσχει στην επιθεώρηση.

## Άρθρο 12

**Διατήρηση**

Τα μέρη διατηρούν μόνιμες δραστηριότητες προκειμένου να παρακολουθούν ότι οι αναγνωρισμένες αρχές στην επικράτειά τους τηρούν τα κριτήρια αναγνώρισης. Για τους σκοπούς των εν λόγω δραστηριοτήτων παρακολούθησης, τα μέρη βασίζονται σε εδραιωμένα προγράμματα που περιλαμβάνουν τακτικούς ελέγχους ή αξιολογήσεις των αρχών βάσει των κριτηρίων που ορίζονται στο προσάρτημα 4. Η συχνότητα και η φύση των δραστηριοτήτων αυτών πρέπει να συνάδει με τις διεθνείς βέλτιστες πρακτικές. Κάθε μέρος μπορεί να καλεί το έτερο μέρος να συμμετέχει σε αυτές τις δραστηριότητες παρακολούθησης, με κόστος του έτερου μέρους. Κάθε μέρος γνωστοποιεί στο έτερο μέρος τυχόν σημαντικές αλλαγές στα προγράμματα παρακολούθησης.

## Άρθρο 13

**Αναστολή αναγνώρισης αρχής**

1. Κάθε μέρος δικαιούται να αναστείλει την αναγνώριση αναγνωρισμένης αρχής του έτερου μέρους. Το δικαίωμα αυτό ασκείται με αντικειμενικό και αιτιολογημένο τρόπο και η αναστολή κοινοποιείται εγγράφως στο έτερο μέρος και στην αναγνωρισμένη αρχή.
2. Το μέρος που αναστέλλει την αναγνώριση αναγνωρισμένης αρχής του έτερου μέρους, κατόπιν αιτήσεως του έτερου μέρους ή της αρχής της οποίας αναστάλη η αναγνώριση, διαβουλεύεται αμελλητί με τη μεικτή τομεακή επιτροπή σχετικά με την αναστολή, τον λόγο της αναστολής και τις διορθωτικές ενέργειες που πρέπει να ληφθούν για την άρση της.

3. Μετά την αναστολή αρχής που είχε προηγουμένως καταχωριστεί ως αναγνωρισμένη, το εκάστοτε μέρος δεν είναι πλέον υποχρεωμένο να δέχεται επίσημα έγγραφα ΟΠΠ της ανασταλείσας αρχής. Το μέρος θα συνεχίζει να δέχεται επίσημα έγγραφα ΟΠΠ της εν λόγω αρχής πριν από την αναστολή, εκτός εάν αποφασίσει διαφορετικά, βάσει εκτιμήσεων που αφορούν την υγεία ή την ασφάλεια. Η αναστολή παραμένει σε ισχύ εφόσον τα μέρη αποφασίσουν να άρουν την αναστολή ή έως τη λήψη θετικής απόφασης αναγνώρισης, σύμφωνα με το άρθρο 7, κατόπιν επαναξιολόγησης.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 4

### ΜΕΙΚΤΗ ΤΟΜΕΑΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

#### Άρθρο 14

#### Ρόλος και σύνθεση της μεικτής τομεακής επιτροπής

1. Συστήνεται μεικτή τομεακή επιτροπή, προκειμένου να παρακολουθεί τις δραστηριότητες που εκτελούνται στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος.
2. Της επιτροπής προεδρεύουν από κοινού ένας εκπρόσωπος του FDA για τις Ηνωμένες Πολιτείες και ένας εκπρόσωπος της ΕΕ, έκαστος των οποίων διαθέτει μία ψήφο στη μεικτή τομεακή επιτροπή. Η μεικτή τομεακή επιτροπή λαμβάνει τις αποφάσεις της ομόφωνα. Η μεικτή τομεακή επιτροπή εκδίδει τον εσωτερικό κανονισμό της.
3. Οι λειτουργίες της μεικτής τομεακής επιτροπής περιλαμβάνουν ιδίως:
  - α) την ανάπτυξη και την ενημέρωση του καταλόγου αναγνωρισμένων αρχών, συμπεριλαμβανομένων τυχόν περιορισμών ως προς τον τύπο επιθεώρησης ή τα προϊόντα, και του καταλόγου αρχών του προσαρτήματος 2, καθώς και την κοινοποίηση των καταλόγων προς όλες τις αρχές που παρατίθενται στο προσάρτημα 2, και προς τη μεικτή επιτροπή,
  - β) την παροχή ενός φόρουμ για τη διαβούλευση θεμάτων που σχετίζονται με το παρόν παράρτημα, συμπεριλαμβανομένων των διαφωνιών ως προς τις αποφάσεις περί αναγνώρισης ή αναστολής και των χρονοδιαγραμμάτων για την ολοκλήρωση αξιολογήσεων, στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος, των αρχών που παρατίθενται στο προσάρτημα 2,
  - γ) σύμφωνα με το άρθρο 20 και το προσάρτημα 3, την εξέταση του καθεστώτος και τη λήψη αποφάσεων σχετικά με τη συμπερίληψη των προϊόντων που παρατίθενται στο άρθρο 20 και
  - δ) τη θέσπιση, όπου απαιτείται, κατάλληλων συμπληρωματικών τεχνικών και διοικητικών ρυθμίσεων για την αποτελεσματική εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος.
4. Η μεικτή τομεακή επιτροπή συνέρχεται κατόπιν αιτήματος οποιουδήποτε μέρους, για ζητήματα που αφορούν διαφωνίες ως προς αποφάσεις αναγνώρισης ή αναστολής, καθώς και οποτεδήποτε συμφωνείται μεταξύ των μερών. Η μεικτή τομεακή επιτροπή μπορεί να συνεδριάζει με αυτοπρόσωπη παρουσία των μελών ή με άλλα μέσα.

#### ΚΕΦΑΛΑΙΟ 5

### ΣΥΝΕΡΓΑΣΙΑ ΣΤΟΝ ΤΟΜΕΑ ΤΩΝ ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΡΥΘΜΙΣΕΩΝ ΚΑΙ ΑΝΤΑΛΛΑΓΗ ΠΛΗΡΟΦΟΡΙΩΝ

#### Άρθρο 15

#### Συνεργασία στον τομέα των κανονιστικών ρυθμίσεων

Τα μέρη αλληλοενημερώνονται και διαβουλεύονται κατά νόμον, όσον αφορά προτάσεις για την εισαγωγή νέων ελέγχων ή την τροποποίηση υφιστάμενων τεχνικών κανονισμών ή για σημαντικές αλλαγές στις διαδικασίες επιθεώρησης φαρμακευτικών προϊόντων και προκειμένου να δοθεί ευκαιρία υποβολής παρατηρήσεων επί των εν λόγω προτάσεων.

#### Άρθρο 16

#### Ανταλλαγή πληροφοριών

Τα μέρη θεσπίζουν κατάλληλες ρυθμίσεις, συμπεριλαμβανομένης της πρόσβασης σε συναφείς βάσεις δεδομένων, για την ανταλλαγή επίσημων εγγράφων ΟΠΠ και άλλων κατάλληλων στοιχείων που σχετίζονται με την επιθεώρηση εγκαταστάσεων παρασκευής και την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με εκθέσεις βεβαιωμένων προβλημάτων, διορθωτικές ενέργειες, ανακλήσεις προϊόντων, απορριφθείσες εισαγωγές και τυχόν άλλα προβλήματα ρύθμισης και επιβολής της νομοθεσίας, για προϊόντα που υπόκεινται στο παρόν παράρτημα.

## Άρθρο 17

**Σύστημα επιφυλακής**

Κάθε μέρος διατηρεί σύστημα επιφυλακής που επιτρέπει στις αρχές του έτερου μέρους, κατά περίπτωση, να ενημερώνονται προληπτικά και με τη δέουσα ταχύτητα σε περίπτωση ποιοτικού ελαττώματος, ανακλήσεων, πλαστών ή παραποιημένων προϊόντων ή πιθανών σοβαρών ελλείψεων και άλλων προβλημάτων που αφορούν την ποιότητα ή τη μη τήρηση των ΟΠΠ, τα οποία θα απαιτούσαν πρόσθετους ελέγχους ή αναστολή της διανομής των επηρεαζόμενων προϊόντων.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 6

**ΡΗΤΡΑ ΔΙΑΣΦΑΛΙΣΗΣ**

## Άρθρο 18

**Ρήτρα διασφάλισης**

1. Κάθε μέρος αναγνωρίζει ότι η εισάγουσα χώρα έχει δικαίωμα να εκπληρώνει τις κατά νόμον υποχρεώσεις της με τη λήψη μέτρων αναγκαίων για τη διασφάλιση της προστασίας της υγείας του ανθρώπου και των ζώων στο επίπεδο που θεωρεί κατάλληλο. Κάθε αρχή ενός μέρους έχει δικαίωμα να διεξάγει δική της επιθεώρηση εγκαταστάσεων παρασκευής στην επικράτεια του έτερου μέρους.
2. Η διεξαγωγή επιθεώρησης εγκατάστασης παρασκευής από αρχή ενός μέρους στην επικράτεια του έτερου μέρους πρέπει να αποτελεί εξαίρεση στη συνήθη πρακτική έκαστου μέρους, από τη θέση σε ισχύ των άρθρων που μνημονεύονται στο άρθρο 19 παράγραφος 2.
3. Κάθε αρχή μέρους, πριν από τη διεξαγωγή επιθεώρησης σύμφωνα με την παράγραφο 1, ενημερώνει εγγράφως το έτερο μέρος και η αρχή του έτερου μέρους δικαιούται να συμμετάσχει στην επιθεώρηση που διεξάγεται από το πρώτο μέρος.

## ΚΕΦΑΛΑΙΟ 7

**ΤΕΛΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ**

## Άρθρο 19

**Έναρξη ισχύος**

1. Το παρόν παράρτημα τίθεται σε ισχύ την ημέρα κατά την οποία τα μέρη ολοκληρώσουν την ανταλλαγή επιστολών με τις οποίες βεβαιώνουν την περαίωση όλων των εκατέρωθεν διαδικασιών για την έναρξη ισχύος του παρόντος παραρτήματος.
2. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, τα άρθρα 8, 10, 11 και 12 του παρόντος παραρτήματος δεν ισχύουν έως την 1η Νοεμβρίου 2017, με εξαίρεση τα προβλεπόμενα στην παράγραφο 4.
3. Κατά παρέκκλιση από την παράγραφο 1, το άρθρο 9 του παρόντος παραρτήματος δεν ισχύει έως την ημέρα κατά την οποία όλες οι αρχές των κρατών μελών της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που αναφέρονται στο προσάρτημα 2 έχουν αναγνωρισθεί από τον FDA.
4. Εάν, έως την 1η Νοεμβρίου 2017, ο FDA δεν έχει ολοκληρώσει την αξιολόγηση βάσει του παρόντος παραρτήματος τουλάχιστον οκτώ αρχών των κρατών μελών για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση από τις παρατιθέμενες στο προσάρτημα 2, μολονότι έλαβε πλήρεις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από τις εν λόγω αρχές, όπως ορίζεται στην παράγραφο II.A.1 του προσαρτήματος 4, σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται στο προσάρτημα 5, η εφαρμογή των άρθρων που αναφέρονται στην παράγραφο 2 αναβάλλεται εωσότου ο FDA ολοκληρώσει τις αξιολογήσεις τουλάχιστον οκτώ αρχών.

## Άρθρο 20

**Μεταβατικές διατάξεις**

1. Το αργότερο έως τις 15 Ιουλίου 2019, η μεικτή τομεακή επιτροπή θα εξετάσει αν θα συμπεριλάβει τα κτηνιατρικά προϊόντα στα καλυπτόμενα από το παρόν παράρτημα. Η μεικτή τομεακή επιτροπή θα ανταλλάσσει γνώμες σχετικά με την οργάνωση της αξιολόγησης των αντίστοιχων αρχών έως τις 15 Δεκεμβρίου 2017.



2. Το αργότερο έως τις 15 Ιουλίου 2022, η μεικτή τομεακή επιτροπή θα εξετάσει αν θα συμπεριλάβει τα εμβόλια για ανθρώπινη χρήση και τα φαρμακευτικά προϊόντα από ανθρώπινο πλάσμα στα καλυπτόμενα από το παρόν παράρτημα. Με την επιφύλαξη της ως άνω εξέτασης, από την έναρξη ισχύος του παρόντος παραρτήματος, κάθε μέρος θα προειδοποιεί την οικεία αρχή του έτερου μέρους πριν από τη διεξαγωγή επιθεώρησης μετά την έγκριση σε εγκαταστάσεις παρασκευής τέτοιων προϊόντων στην επικράτεια του μέρους και θα δίνει στην αρχή τη δυνατότητα να συμμετέχει στην επιθεώρηση. Προκειμένου να υποστηρίξει τη συμπερίληψη των εμβολίων για ανθρώπινη χρήση και των φαρμακευτικών προϊόντων που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα στα καλυπτόμενα από το παρόν παράρτημα, η μεικτή τομεακή επιτροπή λαμβάνει υπόψη ιδίως την πείρα που αποκτάται από τέτοιες κοινές επιθεωρήσεις.
3. Το αργότερο έως τις 15 Ιουλίου 2019, η μεικτή τομεακή επιτροπή θα εξετάσει την πείρα που έχει αποκτηθεί, προκειμένου να αποφασίσει αν πρέπει να αναθεωρηθούν οι διατάξεις σχετικά με τις επιθεωρήσεις πριν από την έγκριση που προβλέπονται στο άρθρο 11.
4. Τα προϊόντα που μνημονεύονται στις παραγράφους 1 και 2 θα συμπεριληφθούν στα καλυπτόμενα από το παρόν παράρτημα μόνο εφόσον το αποφασίσει η μεικτή τομεακή επιτροπή σύμφωνα με τις παραγράφους 1 και 2.
5. Εάν ο FDA κρίνει ότι απαιτείται επιθεώρηση μετά την έγκριση εγκατάστασης παρασκευής στην επικράτεια αρχής κράτους μέλους, της οποίας εκκρεμεί αξιολόγηση στο πλαίσιο του παρόντος παραρτήματος ή την οποία δεν έχει αναγνωρίσει ο FDA, ο τελευταίος ειδοποιεί την εν λόγω αρχή και τον EMA εγγράφως.
- α) Το αργότερο εντός 30 ημερολογιακών ημερών από τη λήψη της ειδοποίησης της παραγράφου 5, η αρχή στην επικράτεια της οποίας εδρεύει η εγκατάσταση παρασκευής ή ο EMA για λογαριασμό αυτής της αρχής, γνωστοποιεί στον FDA αν έχει επιλέξει να ζητήσει από αναγνωρισμένη αρχή της ΕΕ να διεξαγάγει την επιθεώρηση και, αν ναι, αν η αναγνωρισμένη αρχή της ΕΕ θα διεξαγάγει την επιθεώρηση εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην ειδοποίηση. Η αρχή στην επικράτεια της οποίας εδρεύει η εγκατάσταση παρασκευής επιτρέπεται να συμμετέχει στην επιθεώρηση.
- β) Σε περίπτωση που η επιθεώρηση διεξαχθεί από αναγνωρισμένη αρχή της ΕΕ, η αναγνωρισμένη αρχή ή ο EMA για λογαριασμό της γνωστοποιεί στον FDA την ημερομηνία (ή τις ημερομηνίες) κατά την οποία (ή τις οποίες) θα διεξαγάγει την επιθεώρηση και υποβάλλει τα επίσημα έγγραφα ΟΠΠ σχετικά με την επιθεώρηση στον FDA και στην αρχή στην επικράτεια της οποίας διεξήχθη η επιθεώρηση, εντός της προθεσμίας που ορίζεται στην ειδοποίηση, σύμφωνα με τις ισχύουσες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που παρατίθενται στο προσάρτημα 1. Ο FDA έχει τη δυνατότητα να συμμετέχει στην επιθεώρηση.
- γ) Σε περίπτωση που η επιθεώρηση δεν διεξαχθεί από αναγνωρισμένη αρχή της ΕΕ, αλλά από τον FDA, η αρχή στην επικράτεια της οποίας διεξήχθη η επιθεώρηση δικαιούται να συμμετέχει στην επιθεώρηση και ο FDA υποβάλλει τα επίσημα έγγραφα ΟΠΠ σχετικά με την επιθεώρηση στην εν λόγω αρχή.

#### Άρθρο 21

#### Καταγγελία

1. Το παράρτημα λύεται στις 15 Ιουλίου 2019, σε περίπτωση που ο FDA, έως την ημερομηνία αυτή, δεν έχει ολοκληρώσει την αξιολόγηση βάσει του παρόντος παραρτήματος των αρχών των κρατών μελών της ΕΕ για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που παρατίθενται στο προσάρτημα 2, υπό τον όρο ότι ο FDA έχει λάβει πλήρεις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων, όπως ορίζεται στο τμήμα II, ενότητα Α, σημείο 1, του προσαρτήματος 4, από κάθε αρχή κράτους μέλους, σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται στο προσάρτημα 5.
2. Η ημερομηνία της παραγράφου 1 παρατείνεται κατά 90 ημερολογιακές ημέρες για κάθε αρχή που παρέχει πλήρη δέσμη αξιολόγησης ικανοτήτων, όπως ορίζεται στο τμήμα II, ενότητα Α, σημείο 1, του προσαρτήματος 4, μετά την προθεσμία που ορίζεται στο προσάρτημα 5 αλλά πριν από τις 15 Ιουλίου 2019.
3. Ο FDA, κατόπιν αιτήματος, θα συζητά οποιοδήποτε διαφωνία εγείρει η ΕΕ σχετικά με την αξιολόγηση, στο πλαίσιο της μεικτής τομεακής επιτροπής. Σε περίπτωση που η μεικτή τομεακή επιτροπή αδυνατεί να συμφωνήσει για την επίλυση της διαφωνίας, η ΕΕ μπορεί να κοινοποιήσει εγγράφως στον FDA την επίσημη διαφωνία της και το παράρτημα καταγγέλλεται με την παρέλευση τριμήνου από την εν λόγω κοινοποίηση ή οποτεδήποτε συμφωνείται από τη μεικτή τομεακή επιτροπή.

## Προσάρτημα 1

**Κατάλογος εφαρμοστέων νόμων, κανονισμών και διοικητικών διατάξεων**

## ΓΙΑ ΤΙΣ ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, United States Code (στο εξής: USC), τίτλος 21, άρθρα 301 κ.επ.. Ειδικότερα: τίτλος 21 USC, άρθρο 351, παράγραφος α, στοιχείο 2, σημείο Β (το φάρμακο θεωρείται νοθευμένο, αν δεν έχει παρασκευαστεί σύμφωνα με την ισχύουσα ορθή παρασκευαστική πρακτική)· τίτλος 21 USC, άρθρο 355, παράγραφος d, στοιχείο 3· τίτλος 21 USC, άρθρο 355, παράγραφος j, στοιχείο 4, σημείο Α (η έγκριση φαρμάκου για ανθρώπινη χρήση εξαρτάται από την επάρκεια των μεθόδων, των εγκαταστάσεων και των ελέγχων παρασκευής, επεξεργασίας και συσκευασίας για τη διατήρηση της ταυτότητας, της συγκέντρωσης, της ποιότητας και της καθαρότητας του φαρμάκου)· τίτλος 21 USC, άρθρο 360b, παράγραφος c, στοιχείο 2, σημείο Α περίπτωση i· άρθρο 360b παράγραφος d, στοιχείο 1, σημείο C (η έγκριση κτηνιατρικού φαρμάκου εξαρτάται από την επάρκεια των μεθόδων, των εγκαταστάσεων και των ελέγχων παρασκευής, επεξεργασίας και συσκευασίας για τη διατήρηση της ταυτότητας, της συγκέντρωσης, της ποιότητας και της καθαρότητας του φαρμάκου)· τίτλος 21 USC, άρθρο 374 (αρχή επιθεώρησης)· τίτλος 21 USC, άρθρο 384, παράγραφος e (αναγνώριση επιθεωρήσεων ξένων κρατών)

Public Health Service Act, άρθρο 351, τίτλος 42, USC άρθρο 262. Ειδικότερα: τίτλος 42 USC, άρθρο 262, παράγραφος α, στοιχείο 2, σημείο C περίπτωση i, υποπερίπτωση II (η αδειοδότηση βιολογικών προϊόντων εξαρτάται από την απόδειξη ότι η εγκατάσταση στην οποία παρασκευάζεται, υποβάλλεται σε επεξεργασία, συσκευάζεται ή αποθηκεύεται πληροί τα πρότυπα που αποσκοπούν στο να διασφαλίζεται ότι το προϊόν εξακολουθεί να είναι ασφαλές, καθαρό και δραστικό)· τίτλος 42 USC, άρθρο 262, παράγραφος j (ο Federal Food, Drug, and Cosmetic Act εφαρμόζεται σε βιολογικά προϊόντα)

Code of Federal Regulations (στο εξής: CFR), τίτλος 21, μέρος 210, (Τρέχουσες ορθές πρακτικές παρασκευής για την παρασκευή, επεξεργασία, συσκευασία ή αποθήκευση φαρμάκων. Γενικές διατάξεις)

τίτλος 21 CFR, μέρος 211 (Τρέχουσες ορθές πρακτικές παρασκευής για έτοιμα φαρμακευτικά προϊόντα)

τίτλος 21 CFR, μέρος 600, τμήμα Β (Πρότυπα εγκατάστασης)· τμήμα C (Επιθεώρηση εγκατάστασης)

## ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα

Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ

Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 726/2004 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 31ης Μαρτίου 2004, για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών χορήγησης άδειας και εποπτείας όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη και για κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων

Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο

Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση

Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1252/2014 της Επιτροπής, της 28ης Μαΐου 2014, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παρασκευής δραστικών ουσιών για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση

Τρέχουσα έκδοση του οδηγού ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που περιλαμβάνεται στον τόμο IV των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και συλλογή κοινοτικών διαδικασιών για τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών

## Προσάρτημα 2

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΑΡΧΩΝ

ΗΝΩΜΕΝΕΣ ΠΟΛΙΤΕΙΕΣ

Food and Drug Administration

ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Αυστρία	Αυστριακή Υπηρεσία για την Υγεία και την Ασφάλεια των Τροφίμων/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Βέλγιο	Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Βουλγαρία	Βουλγαρική Υπηρεσία Φαρμάκων/ ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Βουλγαρική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Τροφίμων/Българска агенция по безопасност на храните
Κύπρος	Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Τσεχική Δημοκρατία	Κρατικό Ινστιτούτο Ελέγχου Φαρμάκων/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ινστιτούτο Κρατικού Ελέγχου Κτηνιατρικών Βιολογικών Προϊόντων και Φαρμάκων/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Κροατία	Υπηρεσία για τα φαρμακευτικά και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Υπουργείο Γεωργίας, Διεύθυνση κτηνιατρικών προϊόντων και ασφάλειας των τροφίμων/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Δανία	Δανική Υπηρεσία Φαρμάκων/Laegemiddelstyrelsen	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Γερμανία	Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών προϊόντων/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Ινστιτούτο Paul Ehrlich (PEI), Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Εμβολίων και Βιολογικών Φαρμάκων/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ομοσπονδιακό Υπουργείο Υγείας/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Ομοσπονδιακό Γραφείο Προστασίας Καταναλωτών και Ασφάλειας Τροφίμων/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ομοσπονδιακό Υπουργείο Επισιτισμού και Γεωργίας/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Εσθονία	Κρατική Υπηρεσία Φαρμάκων/Ravimiamet	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ελλάδα	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ισπανία	Ισπανική Υπηρεσία Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Φινλανδία	Φινλανδική Υπηρεσία Φαρμάκων/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Γαλλία	Γαλλική Εθνική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Γαλλική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Τροφίμων, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας — Εθνική Υπηρεσία Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων/Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ουγγαρία	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικής και Διατροφής	Εθνικό Γραφείο Ασφάλειας της Αλυσίδας Τροφίμων, Διεύθυνση κτηνιατρικών φαρμάκων/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Ιρλανδία	Κανονιστική Αρχή Προϊόντων Υγείας/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ιταλία	Ιταλική Υπηρεσία Φαρμάκων/Agenzia Italiana del Farmaco	Γενική Διεύθυνση για την υγεία των ζώων και τα κτηνιατρικά φάρμακα/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Λετονία	Κρατική Υπηρεσία Φαρμάκων/Zāļu valsts aģentūra	Τμήμα Αξιολόγησης και Καταχώρησης της Υπηρεσίας Τροφίμων και Κτηνιατρικής/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Λιθουανία	Κρατική Υπηρεσία Ελέγχου Φαρμάκων/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Κρατική Υπηρεσία Τροφίμων και Κτηνιατρικής/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Λουξεμβούργο	Υπουργείο Υγείας, τμήμα Φαρμακευτικής και Φαρμάκων/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Μάλτα	Κανονιστική Αρχή Φαρμάκων	Τμήμα κτηνιατρικών φαρμάκων και διατροφής των ζώων (VMANS) (Διεύθυνση κτηνιατρικού ελέγχου) (VRD) στον Τομέα κτηνιατρικής και υγείας των φυτών (VPRD)/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Κάτω Χώρες	Υγειονομική Επιθεώρηση/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Συμβούλιο Αξιολόγησης Φαρμάκων/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Πολωνία	Κύρια Επιθεώρηση Φαρμάκων/Гłówny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Πορτογαλία	Εθνική Αρχή για τα Φάρμακα και τα Προϊόντα Υγείας/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Γενική Διεύθυνση Τροφίμων και Κτηνιατρικής/DGAV — Direcção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Ρουμανία	Εθνική Υπηρεσία Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Εθνική Αρχή Υγείας, Κτηνιατρικής και Ασφάλειας των Τροφίμων/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Σουηδία	Υπηρεσία Ιατρικών Προϊόντων/Läkemedelsverket	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Σλοβενία	Υπηρεσία για τα Φαρμακευτικά και τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της Δημοκρατίας της Σλοβενίας/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Βλέπε αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Σλοβακική Δημοκρατία (Σλοβακία)	Κρατικό Ινστιτούτο Ελέγχου Φαρμάκων/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ινστιτούτο Κρατικού Ελέγχου Κτηνιατρικών Βιολογικών Προϊόντων και Φαρμάκων/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Ηνωμένο Βασίλειο	Κανονιστική Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περιθαλψής/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων/Veterinary Medicines Directorate

(<sup>1</sup>) Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος και με την επιφύλαξη της εσωτερικής κατανομής αρμοδιοτήτων στη Γερμανία σε θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, η ZLG θεωρείται ότι καλύπτει όλες τις αρμόδιες αρχές των ομοσπονδιακών κρατιδίων που εκδίδουν έγγραφα ΟΠΠ και διεξάγουν φαρμακευτικές επιθεωρήσεις.

(<sup>2</sup>) Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος και με την επιφύλαξη της εσωτερικής κατανομής αρμοδιοτήτων στη Ισπανία σε θέματα που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του, η Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios θεωρείται ότι καλύπτει όλες τις αρμόδιες περιφερειακές αρχές που εκδίδουν έγγραφα ΟΠΠ και διεξάγουν φαρμακευτικές επιθεωρήσεις.

## Προσάρτημα 3

## ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΠΟΥ ΚΑΛΥΠΤΟΝΤΑΙ ΑΠΟ ΤΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

Αναγνωρίζοντας ότι ο ακριβής ορισμός των φαρμακευτικών προϊόντων και φαρμάκων περιέχεται στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που μνημονεύονται στο προσάρτημα 1, κατωτέρω παρατίθεται ενδεικτικός κατάλογος των προϊόντων που καλύπτονται από το παράρτημα. Ο κατάλογος ισχύει για εγκαταστάσεις επεξεργασίας, συσκευασίας, ελέγχου και αποστείρωσης, συμπεριλαμβανομένων των εγκαταστάσεων που εκτελούν τέτοιες εργασίες βάσει σύμβασης.

1. Έτοιμα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που διατίθενται στην αγορά σε διάφορες φαρμακοτεχνικές μορφές όπως δισκία, κάψουλες, αλοιφές και ενέσιμα μέσα, όπως:
  - α) ιατρικά αέρια,
  - β) ραδιοφάρμακα ή ραδιενεργά βιολογικά προϊόντα,
  - γ) φυτικά (βοτανικά) προϊόντα (\*), και
  - δ) ομοιοπαθητικά προϊόντα.
2. βιολογικά προϊόντα που διατίθενται στην αγορά:
  - α) εμβόλια για ανθρώπινη χρήση (\*\*),
  - β) φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο πλάσμα (\*\*),
  - γ) θεραπευτικά βιολογικά προϊόντα βιοτεχνολογίας και
  - δ) αλλεργιογόνα προϊόντα.
3. Υλικά υπό διεργασία (για τις Ηνωμένες Πολιτείες, όπως ορίζονται στη νομοθεσία των ΗΠΑ) και ενδιάμεσα προϊόντα (για την Ευρωπαϊκή Ένωση, όπως ορίζονται στη νομοθεσία της ΕΕ).
4. Δραστικά φαρμακευτικά συστατικά ή χύδην φαρμακευτική ουσία.
5. Δοκιμαζόμενα προϊόντα (αντικείμενα κλινικής δοκιμής) (\*\*\*) και
6. Κτηνιατρικά προϊόντα (\*\*):
  - α) κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμάκων, εξαιρουμένων των κτηνιατρικών ανοσολογικών φαρμάκων,
  - β) προμείγματα για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών (ΕΕ), τύπου Α φαρμακούχα προϊόντα για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών (ΗΠΑ).

(\*) Περιλαμβάνονται στον βαθμό που ρυθμίζονται ως φάρμακα από τον FDA και ως φαρμακευτικά προϊόντα από την ΕΕ.

(\*\*) Περιλαμβάνονται στα καλυπτόμενα προϊόντα του παρόντος παραρτήματος μόνον στον βαθμό που η μεικτή τομεακή επιτροπή αποφασίζει να τα συμπεριλάβει, σύμφωνα με το άρθρο 20.

(\*\*\*) Ο FDA δεν διεξάγει τακτικές επιθεωρήσεις ΟΠΠ για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα. Πληροφορίες σχετικά με επιθεωρήσεις για τα προϊόντα αυτά θα παρέχονται στον βαθμό που είναι διαθέσιμες και οι πόροι το επιτρέπουν. Περιλαμβάνονται στα καλυπτόμενα προϊόντα του παρόντος παραρτήματος μόνον στον βαθμό που η μεικτή τομεακή επιτροπή αποφασίζει να τα συμπεριλάβει.

## Προσάρτημα 4

**ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΚΑΙ ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΑ ΤΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ****I. ΚΡΙΤΗΡΙΑ ΤΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ**

Τα μέρη εφαρμόζουν τα ακόλουθα κριτήρια για να αποφασίσουν αν θα αναγνωρίσουν οποιαδήποτε αρχή από τις παρατιθέμενες στο προσάρτημα 2:

- i) Η αρχή διαθέτει νομική και ρυθμιστική αρμοδιότητα να διενεργεί επιθεωρήσεις βάσει προτύπου για τις ΟΠΠ (όπως ορίζονται στο άρθρο 1).
- ii) Η αρχή διαχειρίζεται ζητήματα σύγκρουσης συμφερόντων με δεοντολογικό τρόπο.
- iii) Η αρχή έχει ικανότητα αξιολόγησης και περιορισμού κινδύνων.
- iv) Η αρχή ασκεί δέουσα εποπτεία επί των εγκαταστάσεων παραγωγής εντός της δικαιοδοσίας της.
- v) Η αρχή διαθέτει και χρησιμοποιεί επαρκείς πόρους.
- vi) Η αρχή απασχολεί καταρτισμένους και εξειδικευμένους επιθεωρητές, οι οποίοι διαθέτουν δεξιότητες και γνώσεις για να εντοπίζουν τις πρακτικές παρασκευής που μπορεί να οδηγήσουν σε βλάβη του ασθενούς.
- vii) Η αρχή διαθέτει τα απαραίτητα εργαλεία προκειμένου να αναλαμβάνει δράση για την προστασία του κοινού από βλάβες που οφείλονται σε κακής ποιότητας φάρμακα ή φαρμακευτικά προϊόντα.

**II. ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΤΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΕΩΝ ΣΤΟ ΠΛΑΙΣΙΟ ΤΟΥ ΠΑΡΟΝΤΟΣ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑΤΟΣ****A. Αξιολόγηση των αρχών της ΕΕ από τον FDA**

1. Προκειμένου να λάβει αξιολόγηση ικανοτήτων για αρχή που παρατίθεται στο προσάρτημα 2, κάθε αρχή κράτους μέλους υποβάλλει δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων με τα κάτωθι στοιχεία, ώστε ο FDA να αρχίσει τη διαδικασία αξιολόγησης:
  - i) οριστικοποιημένη έκθεση ελέγχου, του προγράμματος κοινού λογιστικού ελέγχου, για τον οποίο ο FDA έχει λάβει από τριμήνου πρόσκληση να είναι επιτηρητής, η οποία περιλαμβάνει την πλήρη έκθεση της επιτηρούμενης επιθεώρησης, τυχόν συναφή διορθωτικά μέτρα, καθώς και όλα τα έγγραφα που επικαλούνται οι ελεγκτές στην έκθεση, για τους δείκτες που ορίζονται από τον FDA, στον κατάλογο ελέγχου του προγράμματος κοινού λογιστικού ελέγχου, ως απαραίτητοι για την αξιολόγηση και για τυχόν δείκτες που ανάγκασαν την αρχή να προτείνει διορθωτικά και προληπτικά μέτρα·
  - ii) συμπληρωμένο ερωτηματολόγιο συγκρούσεων συμφερόντων που καταρτίζεται από τον FDA και υπογράφεται από διευθυντικό στέλεχος της αρχής·
  - iii) συνολικά τέσσερις εκθέσεις επιθεώρησης, συμπεριλαμβανομένης της έκθεσης από τις επιθεωρήσεις που επιτηρήθηκαν στο πλαίσιο του προγράμματος κοινού λογιστικού ελέγχου·
  - iv) τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας ή περιγραφή του τρόπου με τον οποίο η αρχή οριστικοποιεί τις εκθέσεις επιθεώρησης·
  - v) τυποποιημένες διαδικασίες λειτουργίας σχετικά με την κατάρτιση και τα προσόντα των επιθεωρητών, συμπεριλαμβανομένων των φακέλων κατάρτισης για όλους τους επιθεωρητές που διεξήγαγαν τις επιθεωρήσεις, στις εκθέσεις που διαβιβάζονται στον FDA (σύμφωνα με το σημείο iii)· και
  - vi) την πιο πρόσφατη απογραφή των εγκαταστάσεων παρασκευής στην επικράτεια και τη δικαιοδοσία της αρχής, συμπεριλαμβανομένου του τύπου της εγκατάστασης παρασκευής των προϊόντων που εμπίπτουν στα καλυπτόμενα προϊόντα του παρόντος παραρτήματος και, κατόπιν σχετικού αιτήματος, τη συμπλήρωση πίνακα του FDA, στον οποίο αναλύονται τα είδη εγκαταστάσεων παρασκευής.
2. Κατά τη διάρκεια αξιολόγησης ικανότητας, ο FDA μπορεί να ζητά πρόσθετες πληροφορίες ή περαιτέρω διευκρινίσεις από την αρχή του κράτους μέλους.

3. Ο FDA μπορεί να παραιτείται από την απαίτηση υποβολής ορισμένων πληροφοριών του άρθρου II.A.1 και μπορεί να ζητά άλλες πληροφορίες από την αρχή του κράτους μέλους. Η απόφαση για παραίτηση από την απαίτηση υποβολής οποιουδήποτε στοιχείου αξιολόγησης λαμβάνεται από τον FDA κατά περίπτωση.
4. Με την παραλαβή όλων των αναγκαίων στοιχείων της παραγράφου II.A από αρχή κράτους μέλους, ο FDA τα διαβιβάζει προς επίσημη μετάφραση στην αγγλική εντός ευλόγου χρονικού διαστήματος. Ο FDA ολοκληρώνει τις αξιολογήσεις και αποφασίζει για την ικανότητα της αρχής του κράτους μέλους εντός 70 ημερολογιακών ημερών από τη λήψη από τον FDA της μετάφρασης όλων των απαραίτητων στοιχείων που ορίζονται στο τμήμα II, ενότητα A, για την αρχή του κράτους μέλους. Ο FDA θα διατηρεί δύο ομάδες αξιολόγησης ικανοτήτων· ως εκ τούτου, ο FDA θα διεξάγει αξιολογήσεις δύο αρχών των κρατών μελών σε κάθε δεδομένη στιγμή.

#### B. Αξιολόγηση του FDA από την ΕΕ

Η ΕΕ πραγματοποιεί την αξιολόγηση του FDA με βάση:

- i) Την εκτέλεση λογιστικού ελέγχου, σύμφωνα με τα στοιχεία του προγράμματος κοινού λογιστικού ελέγχου, λαμβάνοντας υπόψη τους ελέγχους που εκτελούνται στο πλαίσιο της σύμβασης Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S) και τους ελέγχους που διεξάγονται στο πλαίσιο του άρθρου 111β παράγραφος 1 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ.
- ii) Αξιολόγηση της ισοδυναμίας των νομοθετικών και κανονιστικών απαιτήσεων ΟΠΠ.

#### Γ. Επαναξιολόγηση αρχών

Σε περίπτωση που το μέρος που προβαίνει στην αξιολόγηση αποφάσισε να μην αναγνωρίσει ή να αναστείλει την αναγνώριση αρχής του έτερου μέρους, μπορεί να προβεί σε επαναξιολόγησή της. Το εύρος της επαναξιολόγησης σχετίζεται με τους λόγους της μη αναγνώρισης ή της αναστολής.

#### III. ΔΙΑΤΗΡΗΣΗ ΤΗΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ

Για τη διατήρηση της αναγνώρισης, απαιτείται η αρχή να συνεχίσει να πληροί τα κριτήρια που ορίζονται στο τμήμα I, ενότητα A, και να εξακολουθεί να υπόκειται στις δραστηριότητες παρακολούθησης που περιγράφονται στο άρθρο 12, το οποίο σημαίνει, για τις αρχές των κρατών μελών, ότι ο FDA απαιτεί παρακολούθηση μέσω προγράμματος ελέγχου που περιλαμβάνει λογιστικό έλεγχο (τον οποίο ο FDA έχει τη δυνατότητα να επιτηρεί) κάθε αναγνωρισμένης αρχής κράτους μέλους ανά πέντε έως έξι έτη. Σε περίπτωση που αρχή δεν έχει υποβληθεί σε έλεγχο για περίοδο 6 ετών, το έτερο μέρος δικαιούται να την υποβάλει σε έλεγχο.



## Προσάρτημα 5

**ΧΡΟΝΟΔΙΑΓΡΑΜΜΑ ΓΙΑ ΤΗΝ ΑΡΧΙΚΗ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ ΤΩΝ ΑΡΧΩΝ ΤΩΝ ΚΡΑΤΩΝ ΜΕΛΩΝ**

1. Οι αρχές των κρατών μελών για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που παρατίθενται στο προσάρτημα 2 υποβάλλουν πλήρεις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων, οι οποίες περιέχουν τα στοιχεία που ορίζονται στο τμήμα II, ενότητα A, σημείο 1, του προσαρτήματος 4, σύμφωνα με το εξής χρονοδιάγραμμα:
    - Έως την 1η Ιανουαρίου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από τέσσερις αρχές κρατών μελών.
    - Έως την 15η Φεβρουαρίου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από τρεις πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
    - Έως την 1η Απριλίου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από δύο πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
    - Έως την 15η Μαΐου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από δύο πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
    - Έως την 15η Σεπτεμβρίου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από δύο πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
    - Έως την 15η Δεκεμβρίου 2017: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από τέσσερις πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
    - Έως την 15η Μαρτίου 2018: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από τέσσερις πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
    - Έως την 15η Ιουνίου 2018: δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων από επτά πρόσθετες αρχές κρατών μελών.
  2. Ο FDA θα ολοκληρώνει τις αξιολογήσεις, βάσει του παρόντος παραρτήματος, των αρχών των κρατών μελών για τα φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση που παρατίθενται στο προσάρτημα 2, όπως ορίζεται στο τμήμα II, ενότητα A, σημείο 4, και σύμφωνα με το ακόλουθο χρονοδιάγραμμα, υπό τον όρο ότι ο FDA έχει λάβει από τις εν λόγω αρχές πλήρεις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων, οι οποίες περιέχουν τα στοιχεία που ορίζονται στο τμήμα II, ενότητα A, σημείο 1, του προσαρτήματος 4, σύμφωνα με το χρονοδιάγραμμα που ορίζεται στην παράγραφο 1.
    - 1η Νοεμβρίου 2017: οκτώ αξιολογήσεις.
    - 1η Μαρτίου 2018: τέσσερις πρόσθετες αξιολογήσεις.
    - 1η Ιουνίου 2018: δύο πρόσθετες αξιολογήσεις.
    - 1η Δεκεμβρίου 2018: έξι πρόσθετες αξιολογήσεις.
    - 15η Ιουλίου 2019: οκτώ πρόσθετες αξιολογήσεις.
  3. Για κάθε αρχή κράτους μέλους:
    - α) Η ΕΕ θα υποβάλει τελική έκθεση λογιστικού ελέγχου στον FDA τουλάχιστον 60 ημέρες πριν από τη λήξη της προθεσμίας υποβολής της δέσμης αξιολόγησης ικανοτήτων για την αρχή.
    - β) Ο FDA θα παράσχει στην αρχή οριστικοποιημένο κατάλογο ελέγχου για τις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων εντός 20 ημερών από την από μέρους του λήψη της έκθεσης λογιστικού ελέγχου.
    - γ) Η αρχή θα υποβάλει τη δέσμη αξιολόγησης ικανοτήτων στον FDA εντός 40 ημερών από την από μέρους της λήψη του καταλόγου ελέγχου για τις δέσμες αξιολόγησης ικανοτήτων.
-