

KANSAINVÄLISILLÄ SOPIMUKSILLA PERUSTETTUIJEN ELINTEN ANTAMAT SÄÄDÖKSET

**Vastavuoroisesta tunnustamisesta tehdyn Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen välisen
sopimuksen 14 artiklalla perustetun sekakomitean**

PÄÄTÖS N:o 1/2017,

annettu 1 päivänä maaliskuuta 2017,

lääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskevan alakohtaisen liitteen muuttamiseksi [2017/382]

SEKAKOMITEA, joka

ottaa huomioon vuonna 1998 tehdyn Euroopan yhteisön ja Amerikan yhdysvaltojen välisen sopimuksen vastavuoroisesta tunnustamisesta ja erityisesti sen 14 ja 21 artiklan, ja

katsoo, että sekakomitean on määrä tehdä päätös hyvää tuotantotapaa koskevan alakohtaisen liitteen muuttamisesta sopimuksen 21 artiklan 2 kohdan nojalla,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1. Tämän päätöksen liite A on Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin lääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskeva muutettu alakohtainen liite, jäljempänä 'muutettu alakohtainen liite', jolla muutetaan vuonna 1998 tehty lääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskeva alakohtainen liite ja korvataan se konsolidoidulla toisinnolla.
2. Osapuolet ovat hyväksyneet liitteen A.

Tämän kahtena kappaleena tehdyn päätöksen allekirjoittavat sekakomitean edustajat, jotka ovat 21 artiklan 2 kohdan nojalla valtuutettuja toimimaan osapuolten puolesta liitteiden muuttamiseksi. Tämä päätös tulee voimaan päivänä, jona jälkimmäinen allekirjoituksista tehdään.

Allekirjoitettu Washington DC:ssä
19. tammikuuta 2017

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

Michael B. G. FROMAN

Allekirjoitettu Brysselissä 1. maaliskuuta 2017

Euroopan unionin puolesta

Cecilia MALMSTRÖM

LIITE A

Amerikan yhdysvallat – Euroopan unioni – muutettu lääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskeva alakohtainen liite

JOHDANTO-OSA

Tämä liite on alakohtainen liite Amerikan yhdysvaltojen ja Euroopan unionin väliseen sopimukseen vastavuoroisesta tunnistamisesta, ja sillä muutetaan vuonna 1998 tehty lääkkeiden hyvää tuotantotapaa koskeva alakohtainen liite.

1 LUKU

MÄÄRITELMÄT, TARKOITUS, SOVELTAMISALA JA TUOTEKATE*1 artikla***Määritelmät**

Tässä liitteessä tarkoitetaan

1. 'tämän liitteen mukaisella arvioinnilla'

Euroopan unionin osalta vastaavuuden arviointia; ja

Amerikan yhdysvaltojen osalta pätevyuden arviointia.

Tämän liitteen mukainen arviointi käsittää myös uudelleenarvioinnin;

2. 'tunnustetulla viranomaisella'

EU:n osalta vastaavaa viranomaista; ja

Amerikan yhdysvaltojen osalta pätevää viranomaista;

3. 'pätevällä viranomaisella' viranomaista, jonka Yhdysvaltain elintarvike- ja lääkevirasto (FDA) on määrittänyt lisäyksessä 4 eriteltyjä arviointiperusteita ja menettelyjä noudattaen päteväksi ja johon viitataan lisäyksessä 1 luetelluissa Yhdysvaltojen laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä. Selkeyden vuoksi todetaan, että sääntelyviranomaisen määrittäminen "päteväksi" ei edellytä, että kyseinen viranomainen noudattaa tutkimuksia tehtäessä ja valmistuslaitoksia valvottaessa samanlaisia menetelmiä kuin FDA;

4. 'vastaavalla viranomaisella' viranomaista, jonka EU on määrittänyt vastaavaksi lisäyksessä 4 eriteltyjä arviointiperusteita ja menettelyjä noudattaen ja johon viitataan lisäyksessä 1 luetelluissa EU:n laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä;

5. 'vastaavuudella' sitä, että sääntelyjärjestelmä, jossa viranomainen toimii, on riittävän vertailukelpoinen, jotta voidaan varmistaa, että tarkastusjärjestelmästä ja sen perusteella laadittavista hyvää tuotantotapaa koskevista virallisista asiakirjoista saadaan riittävästi tietoa sen määrittämiseksi, onko viranomaisia koskevat asiaankuuluvat lainsäädännölliset vaatimukset täytetty. Selkeyden vuoksi todetaan, että "vastaavuus" ei edellytä, että asiaankuuluvien sääntelyjärjestelmien menettelyt olisivat samanlaiset;

6. 'toimeenpanolla' sellaista toimea, jonka viranomainen toteuttaa yleisön suojelemiseksi laadultaan, turvallisuudeltaan ja tehokkuudeltaan kyseenalaisilta tuotteilta tai varmistaakseen, että tuotteet valmistetaan asiaa koskevia lakeja, määräyksiä, standardeja ja tuotteen kaupan pitämisen hyväksymisen yhteydessä annettuja sitoumuksia noudattaen;

7. 'hyvillä tuotantotavoilla' valmistusprosessien ja -laitosten asianmukaisen suunnittelun, seurannan ja valvonnan varmistavia järjestelmiä, joiden noudattamisella varmistetaan lääkkeiden identtisyys, vahvuus, laatu ja puhtaus. Hyviin tuotantotapoihin kuuluvat vahvat laadunhallintajärjestelmät, asianmukaisten laadukkaiden raaka-aineiden (mukaan lukien lähtöaineet) ja pakkausmateriaalien hankinta, vanikkojen toimintamenettelyjen vahvistaminen, tuotteiden laatuerojen havaitseminen ja tutkiminen sekä luotettavien testauslaboratorioiden ylläpito;

8. 'tarkastuksella' paikalla tapahtuvaa valmistuslaitoksen arviointia sen määrittämiseksi, toimitaanko kyseisessä valmistuslaitoksessa hyvien tuotantotapojen ja/tai tuotteen kaupan pitämisen hyväksymisen yhteydessä annettujen sitoumusten mukaisesti;
9. 'tarkastuskertomuksella' lisäyksessä 2 luetellun viranomaisen tutkijan tai tarkastajan laatimaa kertomusta, joka koskee kyseisen tutkijan tai tarkastajan tekemää valmistuslaitoksen tarkastusta ja jossa kuvataan tarkastuksen tarkoitus ja laajuus ja johon sisältyy kirjallisia huomautuksia ja havaintoja siitä, noudattavatko valmistuslaitokset lisäyksessä 1 luetelluissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä vahvistettuja hyvän tuotantotavan noudattamista koskevia vaatimuksia ja tuotteen kaupan pitämisen hyväksymisen yhteydessä mahdollisesti annettuja sitoumuksia;
10. 'hyviä tuotantotapoja koskevalla virallisella asiakirjalla' asiakirjaa, jonka jokin lisäyksessä 2 lueteltu viranomainen antaa valmistuslaitoksen tarkastuksen perusteella. Hyviä tuotantotapoja koskevia virallisia asiakirjoja ovat esimerkiksi tarkastuskertomukset, viranomaisen antamat todistukset siitä, että valmistuslaitos noudattaa hyviä tuotantotapoja koskevia vaatimuksia, ja EU:n viranomaisten antamat lausunnot hyvien tuotantotapojen koskevien vaatimusten noudattamatta jättämisestä sekä FDA:n antamat huomautukset, kirjelmät, varoituskirjeet ja tuontivaroitukset;
11. 'lääkkeillä' lisäyksessä 1 luetelluissa laeissa ja asetuksissa määritellyjä lääkeaineita ja -valmisteita;
12. 'hyväksynnän jälkeisillä tarkastuksilla' tuotteiden kaupan pitämisen aikana tehtyjä hyvää tuotantotapaa koskevia valvontatarkastuksia;
13. 'hyväksyntää edeltävillä tarkastuksilla' valmistuslaitoksissa tapahtuvaa lääkkeiden tuotantoa koskevia tarkastuksia, jotka tehdään osapuolen alueella hakemuksen uudelleentarkastelun osana ennen hyväksynnän antamista tuotteen kaupan pitämiselle;
14. 'sääntelyjärjestelmällä' hyviä tuotantotapoja koskevia oikeudellisia vaatimuksia, tarkastuksia ja toimeenpanotoimia, joilla varmistetaan kansanterveyden suojaaminen ja näiden vaatimusten noudattamisen edellyttämä oikeudellinen toimivalta.

2 artikla

Tarkoitus

Tällä liitteellä helpotetaan hyviä tuotantotapoja koskevien virallisten asiakirjojen vaihtamista osapuolten välillä ja tällaisten asiakirjojen sisältämien todettujen tosiseikkojen huomioon ottamista. Tällä liitteellä pyritään helpottamaan kauppaa ja hyödyttämään kansanterveyttä antamalla kullekin osapuolelle mahdollisuus tarkastusresurssiansa lisäämiseen ja uudelleenkohdentamiseen, esimerkiksi tarkastusten päällekkäisyyksiä välttämällä, jotta valmistuslaitosten valvonta paranisi, laatuun kohdistuviin riskeihin puututtaisiin paremmin ja kielteiset terveysseuraukset estettäisiin.

3 artikla

Sovelamisala

1. Tämän liitteen määräyksiä sovelletaan valmistuslaitoksissa tapahtuvaa lääkkeiden tuotantoa koskeviin tarkastuksiin, jotka tehdään osapuolen alueella tuotteiden kaupan pitämisen aikana, jäljempänä 'hyväksynnän jälkeiset tarkastukset', ja siinä määrin kuin 11 artiklassa määrätään ennen tuotteiden saattamista markkinoille, jäljempänä 'hyväksyntää edeltävät tarkastukset', sekä siinä määrin kuin 8 artiklan 3 kohdassa määrätään jommankumman osapuolen alueen ulkopuolella tehtäviin valmistuslaitoksissa tapahtuvaa lääkkeiden tuotantoa koskeviin tarkastuksiin.
2. Lisäyksessä 1 mainitaan ne lait, asetukset ja hallinnolliset määräykset, joilla säännellään näitä tarkastuksia ja hyviä tuotantotapoja koskevia vaatimuksia.
3. Lisäyksessä 2 luetellaan kaikki viranomaiset, jotka vastaavat tämän liitteen tuotekatteeseen kuuluvia tuotteita valmistavien laitosten valvonnasta.
4. Sopimuksen 6, 7, 8, 9, 10 ja 11 artiklaa ei sovelleta tähän liitteeseen.

*4 artikla***Tuotekate**

1. Näitä määräyksiä sovelletaan kaupan pidettäviin valmiisiin lääkkeisiin, jotka on tarkoitettu ihmisille tai eläimille, välituotteisiin (EU:n osalta sellaisina kuin ne määritellään EU:n lainsäädännössä), prosessissa oleviin materiaaleihin (Yhdysvaltojen osalta sellaisina kuin ne määritellään Yhdysvaltojen lainsäädännössä) sekä tiettyihin kaupan pidettäviin biologisiin valmisteisiin, jotka on tarkoitettu ihmisille, ja lääkkeiden aktiivisiin ainesosiin ainoastaan siinä määrin kuin lisäyksessä 2 luetellut kummankin osapuolen viranomaiset sääntelevät niitä ja 20 artiklan määräyksiä noudattaen.
2. Ihmisen veri, ihmisen plasma, ihmisen kudokset ja elimet sekä eläimille tarkoitettut immunologiset valmisteet eivät kuulu tämän liitteen soveltamisalaan.
3. Lisäyksessä 3 on luettelo tämän liitteen tuotekatteeseen kuuluvista tuotteista.

2 LUKU

TUNNUSTAMISEN MÄÄRITTÄMINEN*5 artikla***Arvioinnit**

1. Kumpikin osapuoli tekee toisen osapuolen pyynnöstä mahdollisimman nopeasti tämän liitteen mukaisia arviointeja lisäyksessä 2 luetelluista viranomaisista, myös sellaisista viranomaisista, jotka on lisätty lisäykseen 2 tämän liitteen voimaantumisen jälkeen, ja lisäyksessä 3 luetelluista tuotteista (mukaan lukien tuotteet, jotka 20 artiklan nojalla kuuluvat tämän liitteen soveltamisalaan tämän liitteen voimaantumisen jälkeen).
2. Kumpikin osapuoli noudattaa lisäyksessä 4 eriteltyjä arviointiperusteita ja menettelyä tämän liitteen mukaisten arviointien tekemiseksi.

*6 artikla***Arviointeihin osallistuminen ja niiden päätökseen saattaminen**

Lisäyksessä 2 luetellut kummankin osapuolen viranomaiset osallistuvat lisäyksessä 4 kuvattuun menettelyyn. Kumpikin sopimuspuoli pyrkii myönteisessä hengessä saattamaan tämän liitteen mukaiset arvioinnit päätökseen mahdollisimman nopeasti. Tätä varten

- a) EU saattaa päätökseen tämän liitteen mukaisen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan arvioinnin FDA:sta viimeistään 1 päivänä heinäkuuta 2017.
- b) FDA saattaa päätökseen tämän liitteen mukaisen ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevan arvioinnin kustakin lisäyksessä 2 luetellusta EU:n jäsenvaltion viranomaisesta lisäyksen 5 mukaisesti.

*7 artikla***Viranomaisten tunnustaminen**

1. Kumpikin osapuoli määrittää, tunnustaako se viranomaisen lisäyksessä 4 eriteltyjä arviointiperusteita noudattaen. Kumpikin osapuoli ilmoittaa viipymättä alakohtaiselle sekakomitealle, kun toisen osapuolen viranomainen on päätetty tunnustaa. Alakohtainen sekakomitea ylläpitää tunnustettuja viranomaisia koskevaa luetteloa, jonka se pitää ajan tasalla. Kumpikin osapuoli antaa luettelon yleisön saataville.

2. Arvioiva osapuoli ilmoittaa viipymättä toiselle osapuolelle ja asiaankuuluvalla viranomaiselle arvioinnin aikana mahdollisesti havaituista puutteista. Kun arvioiva osapuoli tekee kielteisen ratkaisun, se ilmoittaa toiselle osapuolelle ja asiaankuuluvalla viranomaiselle ratkaisun syyt ja antaa riittävästi tietoja, jotta kyseinen viranomainen voi ymmärtää, millaisia korjaavia toimenpiteitä on toteutettava myönteisen ratkaisun saavuttamiseksi. Osapuoli voi pyytää toista osapuolta tekemään uudelleenarvioinnin viranomaisesta, josta toinen osapuoli on tehnyt kielteisen ratkaisun, sen jälkeen, kun kyseinen viranomainen on toteuttanut tarvittavat korjaavat toimenpiteet 5 artiklan mukaisesti.

3. Arvioiva osapuoli aloittaa toisen osapuolen pyynnöstä viipymättä alakohtaisessa sekakomiteassa keskustelut toisen osapuolen kanssa kielteisen ratkaisun syistä. Kun kielteinen ratkaisu on tehty, alakohtainen sekakomitea pyrkii käymään kolmen kuukauden kuluessa keskusteluja asianmukaisesta määräajasta ja tarkoista toimista asiaankuuluvan viranomaisen uudelleenarvioimiseksi.

3 LUKU

OPERATIIVISET NÄKÖKOHDAT

8 artikla

Tarkastusten tunnustaminen

1. Osapuoli tunnustaa lääkkeiden tuotannon tarkastukset ja hyväksyy toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen antamat hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat, jotka koskevat asiakirjat antaneen viranomaisen alueella sijaitsevia valmistuslaitoksia, jollei 2 kohdassa toisin määrätä.

2. Osapuoli voi erityisissä olosuhteissa olla hyväksymättä toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen antamat hyviä tuotantotapoja koskevaa virallista asiakirjaa, joka koskee asiakirjan antaneen viranomaisen alueella sijaitsevia valmistuslaitoksia. Tällaisia olosuhteita ovat esimerkiksi tarkastuskertomuksen oleelliset ristiriitaisuudet tai puutteellisuudet, markkinoille saattamisen jälkeisessä valvonnassa havaitut laadulliset viat tai muut tuotteiden laatuun tai kuluttajien turvallisuuteen liittyviä vakavia ongelmia koskevat todisteet. Kun osapuoli päättää olla hyväksymättä toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen antamaa hyviä tuotantotapoja koskevaa virallista asiakirjaa, se ilmoittaa toiselle osapuolelle ja asiaankuuluvalla viranomaiselle hyväksymättä jättämisen syyt ja se voi pyytää selvitystä kyseiseltä viranomaiselta. Viranomainen pyrkii vastaamaan selvityspyyntöön hyvissä ajoin, ja se antaa tavallisesti selvityksen yhden tai useamman tarkastusryhmän jäsenen antamien huomautusten perusteella.

3. Osapuoli voi hyväksyä toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen antamat hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat, jotka koskevat asiakirjat antaneen viranomaisen alueen ulkopuolella sijaitsevia valmistuslaitoksia.

4. Kumpikin osapuoli voi määrittää ehdot ja edellytykset, joilla se hyväksyy 3 kohdan mukaiset hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat.

5. Tätä liitettä sovellettaessa hyviä tuotantotapoja koskevan virallisen asiakirjan hyväksyminen tarkoittaa tällaiseen asiakirjaan sisältyvien todettujen tosiseikkojen ottamista huomioon.

9 artikla

Erien testaaminen

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY⁽¹⁾ 51 artiklan 2 kohdan ja Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/82/EY⁽²⁾ 55 artiklan 2 kohdan mukaisesti pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö voidaan EU:ssa vapauttaa velvollisuudesta tehdä direktiivin 2001/83/EY 51 artiklan 1 kohdassa ja direktiivin 2001/82/EY 55 artiklan 1 kohdassa säädetyt tarkastukset, jos kyseiset tarkastukset on tehty Yhdysvalloissa, tuote on valmistettu Yhdysvalloissa ja jos kunkin erän mukana on valmistajan antama erää koskeva todistus (WHO:n laatiman lääkkeiden laatusertifiointia koskevan suunnitelman mukaisesti), jossa vahvistetaan, että tuote on myyntiluvan mukainen, ja jonka on allekirjoittanut erän vapauttamisesta vastaava henkilö.

⁽¹⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 1).

*10 artikla***Hyviä tuotantotapoja koskevien virallisten asiakirjojen toimittaminen**

Jos tuojaosapuoli pyytää toisen osapuolen tunnustetulta viranomaiselta hyväksynnän jälkeistä hyviä tuotantotapoja koskevaa virallista asiakirjaa, tunnustettu viranomainen toimittaa asiakirjan 30 kalenteripäivän kuluessa pyyntöpäivästä. Jos tuojaosapuoli määrittää kyseisen asiakirjan perusteella, että valmistuslaitos on tarpeen tarkastaa uudelleen, tuojaosapuoli ilmoittaa tästä toisen osapuolen asiaankuuluvalla tunnustetulle viranomaiselle ja pyytää 11 artiklan mukaisesti toisen osapuolen tunnustettua viranomaista tekemään uuden tarkastuksen.

*11 artikla***Pyyntö tehdä tarkastus ennen hyväksyntää tai sen jälkeen**

1. Osapuoli tai osapuolen tunnustettu viranomainen voi kirjallisesti pyytää toisen osapuolen tunnustettua viranomaista tekemään valmistuslaitokselle tarkastuksen joko ennen hyväksyntää tai sen jälkeen. Pyyntöä ilmoitetaan sen syy ja se, mihin tarkastuksessa olisi tarkalleen ottaen puututtava, sekä missä määräajassa tarkastus pyydetään saattamaan päätökseen ja hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat toimittamaan.
2. EU:ssa pyynnöt lähetetään suoraan asiaankuuluvalla tunnustetulle viranomaiselle, ja jäljennös toimitetaan Euroopan lääkevirastolle.
3. Tunnustettu viranomainen ilmoittaa 15 kalenteripäivän kuluessa pyynnön vastaanottamisesta ja vahvistaa, tekeekö se tarkastuksen pyydettyssä määräajassa. Jos pyynnön vastaanottava viranomainen katsoo, että pyynnön kannalta merkittävät hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat ovat jo saatavilla tai valmisteilla, se ilmoittaa tästä pyytävälle viranomaiselle ja antaa nämä asiakirjat pyydettyä.
4. Selkeyden vuoksi todetaan, että jos tunnustettu viranomainen ilmoittaa, ettei se tee tarkastusta, pyynnön esittäväällä viranomaisella on oikeus tehdä valmistuslaitokselle oma tarkastuksensa ja pyynnön vastaanottaneella viranomaisella on oikeus osallistua tarkastukseen.

*12 artikla***Arviointiperusteiden noudattaminen**

Kumpikin osapuoli toteuttaa jatkuvasti toimia valvoakseen, että sen alueen tunnustetut viranomaiset noudattavat tunnustamista koskevia arviointiperusteita. Tällaisten valvontatoimien toteuttamiseksi kumpikin osapuoli käyttää vakiintuneita ohjelmia, joihin sisältyvät esimerkiksi lisäyksessä 4 eriteltyjä arviointiperusteita noudattaen suoritettavat viranomaisten säännölliset tarkastukset tai arvioinnit. Tällaisten toimien toteuttamistehyden ja luonteen on oltava johdonmukainen parhaiden kansainvälisten käytänteiden kanssa. Osapuoli voi pyytää toista osapuolta osallistumaan näihin valvontatoimiin toisen osapuolen kustannuksella. Kumpikin osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle omiin valvontaohjelmiinsa mahdollisesti tehtävistä merkittävistä muutoksista.

*13 artikla***Tunnustetun viranomaisen aseman väliaikainen peruuttaminen**

1. Kummallakin osapuolella on oikeus peruuttaa väliaikaisesti toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen asema. Tätä oikeutta on käytettävä objektiivisella tavalla ja perustellusti, ja siitä on ilmoitettava kirjallisesti toiselle viranomaiselle ja asianomaiselle tunnustetulle viranomaiselle.
2. Osapuoli, joka peruuttaa väliaikaisesti toisen osapuolen tunnustetun viranomaisen aseman, aloittaa toisen osapuolen tai sen viranomaisen, jonka asema peruutettiin väliaikaisesti, pyynnöstä viipymättä alakohtaisessa sekakomiteassa keskustelut väliaikaisesta peruuttamisesta, sen syistä ja korjaavista toimita, jotka olisi toteutettava aseman palauttamiseksi.

3. Kun aiemmin tunnustetuksi viranomaiseksi katsotun viranomaisen asema peruutetaan väliaikaisesti, osapuolella ei enää ole velvollisuutta hyväksyä kyseisen viranomaisen hyviä tuotantotapoja koskevia virallisia asiakirjoja. Osapuoli pitää kyseisen viranomaisen ennen väliaikaista peruuttamista antamia hyviä tuotantotapoja koskevia virallisia asiakirjoja hyväksyttävänä, ellei osapuoli toisin päättä terveyteen tai turvallisuuteen liittyvistä syistä. Väliaikainen peruuttaminen pysyy voimassa siihen asti, kun osapuolet päättävät palauttaa aseman tai kun 7 artiklan mukaisessa uudelleenarvioinnissa asemasta tehdään myönteinen ratkaisu.

4 LUKU

ALAKOHTAINEN SEKAKOMITEA

14 artikla

Alakohtaisen sekakomitean tehtävä ja kokoonpano

1. Perustetaan alakohtainen sekakomitea tämän liitteen mukaisesti toteutettavien toimien valvomiseksi.
2. Komitean puheenjohtajina toimivat Yhdysvaltoja edustava FDA:n edustaja ja EU:n edustaja, joilla molemmilla on yksi ääni alakohtaisessa sekakomiteassa. Alakohtainen sekakomitea tekee päätöksensä yksimielisesti. Alakohtainen sekakomitea vahvistaa omat sääntönsä ja menettelynsä.
3. Alakohtaisen sekakomitean toimintoihin kuuluvat erityisesti seuraavat:
 - a) tunnustettujen viranomaisten luettelon laatiminen ja ylläpitäminen, mukaan lukien mahdolliset tarkastustyyppiin tai tuotteisiin perustuvat rajoitukset, ja lisäyksessä 2 tarkoitettujen viranomaisten luettelon laatiminen ja ylläpitäminen sekä näiden luetteloiden antaminen tiedoksi kaikille liitteessä 2 luetelluille viranomaisille ja sekakomitealle;
 - b) tätä liitettä koskevista asioista keskusteleminen, mukaan lukien tunnustusta koskeviin ratkaisuihin tai tunnustuksen väliaikaiseen peruuttamiseen liittyvät erimielisyydet ja määräajat lisäyksessä 2 lueteltuja viranomaisia koskevien tämän liitteen mukaisten arviointien päätökseen saattamiselle;
 - c) 20 artiklassa tarkoitettujen tuotteiden asemaa koskeva tarkastelu ja päätöksen tekeminen niiden lisäämisestä tuotekatteeseen 20 artiklan ja lisäyksen 3 mukaisesti; ja
 - d) asianmukaisten täydentävien teknisten ja hallinnollisten järjestelyjen toteuttaminen tämän liitteen tehokkaan täytäntöönpanon mahdollistamiseksi.
4. Alakohtainen sekakomitea kokoontuu jommankumman osapuolen pyynnöstä keskustelemaan tunnustuksesta tehtyä ratkaisua tai tunnustuksen väliaikaista peruuttamista koskevista erimielisyyksistä ja muulloin osapuolten sopimina aikoina. Alakohtaisen sekakomitean kokoontumiset voivat tapahtua kasvatusten tai muulla tavoin.

5 LUKU

SÄÄNTELY-YHTEISTYÖ JA TIETOJENVAIHTO

15 artikla

Säätely-yhteistyö

Osapuolet antavat toisilleen tietoja ja konsultoivat toisiaan lainsäädännön mukaisesti ehdotuksista, joilla on tarkoitus ottaa käyttöön uusia tarkastuksia, muuttaa voimassa olevia teknisiä määräyksiä tai tehdä merkittäviä muutoksia lääkkeiden tuotannon tarkastuksia koskeviin menettelyihin, ja antavat mahdollisuuden esittää huomautuksia tällaisista ehdotuksista.

16 artikla

Tietojenvaihto

Osapuolet vahvistavat asianmukaiset järjestelyt, mukaan lukien pääsy asiaankuuluviin tietokantoihin, hyviä tuotantotapoja koskevien virallisten asiakirjojen ja valmistuslaitoksen tarkastusta koskevien muiden asianmukaisten tietojen vaihtamiseksi sekä sellaisten tietojen vaihtamiseksi, jotka koskevat tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden vahvistettuja ongelmaraportteja, oikaisuotoimia, palautuksia, hylättyjä tuontilähetyksiä ja muita sääntely- ja toimeenpano-ongelmia.

*17 artikla***Hälytysjärjestelmä**

Kumpikin osapuoli pitää yllä hälytysjärjestelmää, jolla toisen osapuolen viranomaiset voidaan tarvittaessa pitää ennakoivasti ja riittävän nopeasti tietoisina laadullisista puutteista, tuotteiden palautuksista, immateriaalioikeuksien vastaisista väärennöksistä tai muista väärennöksistä ja mahdollisista muista laatuun tai hyvän tuotantotavan noudattamatta jättämisestä liittyvistä vakavista puutteista ja ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai asianomaisten tuotteiden jakelun keskeyttämistä.

6 LUKU

SUOJALAUSEKE*18 artikla***Suojalauseke**

1. Kumpikin osapuoli tunnustaa, että tuojamaalla on oikeus täyttää oikeudelliset velvoitteensa toteuttamalla tarvittavia toimia varmistaa ihmisten ja eläinten terveyden suojelun asianmukaiseksi katsomallaan suojan tasolla. Osapuolen viranomaisella on oikeus tehdä oma tarkastuksensa toisen osapuolen alueella sijaitsevalle valmistuslaitokselle.
2. Osapuolen viranomaisen toisen osapuolen alueella sijaitsevalle valmistuslaitokselle tekemän oman tarkastuksen olisi oltava poikkeus osapuolen tavanomaisesta käytännöstä siitä päivästä alkaen, jona 19 artiklan 2 kohdassa tarkoitettujen artikloiden soveltaminen alkaa.
3. Ennen 1 kohdassa tarkoitettujen tarkastusten tekemistä osapuolen viranomaisen ilmoittaa asiasta toiselle osapuolelle kirjallisesti, ja toisen osapuolen viranomaisella on oikeus osallistua kyseisen osapuolen tekemään tarkastukseen.

7 LUKU

LOPPUMÄÄRÄYKSET*19 artikla***Voimaantulo**

1. Tämä liite tulee voimaan päivänä, jona osapuolet ovat suorittaneet kirjeenvaihdon, jossa ne vahvistavat saattaneensa päätökseen tämän liitteen voimaantumisen edellyttämät menettelynsä.
2. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa määrätään, tämän liitteen 8, 10, 11 ja 12 artiklan soveltaminen alkaa 1 päivänä marraskuuta 2017, jollei 4 kohdasta muuta johdu.
3. Sen estämättä, mitä 1 kohdassa määrätään, tämän liitteen 9 artiklan soveltaminen alkaa päivänä, jona FDA on tunnustanut kaikki ne lisäyksessä 2 luetellut EU:n jäsenvaltioiden viranomaiset, jotka vastaavat ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä.
4. Jos FDA ei ole 1 päivään marraskuuta 2017 mennessä saattanut päätökseen tämän liitteen mukaisia arviointeja vähintään kahdeksasta sellaisesta lisäyksessä 2 luetellusta jäsenvaltion viranomaisesta, jotka vastaavat ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä, vaikka se oli vastaanottanut kyseisiltä viranomaisilta lisäyksessä 4 olevan II kohdan A kohdan 1 alakohdassa eritellyt täydelliset pätevyden arviointipaketit lisäyksessä 5 asetetussa määräajassa, 2 kohdassa tarkoitettujen artiklojen soveltamista lykätään siihen päivään, jona FDA on saanut päätökseen arvioinnit vähintään kahdeksasta tällaisesta viranomaisesta.

*20 artikla***Siirtymämääräykset**

1. Alakohtainen sekakomitea tarkastelee viimeistään 15 päivänä heinäkuuta 2019, lisätäänkö eläinlääkinnälliset valmisteet tämän liitteen tuotekatteeseen. Alakohtainen sekakomitea vaihtaa näkemyksiä viranomaisia koskevien arviointien järjestämisestä viimeistään 15 päivänä joulukuuta 2017.

2. Alakohtainen sekakomitea tarkastelee viimeistään 15 päivänä heinäkuuta 2022, lisätäänkö ihmisille annettavat rokotteet ja plasmasta peräisin olevat lääkkeet tämän liitteen tuotekatteeseen. Rajoittamatta tällaisen tarkastelun tekemistä, osapuoli ilmoittaa tämän liitteen voimantulopäivästä alkaen toisen osapuolen asiaankuuluvalla viranomaiselle etukäteen hyväksynnän jälkeisen tarkastuksen tekemisestä kyseisiä tuotteita valmistavalle, osapuolen alueella sijaitsevalle valmistuslaitokselle ja antaa kyseiselle viranomaiselle mahdollisuuden osallistua tarkastukseen. Jotta ihmisille annettavien rokotteiden ja plasmasta peräisin olevien lääkkeiden lisäämistä tämän liitteen tuotekatteeseen tuettaisiin, alakohtainen sekakomitea ottaa huomioon varsinkin tällaisissa yhteisissä tarkastuksissa saadut kokemukset.
3. Alakohtainen sekakomitea tarkastelee uudelleen viimeistään 15 päivänä heinäkuuta 2019 saatuja kokemuksia päättääkseen, tarkastellaanko hyväksyntää edeltäviä tarkastuksia koskevia 11 artiklan määräyksiä uudelleen.
4. Edellä 1 ja 2 kohdassa tarkoitetut tuotteet lisätään tämän liitteen tuotekatteeseen vasta sitten, kun alakohtainen sekakomitea näin päättää 1 ja 2 kohdan nojalla.
5. Jos FDA katsoo, että hyväksynnän jälkeinen tarkastus on tehtävä sellaisen jäsenvaltion viranomaisen alueella sijaitsevalle valmistuslaitokselle, jota koskeva tämän liitteen mukainen arviointi on valmisteilla tai jota FDA ei ole tunnustanut, FDA ilmoittaa tästä kirjallisesti kyseiselle viranomaiselle ja Euroopan lääkevirastolle.
 - a) Viranomainen, jonka alueella valmistuslaitos sijaitsee, tai tämän viranomaisen puolesta toimiva Euroopan lääkevirasto ilmoittaa FDA:lle 30 kalenteripäivän kuluessa 5 kohdan mukaisen ilmoituksen vastaanottamispäivästä, onko se pyytänyt tunnustettua EU:n viranomaista tekemään tarkastuksen ja, jos tätä on pyydetty, tekeekö tällainen tunnustettu EU:n viranomainen tarkastuksen ilmoituksessa esitettyyn päivään mennessä. Viranomainen, jonka alueella valmistuslaitos sijaitsee, saa osallistua tarkastukseen.
 - b) Jos tarkastuksen tekee tunnustettu EU:n viranomainen, kyseinen tunnustettu viranomainen tai sen puolesta toimiva Euroopan lääkevirasto ilmoittaa FDA:lle päivämäärät, joina se tekee tarkastuksen, ja toimittaa kyseisen tarkastuksen kannalta merkittävät hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat FDA:lle ja sen alueen viranomaiselle, jolla tarkastus on tehty, ilmoituksessa vahvistettuun määräpäivään mennessä lisäyksessä 1 lueteltujen sovellettavien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti. FDA saa osallistua tarkastukseen.
 - c) Jos tarkastusta ei tee tunnustettu EU:n viranomainen vaan FDA, sen alueen viranomaisella, jolla tarkastus on tehty, on oikeus osallistua tarkastukseen, ja FDA toimittaa tarkastuksen kannalta merkittävät hyviä tuotantotapoja koskevat viralliset asiakirjat kyseiselle viranomaiselle.

21 artikla

Päättyminen

1. Liitteen voimassaolo päättyy 15 päivänä heinäkuuta 2019, jos FDA ei ole kyseiseen päivään mennessä saanut päätökseen tämän liitteen mukaista arviointia kustakin lisäyksessä 2 luetellusta, ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavasta EU:n jäsenvaltion viranomaisesta, edellyttäen että FDA on vastaanottanut lisäyksessä 4 olevan II kohdan A kohdan 1 alakohdassa eritellyt täydelliset pätevyiden arviointipaketit jokaiselta jäsenvaltion viranomaiselta lisäyksessä 5 määrätyn aikataulun mukaisesti.
2. Edellä 1 kohdassa eriteltyä määräaika pidennetään 90 kalenteripäivällä kunkin sellaisen viranomaisen osalta, joka antaa lisäyksessä 4 olevan II kohdan A kohdan 1 alakohdassa eritellyt täydelliset pätevyiden arviointipaketit liitteessä 5 asetetun määräajan jälkeen mutta ennen 15 päivää heinäkuuta 2019.
3. FDA keskustelee pyydettyä alakohtaisessa sekakomiteassa EU:n esille ottamista arviointia koskevista erimielisyyksistä. Jos alakohtainen sekakomitea ei pääse yhteisymmärrykseen erimielisyyden ratkaisemisesta, EU voi antaa FDA:lle kirjallisesti virallisen erimielisyytilmoituksen, jolloin liitteen voimassaolo päättyy kolmen kuukauden kuluttua tällaisen ilmoituksen antamisesta tai muuna alakohtaisen sekakomitean sopimana päivänä.

Lisäys 1

Luettelo sovellettavista laeista, asetuksista ja hallinnollisista määräyksistä

YHDYSVALLAT

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 ja sitä seuraavat pykälät, varsinkin 21 USC 351(a)(2)(B) (lääke katsotaan laittomasti valmistetuksi, jos sitä ei ole valmistettu voimassa olevaa hyvää tuotantotapaa noudattaen); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksyntä on riippuvainen menetelmien riittävydestä, valmistustiloista sekä lääkkeen identtisyiden, vahvuuden, laajuuden ja puhtauden säilyttämiseksi tehtävistä tuotantoa, prosessointia ja pakkausta koskevista tarkastuksista); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (eläimille tarkoitettujen lääkkeiden hyväksyntä on riippuvainen menetelmien riittävydestä, valmistustiloista sekä lääkkeen identtisyiden, vahvuuden, laajuuden ja puhtauden säilyttämiseksi tehtävistä tuotantoa, prosessointia ja pakkausta koskevista tarkastuksista); 21 U.S.C. 374 (tarkastusviranomaisen); 21 U.S.C. 384(e) (ulkomaisten viranomaisten tekemien tarkastusten tunnustaminen)

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262, ja varsinkin 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (luvan myöntäminen biologisille tuotteille edellyttää sen osoittamista, että valmistus-, prosessointi-, pakkaus- tai säilyttämistilat täyttävät tuotteen turvallisuuden, puhtauden ja voimakkuuden varmistamiseksi sovellettavat vaatimukset); 42 U.S.C. 262(j) (biologiset tuotteet kuuluvat säädöksen "Federal Food, Drug, and Cosmetic Act" soveltamisalaan)

21 CFR Part 210 (nykyinen lääkkeitä koskeva hyvä tuotanto-, prosessointi-, pakkaus- ja säilyttämistapa; Yleistä)

21 CFR Part 211 (nykyinen valmiiden lääkkeiden hyvä tuotantotapa)

21 CFR Part 600, Subpart B (laitosta koskevat vaatimukset); Subpart C (laitosta koskeva tarkastus)

EUROOPAN UNIONI

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä;

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä;

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä;

asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta;

Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004, annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta;

komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista;

komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista;

komission delegoitu asetus (EU) N:o 1252/2014, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa koskevista periaatteista ja yleisohjeista;

Viimeisin versio hyvien tuotantotapojen oppaasta, joka sisältyy lääkevalmisteisiin sovellettavien Euroopan unionin sääntöjen (Rules governing medicinal products in the European Union) osaan IV, sekä tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevien yhteisön menettelyjen kokoelma (Compilation of the Community procedures on inspections and exchange of information).

Lisäys 2

VIRANOMAISIA KOSKEVA LUETTELO

YHDYSVALLAT

The Food and Drug Administration

EUROOPAN UNIONI

Maa	Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	Eläimille tarkoitetut lääkkeet
Itävalta	Terveystä ja elintarviketurvallisuudesta vastaava Itävallan virasto / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Belgia	Lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava liittovaltion virasto / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Bulgaria	Bulgarian lääkevirasto / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgarian elintarviketurvallisuusvirasto / Българска агенция по безопасност на храните
Kypros	Terveysministeriö – Apteekkipalvelut / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Maataloudesta, maaseudun kehittämisestä ja ympäristöstä vastaava ministeriö – Eläinlääkintäpalvelut / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tšekin tasavalta	Valtion lääkevalvontavirasto / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biologisten valmisteiden valvontainstituutti Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatia	Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Maatalousministeriö, eläinlääkinnän ja elintarviketurvallisuuden osasto / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Tanska	Tanskan lääkevirasto / Laegemiddelstyrelsen	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Saksa	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Saksan liittotasavallan laitos / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Rokotteista ja biolääkkeistä vastaava Saksan liittotasavallan laitos / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Saksan liittotasavallan terveysministeriö / Bundesministerium für Gesundheit (BMG) / Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Saksan liittotasavallan kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirasto / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Saksan liittovaltion elintarvike- ja maatalousministeriö, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Maa	Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	Eläimille tarkoitetut lääkkeet
Viro	Valtion lääkevirasto / Ravimiamet	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Kreikka	Kansallinen lääkelaitos / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Espanja	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Espanjan virasto / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (2)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Suomi	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Ranska	Lääkkeiden ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaava Ranskan kansallinen virasto / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava Ranskan virasto – Eläinlääkkeistä vastaava kansallinen virasto / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Unkari	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet / Kansallinen farmasia- ja ravinnelaitos	Kansallisen elintarvikeketjun turvallisuuden toimisto, eläinlääkeosasto / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlanti	Terveystuotteiden sääntelyviranomainen / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Italia	/ Agenzia Italiana del Farmaco	Eläinten terveydestä ja eläinlääkkeistä vastaava pääosasto Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Latvia	Valtion lääkevirasto / Zāļu valsts aģentūra	Elintarvike- ja eläinlääkintäviraston arviointi- ja rekisteröintiosasto / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Liettua	Valtion lääkevalvontavirasto / Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Valtion elintarvike- ja eläinlääkintävirasto / Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Terveysministeriö, Apteekki- ja lääkejaosto / Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Malta	Lääkealan sääntelyviranomainen / Medicines Regulatory Authority	Eläinlääkkeistä ja eläinten ravitsemuksesta vastaava jaosto / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS (Eläinlääkintälainsäädännöstä vastaava osasto / Veterinary Regulation Directorate (VRD), Eläinlääkintä- ja kasvinsuojelulainsäädännöstä vastaava laitos / The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Maa	Ihmisille tarkoitetut lääkkeet	Eläimille tarkoitetut lääkkeet
Alankomaat	Terveystieteiden tutkimuskeskus / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Lääkkeiden arvioinnista vastaava lautakunta / Eläinlääkevirasto / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Puola	Valtion lääkevalvontaviranomainen / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Portugali	Kansallinen lääke- ja terveystuoteviranomainen / INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Elintarvikkeista ja eläinlääkinnästä vastaava pääosasto / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Romania	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava kansallinen virasto / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Terveys- ja eläinlääkintäasioista sekä elintarvikeeturvallisuudesta vastaava kansallinen viranomainen / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Ruotsi	Ruotsin lääkevirasto / Läkemedelsverket	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Slovenia	Slovenian tasavallan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Slovakian tasavalta (Slovakia)	Valtion lääkevalvontavirasto / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biologisten valmisteiden valvontainstituutti Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Yhdistynyt kuningaskunta	Lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava sääntelyvirasto / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Eläinlääkkeistä vastaava osasto / Veterinary Medicines Directorate

(1) Tämän liitteen soveltamiseksi ja rajoittamatta toimivallan sisäistä jakautumista Saksassa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, ZLG:n katsotaan sisältävän kaikki toimivaltaiset osavaltioviranomaiset, jotka antavat hyvää tuotantotapaa koskevia asiakirjoja ja tekevät lääkkeiden tuotannon tarkastuksia.

(2) Tämän liitteen soveltamiseksi ja rajoittamatta toimivallan sisäistä jakautumista Espanjassa tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvissa asioissa, Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitariosin katsotaan sisältävän kaikki toimivaltaiset alueviranomaiset, jotka antavat hyvää tuotantotapaa koskevia asiakirjoja ja tekevät lääkkeiden tuotannon tarkastuksia.

Lisäys 3

LUETTELO LIITTEEN SOVELTAMISALAAN KUULUVISTA TUOTTEISTA

Tunnustaen, että lääkeaineet ja -valmisteet määritellään tarkasti lisäyksessä 1 tarkoitetuissa laeissa, asetuksissa ja hallinnollisissa määräyksissä, jäljempänä on ohjeellinen luettelo liitteen soveltamisalaan kuuluvista tuotteista. Sitä sovelletaan prosessointi-, pakkaamis-, testaus- ja steriloititiloihin, mukaan lukien näitä toimia sopimuksen perusteella toteuttavat tilat.

1. Ihmisille tarkoitetut kaupan pidettävät valmiit lääkkeet eri muodoissa, kuten tabletteina, kapseleina, voiteina ja pistoksena annettavina lääkkeinä, mukaan lukien seuraavat:
 - a) lääkintäkaasut;
 - b) radioaktiiviset lääkkeet tai radioaktiiviset biologiset tuotteet;
 - c) kasvirohdosvalmiste (rohdoskemikaalit) (*); ja
 - d) homeopaattiset valmisteet.
2. Kaupan pidettävät biologiset tuotteet
 - a) ihmisille annettavat rokotteet (**);
 - b) plasmasta peräisin olevat lääkkeet (**);
 - c) bioteknisesti tuotetut biologiset terapiatuotteet; ja
 - d) allergiavalmisteet.
3. Prosessissa olevat materiaalit (Yhdysvaltojen osalta, sellaisina kuin ne määritellään Yhdysvaltojen lainsäädännössä) ja välituotteet (EU:n osalta, sellaisina kuin ne määritellään EU:n lainsäädännössä).
4. Lääkevalmisteiden aktiiviset ainesosat.
5. Tutkimustuotteet (kliinisissä kokeissa käytettävä materiaali) (***) ja
6. Eläinlääkintätuotteet (**)
 - a) eläimille tarkoitetut lääkkeet, mukaan lukien resepti- ja käsikauppalääkkeet, eivät kuitenkaan eläinten immunologiset valmisteet;
 - b) eläimille tarkoitettujen lääkerohujen valmistuksessa käytettävät esiseokset (EU), eläimille tarkoitettujen lääkerohujen valmistuksessa käytettävät A-tyyppin lääkevalmisteet (Yhdysvallat).

(*) Nämä tuotteet kuuluvat mukaan siinä määrin kuin FDA ja EU sääntelevät niitä lääkkeinä.

(**) Nämä tuotteet kuuluvat tämän liitteen tuotekatteeseen vain siinä määrin kuin alakohtainen sekakomitea päättää lisätä ne 20 artiklan nojalla.

(***) FDA ei tee rutiinomaisesti hyviä tuotantotapoja koskevia tarkastuksia tutkimuslääkkeille. Näitä tuotteita koskevat tarkastustiedot annetaan siinä määrin kuin ne ovat saatavilla ja resurssien sallimissa rajoissa. Nämä tuotteet kuuluvat tämän liitteen tuotekatteeseen vain siinä määrin kuin alakohtainen sekakomitea päättää lisätä ne.

Lisäys 4

TÄMÄN LIITTEEN MUKAISIA ARVIOINTEJA KOSKEVAT ARVIOINTIPERUSTEET JA MENETTELY

I. TÄMÄN LIITTEEN MUKAISIA ARVIOINTEJA KOSKEVAT ARVIOINTIPERUSTEET

Kumpikin osapuoli soveltaa seuraavia arviointiperusteita määrittääkseen, tunnustaako se lisäyksessä 2 luetellun viranomaisen:

- i) onko viranomaisella lainsäädännölliset valtuudet tarkastaa, noudatetaanko tavanomaista hyvää tuotantotapaa (joka määritellään 1 artiklassa);
- ii) käsittelee viranomaisen eturistiriidat eettisellä tavalla;
- iii) kykeneekö viranomaisen arvioimaan ja lieventämään riskejä;
- iv) valvooko viranomaisen valmistuslaitoksia asianmukaisella tavalla oikeudenkäyttöalueellaan;
- v) onko viranomaisella riittävät resurssit ja käyttääkö se niitä;
- vi) käyttääkö viranomaisen koulutettuja ja päteviä tarkastajia, joilla on tarvittavat tiedot ja taidot potilaille mahdollisesti haittaa aiheuttavien tuotantotapojen yksilöimiseksi;
- vii) onko viranomaisella tarvittavat välineet väestön suojelemiseksi heikkolaatuisten lääkkeiden aiheuttamilta haitoilta.

II. TÄMÄN LIITTEEN MUKAISIA ARVIOINTEJA KOSKEVAT MENETTELYT

A. FDA:n tekemä EU:n viranomaisten arviointi

1. Saadakseen lisäyksessä 2 lueteltua viranomaista koskevan pätevyyden arvioinnin kunkin jäsenvaltion viranomaisen on ensin toimitettava seuraavat asiakirjat sisältävät pätevyyden arviointipaketit, minkä jälkeen FDA aloittaa arvioinnin tekemisen:
 - i) yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti laadittu lopullinen tarkastuskertomus, jota koskevan tarkastuksen osalta FDA:lle annettiin kolme kuukautta etukäteen mahdollisuus toimia tarkkailijana ja joka sisältää täydellisen selonteon tarkkailun kohteena olleesta tarkastuksesta, mahdolliset siihen liittyvistä korjaavista toimenpiteistä ja kaikista tarkastajien kertomuksessa viittaamista asiakirjoista sellaisten indikaattoreiden osalta, jotka FDA on todennut yhteisen tarkastusohjelman tarkistuslistassa olevan olennaisia arvioinnin tekemiseksi, ja mahdollisten sellaisten indikaattoreiden osalta, joiden vuoksi viranomaisen oli ehdotettava korjaavia tai ehkäiseviä toimia;
 - ii) täytetty FDA:n laatima eturistiriitoja koskeva kyselylomake, jonka asianomaisen viraston ylin viranomaisen on allekirjoittanut;
 - iii) yhteensä neljä tarkastuskertomusta, mukaan lukien kertomus niistä tarkastuksista, jotka olivat tarkkailun kohteena yhteisen tarkastusohjelman mukaisesti tehdyn tarkastuksen aikana;
 - iv) tavanomaiset toimintamenettelyt tai kuvaus siitä, kuinka viranomaisen laatii lopulliset tarkastuskertomukset;
 - v) tarkastajien koulutusta ja pätevyyttä koskevat tavanomaiset toimintamenettelyt, mukaan lukien kaikkien sellaisten tarkastajien koulutusasiakirjat, jotka tekivät FDA:lle annetuissa kertomuksissa mainitut tarkastukset (iii alakohdan mukaisesti); ja
 - vi) viimeisin luettelo sen alueella sijaitsevista ja sen oikeudenkäyttöalueeseen kuuluvista valmistuslaitoksista, mukaan lukien sellaisten valmistuslaitosten tyyppi, joissa valmistetaan tämän liitteen tuotekatteeseen kuuluvia tuotteita, ja pyydettyessä FDA:n antama taulukko, johon on merkitty valmistuslaitosten tyypit.
2. Pätevyyden arvioinnin aikana FDA voi pyytää jäsenvaltion viranomaiselta lisätietoja tai -selvityksiä.

3. FDA voi olla vaatimatta tiettyjä II kohdan A kohdan 1 alakohdassa lueteltuja tietoja ja pyytää niiden sijaan vaihtoehtoisia tietoja jäsenvaltion viranomaiselta. FDA tekee päätöksen arviointiasiakirjojen pyytämättä jättämisestä tapauskohtaisesti.
4. Kun FDA on saanut jäsenvaltion viranomaiselta kaikki II kohdan A kohdan 1 alakohdassa vaaditut tiedot, se pyrkii kohtuullisessa ajassa toimittamaan nämä tiedot virallisen käännöksen tekemiseksi englannin kielellä. FDA saattaa arvioinnit päätökseen ja määrittää jäsenvaltion viranomaisen pätevyyden viimeistään 70 kalenteripäivän kuluttua päivästä, jona FDA vastaanottaa käännöksen kaikista kyseisen jäsenvaltion viranomaista koskevista II kohdan A kohdassa vaadituista tiedoista. FDA nimittää kaksi pätevyyden arviointiryhmää; näin ollen FDA voi samanaikaisesti tehdä arvioinnit kahdesta jäsenvaltion viranomaisesta.

B. EU:n tekemä arviointi FDA:sta

EU tekee FDA:a koskevan arvioinnin seuraavien perusteella:

- i) tarkastuksen tekeminen yhteisen tarkastusohjelman kohtien mukaisesti, ottaen huomioon farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusta koskevan yleissopimuksen ("Pharmaceutical Inspection Convention") ja farmaseuttisten valmisteiden tuotannon tarkastusta koskevan yhteistyöohjelman ("Pharmaceutical Inspection Co-operation Scheme") mukaisesti tehdyt tarkastukset sekä direktiivin 2001/83/EY 111 artiklan b alakohdan 1 alakohdan mukaiset tarkastukset;
- ii) arviointi hyvää tuotantotapaa koskevien lainsäädännöllisten vaatimusten vastaavuudesta.

C. Viranomaisten uudelleenarviointi

Jos arvioiva osapuoli tekee toisen osapuolen viranomaisesta kielteisen ratkaisun tai peruuttaa väliaikaisesti sen tunnustuksen, se voi arvioida kyseisen viranomaisen uudelleen. Uudelleenarviointi koskee niitä seikkoja, jotka johtivat kielteiseen ratkaisuun tai tunnustuksen väliaikaiseen peruuttamiseen.

III. TUNNUSTUKSEN SÄILYTTÄMINEN

Tunnustuksensa säilyttämiseksi viranomaisen on täytettävä jatkuvasti I kohdan A kohdassa vahvistetut arviointiperusteet ja pysyttävä 12 artiklassa kuvattujen valvontatoimien kohteena, mihin liittyen FDA vaatii jäsenvaltioiden viranomaisilta, että kutakin tunnustettua jäsenvaltion viranomaista valvotaan tarkastusohjelman mukaisilla viiden tai kuuden vuoden välein tehtävillä tarkastuksilla (joihin FDA voi osallistua tarkkailijana). Jos viranomaiselle ei ole tehty tarkastusta kuuteen vuoteen, toisella osapuolella on oikeus tehdä tarkastus tällaiselle viranomaiselle.

Lisäys 5

AIKATAULU JÄSENVALTIOIDEN VIRANOMAISTEN ENSIMMÄISELLE ARVIOINNILLE

1. Lisäyksessä 2 luetellut ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavat jäsenvaltion viranomaiset toimittavat täydelliset pätevyysarviointipaketit, joissa on lisäyksessä 4 olevan II kohdan A kohdan 1 alakohdassa eritellyt tiedot, seuraavaa aikataulua noudattaen:
 - viimeistään 1 päivänä tammikuuta 2017: pätevyysarviointipaketit neljältä jäsenvaltion viranomaiselta;
 - viimeistään 15 päivänä helmikuuta 2017: pätevyysarviointipaketit kolmelta muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
 - viimeistään 1 päivänä huhtikuuta 2017: pätevyysarviointipaketit kahdelta muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
 - viimeistään 15 päivänä toukokuuta 2017: pätevyysarviointipaketit kahdelta muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
 - viimeistään 15 päivänä syyskuuta 2017: pätevyysarviointipaketit kahdelta muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
 - viimeistään 15 päivänä joulukuuta 2017: pätevyysarviointipaketit neljältä muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
 - viimeistään 15 päivänä maaliskuuta 2018: pätevyysarviointipaketit neljältä muulta jäsenvaltion viranomaiselta;
 - viimeistään 15 päivänä kesäkuuta 2018: pätevyysarviointipaketit seitsemältä muulta jäsenvaltion viranomaiselta.
 2. FDA saattaa päätökseen lisäyksessä 2 lueteltujen ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaavien jäsenvaltion viranomaisten tämän liitteen mukaiset arvioinnit II kohdan A kohdan 4 alakohdan mukaisesti ja seuraavaa aikataulua noudattaen, jos FDA vastaanottaa 1 kohdassa määrättyä aikataulua noudattaen tällaisia viranomaisia koskevat täydelliset pätevyysarviointipaketit, jotka sisältävät lisäyksessä 4 olevan II kohdan A kohdan 1 alakohdassa eritellyt tiedot:
 - 1 päivä marraskuuta 2017: kahdeksan arviointia;
 - 1 päivä maaliskuuta 2018: neljä muuta arviointia;
 - 1 päivä kesäkuuta 2018: kaksi muuta arviointia;
 - 1 päivä joulukuuta 2018: kuusi muuta arviointia;
 - 15 päivä heinäkuuta 2019: kahdeksan muuta arviointia.
 3. Kunkin jäsenvaltion osalta
 - a) EU toimittaa lopullisen tarkastuskertomuksen FDA:lle viimeistään 60 päivää ennen asianomaista viranomaista koskevan pätevyysarviointipaketin määräaika;
 - b) FDA antaa viranomaiselle pätevyysarviointipaketin lopullisen tarkistuslistan viimeistään 20 päivän kuluttua päivästä, jona FDA vastaanottaa tarkastuskertomuksen;
 - c) viranomainen toimittaa pätevyysarviointipaketin FDA:lle viimeistään 40 päivän kuluttua päivästä, jona viranomainen vastaanottaa pätevyysarviointipaketin tarkistuslistan.
-