

AKTI KOJE DONOSE TIJELA STVORENA MEĐUNARODNIM SPORAZUMIMA

ODLUKA br. 1/2017

od 1. ožujka 2017.

Zajedničkog odbora osnovanog na temelju članka 14. Sporazuma o uzajamnom priznavanju između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država kojom se mijenja Sektorski prilog za dobru farmaceutsku proizvođačku praksu (GMP) [2017/382]

ZAJEDNIČKI ODBOR,

uzimajući u obzir Sporazum o uzajamnom priznavanju između Europske zajednice i Sjedinjenih Američkih Država (dalje u tekstu „Sporazum”) iz 1998., a posebno članak 14. i članak 21., te

budući da Zajednički odbor treba odlučiti o izmjeni Sektorskog priloga o GMP-u u skladu s člankom 21. stavkom 2. Sporazuma;

ODLUČIO JE KAKO SLIJEDI:

1. Dodatak A ovoj Odluci jest Izmijenjeni sektorski prilog za dobru farmaceutsku proizvođačku praksu između Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije (dalje u tekstu „Izmijenjeni sektorski prilog”) kojim se mijenja Sektorski prilog za dobru farmaceutsku proizvođačku praksu (GMP) iz 1998. te ga se zamjenjuje pročišćenom verzijom.
2. Dodatak A dogovorile su stranke.

Ovu Odluku, sastavljenu u dva primjerka, potpisuju predstavnici Zajedničkog odbora koji su na temelju članka 21. stavka 2. Sporazuma ovlašteni djelovati u ime stranke u svrhu izmjene priloga. Ova Odluka stupa na snagu od datuma zadnjeg potpisa.

Potpisano u Washingtonu dana 19. siječnja
2017.

U ime Sjedinjenih Američkih Država

Michael B. G. FROMAN

Potpisano u Bruxellesu dana 1. ožujka 2017.

U ime Europske unije

Cecilia MALMSTRÖM

DODATAK A

Sjedinjene Američke Države – Europska unija – Izmijenjeni sektorski prilog za dobru farmaceutsku proizvođačku praksu (GMP)

PREAMBULA

Ovaj Prilog predstavlja Sektorski prilog Sporazumu o uzajamnom priznavanju između Sjedinjenih Američkih Država i Europske unije kojim se mijenja Sektorski prilog za dobru farmaceutsku proizvođačku praksu iz 1998.

POGLAVLJE 1.

DEFINICIJE, SVRHA, PODRUČJE PRIMJENE I OPSEG PROIZVODA*Članak 1.***Definicije**

Za potrebe ovog Priloga:

1. „ocjenjivanje u skladu s ovim Prilogom” znači:

za Europsku uniju (EU) ocjenjivanje ekvivalentnosti, a

za Sjedinjene Američke Države ocjenjivanje sposobnosti.

Ocjenjivanje u skladu s ovim Prilogom uključuje i ponovno ocjenjivanje.

2. „Priznato tijelo” znači:

za EU ekvivalentno tijelo, a

za Sjedinjene Američke Države sposobno tijelo.

3. „Sposobno tijelo” znači tijelo za koje je Uprava za hranu i lijekove (FDA) utvrdila da je sposobno prema kriterijima i postupcima koji su utvrđeni Dodatkom 4. te na koje se poziva u zakonima i drugim propisima SAD-a navedenima u Dodatku 1. Podrazumijeva se da nalaz da je regulatorno tijelo „sposobno” ne zahtijeva da to tijelo primjenjuje postupke za provođenje kontrola i nadzor proizvodnih postrojenja koji su identični postupcima FDA-e.

4. „Ekvivalentno tijelo” znači tijelo za koje je EU donio pozitivnu odluku o ekvivalentnosti prema kriterijima i postupcima koji su utvrđeni Dodatkom 4. te na koje se poziva u zakonima i drugim propisima EU-a navedenima u Dodatku 1.

5. „Ekvivalentnost” znači da je regulatorni sustav unutar kojega tijelo djeluje dovoljno usporediv kako bi se osiguralo da će postupak kontrole i službeni dokumenti o GMP-u izdani na temelju te kontrole pružiti odgovarajuće informacije iz kojih se može utvrditi jesu li ispunjeni odgovarajući zakonski i regulatorni zahtjevi tijela. Podrazumijeva se da „ekvivalentnost” ne zahtijeva da predmetni regulatorni sustavi upotrebljavaju identične postupke.

6. „Provedba” znači mjera koju tijelo poduzima da zaštiti javnost od proizvoda sumnjive kvalitete, sigurnosti i učinkovitosti ili kojom se osigurava da su proizvodi proizvedeni u skladu s odgovarajućim zakonima, propisima, normama i obvezama koje je proizvođač donio u okviru odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište.

7. „Dobra proizvođačka praksa” (GMP) znači sustavi kojima se osiguravaju odgovarajući dizajn, praćenje i kontrola proizvodnih postupaka i postrojenja, a njihovim poštovanjem jamče se identitet, snaga djelovanja, kvaliteta i čistoća farmaceutskih proizvoda. GMP obuhvaća snažne sustave upravljanja kvalitetom, dobivanje sirovina (uključujući polazne materijale) i ambalažnih materijala odgovarajuće kvalitete, utvrđivanje stabilnih operativnih postupaka, otkrivanje i ispitivanje odstupanja u kvaliteti proizvoda te održavanje pouzdanih ispitnih laboratorija.

8. „Kontrola” znači terenska procjena proizvodnog postrojenja kako bi se utvrdilo radi li to proizvodno postrojenje u skladu s dobrom proizvođačkom praksom i/ili obvezama koje su preuzete u okviru odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište.
9. „Izvješće o kontroli” znači izvješće koje je napisao ispitivač ili inspektor tijela navedenoga u Dodatku 2. u pogledu kontrole proizvodnog postrojenja koju je proveo ispitivač ili inspektor, u kojemu se opisuju svrha i područje primjene kontrole te uključuje pisane primjedbe i nalaze koji se odnose na usklađenost proizvodnog postrojenja s primjenjivim zahtjevima GMP-a utvrđenima zakonima i drugim propisima navedenima u Dodatku 1. te obvezama koje je ono preuzelo u okviru odobrenja za stavljanje proizvoda na tržište.
10. „Službeni dokument o GMP-u” znači dokument koji je izdalo tijelo navedeno u Dodatku 2. nakon kontrole proizvodnog postrojenja. Primjeri službenih dokumenata o GMP-u uključuju izvješća o kontroli, certifikate koje izdaje tijelo koje potvrđuje usklađenost proizvodnog postrojenja s GMP-om, izjavu o neusklađenosti s GMP-om koju izdaju tijela EU-a te obavijest o prigovorima, nenaslovljena pisma, pisma upozorenja i upozorenja o uvozu koje izdaje FDA.
11. „Farmaceutski proizvodi” uključuju lijekove kako su definirani zakonima i propisima navedenima u Dodatku 1.
12. „Kontrole nakon odobrenja” znači nadzorne kontrole GMP-a tijekom stavljanja proizvoda na tržište.
13. „Kontrole prije odobrenja” znači farmaceutske kontrole proizvodnih postrojenja koje se provode na području stranke kao dio pregleda zahtjeva prije nego što se odobri stavljanje na tržište.
14. „Regulatorni sustav” znači sustav pravnih zahtjeva za dobru proizvođačku praksu, kontrole i provedbene mjere kojima se osiguravaju zaštita javnog zdravstva i pravna podloga kojom će se osigurati poštovanje tih zahtjeva.

Članak 2.

Svrha

Ovim se Prilogom olakšava razmjena službenih dokumenata o GMP-u između stranaka i oslanjanje na činjenične nalaze iz takvih dokumenata. Ovim se Prilogom nastoji olakšati trgovina i pridonijeti poboljšanju javnog zdravstva tako da se svakoj stranci omogući bolje iskorištavanje i preraspodjela sredstava za kontrolu, uključujući i izbjegavanje udvostručavanja kontrola, u svrhu poboljšanja nadzora proizvodnih postrojenja te boljeg rješavanja rizika povezanog s kvalitetom i sprečavanja negativnih posljedica za zdravlje.

Članak 3.

Područje primjene

1. Odredbe ovog Priloga primjenjuju se na farmaceutske kontrole proizvodnih postrojenja koje se provode na području stranke tijekom stavljanja proizvoda na tržište (dalje u tekstu „kontrole nakon odobrenja”) i, u mjeri utvrđenoj člankom 11., prije stavljanja proizvoda na tržište (dalje u tekstu „kontrole prije odobrenja”), te, u mjeri utvrđenoj člankom 8. stavkom 3., i na farmaceutske kontrole proizvodnih postrojenja koje se provode izvan područja stranaka.
2. U Dodatku 1. navedeni su zakoni i drugi propisi kojima se uređuju te kontrole i zahtjevi GMP-a.
3. U Dodatku 2. navedena su sva tijela odgovorna za nadzor postrojenja u kojima se proizvode proizvodi obuhvaćeni ovim Prilogom.
4. Članci 6., 7., 8., 9., 10. i 11. Sporazuma ne primjenjuju se na ovaj Prilog.

*Članak 4.***Opseg proizvoda**

1. Ove se odredbe primjenjuju na gotove farmaceutske proizvode za humanu i životinjsku uporabu stavljene na tržište, međuproizvode (za EU, kako je definirano zakonodavstvom EU-a) i materijale u tijeku obrade (za Sjedinjene Američke Države, kako je definirano pravom SAD-a), određene biološke proizvode za humanu uporabu stavljene na tržište te aktivne farmaceutske sastojke, samo u mjeri u kojoj ih uređuju tijela obiju stranaka iz Dodatka 2. i podložno članku 20.
2. Ljudska krv, ljudska plazma, ljudska tkiva i organi te veterinarski imunološki proizvodi isključeni su iz područja primjene ovog Priloga.
3. U Dodatku 3. naveden je popis proizvoda obuhvaćenih ovim Prilogom.

POGLAVLJE 2.

UTVRĐIVANJE PRIZNAVANJA*Članak 5.***Ocjenjivanje**

1. Svaka stranka na zahtjev druge stranke provodi ocjenjivanje tijela navedenih u Dodatku 2. u skladu s ovim Prilogom u najkraćem mogućem roku, uključujući i za tijela dodana Dodatku 2. nakon datuma stupanja na snagu ovog Priloga i za proizvode navedene u Dodatku 3. (uključujući one koji se uključe u područje primjene ovog Priloga na temelju članka 20. nakon datuma stupanja na snagu ovog Priloga).
2. Svaka stranka upotrebljava kriterije i postupak koji su utvrđeni Dodatkom 4. za provođenje ocjenjivanja u skladu s ovim Prilogom.

*Članak 6.***Sudjelovanje u ocjenjivanju i dovršetak ocjenjivanja**

U pogledu tijela navedenih u Dodatku 2. svaka stranka sudjeluje u postupku opisanome u Dodatku 4. Svaka stranka u dobroj volji nastoji dovršiti ocjenjivanje u skladu s ovim Prilogom u najkraćem mogućem roku. U tu svrhu:

- (a) EU u skladu s ovim Prilogom dovršava ocjenjivanje FDA-e za farmaceutske proizvode za humanu uporabu najkasnije do 1. srpnja 2017.;
- (b) FDA u skladu s ovim Prilogom dovršava ocjenjivanje svakog tijela države članice EU-a nadležnog za farmaceutske proizvode za humanu uporabu navedenog u Dodatku 2., kako je utvrđeno Dodatkom 5.

*Članak 7.***Priznavanje tijela**

1. Svaka stranka određuje hoće li priznati tijelo prema kriterijima utvrđenima Dodatkom 4. Svaka stranka odmah obavješćuje Zajednički sektorski odbor o svim odlukama o priznavanju tijela druge stranke. Zajednički sektorski odbor vodi popis priznatih tijela i redovito ga ažurira. Svaka stranka javno objavljuje popis.

2. Stranka koja provodi ocjenjivanje odmah obavješćuje drugu stranku i mjerodavno tijelo o svim nedostacima utvrđenima tijekom procjene. U slučaju negativne odluke stranka koja provodi ocjenjivanje obavješćuje drugu stranku i mjerodavno tijelo o razlozima za negativnu odluku i navodi dovoljno detalja da bi omogućila tijelu razumijevanje korektivnih mjera koje se moraju poduzeti da bi se dobila pozitivna odluka. Stranka može tražiti od druge stranke da provede ponovno ocjenjivanje svakog tijela o kojem je druga stranka donijela negativnu odluku, nakon što tijelo poduzme potrebne korektivne mjere u skladu s člankom 5.

3. Stranka koja provodi ocjenjivanje na zahtjev druge stranke odmah s njom u Zajedničkom sektorskom odboru raspravlja o razlozima za negativnu odluku. U slučaju negativne odluke Zajednički sektorski odbor ulaže napore da se u roku od tri mjeseca raspravi o odgovarajućem vremenskom okviru i točnim koracima koji su potrebni za ponovno ocjenjivanje mjerodavnog tijela.

POGLAVLJE 3.

OPERATIVNI ASPEKTI

Članak 8.

Priznavanje kontrola

1. Stranka priznaje farmaceutske kontrole i prihvaća službene dokumente o GMP-u koje izdaje priznato tijelo druge stranke za proizvodna postrojenja koja se nalaze na području tijela izdavatelja, osim u okolnostima utvrđenima stavkom 2.

2. Stranka u određenim okolnostima može odlučiti ne prihvatiti službeni dokument o GMP-u koji je priznato tijelo druge stranke izdalo za proizvodna postrojenja koja se nalaze na području tijela izdavatelja. Primjeri takvih okolnosti uključuju naznaku znatnih nedosljednosti ili nedostataka u izvješću o kontroli, propuste u kvaliteti utvrđene nadzorom nakon stavljanja na tržište ili druge konkretne dokaze koji izazivaju ozbiljnu zabrinutost s obzirom na kvalitetu proizvoda ili sigurnost potrošača. Stranka koja odluči ne prihvatiti službeni dokument o GMP-u koji je izdalo priznato tijelo druge stranke obavješćuje drugu stranku i mjerodavno tijelo o razlozima zbog kojih nije prihvatila dokument i može od tog tijela zatražiti pojašnjenje. Tijelo nastoji pravodobno odgovoriti na zahtjev za pojašnjenje i obično daje pojašnjenje na osnovi informacija koje dobije od jednog člana tima za kontrolu ili od više njih.

3. Stranka može prihvatiti službene dokumente o GMP-u koje je izdalo priznato tijelo druge stranke za proizvodna postrojenja koja se nalaze izvan područja tijela izdavatelja.

4. Svaka stranka može utvrditi uvjete pod kojima prihvaća službene dokumente o GMP-u izdane na temelju stavka 3.

5. Za potrebe ovog Priloga, prihvaćanje službenog dokumenta o GMP-u znači oslanjanje na činjenične nalaze iz takvog dokumenta.

Članak 9.

Ispitivanje serija

Kako je predviđeno člankom 51. stavkom 2. Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽¹⁾ i člankom 55. stavkom 2. Direktive 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća ⁽²⁾, u EU-u se kvalificirana osoba oslobađa odgovornosti obavljanja kontrola utvrđenih člankom 51. stavkom 1. Direktive 2001/83/EZ i člankom 55. stavkom 1. Direktive 2001/82/EZ pod uvjetom da su te kontrole provedene u Sjedinjenim Američkim Državama, da je proizvod proizveden u Sjedinjenim Američkim Državama i da je svaka serija popraćena certifikatom serije (u skladu s programom certificiranja Svjetske zdravstvene organizacije u području kvalitete lijekova) koji izdaje proizvođač i kojim se potvrđuje da je proizvod usklađen sa zahtjevima odobrenja za stavljanje na tržište i potpisala ga je osoba odgovorna za puštanje serije u promet.

⁽¹⁾ Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

⁽²⁾ Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima (SL L 311, 28.11.2001., str. 1.).

*Članak 10.***Dostavljanje službenih dokumenata o GMP-u**

Ako stranka uvoznica od priznatog tijela druge stranke zatraži službeni dokument o GMP-u nakon odobrenja, priznato tijelo stranci dostavlja dokument u roku od 30 kalendarskih dana od dana zahtjeva. Ako stranka uvoznica na osnovi tog dokumenta utvrdi da je potrebna nova kontrola proizvodnog postrojenja, stranka uvoznica obavješćuje mjerodavno priznato tijelo druge stranke i u skladu s člankom 11. zahtijeva da priznato tijelo druge stranke provede novu kontrolu.

*Članak 11.***Zahtjevi za kontrole prije i nakon odobrenja**

1. Stranka ili priznato tijelo stranke može pismeno zatražiti da priznato tijelo druge stranke provede kontrolu proizvodnog postrojenja prije ili nakon odobrenja. U zahtjevu se navodi razlog za podnošenje zahtjeva, utvrđuju se točna pitanja koja treba razmotriti tijekom kontrole te se navodi traženi rok za dovršetak kontrole i dostavu službenih dokumenata o GMP-u.
2. Zahtjevi se u EU-u šalju izravno mjerodavnom priznatom tijelu, uz primjerak za Europsku agenciju za lijekove (EMA).
3. U roku od 15 kalendarskih dana od primitka zahtjeva priznato tijelo potvrđuje primitak i navodi hoće li provesti kontrolu prema traženim rokovima. Ako tijelo koje je primilo zahtjev smatra da su službeni dokumenti o GMP-u koji se odnose na zahtjev već dostupni ili će to uskoro biti, treba o tome obavijestiti tijelo koje podnosi zahtjev te na zahtjev staviti na raspolaganje te dokumente.
4. Podrazumijeva se da ako priznato tijelo navede da neće provesti kontrolu, tijelo koje podnosi zahtjev ima pravo samo provesti kontrolu proizvodnog postrojenja, a tijelo koje je primilo zahtjev ima pravo sudjelovati u toj kontroli.

*Članak 12.***Održavanje**

Svaka stranka održava aktivnosti kojima prati ispunjavaju li priznata tijela na njezinu području i dalje kriterije za priznavanje. U svrhu takvih aktivnosti praćenja, svaka se stranka oslanja na utvrđene programe koji obuhvaćaju redovite revizije ili ocjenjivanja tijela na temelju kriterija utvrđenih Dodatkom 4. Učestalost i priroda takvih aktivnosti moraju biti usklađene s najboljom međunarodnom praksom. Stranka može pozvati drugu stranku da sudjeluje u tim aktivnostima praćenja na trošak druge stranke. Svaka stranka obavješćuje drugu stranku o svim bitnim izmjenama njezinih programa praćenja.

*Članak 13.***Suspenzija priznatog tijela**

1. Svaka stranka ima pravo suspendirati priznanje priznatog tijela druge stranke. To se pravo ostvaruje na objektivan i obrazložen način te se pisanim putem priopćuje drugoj stranci i priznatom tijelu.
2. Stranka koja suspendira priznanje priznatog tijela druge stranke na zahtjev druge stranke ili tijela čije je priznanje suspendirano odmah u Zajedničkom sektorskom odredu raspravlja o suspenziji, razlozima zbog kojih je do nje došlo i korektivnim mjerama koje bi trebalo poduzeti za prekid suspenzije.

3. Nakon suspenzije tijela koje je prethodno navedeno kao priznato tijelo stranka više nije obvezna prihvaćati službene dokumente o GMP-u suspendiranog tijela. Stranka nastavlja prihvaćati službene dokumente o GMP-u tog tijela prije suspenzije, osim ako stranka odluči drukčije na osnovi zdravstvenih ili sigurnosnih razmatranja. Suspenzija ostaje na snazi dok stranke ne odluče prekinuti suspenziju ili dok se ne donese pozitivna odluka o priznavanju u skladu s člankom 7. na temelju ponovnog ocjenjivanja.

POGLAVLJE 4.

ZAJEDNIČKI SEKTORSKI ODBOR

Članak 14.

Uloga i sastav Zajedničkog sektorskog odbora

1. Zajednički sektorski odbor osnovan je za praćenje aktivnosti koje se provode u skladu s ovim Prilogom.
2. Odborom zajednički predsjedavaju predstavnik FDA-e za Sjedinjene Američke Države i predstavnik EU-a, a svaki od njih ima jedan glas u Zajedničkom sektorskom odboru. Odluke Zajedničkog sektorskog odbora donose se jednoglasno. Zajednički sektorski odbor donosi svoj poslovnik o radu.
3. Funkcije Zajedničkog sektorskog odbora posebno obuhvaćaju sljedeće:
 - (a) izrada i ažuriranje popisa priznatih tijela, uključujući sva ograničenja s obzirom na vrstu kontrole ili proizvode, i popisa tijela iz Dodatka 2., te dostava tih popisa svim tijelima navedenima u Dodatku 2. i Zajedničkom odboru;
 - (b) osiguravanje foruma za raspravu o pitanjima povezanim s ovim Prilogom, uključujući ona koja se odnose na neslaganja oko odluka o priznavanju ili suspenziji i rokova za dovršetak ocjenjivanja tijela navedenih u Dodatku 2. u skladu s ovim Prilogom;
 - (c) u skladu s člankom 20. i Dodatkom 3., razmatranje statusa i donošenje odluka o uključivanju proizvoda iz članka 20. i
 - (d) prema potrebi, donošenje prikladnih dodatnih tehničkih i administrativnih dogovora za učinkovitu provedbu ovog Priloga.
4. Zajednički sektorski odbor sastaje se na zahtjev jedne od stranaka zbog pitanja koja se odnose na neslaganja oko odluka o priznavanju ili suspenziji i u ostalim slučajevima kada se stranke dogovore. Članovi Zajedničkog sektorskog odbora mogu se sastajati osobno ili upotrebom drugih sredstava.

POGLAVLJE 5.

REGULATORNA SURADNJA I RAZMJENA INFORMACIJA

Članak 15.

Regulatorna suradnja

Stranke se u okviru zakonskih mogućnosti međusobno obavješćuju i savjetuju o prijedlozima za uvođenje novih nadzora ili za izmjenu postojećih tehničkih propisa ili o znatnim promjenama u postupcima farmaceutske kontrole te si pružaju mogućnost komentiranja takvih prijedloga.

Članak 16.

Razmjena informacija

Stranke utvrđuju odgovarajuće mjere, uključujući pristup odgovarajućim bazama podataka, za razmjenu službenih dokumenata o GMP-u i drugih prikladnih informacija povezanih s kontrolom proizvodnog postrojenja i za razmjenu informacija o svim izvješćima o potvrđenom problemu, korektivnim mjerama, povlačenjima, odbijenim uvoznim pošiljkama i drugim regulatornim problemima i problemima s provedbom za proizvode obuhvaćene ovim Prilogom.

Članak 17.**Sustav upozorenja**

Svaka stranka održava sustav upozorenja koji omogućuje tijelima druge stranke da budu proaktivno i na vrijeme obaviještena u slučaju propusta u kvaliteti, povlačenja, krivotvorenih ili lažiranih proizvoda ili potencijalno ozbiljnih nedostataka i drugih problema povezanih s kvalitetom ili neusklađenosti s GMP-om koji bi mogli zahtijevati dodatne kontrole ili suspenziju distribucije predmetnih proizvoda.

POGLAVLJE 6.

ZAŠTITNA KLAUZULA**Članak 18.****Zaštitna klauzula**

1. Svaka stranka priznaje da zemlja uvoznica ima pravo ispuniti svoje zakonske obveze poduzimanjem mjera potrebnih kako bi se osigurala zaštita zdravlja ljudi i životinja na razini zaštite koju smatra prikladnom. Tijelo stranke ima pravo provesti vlastitu kontrolu proizvodnog postrojenja na području druge stranke.
2. Postupak u kojem tijelo stranke provodi vlastitu kontrolu proizvodnog postrojenja na području druge stranke trebao bi biti iznimka od uobičajene prakse stranke od dana na koji postanu primjenjivi članci navedeni u članku 19. stavku 2.
3. Tijelo stranke pismeno obavješćuje drugu stranku prije provođenja kontrole iz stavka 1., a tijelo druge stranke ima pravo sudjelovati u kontroli koju stranka provodi.

POGLAVLJE 7.

ZAVRŠNE ODREDBE**Članak 19.****Stupanje na snagu**

1. Ovaj Prilog stupa na snagu dana na koji stranke dovrše razmjenu dopisa kojima potvrđuju dovršetak svih odgovarajućih postupaka za stupanje ovog Priloga na snagu.
2. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., članci 8., 10., 11. i 12. ovog Priloga ne primjenjuju se do 1. studenoga 2017., osim kako je predviđeno stavkom 4.
3. Ne dovodeći u pitanje stavak 1., članak 9. ovog Priloga ne primjenjuje se do dana na koji FDA prizna sva tijela država članica EU-a nadležna za farmaceutske proizvode za humanu uporabu navedena u Dodatku 2.
4. Ako FDA do 1. studenoga 2017. ne dovrši ocjenjivanje u skladu s ovim Prilogom za najmanje osam tijela država članica za farmaceutske proizvode za humanu uporabu navedenih u Dodatku 2. iako su joj ta tijela dostavila potpunu dokumentaciju za ocjenjivanje sposobnosti kako je utvrđeno stavkom II.A.1. Dodatka 4. prema rasporedu utvrđenom Dodatkom 5., primjena članaka iz stavka 2. odgađa se do datuma na koji FDA dovrši ocjenjivanje najmanje osam takvih tijela.

Članak 20.**Prijelazne odredbe**

1. Zajednički sektorski odbor najkasnije do 15. srpnja 2019. razmatra hoće li uključiti veterinarske proizvode u proizvode obuhvaćene ovim Prilogom. Zajednički sektorski odbor razmjenjuje stajališta o organizaciji ocjenjivanja odgovarajućih tijela do 15. prosinca 2017.

2. Zajednički sektorski odbor najkasnije do 15. srpnja 2022. razmatra hoće li uključiti cjepiva za humanu uporabu i farmaceutske proizvode dobivene iz plazme u proizvode obuhvaćene ovim Prilogom. Ne dovodeći u pitanje to razmatranje, od datuma stupanja na snagu ovog Priloga stranka unaprijed obavješćuje mjerodavno tijelo druge stranke o provođenju kontrole nakon odobrenja u proizvodnom postrojenju za takve proizvode koje se nalazi na području stranke i omogućuje tijelu sudjelovanje u kontroli. Radi podržavanja uključivanja cjepiva za humanu uporabu i farmaceutskih proizvoda dobivenih iz plazme u proizvode obuhvaćene ovim Prilogom, Zajednički sektorski odbor osobito uzima u obzir iskustvo stečeno u takvim zajedničkim kontrolama.
3. Zajednički sektorski odbor najkasnije do 15. srpnja 2019. razmatra stečeno iskustvo kako bi odlučio treba li preispitati odredbe o kontrolama prije odobrenja predviđene člankom 11.
4. Proizvodi iz stavaka 1. i 2. uključuju se u proizvode obuhvaćene ovim Prilogom tek kada Zajednički sektorski odbor tako odluči u skladu sa stavcima 1. i 2.
5. Ako FDA utvrdi da je potrebna kontrola nakon odobrenja u proizvodnom postrojenju na području tijela države članice za koje je u tijeku ocjenjivanje u skladu s ovim Prilogom ili koje FDA nije priznala, FDA pisanim putem obavješćuje to tijelo i EMA-u.
 - (a) Najkasnije 30 kalendarskih dana od datuma na koji primi obavijest u skladu sa stavkom 5. tijelo na čijem se području nalazi proizvodno postrojenje ili EMA u ime tog tijela obavješćuje FDA-u je li odlučilo zatražiti da priznato tijelo EU-a provede kontrolu i, ako jest, hoće li takvo priznato tijelo EU-a provesti kontrolu do datuma navedenoga u obavijesti. Tijelu na čijem se području nalazi proizvodno postrojenje dopušteno je sudjelovanje u kontroli.
 - (b) Ako priznato tijelo EU-a provodi kontrolu, priznato tijelo ili EMA u ime tog tijela obavješćuje FDA-u o datumu ili datumima na koje će provesti kontrolu i podnosi službene dokumente o GMP-u koji se odnose na kontrolu FDA-i i tijelu na čijem je području provedena kontrola do datuma navedenoga u obavijesti u skladu s primjenjivim zakonima i drugim propisima navedenima u Dodatku 1. FDA ima mogućnost sudjelovati u kontroli.
 - (c) Ako priznato tijelo EU-a ne provodi kontrolu, već kontrolu provede FDA, tijelo na čijem je području provedena kontrola ima pravo sudjelovati u kontroli, a FDA podnosi tom tijelu službene dokumente o GMP-u koji se odnose na kontrolu.

Članak 21.

Prestanak

1. Prilog prestaje važiti 15. srpnja 2019. ako FDA do toga datuma ne dovrši ocjenjivanje u skladu s ovim Prilogom svih tijela država članica EU-a nadležnih za farmaceutske proizvode za humanu uporabu navedenih u Dodatku 2., pod uvjetom da su joj sva tijela država članica dostavila potpunu dokumentaciju za ocjenjivanje sposobnosti, kako je utvrđeno stavkom II.A.1. Dodatka 4., prema rasporedu utvrđenom Dodatkom 5.
2. Datum naveden u stavku 1. produžuje se za 90 kalendarskih dana za svako tijelo koje dostavi potpunu dokumentaciju za ocjenjivanje sposobnosti, kako je utvrđeno stavkom II.A.1. Dodatka 4., nakon primjenjivog roka utvrđenog Dodatkom 5., ali prije 15. srpnja 2019.
3. FDA na zahtjev u Zajedničkom sektorskom odboru raspravlja o svim neslaganjima oko ocjenjivanja koje iznese EU. Ako se Zajednički sektorski odbor ne može usuglasiti u vezi s rješenjem tog neslaganja, EU može pismeno obavijestiti FDA-u o svojem službenom neslaganju i Prilog prestaje važiti tri mjeseca od datuma takve obavijesti ili nekog drugog datuma koji odredi Zajednički sektorski odbor.

Dodatak 1.

Popis važećih zakona i drugih propisa

ZA SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act (Savezni zakon o hrani, lijekovima i kozmetici), 21 U.S.C. 301 i dalje. Osobito su važne sljedeće odredbe: 21. U.S.C. 351(a)(2)(B) (izmijenjeni lijek ako se ne proizvodi u skladu s trenutačnom dobrom proizvođačkom praksom); 21. U.S.C. 355(d)(3); 21. U.S.C. 355(j)(4)(A) (odobrenje lijeka za humanu uporabu ovisno o prikladnosti metoda, postrojenja i kontrola za proizvodnju, preradu i pakiranje radi očuvanja identiteta, jačine, kvalitete i čistoće lijeka); 21. U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (odobrenje lijeka za životinjsku uporabu ovisno o prikladnosti metoda, postrojenja i kontrola za proizvodnju, preradu i pakiranje radi očuvanja identiteta, jačine, kvalitete i čistoće lijeka); 21. U.S.C. 374 (tijelo za kontrolu); 21. U.S.C. 384(e) (priznavanje kontrola stranih vlada)

Public Health Service Act (Zakon o uslugama javnog zdravstva), odjeljak 351., 42. U.S.C. 262. Osobito su važne sljedeće odredbe: 42. U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (licenciranje bioloških proizvoda ovisno o dokazivanju da postrojenje u kojemu se proizvode, prerađuju, pakiraju ili drže zadovoljava norme utvrđene radi osiguranja sigurnosti, čistoće i snage proizvoda); 42. U.S.C. 262(j) (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act* primjenjuje se na biološke proizvode)

21. CFR odjeljak 210. (*Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding Drugs; General* (Trenutačna dobra proizvođačka praksa u području proizvodnje, prerade, pakiranje ili držanja lijekova; Općenito))

21. CFR odjeljak 211. (*Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals* (Trenutačna dobra proizvođačka praksa za gotove farmaceutske proizvode))

21. CFR dio 600., poddio B (*Establishment Standards* (Norme za ustanovu)); poddio C (*Establishment Inspection* (Kontrola ustanove))

ZA EUROPSKU UNIJU

Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu;

Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima;

Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu;

Uredba (EU) br. 536/2014 od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ;

Uredba (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka 2004. o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove;

Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. listopada 2003. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu primjenu i ispitivanih lijekova za humanu primjenu;

Direktiva Komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode;

Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1252/2014 od 28. svibnja 2014. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu;

trenutačna verzija Priručnika o dobroj proizvođačkoj praksi, objavljena u IV. svesku Pravila o lijekovima u Europskoj uniji, i zbirka postupaka Zajednice u pogledu kontrola i razmjene informacija.

Dodatak 2.

POPIS TIJELA

SJEDINJENE AMERIČKE DRŽAVE

Uprava za hranu i lijekove

EUROPSKA UNIJA

Zemlja	Za lijekove za humanu uporabu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Austrija	Austrijska agencija za zdravlje i sigurnost hrane/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Belgija	Savezna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Bugarska	Bugarska agencija za lijekove/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bugarska agencija za sigurnost hrane/Българска агенция по безопасност на храните
Cipar	Ministarstvo zdravlja – Farmaceutske službe/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministarstvo poljoprivrede, ruralnog razvoja i okoliša – Veterinarske službe/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Češka Republika	Državni institut za kontrolu lijekova/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institut za državnu kontrolu veterinarskih bioloških pripravaka i lijekova/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Hrvatska	Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Danska	Danska agencija za lijekove/Laegemiddelstyrelsen	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Njemačka	Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Institut „Paul Ehrlich“ (PEI), Savezni institut za cijepjenje i biološke lijekove/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Savezno ministarstvo zdravstva/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Savezni ured za zaštitu potrošača i sigurnost hrane/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Savezno ministarstvo hrane i poljoprivrede/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Zemlja	Za lijekove za humanu uporabu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Estonija	Državna agencija za lijekove/Ravimiamet	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Grčka	Nacionalna organizacija za lijekove/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Španjolska	Španjolska agencija za lijekove i medicinske proizvode/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (?)	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Finska	Finska agencija za lijekove/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Francuska	Francuska nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francuska agencija za zdravstvenu sigurnost hrane, okoliša i rada – Nacionalna agencija za veterinarsko-medicinske proizvode/Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Mađarska	Nacionalni farmaceutski i prehrambeni institut/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Nacionalni ured za sigurnost prehranbenog lanca, Uprava za veterinarsko-medicinske proizvode/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irska	Regulatorno tijelo za zdravstvene proizvode (HPRA)	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Italija	Talijanska agencija za lijekove/Agenzia Italiana del Farmaco	Ministarstvo zdravlja, Glavna uprava za zdravlje životinja i veterinarsko-medicinske proizvode/ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Latvija	Državna agencija za lijekove/Zāļu valsts aģentūra	Odjel za ocjene i registracije Službe za hranu i veterinarstvo/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Državna agencija za kontrolu lijekova/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Državna služba za hranu i veterinarstvo/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luksemburg	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Malta	Regulatorno tijelo za lijekove	Odjel za veterinarske lijekove i prehranu životinja (Uprava za regulaciju veterinarstva u okviru Odjela za regulaciju veterinarstva i fitosanitarnih pitanja)

Zemlja	Za lijekove za humanu uporabu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Nizozemska	Zdravstveni inspektorat/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Odbor za evaluaciju lijekova/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Poljska	Glavni farmaceutski inspektorat/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Portugal	Nacionalno tijelo za lijekove i zdravstvene proizvode/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Glavna uprava za hranu i veterinarstvo/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunjska	Nacionalna agencija za lijekove i medicinske proizvode/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nacionalno sanitarno tijelo za veterinarstvo i sigurnost hrane/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Švedska	Agencija za medicinske proizvode/Läkemedelsverket	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Slovenija	Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Slovenije/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Vidjeti nadležno tijelo za lijekove za humanu uporabu
Slovačka Republika (Slovačka)	Državni institut za kontrolu lijekova/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Institut za državnu kontrolu veterinarskih bioloških pripravaka i lijekova/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Ujedinjena Kraljevina	Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode	Uprava za veterinarske lijekove

(¹) Za potrebe ovog Priloga i ne dovodeći u pitanje unutarnju podjelu nadležnosti u Njemačkoj za pitanja koja su u području primjene ovog Priloga, smatra se da ZLG obuhvaća sva nadležna tijela saveznih pokrajina koja izdaju dokumente o GMP-u i provode farmaceutске kontrole.

(²) Za potrebe ovog Priloga i ne dovodeći u pitanje unutarnju podjelu nadležnosti u Španjolskoj za pitanja koja su u području primjene ovog Priloga, smatra se da Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios obuhvaća sva nadležna regionalna tijela koja izdaju dokumente o GMP-u i provode farmaceutске kontrole.

Dodatak 3.

POPIS PROIZVODA OBUHVAĆENIH PRILOGOM

Prepoznajući da se točne definicije medicinskih proizvoda i lijekova navode u zakonima i drugim propisima iz Dodatka 1., u nastavku je dan indikativan popis proizvoda obuhvaćenih Prilogom. Primjenjuje se na postrojenja za obradu, pakiranje, ispitivanje i sterilizaciju, uključujući i ugovorna postrojenja koja provode te funkcije.

1. gotovi farmaceutski proizvodi za humanu uporabu stavljeni na tržište u različitim oblicima farmaceutskog doziranja, poput tableta, kapsula, masti i injekcija, uključujući sljedeće:
 - (a) medicinski plinovi;
 - (b) radiofarmaceutici ili radioaktivni biološki proizvodi;
 - (c) biljni (botanički) proizvodi (*) i
 - (d) homeopatski proizvodi;
2. biološki proizvodi stavljeni na tržište:
 - (a) cjepiva za humanu uporabu (**);
 - (b) farmaceutski proizvodi dobiveni iz plazme (**);
 - (c) terapijski biološki proizvodi dobiveni biotehnologijom i
 - (d) proizvodi za alergije;
3. materijali u tijeku obrade (za Sjedinjene Američke Države, kako je definirano pravom SAD-a) i međuproizvodi (za Europsku uniju, kako je definirano zakonodavstvom EU-a);
4. aktivni farmaceutski sastojci ili lijekovite tvari u rasutom stanju;
5. ispitivani lijekovi (materijal za klinička ispitivanja) (***) i
6. veterinarski proizvodi (**):
 - (a) veterinarski farmaceutski proizvodi, uključujući lijekove na recept i bez recepta, ali ne uključujući veterinarske imunološke tvari;
 - (b) predmješavine za pripremu veterinarske lijekovite hrane za životinje (EU), medicinski proizvodi tipa A za pripremu veterinarske lijekovite hrane za životinje (SAD).

(*) Uključeni su u mjeri u kojoj ih FDA uređuje kao lijekove („drugs”) i EU uređuje kao lijekove („medicinal products”).

(**) Ovi su proizvodi uključeni u proizvode obuhvaćene ovim Prilogom samo u mjeri u kojoj ih Zajednički sektorski odbor odluči uključiti u skladu s člankom 20.

(***) FDA ne provodi redovite kontrole GMP-a za ispitivane lijekove. Informacije o kontroli tih proizvoda davat će se u mjeri u kojoj su dostupne i u mjeri u kojoj to omogućavaju resursi. Ovi su proizvodi uključeni u proizvode obuhvaćene ovim Prilogom samo u mjeri u kojoj ih Zajednički sektorski odbor odluči uključiti.

Dodatak 4.

KRITERIJI I POSTUPCI ZA OCJENJIVANJE U SKLADU S OVIM PRILOGOM

I. KRITERIJI ZA OCJENJIVANJE U SKLADU S OVIM PRILOGOM

Svaka stranka primjenjuje sljedeće kriterije kako bi odredila hoće li priznati tijelo navedeno u Dodatku 2.:

- i. tijelo ima pravno i regulatorno ovlaštenje za provođenje kontrola u skladu s normom za GMP (kako je definirano člankom 1.);
- ii. tijelo etički rješava sukobe interesa;
- iii. tijelo je sposobno procijeniti i ublažiti rizike;
- iv. tijelo održava odgovarajući nadzor proizvodnih postrojenja za koje je nadležno;
- v. tijelo ima dovoljno resursa i upotrebljava ih;
- vi. tijelo zapošljava obučene i kvalificirane ispitivače koji imaju vještine i znanja za utvrđivanje proizvođačke prakse koja bi mogla naštetiti pacijentima;
- vii. tijelo ima alate potrebne za poduzimanje mjera za zaštitu javnosti od štete uzrokovane lijekovima loše kvalitete.

II. POSTUPCI ZA OCJENJIVANJE U SKLADU S OVIM PRILOGOM

A. **Ocjenjivanje tijela EU-a koje provodi FDA**

1. Da bi dobilo ocjenu sposobnosti za tijelo navedeno u Dodatku 2., prije nego što FDA započne ocjenjivanje, svako tijelo države članice dostavlja dokumentaciju za ocjenjivanje sposobnosti koja sadržava sljedeće materijale:
 - i. dovršeno revizijsko izvješće o reviziji u skladu sa Zajedničkim programom revizije, na koju je FDA tri mjeseca unaprijed pozvana kao promatrač, koje uključuje cjelovito izvješće o promatranoj kontroli, moguće povezane korektivne mjere i sve dokumente koje su revizori naveli u izvješću za pokazatelje za koje je FDA u kontrolnom popisu za reviziju u Zajedničkom programu revizije utvrdila da su ključni za ocjenjivanje i za sve pokazatelje zbog kojih je tijelo moralo predložiti korektivne i preventivne mjere;
 - ii. ispunjeni upitnik o sukobima interesa koji je utvrdila FDA, a potpisuje ga ravnatelj tijela;
 - iii. ukupno četiri izvješća o kontroli, uključujući izvješće o kontrolama promatranima tijekom revizije u skladu sa Zajedničkim programom revizije;
 - iv. standardni operativni postupci ili opis načina na koji tijelo dovršava izvješća o kontroli;
 - v. standardni operativni postupci koji se odnose na obuku i kvalifikacije ispitivača, uključujući evidenciju o obuci za sve ispitivače koji su proveli kontrole u izvješćima dostavljenima FDA-i (u skladu s podstavkom iii.) i
 - vi. najnoviji popis proizvodnih postrojenja koja se nalaze na području tog tijela i u njegovoj nadležnosti, uključujući i vrstu proizvodnog postrojenja za proizvode koji su obuhvaćeni ovim Prilogom, a na zahtjev i ispunjena tablica FDA-e u kojoj se detaljno navode vrste proizvodnih postrojenja.
2. Tijekom ocjenjivanja sposobnosti FDA može zatražiti dodatne informacije ili daljnja pojašnjenja od tijela država članica.

3. FDA se može odreći zahtjeva za podnošenje određenih informacija navedenih u stavku II.A.1. i može od tijela država članica zatražiti druge informacije. FDA donosi odluku o odricanju od određenih materijala za ocjenjivanje na pojedinačnoj osnovi.
4. Nakon što od tijela države članice primi sve potrebne informacije utvrđene stavkom II.A., FDA namjerava u razumnom roku podnijeti te informacije na službeni prijevod na engleski jezik. FDA dovršava ocjenjivanje i utvrđuje sposobnost tijela države članice najkasnije 70 kalendarskih dana od datuma na koji FDA primi prijevod svih potrebnih informacija utvrđenih stavkom II.A. za tijelo države članice. FDA određuje dva tima za ocjenjivanje sposobnosti; stoga FDA u svakom trenutku provodi ocjenjivanje dvaju tijela država članica.

B. Ocjenjivanje FDA-e koje provodi EU

EU provodi ocjenjivanje FDA-e na osnovi sljedećega:

- i. provođenja revizije u skladu s elementima Zajedničkog programa revizije, uzimajući u obzir revizije provedene u okviru Konvencije o farmaceutskoj inspekciji i Programa suradnje u farmaceutskoj inspekciji (PIC/S) te revizije provedene u kontekstu članka 111.b. stavka 1. Direktive 2001/83/EZ;
- ii. procjene ekvivalentnosti zakonodavnih i regulatornih zahtjeva o GMP-u.

C. Ponovno ocjenjivanje tijela

Ako stranka koja provodi ocjenjivanje izda negativnu odluku ili suspenziju tijela druge stranke, ona to tijelo može ponovno ocijeniti. Područje primjene ponovne ocjene odnosi se na razloge za negativnu odluku ili suspenziju.

III. ZADRŽAVANJE PRIZNANJA

Da bi se priznanje zadržalo, tijelo mora nastaviti ispunjavati kriterije utvrđene stavkom I.A. i podlijevati aktivnostima praćenja opisanima u članku 12., pri čemu FDA za tijela država članica zahtijeva praćenje preko programa revizije koji uključuje reviziju (u kojoj FDA može sudjelovati kao promatrač) svakog priznatog tijela država članica svakih pet do šest godina. Ako tijelo nije bilo podložno reviziji u razdoblju od šest godina, druga stranka ima pravo provesti reviziju tog tijela.

—

Dodatak 5.

RASPORED ZA POČETNO OCJENJIVANJE TIJELA DRŽAVA ČLANICA

1. Tijela država članica za farmaceutske proizvode za humanu uporabu navedena u Dodatku 2. podnose potpunu dokumentaciju za ocjenjivanje sposobnosti koja sadržava informacije utvrđene stavkom II.A.1. Dodatka 4. prema sljedećem rasporedu:
 - najkasnije 1. siječnja 2017.: dokumentacija za ocjenjivanje sposobnosti od četiriju tijela država članica,
 - najkasnije 15. veljače 2017.: dokumentacija za ocjenjivanje sposobnosti od još triju tijela država članica,
 - najkasnije 1. travnja 2017.: dokumentacija za ocjenjivanje sposobnosti od još dvaju tijela država članica,
 - najkasnije 15. svibnja 2017.: dokumentacija za ocjenjivanje sposobnosti od još dvaju tijela država članica,
 - najkasnije 15. rujna 2017.: dokumentacija za ocjenjivanje sposobnosti od još dvaju tijela država članica,
 - najkasnije 15. prosinca 2017.: dokumentacija za ocjenjivanje sposobnosti od još četiriju tijela država članica,
 - najkasnije 15. ožujka 2018.: dokumentacija za ocjenjivanje sposobnosti od još četiriju tijela država članica,
 - najkasnije 15. lipnja 2018.: dokumentacija za ocjenjivanje sposobnosti od još sedam tijela država članica.
 2. FDA dovršava ocjenjivanje u skladu s ovim Prilogom tijela država članica za farmaceutske proizvode za humanu uporabu navedenih u Dodatku 2., kako je utvrđeno stavkom II.A.4. i prema sljedećem rasporedu, pod uvjetom da je FDA primila potpunu dokumentaciju za ocjenjivanje sposobnosti za ta tijela, koja sadržava informacije utvrđene stavkom II.A.1. Dodatka 4., prema rasporedu utvrđenom stavkom 1.:
 - do 1. studenoga 2017.: osam ocjena,
 - do 1. ožujka 2018.: još četiri ocjene,
 - do 1. lipnja 2018.: još dvije ocjene,
 - do 1. prosinca 2018.: još šest ocjena,
 - do 15. srpnja 2019.: još osam ocjena.
 3. Za svako tijelo država članica:
 - (a) EU FDA-i podnosi završno revizijsko izvješće najkasnije 60 dana prije roka za dostavu dokumentacije za ocjenjivanje sposobnosti tijela;
 - (b) FDA tijelu dostavlja dovršenu kontrolnu listu za dokumentaciju za ocjenjivanje sposobnosti najkasnije 20 dana od dana kada FDA primi revizijsko izvješće;
 - (c) tijelo FDA-i podnosi dokumentaciju za ocjenjivanje sposobnosti najkasnije 40 dana od dana kada tijelo primi kontrolnu listu za dokumentaciju za ocjenjivanje sposobnosti.
-