ACTES ADOPTÉS PAR DES INSTANCES CRÉÉES PAR DES ACCORDS INTERNATIONAUX

Décision n° 2536/2023 du comité mixte sectoriel institué en vertu de l'article 14 de l'annexe sectorielle modifiée sur les bonnes pratiques de fabrication des produits pharmaceutiques entre les États-Unis et l'Union européenne (ci-après l'«annexe») concernant l'inclusion des produits vétérinaires dans le champ d'application de l'annexe

du 11 mai 2023 [2023/1044]

LE COMITÉ MIXTE,

considérant que l'article 20 de l'annexe prévoit que le comité mixte sectoriel examine s'il y a lieu d'inclure les produits vétérinaires dans la liste des produits visés à l'annexe,

considérant que le comité mixte sectoriel a dûment envisagé d'inclure les produits vétérinaires, tels que définis à l'appendice 3, point 6, dans la liste des produits visés à l'annexe,

étant donné que l'article 4, paragraphe 2, de l'annexe exclut expressément les produits immunologiques vétérinaires du champ d'application de l'annexe,

reconnaissant que toute décision d'inclure des produits vétérinaires dans la liste des produits visés à l'annexe ne peut être mise en œuvre qu'après une évaluation mutuelle réussie des autorités de chaque partie conformément à l'article 5 et à l'appendice 4 de l'annexe,

reconnaissant que, à cette fin, les parties sont convenues que chaque partie achèvera l'évaluation des autorités réglementaires de l'autre partie conformément à l'appendice A de la présente décision,

reconnaissant que la «Food and Drug Administration» (FDA) a achevé l'évaluation de 14 autorités des États membres de l'Union européenne (ci-après l'«UE») compétentes pour les produits vétérinaires (dont cinq sont compétentes uniquement pour les produits vétérinaires, et considérant qu'au moins une évaluation des capacités de ces cinq autorités des États membres de l'UE est favorable) conformément au point II.A de l'appendice 4,

reconnaissant que l'UE a achevé l'évaluation de la FDA conformément au point II.B de l'appendice 4,

reconnaissant que la FDA a répondu aux observations en suspens résultant de l'audit conformément au point II.B i) de l'appendice 4,

reconnaissant que la FDA a déjà satisfait au point II.B ii) de l'appendice 4 dans le cadre de l'évaluation par l'UE de la FDA pour les produits pharmaceutiques à usage humain,

confirmant que l'article 9 de l'annexe ne s'applique pas aux produits vétérinaires, mutatis mutandis, jusqu'à la date à laquelle toutes les autorités des États membres de l'UE compétentes pour les produits vétérinaires énumérés à l'appendice 2 ont été reconnues par la FDA,

considérant que la liste des autorités figurant à l'appendice 2 de l'annexe doit être mise à jour,

DÉCIDE:

1. Les produits vétérinaires, tels que définis à l'appendice 3, point 6, sont inclus dans la liste des produits couverts par l'annexe.

La FDA achève l'évaluation des capacités des autorités de tous les États membres de l'UE conformément à l'appendice A de la présente décision.

La FDA a traité les observations en suspens résultant de l'audit conformément au point II.B i) de l'appendice 4.

L'article 9 de l'annexe s'appliquera aux produits vétérinaires à la date à laquelle toutes les autorités des États membres de l'UE compétentes pour les produits vétérinaires énumérés à l'appendice 2 auront été reconnues par la FDA.

2. Le texte de l'appendice 2 de l'annexe est remplacé par le texte de l'appendice 2 de la pièce jointe B de la présente décision.

Pièce jointe A: Calendrier d'évaluation des autorités des États membres pour les produits vétérinaires

Pièce jointe B: Appendice 2 Liste des autorités

La présente décision, établie en double exemplaire, est signée par les coprésidents du comité mixte sectoriel visé à l'article 14, paragraphe 2, de l'annexe. La présente décision prend effet à la date de la dernière signature.

Au nom des États-Unis d'Amérique

Mark ABDON

Signé à Silver Spring, MD, le 5 mai 2023

Au nom de l'Union européenne

Sylvain GIRAUD

Signé à Bruxelles, le 11 mai 2023

PIÈCE JOINTE A

Calendrier d'évaluation des autorités des États membres pour les produits vétérinaires

1. Les autorités des États membres responsables des produits vétérinaires visées à l'appendice 2 de l'annexe soumettent des dossiers complets d'évaluation de la compétence contenant les informations mentionnées à l'appendice 4 de l'annexe selon le calendrier suivant:
 - au plus tard le 1^{er} décembre 2022: dossiers d'évaluation de la compétence de dix-neuf autorités des États membres,
 - au plus tard le 1^{er} juin 2023: dossiers d'évaluation de la compétence de quatre autres autorités des États membres,
 - au plus tard le 1^{er} décembre 2023: dossiers d'évaluation de la compétence de quatre autres autorités des États membres,
 - au plus tard le 1^{er} février 2024: tout autre dossier d'évaluation de la capacité (en raison de la détermination de la FDA selon laquelle une évaluation complète des capacités est nécessaire pour une autorité compétente en matière de double compétence humaine et vétérinaire d'un État membre).
 2. La FDA achève les évaluations de capacité des autorités vétérinaires des États membres énumérées à l'appendice 2 de l'annexe et conformément à l'appendice 4 de l'annexe, selon le calendrier suivant, à condition que la FDA ait reçu des dossiers complets d'évaluation de la compétence pour ces autorités contenant les informations mentionnées à l'appendice 4 de l'annexe selon le calendrier décrit au paragraphe 1:
 - le 31 décembre 2022: dix-sept évaluations des capacités,
 - le 31 décembre 2023: cinq évaluations supplémentaires des capacités,
 - le 31 juillet 2024: cinq évaluations supplémentaires des capacités.
 3. Pour chaque autorité des États membres:
 - a) l'Union européenne présente un rapport de contrôle final à la FDA au plus tard 60 jours avant la date fixée pour la remise du dossier d'évaluation de la compétence concernant l'autorité d'un État membre;
 - b) la FDA communique à l'autorité d'un État membre une liste des points à contrôler dans le dossier d'évaluation de la compétence dans un délai de 20 jours suivant la réception du rapport de contrôle par la FDA;
 - c) l'autorité d'un État membre soumet le dossier d'évaluation de la compétence à la FDA dans un délai de 40 jours suivant la réception par ladite autorité de la liste des points à contrôler dans le dossier d'évaluation de la compétence.
 4. Le délai de fourniture des paquets d'évaluation de la capacité sera automatiquement prolongé de 3 mois si ceux-ci ne peuvent être achevés à temps en raison des répercussions de mesures liées à la pandémie de COVID-19 ou d'un événement perturbateur similaire, telles que les restrictions de déplacement, les mesures de quarantaine, les congés de maladie et les pénuries de ressources qui en résultent. L'UE informe la FDA en temps utile des retards pertinents et propose un calendrier actualisé en vue d'un accord au sein du comité mixte sectoriel.
 5. La notification de la reconnaissance des autorités des États membres évaluées est effectuée rapidement après la conclusion de l'évaluation de la capacité (sur une base glissante) et conformément à l'article 7 de l'annexe.
-

PIÈCE JOINTE B

Appendice 2 Liste des autorités

États-Unis d'Amérique:

Food and Drug Administration

Union européenne:

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments vétérinaires
Autriche	Agence autrichienne de la santé et de la sécurité alimentaire/ <i>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH</i>	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain
Belgique	Agence fédérale des médicaments et des produits de santé — AFMPS	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain
Bulgarie	Agence bulgare des médicaments/ <i>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВОТА</i>	Agence bulgare de la sécurité des aliments/ <i>Българска агенция по безопасност на храните</i>
Croatie	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux/ <i>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)</i>	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux/ <i>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)</i> Ministère de l'agriculture, direction de la sécurité des aliments et des produits vétérinaires/ <i>Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane</i>
Chypre	Ministère de la Santé — Services pharmaceutiques/ <i>Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας</i>	Ministère de l'agriculture, du Développement rural et de l'Environnement — Services vétérinaires/ <i>Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος — Κτηνιατρικές Υπηρεσίες</i>
Tchéquie	Institut national de contrôle des médicaments/ <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)</i>	Institut de contrôle national des produits biologiques et des médicaments à usage vétérinaire/ <i>Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)</i>
Danemark	Agence danoise des médicaments/ <i>Laegemiddelstyrelsen</i>	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain
Estonie	Agence nationale des médicaments/ <i>Ravimiamet</i>	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain
Finlande	Agence finlandaise des médicaments/ <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)</i>	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain
France	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail- Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses-ANMV)

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments vétérinaires
Allemagne	Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux/ <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</i> Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Institut fédéral des vaccins et des médicaments biologiques/ <i>Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</i> Ministère fédéral de la santé/ <i>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</i> Autorité centrale des Länder pour la protection de la santé en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux/ <i>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)</i>	Bureau fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité des aliments/ <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</i> Ministère fédéral de l'alimentation et de l'agriculture/ <i>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</i>
Grèce	Organe national chargé des médicaments/ <i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)</i>	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain
Hongrie	Institut national de pharmacie et de nutrition/ <i>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</i>	Bureau national de la sécurité de la chaîne alimentaire, direction des médicaments vétérinaires/ <i>Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>
Irlande	Autorité de réglementation des produits de santé/ <i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain
Italie	Agence italienne des médicaments/ <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	Ministère de la santé, direction générale de la santé animale et des médicaments vétérinaires/ <i>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>
Lettonie	Agence nationale des médicaments/ <i>Zāļu valsts aģentūra</i>	Service alimentaire et vétérinaire/ <i>Pārtikas un veterinārie dienesti</i>
Lituanie	Agence nationale de contrôle des médicaments/ <i>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</i>	Service national de l'alimentation et de la médecine vétérinaire/ <i>Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba</i>
Luxembourg	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain
Malte	Autorité maltaise des médicaments (MMA)	Département de la santé et du bien-être des animaux (AHWD)
Pays-Bas	Inspection des soins de santé et de la jeunesse, ministère de la santé, du bien-être et des sports/ <i>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>	Commission d'évaluation des médicaments/ <i>College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i> Unité des médicaments vétérinaires/ <i>Bureau Diergeneesmiddelen</i>
Pologne	Inspectorat principal des produits pharmaceutiques/ <i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</i>	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments vétérinaires
Portugal	Autorité nationale des médicaments et des produits de santé/ <i>INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P</i>	Direction générale de l'alimentation et de la médecine vétérinaire/ <i>Direção Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)</i>
Roumanie	Agence nationale des médicaments et des appareils médicaux/ <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</i>	Autorité nationale de santé vétérinaire et de sécurité des aliments/ <i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>
Slovaquie	Institut national de contrôle des médicaments/ <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</i>	Institut de contrôle national des produits biologiques et des médicaments à usage vétérinaire/ <i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)</i>
Slovénie	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République de Slovénie/ <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</i>	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain
Espagne	Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux/ <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> ⁽²⁾	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain
Suède	Agence suédoise des produits médicaux/ <i>Läkemedelsverket</i>	Voir l'autorité responsable pour les médicaments à usage humain

(1) Aux fins de la présente annexe, et sans préjudice de la répartition interne des compétences en Allemagne sur des questions relevant du champ d'application de la présente annexe, «ZLG» s'entend comme l'autorité de coordination de l'ensemble des autorités compétentes des Länder qui délivrent des documents en matière de bonnes pratiques de fabrication et effectuent des inspections dans le secteur pharmaceutique.

(2) Aux fins de la présente annexe, et sans préjudice de la répartition interne des compétences en Espagne sur des questions relevant du champ d'application de la présente annexe, «Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios» s'entend comme couvrant toutes les autorités régionales compétentes qui délivrent des documents officiels de BPF et effectuent des inspections dans le secteur pharmaceutique.