

HANDELINGEN VAN BIJ INTERNATIONALE OVEREENKOMSTEN INGESTELDE ORGANEN

BESLUIT Nr. 1/2017

van 1 maart 2017

van de Gemengde Commissie ingesteld bij artikel 14 van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika, houdende wijziging van de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden (GMP) voor farmaceutische producten [2017/382]

DE GEMENGDE COMMISSIE,

Gezien de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika („de overeenkomst”), die in 1998 is gesloten, en met name de artikelen 14 en 21,

Overwegende dat de Gemengde Commissie overeenkomstig artikel 21, lid 2, van de overeenkomst een besluit moet nemen over de wijziging van de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden,

BESLUIT:

1. Bijvoegsel A bij dit besluit is de gewijzigde sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden voor farmaceutische producten voor de Verenigde Staten en de Europese Unie („de gewijzigde sectorbijlage”), waarbij de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden (GMP) voor farmaceutische producten uit 1998 wordt gewijzigd en door een geconsolideerde versie wordt vervangen.
2. Bijvoegsel A is door de Partijen overeengekomen.

Dit besluit, opgesteld in tweevoud, wordt ondertekend door vertegenwoordigers van de Gemengde Commissie, die uit hoofde van artikel 21, lid 2, van de overeenkomst gemachtigd zijn de bijlagen namens de Partijen te wijzigen. Dit besluit treedt in werking op de datum waarop de laatste handtekening wordt gezet.

Ondertekend te Washington DC, 19 januari
2017.

Namens de Verenigde Staten van Amerika

Michael B. G. FROMAN

Ondertekend te Brussel, 1 maart 2017.

Namens de Europese Unie

Cecilia MALMSTRÖM

BIJVOEGSEL A

Verenigde Staten — Europese Unie gewijzigde sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden (gmp) voor farmaceutische producten

PREAMBULE

Deze bijlage is een sectorbijlage bij de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en de Verenigde Staten van Amerika, houdende wijziging van de sectorbijlage betreffende goede fabricagemethoden voor farmaceutische producten uit 1998.

HOOFDSTUK 1

DEFINITIES, DOEL, TOEPASSINGSGEBIED EN ONDER DEZE BIJLAGE VALLENDE PRODUCTEN*Artikel 1***Definities**

Voor de toepassing van deze bijlage:

1. wordt onder „beoordeling overeenkomstig deze bijlage” verstaan:

voor de Europese Unie (EU) een gelijkwaardigheidsbeoordeling, en

voor de Verenigde Staten een deskundigheidsbeoordeling.

Onder een beoordeling overeenkomstig deze bijlage valt ook een herbeoordeling;

2. wordt onder „erkende autoriteit” verstaan:

voor de EU een gelijkwaardige autoriteit, en

voor de Verenigde Staten een deskundige autoriteit;

3. wordt onder „deskundige autoriteit” verstaan: een autoriteit ten aanzien waarvan de Food and Drug Administration (FDA) heeft vastgesteld dat zij deskundig is volgens de criteria en procedures als beschreven in aanhangsel 4 en als bedoeld in de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Verenigde Staten in aanhangsel 1. Voor alle duidelijkheid: voor de vaststelling dat een regelgevende autoriteit „deskundig” is, is niet vereist dat zij procedures voor de uitvoering van inspecties van en voor het toezicht op productie-inrichtingen handhaaft die identiek zijn aan die van de FDA;

4. wordt onder „gelijkwaardige autoriteit” verstaan: een autoriteit ten aanzien waarvan de EU heeft vastgesteld dat zij gelijkwaardig is volgens de criteria en procedures als beschreven in aanhangsel 4 en als bedoeld in de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de EU in aanhangsel 1;

5. betekent „gelijkwaardigheid” dat het regelgevingsstelsel in het kader waarvan een autoriteit handelt, voldoende vergelijkbaar is om te waarborgen dat door de uitvoering van inspecties en de afgifte van officiële GMP-documenten toereikende informatie wordt verschaft om te bepalen of aan de respectieve wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de autoriteiten is voldaan. Voor alle duidelijkheid: „gelijkwaardigheid” betekent niet noodzakelijkerwijs dat de respectieve regelgevingsstelsels identieke procedures toepassen;

6. wordt onder „handhaving” verstaan: de maatregelen die een autoriteit neemt om de bevolking te beschermen tegen producten waarvan de kwaliteit, de veiligheid en de doeltreffendheid onzeker zijn of om te waarborgen dat producten worden vervaardigd in overeenstemming met de ter zake geldende wet- en regelgeving en normen alsmede met inachtneming van de verplichtingen die zijn aangegaan als voorwaarde voor het verkrijgen van toestemming voor het in de handel brengen;

7. wordt onder „goede fabricagemethoden (GMP)” verstaan: systemen die een adequaat ontwerp van en toezicht op alsmede een adequate controle van fabricageprocedures en productie-inrichtingen garanderen, waarvan de toepassing borg staat voor de identiteit, werking, kwaliteit en zuiverheid van de farmaceutische producten. Onder GMP worden eveneens verstaan solide kwaliteitsbeheerssystemen, het verkrijgen van grondstoffen (met inbegrip van uitgangsstoffen) en verpakkingsmateriaal van passende kwaliteit, het opzetten van deugdelijke werkmethoden, het opsporen en onderzoeken van afwijkingen van de productkwaliteit en het in stand houden van betrouwbare testlaboratoria;

8. wordt onder „inspectie” verstaan: een beoordeling ter plaatse van een productie-inrichting teneinde te bepalen of deze de goede fabricagemethoden toepast en/of de verplichtingen in acht neemt die zijn aangegaan als voorwaarde voor het verkrijgen van toestemming voor het in de handel brengen;
9. wordt onder „inspectieverslag” verstaan: een schriftelijk verslag van een onderzoeker of een inspecteur van een in de lijst in aanhangsel 2 vermelde autoriteit betreffende een door hem uitgevoerde inspectie van een productie-inrichting, waarin het doel en de omvang van de inspectie worden beschreven en dat schriftelijke opmerkingen en bevindingen bevat betreffende de naleving door de productie-inrichting van de toepasselijke GMP-vereisten die zijn opgenomen in de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in aanhangsel 1 en van eventuele verplichtingen die zijn aangegaan als voorwaarde voor het verkrijgen van toestemming voor het in de handel brengen;
10. wordt onder „officieel GMP-document” verstaan: een document dat door een in de lijst in aanhangsel 2 vermelde autoriteit na een inspectie van een productie-inrichting wordt verstrekt. Voorbeelden van officiële GMP-documenten zijn onder meer inspectieverslagen, door een autoriteit afgegeven certificaten dat de productie-inrichting GMP toepast, door de autoriteiten in de EU afgegeven verklaringen van niet-toepassing van GMP, Notice of Observations, Untitled Letters, Warning Letters en Import Alerts van de FDA;
11. vallen onder „farmaceutische producten” onder meer geneesmiddelen en medicinale producten als omschreven in de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen in aanhangsel 1;
12. wordt onder „inspecties na toelating” verstaan: inspecties in het kader van het GMP-toezicht nadat de producten in de handel zijn gebracht;
13. wordt onder „inspecties vóór toelating” verstaan: farmaceutische inspecties van productie-inrichtingen die op het grondgebied van een Partij worden uitgevoerd in het kader van de beoordeling van een aanvraag vooraleer toestemming voor het in de handel brengen wordt verleend;
14. wordt onder „regelgevingsstelsel” verstaan: het geheel van wettelijke voorschriften in verband met goede fabricagemethoden, inspecties en handhavingsmaatregelen ter waarborging van de bescherming van de volksgezondheid en de wettelijke bevoegdheid om de naleving van deze voorschriften af te dwingen.

Artikel 2

Doel

Deze bijlage vereenvoudigt de uitwisseling van officiële GMP-documenten tussen de Partijen en maakt het gemakkelijker de in deze documenten opgenomen feitelijke bevindingen in aanmerking te nemen. Deze bijlage heeft tot doel het handelsverkeer te vergemakkelijken en de volksgezondheid te bevorderen doordat elk van de Partijen haar inspectiemiddelen kan vrijmaken en kan herverdelen, onder meer door dubbele inspecties te vermijden, om aldus het toezicht op de productie-inrichtingen te verbeteren, kwaliteitsrisico's beter het hoofd te kunnen bieden en schadelijke gevolgen voor de gezondheid te voorkomen.

Artikel 3

Toepassingsgebied

1. De bepalingen van deze bijlage zijn van toepassing op farmaceutische inspecties van productie-inrichtingen die op het grondgebied van een Partij worden uitgevoerd tijdens het in de handel brengen van de producten (hierna „inspecties na toelating” genoemd) en, in de mate als bepaald in artikel 11, vóór het in de handel brengen van de producten (hierna „inspecties vóór toelating” genoemd), alsmede, in de mate als bepaald in artikel 8, lid 3, op farmaceutische inspecties van productie-inrichtingen die buiten het grondgebied van elk van de Partijen worden uitgevoerd.
2. Aanhangsel 1 bevat de lijst van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen die op deze inspecties en de GMP van toepassing zijn.
3. Aanhangsel 2 bevat de lijst van alle autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor het toezicht op productie-inrichtingen voor onder deze bijlage vallende producten.
4. De artikelen 6, 7, 8, 9, 10 en 11 van de overeenkomst zijn niet van toepassing op deze bijlage.

*Artikel 4***Onder deze bijlage vallende producten**

1. De bepalingen van deze bijlage zijn van toepassing op in de handel gebrachte farmaceutische eindproducten voor geneeskundig of diergeneeskundig gebruik, tussenproducten (voor de EU zoals gedefinieerd in de EU-wetgeving) en in-processmateriaal (voor de Verenigde Staten zoals gedefinieerd in de wetgeving van de VS), bepaalde in de handel gebrachte biologische producten voor menselijk gebruik en actieve farmaceutische ingrediënten, doch enkel voor zover zij worden gereguleerd door de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van beide Partijen en met inachtneming van artikel 20.
2. Menselijk bloed, menselijk plasma, menselijke weefsels en organen en immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik vallen niet onder het toepassingsgebied van deze bijlage.
3. Aanhangsel 3 bevat de lijst van onder deze bijlage vallende producten.

HOOFDSTUK 2

VASTSTELLING VAN ERKENNING*Artikel 5***Beoordelingen**

1. Elke Partij onderwerpt op verzoek van de andere Partij de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten, met inbegrip van die welke na de inwerkingtreding van deze bijlage aan aanhangsel 2 worden toegevoegd, overeenkomstig deze bijlage zo spoedig mogelijk aan een beoordeling ten aanzien van de in aanhangsel 3 vermelde producten (met inbegrip van die welke op grond van artikel 20 na de inwerkingtreding van deze bijlage in het toepassingsgebied daarvan worden opgenomen).
2. Elke Partij past voor de beoordelingen overeenkomstig deze bijlage de criteria en de procedures als beschreven in aanhangsel 4 toe.

*Artikel 6***Deelneming aan en afronding van beoordelingen**

Elke Partij neemt wat de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten betreft deel aan de procedure als beschreven in aanhangsel 4. Elke Partij spant zich te goeder trouw in om de beoordelingen overeenkomstig deze bijlage zo spoedig mogelijk af te ronden. Daartoe:

- a) verricht de EU uiterlijk op 1 juli 2017 een volledige beoordeling in de zin van deze bijlage van de FDA wat geneesmiddelen voor menselijk gebruik betreft;
- b) verricht de FDA volgens het tijdschema van aanhangsel 5 een volledige beoordeling in de zin van deze bijlage van alle in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van de lidstaten van de EU die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik.

*Artikel 7***Erkenning van autoriteiten**

1. Elke Partij besluit volgens de criteria van aanhangsel 4 of zij een autoriteit al dan niet zal erkennen. Elke Partij geeft de Gemengde Sectorcommissie onverwijld kennis van alle besluiten tot erkenning van een autoriteit van de andere Partij. De Gemengde Sectorcommissie houdt een lijst van erkende autoriteiten bij en actualiseert die regelmatig. De lijst wordt door elke Partij openbaar gemaakt.

2. De beoordelende Partij stelt de andere Partij en de bevoegde autoriteit onverwijld in kennis van eventuele bij de beoordeling geconstateerde tekortkomingen. In geval van een negatief besluit deelt de beoordelende Partij de andere Partij en de bevoegde autoriteit de redenen voor het negatieve besluit mee en verschaft zij de bevoegde autoriteit voldoende gedetailleerde gegevens om haar inzicht te verschaffen welke corrigerende maatregelen nodig zijn om tot een positief besluit te komen. Een Partij kan de andere Partij verzoeken om herbeoordeling van een autoriteit ten aanzien waarvan laatstbedoelde Partij een negatief besluit heeft genomen, zodra die autoriteit de noodzakelijke corrigerende maatregelen overeenkomstig artikel 5 heeft getroffen.

3. Een beoordelende Partij bespreekt op verzoek van de andere Partij terstond met die Partij in het kader van de Gemengde Sectorcommissie de gronden waarop een negatief besluit is gebaseerd. In geval van een negatief besluit streeft de Gemengde Sectorcommissie ernaar zich binnen drie maanden te beraden op het passende tijdschema en de precieze maatregelen die voor de herbeoordeling van de bevoegde autoriteit nodig zijn.

HOOFDSTUK 3

OPERATIONELE ASPECTEN

Artikel 8

Erkenning van inspecties

1. Een Partij erkent de farmaceutische inspecties en aanvaardt de officiële GMP-documenten die door een erkende autoriteit van de andere Partij zijn afgegeven voor productie-inrichtingen die zijn gevestigd binnen het bevoegdheidsgebied van de autoriteit van afgifte, behoudens het bepaalde in lid 2.

2. Een Partij kan in welbepaalde omstandigheden ervoor kiezen een officieel GMP-document dat door een erkende autoriteit van de andere Partij is afgegeven voor productie-inrichtingen die zijn gevestigd binnen het bevoegdheidsgebied van de autoriteit van afgifte, niet te aanvaarden. Dergelijke omstandigheden zijn onder meer duidelijke discrepanties of onvolkomenheden in een inspectieverslag, kwaliteitsdefecten die bij het toezicht na het in de handel brengen van de producten worden geconstateerd of andere specifieke aanwijzingen dat er ernstige bezwaren bestaan in verband met de kwaliteit van het product of de veiligheid van de consument. Wanneer een Partij ervoor kiest een door een erkende autoriteit van de andere Partij afgegeven officieel GMP-document niet te aanvaarden, deelt zij de andere Partij en de bevoegde autoriteit de redenen mee waarom zij het document niet aanvaardt en kan zij die autoriteit om opheldering verzoeken. De autoriteit tracht het verzoek om opheldering zo spoedig mogelijk af te handelen en verschaft in de regel opheldering op basis van de door een of meer leden van het inspectieteam verstrekte gegevens.

3. Een Partij kan de door een erkende autoriteit van de andere Partij afgegeven officiële GMP-documenten aanvaarden voor productie-inrichtingen die zijn gevestigd buiten het bevoegdheidsgebied van de autoriteit van afgifte.

4. Elke Partij kan bepalen onder welke voorwaarden zij overeenkomstig lid 3 afgegeven officiële GMP-documenten aanvaardt.

5. Voor de toepassing van deze bijlage houdt aanvaarding van een officieel GMP-document in dat de daarin opgenomen feitelijke bevindingen in aanmerking worden genomen.

Artikel 9

Testen van charges

Overeenkomstig artikel 51, lid 2, van Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽¹⁾ en artikel 55, lid 2, van Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad ⁽²⁾ wordt de bevoegde persoon in de EU onthouden van de verantwoordelijkheid voor het verrichten van de controles als bedoeld in artikel 51, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 55, lid 1, van Richtlijn 2001/82/EG, op voorwaarde dat deze controles in de Verenigde Staten zijn verricht, het product in de Verenigde Staten is vervaardigd en elke charge vergezeld gaat van een door de fabrikant afgegeven chargecertificaat (in overeenstemming met de certificatieregeling van de WHO betreffende de kwaliteit van geneesmiddelen) waaruit blijkt dat het product aan de vereisten van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet en dat is ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de charge.

⁽¹⁾ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

⁽²⁾ Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 1).

*Artikel 10***Toezening van officiële GMP-documenten**

Wanneer een Partij van invoer een erkende autoriteit van de andere Partij verzoekt om een officieel GMP-document betreffende een inspectie na toelating, zendt de erkende autoriteit het document aan die Partij toe binnen 30 kalenderdagen na de datum van indiening van het verzoek. Wanneer de Partij van invoer op basis van dat document besluit dat een nieuwe inspectie van de productie-inrichting nodig is, brengt zij de bevoegde erkende autoriteit van de andere Partij daarvan op de hoogte en verzoekt zij overeenkomstig artikel 11 de erkende autoriteit van de andere Partij om een nieuwe inspectie uit te voeren.

*Artikel 11***Verzoeken om inspecties vóór toelating en na toelating**

1. Een Partij of een erkende autoriteit van een Partij kan een erkende autoriteit van de andere Partij schriftelijk verzoeken om in de fase vóór of in de fase na de toelating een inspectie van een productie-inrichting uit te voeren. Het verzoek moet met redenen zijn omkleed en aangeven welke specifieke punten in het kader van de inspectie aan de orde moeten komen en binnen welke termijn de inspectie moet worden voltooid en de officiële GMP-documenten moeten worden toegezonden.
2. In de EU worden de verzoeken rechtstreeks aan de bevoegde erkende autoriteit gericht, met een afschrift aan het Europees Geneesmiddelenbureau (EMA).
3. Binnen 15 kalenderdagen na ontvangst van het verzoek stuurt de erkende autoriteit een ontvangstbevestiging en bevestigt zij of zij de inspectie binnen de vereiste termijn zal uitvoeren. Is de autoriteit waarbij het verzoek wordt ingediend, van mening dat de officiële GMP-documenten die voor het verzoek ter zake dienend zijn, reeds beschikbaar zijn of binnenkort beschikbaar zullen zijn, dan brengt zij de verzoekende autoriteit daarvan op de hoogte en doet zij haar deze documenten op verzoek toekomen.
4. Voor alle duidelijkheid: wanneer de erkende autoriteit aangeeft dat zij de inspectie niet zal uitvoeren, heeft de verzoekende autoriteit het recht de inspectie van de productie-inrichting zelf uit te voeren en heeft de aangezochte autoriteit het recht de inspectie bij te wonen.

*Artikel 12***Handhaving**

Elke Partij ziet er bij voortdurend op toe dat de erkende autoriteiten op haar grondgebied blijven voldoen aan de criteria voor erkenning. Te dien einde maakt elke Partij gebruik van vaste programma's waarbij de autoriteiten regelmatig aan audits of beoordelingen worden onderworpen volgens de criteria van aanhangsel 4. De frequentie en de aard van die toezichtactiviteiten dienen in overeenstemming te zijn met de beste internationale praktijken ter zake. Een Partij kan de andere Partij uitnodigen op eigen kosten aan deze toezichtactiviteiten deel te nemen. Elke Partij stelt de andere Partij in kennis van alle belangrijke wijzigingen van haar toezichtprogramma's.

*Artikel 13***Schorsing van de erkenning van een autoriteit**

1. Elke Partij heeft het recht de erkenning van een erkende autoriteit van de andere Partij te schorsen. Dit recht wordt op objectieve wijze en met redenen omkleed uitgeoefend, en de andere Partij en de erkende autoriteit worden daarvan schriftelijk in kennis gesteld.
2. Een Partij die de erkenning van een erkende autoriteit van de andere Partij schorst, bespreekt op verzoek van de andere Partij of de autoriteit waarvan de erkenning is geschorst, terstond in het kader van de Gemengde Sectorcommissie de schorsing, de redenen daarvoor en de corrigerende maatregelen die moeten worden getroffen om de schorsing op te heffen.

3. Na de schorsing van de erkenning van een autoriteit die tevoren was opgenomen in de lijst van erkende autoriteiten is een Partij niet langer gehouden officiële GMP-documenten van de geschorste autoriteit te aanvaarden. Een Partij blijft door die autoriteit vóór de schorsing opgestelde officiële GMP-documenten aanvaarden, tenzij zij een anders-luidend besluit neemt op grond van overwegingen in verband met de gezondheid of de veiligheid. De schorsing blijft van kracht totdat de Partijen besluiten de schorsing op te heffen of totdat overeenkomstig artikel 7 op grond van een herbeoordeling een positief besluit tot erkenning is genomen.

HOOFDSTUK 4

GEMENGDE SECTORCOMMISSIE

Artikel 14

Taak en samenstelling van de Gemengde Sectorcommissie

1. Er wordt een Gemengde Sectorcommissie ingesteld die toezicht houdt op de in het kader van deze bijlage verrichte activiteiten.
2. De Gemengde Sectorcommissie wordt gezamenlijk voorgezeten door een vertegenwoordiger van de FDA voor de Verenigde Staten en een vertegenwoordiger van de Europese Unie, die elk één stem hebben in de Gemengde Sectorcommissie. De Gemengde Sectorcommissie neemt haar besluiten met eenparigheid van stemmen. De Gemengde Sectorcommissie stelt haar eigen reglement van orde vast.
3. De Gemengde Sectorcommissie heeft in het bijzonder tot taak:
 - a) de lijst van erkende autoriteiten, met vermelding van eventuele beperkingen ten aanzien van het type inspectie of de producten, alsmede de lijst van autoriteiten in aanhangsel 2 aan te vullen en te actualiseren, en de lijsten mee te delen aan alle in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten en aan de Gemengde Commissie;
 - b) een forum te bieden voor het bespreken van kwesties in verband met de toepassing van deze bijlage, onder meer in verband met onenigheid betreffende de besluiten tot erkenning of schorsing en de termijnen waarbinnen de beoordelingen in de zin van deze bijlage van de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten moeten zijn voltooid;
 - c) overeenkomstig artikel 20 en aanhangsel 3 na te gaan wat de status is van de in artikel 20 bedoelde producten en besluiten te nemen over de opname daarvan in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten, en
 - d) in voorkomend geval passende aanvullende technische en administratieve regelingen te treffen voor de doeltreffende uitvoering van deze bijlage.
4. De Gemengde Sectorcommissie komt op verzoek van een van de Partijen bijeen voor het bespreken van kwesties in verband met onenigheid betreffende de besluiten tot erkenning of schorsing, en voorts op door de Partijen overeen te komen tijdstippen. De Gemengde Sectorcommissie kan vergaderen in persoon of via een ander communicatiemiddel.

HOOFDSTUK 5

SAMENWERKING OP REGELGEVINGSGBIED EN UITWISSELING VAN INFORMATIE

Artikel 15

Samenwerking op regelgevingsgebied

Voor zover van rechtswege toegestaan, verstrekken de Partijen elkaar inlichtingen en treden zij met elkaar in overleg over voorstellen tot invoering van nieuwe controles of tot wijziging van de bestaande technische voorschriften dan wel inzake belangrijke wijzigingen van de procedures voor farmaceutische inspecties, en bieden zij elkaar gelegenheid om over die voorstellen opmerkingen te maken.

Artikel 16

Uitwisseling van informatie

De Partijen stellen passende regelingen, met inbegrip van de toegang tot relevante gegevensbanken, vast voor de uitwisseling van officiële GMP-documenten en andere relevante informatie in verband met de inspectie van een productie-inrichting alsmede voor de uitwisseling van informatie betreffende alle bevestigde probleemmeldingen, corrigerende maatregelen, uit de handel genomen producten, bij invoer afgewezen zendingen en andere problemen in verband met de regelgeving of de handhaving daarvan voor de producten waarop deze bijlage van toepassing is.

*Artikel 17***Waarschuwingssysteem**

Elke Partij houdt een waarschuwingssysteem in stand op grond waarvan het mogelijk is de autoriteiten van de andere Partij in voorkomend geval proactief en met de gepaste snelheid in kennis te stellen van kwaliteitsdefecten, uit de handel genomen producten, nagemaakte of vervalste producten, eventuele ernstige tekorten en andere problemen in verband met de kwaliteit of de niet-toepassing van GMP, die aanvullende controles of de schorsing van de distributie van de betrokken producten noodzakelijk kunnen maken.

HOOFDSTUK 6

VRIJWARINGSCLAUSULE*Artikel 18***Vrijwaringsclausule**

1. Elke Partij erkent dat het land van invoer het recht heeft zijn wettelijke verplichtingen na te komen door de maatregelen te nemen die nodig zijn om het niveau van bescherming van de gezondheid van mens en dier te waarborgen dat het passend acht. Een autoriteit van een Partij heeft het recht de inspectie van een op het grondgebied van de andere Partij gevestigde productie-inrichting zelf uit te voeren.
2. Met ingang van de datum waarop de artikelen als bedoeld in artikel 19, lid 2, van toepassing worden, mag een autoriteit van een Partij alleen bij wijze van uitzondering op haar normale praktijk de inspectie van een op het grondgebied van de andere Partij gevestigde productie-inrichting zelf uitvoeren.
3. Alvorens een inspectie als bedoeld in lid 1 uit te voeren, stelt een autoriteit van een Partij de andere Partij daarvan schriftelijk in kennis, en de autoriteit van de andere Partij heeft het recht de door de autoriteit van eerstbedoelde Partij uitgevoerde inspectie bij te wonen.

HOOFDSTUK 7

SLOTBEPALINGEN*Artikel 19***Inwerkingtreding**

1. Deze bijlage treedt in werking op de datum waarop de Partijen door middel van een briefwisseling de voltooiing van hun respectieve procedures voor de inwerkingtreding van deze bijlage hebben bevestigd.
2. Onverminderd lid 1 worden de artikelen 8, 10, 11 en 12 van deze bijlage pas van toepassing met ingang van 1 november 2017, behoudens het bepaalde in lid 4.
3. Onverminderd lid 1 wordt artikel 9 van deze bijlage pas van toepassing met ingang van de datum waarop alle in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van de lidstaten van de EU die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, door de FDA zijn erkend.
4. Indien de FDA niet uiterlijk op 1 november 2017 een volledige beoordeling in de zin van deze bijlage heeft verricht voor ten minste acht in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, hoewel zij van die autoriteiten een volledig deskundigheidsbeoordelingsdossier als bedoeld in punt II.A.1 van aanhangsel 4 overeenkomstig het in aanhangsel 5 vastgestelde tijdschema heeft ontvangen, worden de in lid 2 bedoelde artikelen pas van toepassing met ingang van de datum waarop de FDA voor ten minste acht van die autoriteiten een volledige beoordeling heeft verricht.

*Artikel 20***Overgangsbepalingen**

1. Uiterlijk op 15 juli 2019 beoordeelt de Gemengde Sectorcommissie of geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten moeten worden opgenomen. De Gemengde Sectorcommissie houdt uiterlijk op 15 december 2017 gedachtewisselingen over de organisatie van de beoordeling van de respectieve autoriteiten.

2. Uiterlijk op 15 juli 2022 beoordeelt de Gemengde Sectorcommissie of vaccins voor menselijk gebruik en uit plasma bereide farmaceutische producten in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten moeten worden opgenomen. Niettegenstaande deze beoordeling stelt een Partij met ingang van de datum van inwerkingtreding van deze bijlage de bevoegde autoriteit van de andere Partij vooraf in kennis van een inspectie na toelating van een op het grondgebied van de andere Partij gevestigde productie-inrichting voor dergelijke producten, en biedt zij die autoriteit de mogelijkheid de inspectie bij te wonen. Om de opnemering van vaccins voor menselijk gebruik en uit plasma bereide farmaceutische producten in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten te bevorderen, houdt de Gemengde Sectorcommissie in het bijzonder rekening met de met dergelijke gezamenlijke inspecties opgedane ervaring.
3. Uiterlijk op 15 juli 2019 evalueert de Gemengde Sectorcommissie de opgedane ervaring teneinde te beslissen of de bepalingen inzake inspecties vóór toelating als bedoeld in artikel 11 moeten worden herzien.
4. De producten als bedoeld in de leden 1 en 2 worden pas in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten opgenomen als de Gemengde Sectorcommissie op grond van de leden 1 en 2 daartoe besluit.
5. Wanneer de FDA van oordeel is dat een inspectie na toelating moet worden uitgevoerd van een productie-inrichting die is gevestigd binnen het bevoegdheidsgebied van een autoriteit van een lidstaat waarvan de beoordeling in de zin van deze bijlage nog niet is voltooid of die anderszins door de FDA niet wordt erkend, stelt de FDA deze autoriteit en het EMA daarvan schriftelijk in kennis.
 - a) Uiterlijk 30 kalenderdagen na de datum van ontvangst van een kennisgeving overeenkomstig lid 5 deelt de autoriteit binnen het bevoegdheidsgebied waarvan de productie-inrichting is gevestigd of deelt het EMA namens deze autoriteit de FDA mee of zij ervoor heeft gekozen een erkende autoriteit van de EU te verzoeken de inspectie uit te voeren en, zo ja, of die erkende autoriteit van de EU de inspectie uiterlijk op de in de kennisgeving vermelde datum zal uitvoeren. Het is de autoriteit binnen het bevoegdheidsgebied waarvan de productie-inrichting is gevestigd, toegestaan de inspectie bij te wonen.
 - b) Wanneer een erkende autoriteit van de EU de inspectie uitvoert, deelt de erkende autoriteit of het EMA namens deze autoriteit de FDA mee op welke datum/data zij de inspectie zal uitvoeren en legt zij de voor de inspectie ter zake dienende officiële GMP-documenten over aan de FDA en aan de autoriteit binnen het bevoegdheidsgebied waarvan de inspectie uiterlijk op de in de kennisgeving vermelde datum wordt uitgevoerd, in overeenstemming met de in aanhangsel 1 vermelde toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen. De FDA heeft de mogelijkheid om aan de inspectie deel te nemen.
 - c) Wanneer niet een erkende autoriteit van de EU maar de FDA de inspectie uitvoert, heeft de autoriteit binnen het bevoegdheidsgebied waarvan de inspectie wordt uitgevoerd het recht om aan de inspectie deel te nemen en legt de FDA de voor de inspectie ter zake dienende officiële GMP-documenten aan deze autoriteit over.

Artikel 21

Beëindiging

1. De toepassing van de bijlage wordt op 15 juli 2019 beëindigd indien de FDA niet uiterlijk op die datum een volledige beoordeling in de zin van deze bijlage heeft verricht van elke in aanhangsel 2 vermelde autoriteit van de lidstaten van de EU die verantwoordelijk is voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, op voorwaarde dat de FDA van die autoriteit een volledig deskundigheidsbeoordelingsdossier als bedoeld in punt II.A.1 van aanhangsel 4 overeenkomstig het in aanhangsel 5 vastgestelde tijdschema heeft ontvangen.
2. De in lid 1 vermelde datum wordt met 90 kalenderdagen verlengd voor elke autoriteit die na de toepasselijke termijn als vastgesteld in aanhangsel 5 maar vóór 15 juli 2019 een volledig deskundigheidsbeoordelingsdossier als bedoeld in punt II.A.1 van aanhangsel 4 verstrekt.
3. De FDA bespreekt op verzoek in het kader van de Gemengde Sectorcommissie elk door de EU aan de orde gesteld punt van onenigheid met betrekking tot een beoordeling. Indien de Gemengde Sectorcommissie geen overeenstemming kan bereiken over de oplossing van het punt van onenigheid, kan de EU de FDA schriftelijk formeel in kennis stellen van het punt van onenigheid, en wordt de toepassing van de bijlage drie maanden na de datum van die kennisgeving of op een door de Gemengde Sectorcommissie overeen te komen andere datum beëindigd.

Aanhangsel 1

Lijst van toepasselijke wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen

VOOR DE VERENIGDE STATEN

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 e.v. Met name van belang: 21 USC 351(a)(2)(B) (geneesmiddel vervalst indien niet vervaardigd in overeenstemming met huidige goede fabricagemethode); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355 (j) (4) (a) (toelating van geneesmiddel voor menselijk gebruik afhankelijk van geschiktheid van methoden, productie-inrichtingen en controles op vervaardiging, verwerking en verpakking met oog op behoud van identiteit, werking, kwaliteit en zuiverheid van geneesmiddel); 21 U.S.C. 360 (c) (2) (a) (I); 360b(d)(1)(C) (toelating van geneesmiddel voor diergeneeskundig gebruik afhankelijk van geschiktheid van methoden, productie-inrichtingen en controles op vervaardiging, verwerking en verpakking met oog op behoud van identiteit, werking, kwaliteit en zuiverheid van geneesmiddel); 21 U.S.C. 374 (inspectieautoriteit); 21 U.S.C. 384(e) (erkenning van buitenlandse overheidsinspecties)

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262. Met name van belang: 42 U.S.C. 262 (a) (2) (C) (I) (II) (vergunning-verlening voor biologische producten afhankelijk van bewijs dat productie-inrichting waar producten worden vervaardigd, verwerkt, verpakt of opgeslagen, voldoet aan normen die moeten waarborgen dat producten veilig, zuiver en werkzaam blijven); 42 U.S.C. 262(j) (Federal Food, Drug, and Cosmetic Act is van toepassing op biologische producten)

21 CFR Part 210 (huidige goede fabricagemethode bij vervaardiging, verwerking, verpakking of opslag van geneesmiddelen; algemeen)

21 CFR Part 211 (huidige goede fabricagemethode voor farmaceutische eindproducten)

21 CFR Part 600, Subpart B (normen voor productie-inrichting); Subpart C (inspectie van productie-inrichting)

VOOR DE EUROPESE UNIE

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Verordening (EU) nr. 536/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau;

Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik;

Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

huidige versie van de Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen in deel IV van de Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie en compilatie van de communautaire procedures voor inspecties en voor de uitwisseling van informatie.

Aanhangsel 2

LIJST VAN AUTORITEITEN

VERENIGDE STATEN

The Food and Drug Administration

EUROPESE UNIE

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Oostenrijk	Oostenrijks Agentschap voor Gezondheid en Voedselveiligheid/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
België	Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Bulgarije	Bulgaars Geneesmiddelenagentschap/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgaars Agentschap voor Voedselveiligheid/Българска агенция по безопасност на храните
Cyprus	Ministerie van Volksgezondheid — Farmaceutische Diensten/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerie van Landbouw, Plattelandsontwikkeling en Milieu — Veterinaire Diensten/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Tsjechië	Nationaal Instituut voor Geneesmiddelencontrole/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituut voor Overheidstoezicht op Diergeneeskundige Biologische Preparaten en Diergeneesmiddelen/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatië	Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerie van Landbouw, Directoraat Veterinaire en Voedselveiligheid/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Denemarken	Deens Agentschap voor Geneesmiddelen/Laegemiddelstyrelsen	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Duitsland	Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul Ehrlichinstituut (PEI), Federaal Instituut voor Vaccins en Biogeneesmiddelen/Paul Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Bondsministerie van Volksgezondheid/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Federaal Bureau voor Consumentenbescherming en Voedselveiligheid/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Bondsministerie van Voedselvoorziening en Landbouw/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Estland	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen/Ravimiamet	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Griekenland	Nationale Organisatie voor Geneesmiddelen/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Spanje	Spaans Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Finland	Fins Agentschap voor Geneesmiddelen/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Frankrijk	Frans Nationaal Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Frans Agentschap voor Voedsel, Milieu en Veiligheid en Gezondheid op het Werk — Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik/Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail — Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses — ANMV)
Hongarije	Nationaal Instituut voor Geneesmiddelen en Voeding/Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet	Nationaal Bureau voor Veiligheid van de voedselketen, Directoraat Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Ierland	Regelgevende Autoriteit voor Gezondheidsproducten/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Italië	Italiaans Agentschap voor Geneesmiddelen/Agenzia Italiana del Farmaco	Ministerie van Volksgezondheid, Directoraat-Generaal Diergezondheid en Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Letland	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen/Zāļu valsts aģentūra	Beoordelings- en Registratiedienst van de Levensmiddelen- en Veterinaire Dienst/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litouwen	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelencontrole/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Nationale Levensmiddelen- en Veterinaire Dienst/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luxemburg	Ministerie van Volksgezondheid, Afdeling Farmacie en Geneesmiddelen/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Malta	Regelgevende Autoriteit voor Geneesmiddelen/Medicines Regulatory Authority	Afdeling Diergeneesmiddelen en Diervoeding — Directoraat Veterinaire Regelgeving/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) — Veterinary Regulation Directorate (VRD), binnen de Dienst Veterinaire en Fytosanitaire Regelgeving/Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik
Nederland	Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polen	Algemene Farmaceutische Inspectiedienst/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Portugal	Nationale Autoriteit voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Directoraat-generaal Voedsel en Diergezondheid/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Roemenië	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen/ Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Nationale Autoriteit voor Gezondheid, Diergezondheid en Voedselveiligheid/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Zweden	Geneesmiddelenagentschap/Läkemedelsverket	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Slovenië	Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen van de Republiek Slovenië/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Slowaakse Republiek (Slowakije)	Nationaal Instituut voor Geneesmiddelencontrole/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituut voor Overheidstoezicht op Diergeneeskundige Biologische Preparaten en Diergeneesmiddelen/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Verenigd Koninkrijk	Regelgevend Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Directoraat Diergeneesmiddelen/Veterinary Medicines Directorate

- (¹) Voor de toepassing van deze bijlage en onverminderd de interne bevoegdheidsverdeling in Duitsland voor aangelegenheden die binnen het toepassingsgebied van deze bijlage vallen, wordt de ZLG geacht alle bevoegde deelstaatautoriteiten te omvatten die GMP-documenten afgeven en farmaceutische inspecties uitvoeren.
- (²) Voor de toepassing van deze bijlage en onverminderd de interne bevoegdheidsverdeling in Spanje voor aangelegenheden die binnen het toepassingsgebied van deze bijlage vallen, wordt de Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios geacht alle bevoegde regionale autoriteiten te omvatten die GMP-documenten afgeven en farmaceutische inspecties uitvoeren.

*Aanhangsel 3***LIJST VAN ONDER DE BIJLAGE VALLENDE PRODUCTEN**

De in aanhangsel 1 vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen bevatten nauwkeurige definities van het begrip geneesmiddel, zodat de hieronder verstrekte lijst van de onder de bijlage vallende producten indicatief is. De lijst bestrijkt inrichtingen voor het verwerken, verpakken, testen en steriliseren, met inbegrip van contractinrichtingen.

1. In de handel gebrachte farmaceutische eindproducten voor geneeskundig gebruik, in verschillende doseringsvormen zoals tabletten, capsules, zalf en injecteerbare oplossingen, met inbegrip van:
 - a) medische gassen;
 - b) radiofarmaca en radioactieve biologische producten;
 - c) kruidenproducten (botanische producten) (*) en
 - d) homeopathische producten;
2. in de handel gebrachte biologische producten:
 - a) vaccins voor menselijk gebruik (**);
 - b) uit plasma bereide farmaceutische producten (**);
 - c) met behulp van biotechnieken vervaardigde therapeutische biologische producten, en
 - d) allergene producten;
3. in-processmateriaal (voor de Verenigde Staten zoals gedefinieerd in de wetgeving van de VS) en tussenproducten (voor de Europese Unie zoals gedefinieerd in de EU-wetgeving);
4. actieve farmaceutische ingrediënten of onverpakte geneeskrachtige substanties;
5. producten voor onderzoek (materiaal voor klinische proeven) (***), en
6. producten voor diergeneeskundig gebruik (**):
 - a) farmaceutische producten voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van receptplichtige en receptvrije geneesmiddelen, met uitzondering van immunologische geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;
 - b) voormengsels voor de bereiding van diervoeders met medicinale werking (EU), producten met medicinale werking van type A voor de bereiding van diervoeders met medicinale werking (VS);

(*) Deze producten worden in de lijst opgenomen voor zover zij door de FDA als „drugs” en door de EU als geneesmiddelen worden gereguleerd.

(**) Deze producten worden alleen in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten opgenomen voor zover de Gemengde Sectorcommissie op grond van artikel 20 daartoe besluit.

(***) De FDA voert niet routinematig GMP-inspecties voor geneesmiddelen voor onderzoek uit. Inspectiegegevens over deze producten worden verstrekt voor zover zij beschikbaar zijn en daarvoor de nodige middelen aanwezig zijn. Deze producten worden alleen in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten opgenomen voor zover de Gemengde Sectorcommissie daartoe besluit.

*Aanhangsel 4***CRITERIA EN PROCEDURES VOOR BEOORDELINGEN IN DE ZIN VAN DEZE BIJLAGE****I. CRITERIA VOOR BEOORDELINGEN IN DE ZIN VAN DEZE BIJLAGE**

Elke Partij past de volgende criteria toe om te besluiten of zij een in de lijst in aanhangsel 2 vermelde autoriteit al dan niet zal erkennen:

- i) de autoriteit heeft op grond van wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen de bevoegdheid om inspecties uit te voeren volgens een norm voor goede fabricagemethoden (zoals gedefinieerd in artikel 1);
- ii) de autoriteit gaat op ethisch correcte wijze met belangenconflicten om;
- iii) de autoriteit is in staat om risico's te beoordelen en te beperken;
- iv) de autoriteit houdt op passende wijze toezicht op de productie-inrichtingen binnen haar bevoegdheidsgebied;
- v) de autoriteit beschikt over en maakt gebruik van voldoende middelen;
- vi) de autoriteit heeft goed opgeleide en gekwalificeerde inspecteurs in dienst, die beschikken over de vaardigheden en kennis om vast te stellen welke fabricagemethoden de patiënt schade kunnen berokkenen;
- vii) de autoriteit beschikt over de instrumenten die nodig zijn om maatregelen te nemen ter bescherming van de bevolking tegen schade als gevolg van geneesmiddelen van slechte kwaliteit.

II. PROCEDURES VOOR BEOORDELINGEN IN DE ZIN VAN DEZE BIJLAGE**A. Beoordeling van de EU-autoriteiten door de FDA**

1. Ter verkrijging van een deskundigheidsbeoordeling voor een in aanhangsel 2 vermelde autoriteit dient de autoriteit van elke lidstaat, voordat de FDA tot een beoordeling overgaat, een deskundigheidsbeoordelingsdossier in dat de volgende documenten bevat:
 - i) een definitief rapport van een in het kader van het gemeenschappelijke auditprogramma uitgevoerde audit, waarvoor de FDA drie maanden op voorhand een uitnodiging heeft ontvangen om die als waarnemer bij te wonen, met daarin het volledige verslag van de bijgewoonde inspectie, een beschrijving van eventuele daarmee samenhangende corrigerende maatregelen alsmede alle door de auditors in het rapport genoemde documenten met betrekking tot de indicatoren die de FDA in de auditchecklist van het gemeenschappelijke auditprogramma heeft aangeduid als essentieel voor de beoordeling en met betrekking tot mogelijke indicatoren die de autoriteit verplichten corrigerende en preventieve maatregelen voor te stellen;
 - ii) een ingevulde vragenlijst van de FDA over belangenconflicten die is ondertekend door een bestuurder van de autoriteit;
 - iii) in totaal vier inspectieverslagen, met inbegrip van het verslag over de inspecties die zijn bijgewoond tijdens de audit in het kader van het gemeenschappelijke auditprogramma;
 - iv) de operationele standaardprocedures of een beschrijving van de wijze waarop de autoriteit de definitieve inspectieverslagen opstelt;
 - v) de operationele standaardprocedures in verband met de opleiding en de kwalificaties van inspecteurs, met inbegrip van de opleidingsbestanden voor alle inspecteurs die de inspecties hebben uitgevoerd die worden bedoeld in de aan de FDA (op grond van het bepaalde onder iii)) verstrekte verslagen, en
 - vi) haar meest recente inventarisatie van de binnen haar bevoegdheidsgebied gevestigde productie-inrichtingen, met inbegrip van een beschrijving van de soort productie-inrichting voor producten die in de lijst van de onder deze bijlage vallende producten zijn opgenomen, en, op verzoek, een ingevulde tabel van de FDA met een specificatie van de verschillende soorten productie-inrichtingen.
2. De FDA kan de autoriteit van de lidstaat tijdens een deskundigheidsbeoordeling verzoeken om aanvullende informatie of om nadere uitleg.

3. De FDA kan toestaan dat bepaalde informatie als bedoeld in punt II.A.1 niet hoeft te worden verstrekt en kan de autoriteit van de lidstaat verzoeken om alternatieve informatie. De FDA besluit per geval of bepaald beoordelingsmateriaal niet hoeft te worden verstrekt.
4. Nadat zij alle gevraagde informatie als bedoeld in punt II.A van de autoriteit van een lidstaat heeft ontvangen, laat de FDA die informatie in voorkomend geval binnen een redelijke termijn officieel in het Engels vertalen. De FDA zal uiterlijk 70 kalenderdagen na de datum waarop zij een vertaling van alle gevraagde informatie als bedoeld in punt II.A heeft ontvangen, de beoordeling afronden en een besluit nemen over de deskundigheid van de autoriteit van de lidstaat. De FDA zal twee deskundigheidsbeoordelingsteams samenstellen; zij kan dan ook tegelijkertijd twee autoriteiten van de lidstaten beoordelen.

B. Beoordeling van de FDA door de EU

De EU zal haar beoordeling van de FDA verrichten op basis van:

- i) de uitvoering van een audit in overeenstemming met de onderdelen van het gemeenschappelijke auditprogramma, daarbij rekening houdend met de audits die zijn uitgevoerd in het kader van de Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S) en de audits die zijn uitgevoerd in het kader van artikel 111 ter, lid 1, van Richtlijn 2001/83/EG;
- ii) een beoordeling van de gelijkwaardigheid van de wet- en regelgeving inzake GMP.

C. Herbeoordeling van autoriteiten

Wanneer een beoordelende Partij een negatief besluit neemt ten aanzien van een autoriteit van de andere Partij of de erkenning van deze autoriteit schorst, kan zij overgaan tot herbeoordeling van de autoriteit. Bij de herbeoordeling wordt ingegaan op de redenen voor het negatieve besluit of de schorsing.

III. BEHOUD VAN DE ERKENNING

Een autoriteit behoudt de erkenning alleen voor zover zij blijft voldoen aan de criteria als bedoeld in punt I.A en onderworpen blijft aan het in artikel 12 bedoelde toezicht; de FDA verlangt in dit verband dat toezicht op de autoriteiten van de lidstaten wordt gehouden in de vorm van een audit van elke erkende autoriteit van de lidstaten die elke vijf tot zes jaar wordt uitgevoerd in het kader van een auditprogramma (met de mogelijkheid voor haar om die als waarnemer bij te wonen). Is gedurende een periode van zes jaar geen audit van een autoriteit uitgevoerd, dan heeft de andere Partij het recht die autoriteit aan een audit te onderwerpen.

*Aanhangsel 5***TIJDSHEMA VOOR DE EERSTE BEOORDELING VAN DE AUTORITEITEN VAN DE LIDSTATEN**

1. De in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik dienen volgens het hiernavolgende tijdschema een volledig deskundigheidsbeoordelingsdossier in dat de in punt II.A.1 van aanhangsel 4 bedoelde informatie bevat:
 - uiterlijk op 1 januari 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van vier autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 februari 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens drie autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 1 april 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens twee autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 mei 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens twee autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 september 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens twee autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 december 2017: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens vier autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 maart 2018: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens vier autoriteiten van de lidstaten;
 - uiterlijk op 15 juni 2018: deskundigheidsbeoordelingsdossiers van nog eens zeven autoriteiten van de lidstaten.
 2. De FDA rondt de beoordelingen in de zin van deze bijlage van de in aanhangsel 2 vermelde autoriteiten van de lidstaten die verantwoordelijk zijn voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik, zoals bedoeld in punt II.A.4 van aanhangsel 4, af volgens het hiernavolgende tijdschema, op voorwaarde dat de FDA volgens het tijdschema van punt 1 van dit aanhangsel in het bezit wordt gesteld van de volledige deskundigheidsbeoordelingsdossiers voor die autoriteiten die de in punt II.A.1 van aanhangsel 4 bedoelde informatie bevatten:
 - 1 november 2017: acht beoordelingen;
 - 1 maart 2018: nog eens vier beoordelingen;
 - 1 juni 2018: nog eens twee beoordelingen;
 - 1 december 2018: nog eens zes beoordelingen;
 - 15 juli 2019: nog eens acht beoordelingen.
 3. Ten aanzien van de autoriteit van elke lidstaat geldt dat:
 - a) de EU uiterlijk 60 dagen vóór de datum waarop het deskundigheidsbeoordelingsdossier voor de autoriteit moet worden ingediend, de FDA een definitief auditrapport doet toekomen;
 - b) de FDA uiterlijk 20 dagen na ontvangst van het auditrapport aan de autoriteit een definitieve checklist voor het deskundigheidsbeoordelingsdossier verstrekt;
 - c) de autoriteit uiterlijk 40 dagen na ontvangst van de checklist voor het deskundigheidsbeoordelingsdossier het deskundigheidsbeoordelingsdossier bij de FDA indient.
-