

ACTE ADOPTATE DE ORGANISME CREATE PRIN ACORDURI INTERNAȚIONALE

Decizia nr. 2536/2023 a comitetului sectorial mixt instituit în temeiul articolului 14 din anexa sectorială modificată privind bunele practici de fabricație (BPF) a produselor farmaceutice dintre Statele Unite și Uniunea Europeană (denumită în continuare „anexa”) în ceea ce privește includerea produselor veterinare în produsele reglementate de anexă

din 11 mai 2023 [2023/1044]

COMITETUL SECTORIAL MIXT,

întrucât articolul 20 din anexă impune comitetului sectorial mixt să analizeze posibilitatea includerii produselor veterinare în produsele reglementate de anexă,

întrucât comitetul sectorial mixt a luat în considerare în mod corespunzător includerea produselor veterinare, astfel cum sunt definite în apendicele 3 punctul 6, în produsele reglementate de anexă,

ținând seama de faptul că articolul 4 punctul 2 din anexă exclude în mod expres medicamentele imunologice de uz veterinar din produsele reglementate de anexă,

recunoscând că orice decizie de a include produse veterinare în produsele reglementate de anexă poate fi pusă în aplicare numai după evaluări reciproce reușite ale autorităților fiecărei părți, în conformitate cu articolul 5 și cu apendicele 4 la anexă,

recunoscând că, în acest scop, părțile au convenit ca fiecare parte să finalizeze evaluarea autorităților de reglementare ale celeilalte părți, astfel cum se prevede în anexa A la prezenta decizie,

recunoscând că Agenția pentru Alimentație și Medicamente (*Food and Drug Administration* – „FDA”) a finalizat evaluarea a 14 autorități din statele membre ale Uniunii Europene („UE”) competente în domeniul produselor veterinare (dintre care cinci sunt competente numai pentru produsele veterinare și având în vedere că cel puțin o evaluare a capacității celor cinci autorități din statele membre ale UE este favorabilă) în conformitate cu punctul II.A din apendicele 4,

recunoscând că UE a finalizat evaluarea FDA în conformitate cu punctul II.B din apendicele 4,

recunoscând că FDA a abordat observațiile restante rezultate în urma auditului în conformitate cu punctul II.B subpunctul (i) din apendicele 4,

recunoscând că FDA a îndeplinit deja punctul II.B subpunctul (ii) din apendicele 4 ca parte a evaluării de către UE a FDA pentru produsele farmaceutice de uz uman,

confirmând că articolul 9 din anexă nu se aplică produselor veterinare, *mutatis mutandis*, până la data la care toate autoritățile din statele membre ale UE competente pentru produsele veterinare enumerate în apendicele 2 au fost recunoscute de FDA,

având în vedere că lista autorităților din apendicele 2 la anexă trebuie actualizată,

DECIDE:

1. Produsele veterinare, astfel cum sunt definite la punctul 6 din apendicele 3, sunt incluse în produsele reglementate de anexă.

FDA finalizează evaluarea capacității autorităților din toate statele membre ale UE în conformitate cu anexa A la prezenta decizie.

FDA a abordat observațiile restante rezultate în urma auditului în conformitate cu punctul II.B subpunctul (i) din apendicele 4.

Articolul 9 din anexă se va aplica produselor veterinare la data la care toate autoritățile din statele membre ale UE competente pentru produsele veterinare enumerate în apendicele 2 au fost recunoscute de FDA.

2. Textul apendicelui 2 la anexă se înlocuiește cu textul apendicelui 2 din anexa B la prezenta decizie.

Anexa A: Calendarul evaluării autorităților din statele membre pentru produsele veterinare

Anexa B: Apendicele 2 Lista autorităților

Prezenta decizie, întocmită în două exemplare, este semnată de copreședinții comitetului sectorial mixt menționat la articolul 14 punctul 2 din anexă. Prezenta decizie produce efecte începând cu data ultimei semnături.

În numele Statelor Unite ale Americii

Mark ABDOO

Semnată la Silver Spring, MD, la 5 mai 2023

În numele Uniunii Europene

Sylvain GIRAUD

Semnată la Bruxelles, la 11 mai 2023

ANEXA A

Calendarul evaluării autorităților din statele membre pentru produsele veterinare

1. Autoritățile din statele membre pentru produse veterinare enumerate în apendicele 2 la anexă prezintă pachete complete de evaluare a capacității cuprinzând informațiile menționate în apendicele 4 la anexă conform următorului calendar:
 - până cel târziu la 1 decembrie 2022: pachete de evaluare a capacității de la autorități din nouăsprezece state membre;
 - până cel târziu la 1 iunie 2023: pachete de evaluare a capacității de la autorități din alte patru state membre;
 - până cel târziu la 1 decembrie 2023: pachete de evaluare a capacității de la autorități din alte patru state membre;
 - până cel târziu la 1 februarie 2024: orice alte pachete de evaluare a capacității (ca urmare a stabilirii de către FDA a faptului că este necesară o evaluare completă a capacității pentru o autoritate cu dublă competență în domeniile uman și veterinar dintr-un stat membru).
2. FDA finalizează evaluările capacității autorităților din statele membre pentru produse veterinare enumerate în apendicele 2 la anexă și astfel cum se prevede în apendicele 4 la anexă, conform următorului calendar, cu condiția ca FDA să primească pachete complete de evaluare a capacității de la autoritățile respective care să conțină informațiile specificate în apendicele 4 la anexă conform calendarului stabilit la punctul 1:
 - 31 decembrie 2022: șaptesprezece evaluări ale capacității
 - 31 decembrie 2023: cinci evaluări suplimentare ale capacității
 - 31 iulie 2024: cinci evaluări suplimentare ale capacității
3. Pentru fiecare autoritate a unui stat membru:
 - (a) UE transmite un raport final de audit către FDA cu cel puțin 60 de zile înainte de data prevăzută pentru pachetul de evaluare a capacității pentru autoritatea unui stat membru.
 - (b) FDA prezintă autorității unui stat membru o listă de verificare finalizată cu privire la pachetul de evaluare a capacității în cel mult 20 de zile de la primirea raportului de audit.
 - (c) Autoritatea unui stat membru transmite către FDA pachetul de evaluare a capacității în termen de cel mult 40 de zile de la primirea de către autoritatea statului membru respectiv a listei de verificare cu privire la pachetul de evaluare a capacității.
4. Termenul pentru furnizarea pachetelor de evaluare a capacității va fi prelungit automat cu 3 luni, în cazul în care acestea nu pot fi finalizate la timp din cauza repercusiunilor măsurilor legate de pandemia de COVID-19 sau a altor evenimente perturbatoare similare, cum ar fi restricțiile de călătorie, măsurile de carantină, concediile medicale și deficitele de resurse generate de acestea. UE informează FDA în timp util cu privire la întârzierile relevante și propune un calendar actualizat pentru atingerea la un acord în cadrul comitetului sectorial mixt.
5. Comunicarea recunoașterii autorităților din statele membre evaluate se efectuează imediat după încheierea evaluării capacității (în mod continuu) și în conformitate cu articolul 7 din anexă.

ANEXA B

Apendicele 2 Lista autorităților

Statele Unite:

Food and Drug Administration (Agenția pentru Alimentație și Medicamente)

Uniunea Europeană:

Țară	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru produsele medicinale veterinare
Austria	Agenția Austriacă pentru Sănătate și Siguranță Alimentară / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Belgia	Agenția Federală pentru Medicamente și Produse de Îngrijire a Sănătății / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten – FAGG / Agence fédérale des médicaments et des produits de santé – AFMPS	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Bulgaria	Agenția Bulgară pentru Medicamente / Изпълнителна агенция по лекарствата	Agenția Bulgară pentru Siguranța Alimentară / Българска агенция по безопасност на храните
Croația	Agenția pentru Produse Medicamentoase și Dispozitive Medicale / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Agenția pentru Produse Medicamentoase și Dispozitive Medicale / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) Ministerul Agriculturii, Direcția veterinară și pentru siguranța alimentelor / Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Cipru	Ministerul Sănătății – Servicii farmaceutice / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Rurale și Mediului – Servicii veterinare / Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος – Κτηνιατρικές Υπηρεσίες
Cehia	Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institutul pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice și Medicamentelor Veterinare / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Danemarca	Agenția Daneză pentru Medicamente / Lægemiddelstyrelsen	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Estonia	Agenția de Stat pentru Medicamente / Ravimiamet	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Finlanda	Agenția Finlandeză pentru Medicamente / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämisskeskus (FIMEA)	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Franța	Agenția Națională pentru securitatea medicamentelor și a produselor de îngrijire a sănătății / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agenția Națională pentru securitatea sanitară a produselor alimentare, a mediului și a muncii – Agenția Națională pentru medicamente de uz veterinar / Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)

Țară	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru produsele medicinale veterinare
Germania	Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale / <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</i> <i>Paul-Ehrlich-Institute (PEI)</i> , Institutul Federal pentru Vaccinuri și Medicamente Biologice / <i>Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</i> <i>Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</i> Ministerul Federal al Sănătății / <i>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</i> Autoritatea centrală a landurilor pentru protecția sănătății în ceea ce privește medicamentele și dispozitivele medicale / <i>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)</i> ⁽¹⁾	Biroul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară / <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</i> Ministerul Federal al Alimentației și Agriculturii / <i>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</i>
Grecia	Organizația Națională pentru Medicamente / <i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF)</i> – (<i>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</i>)	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Ungaria	Institutul Național de Farmacie și Nutriție / <i>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</i>	Oficiul național pentru siguranța lanțului alimentar, Direcția pentru produse medicamentoase de uz veterinar / <i>Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Allatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>
Irlanda	Autoritatea de reglementare a produselor pentru îngrijirea sănătății / <i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Italia	Agenția Italiană a Medicamentelor / <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	Ministerul Sănătății, Direcția generală pentru sănătatea animalelor și produse medicamentoase de uz veterinar / <i>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>
Letonia	Agenția de Stat pentru Medicamente / <i>Zāļu valsts aģentūra</i>	Serviciul responsabil de sectoarele alimentar și veterinar / <i>Pārtikas un veterinārais dienests</i>
Lituania	Agenția pentru Controlul de Stat al Medicamentelor / <i>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</i>	Serviciul de stat responsabil de sectoarele alimentar și veterinar / <i>Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba</i>
Luxemburg	Ministerul Sănătății, Divizia Farmacie și Medicamente / <i>Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments</i>	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Malta	Autoritatea pentru Medicamente din Malta / <i>Malta Medicines Authority (MMA)</i>	Departamentul pentru sănătatea și bunăstarea animalelor / <i>Animal Health and Welfare Department (AHWD)</i>
Țările de Jos	Inspectoratul sănătății și îngrijirii tinerilor, Ministerul Sănătății, Bunăstării și Sportului / <i>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ)</i> , Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	Consiliul de Evaluare a Medicamentelor / <i>Medicines Evaluation Board (MEB)</i> / <i>College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i> Unitatea pentru medicamente de uz veterinar / <i>Bureau Diergeneesmiddelen</i>
Polonia	Inspectoratul Principal pentru Produse Farmaceutice / <i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</i>	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman

Țară	Pentru medicamentele de uz uman	Pentru produsele medicinale veterinare
Portugalia	Autoritatea Națională pentru Medicamente și Produse de Îngrijire a Sănătății / <i>INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.</i>	Direcția Generală pentru Produse Alimentare și Veterinare / <i>Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)</i>
România	Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România	Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Slovacia	Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor / <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</i>	Institutul pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice și al Medicamentelor de Uz Veterinar / <i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)</i>
Slovenia	Agenția pentru Produse Medicamentoase și Dispozitive Medicale din Republica Slovenia / <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</i>	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Spania	Agenția Spaniolă pentru Medicamente și Dispozitive Medicale / <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> ⁽²⁾	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman
Suedia	Agenția Suedeză pentru Produse Medicale / <i>Läkemedelsverket</i>	A se vedea autoritatea responsabilă pentru medicamentele de uz uman

⁽¹⁾ În sensul prezentei anexe și fără a aduce atingere repartizării interne a competențelor în Germania cu privire la aspecte care intră în domeniul de aplicare a prezentei anexe, ZLG trebuie înțeleasă ca autoritatea coordonatoare pentru toate autoritățile competente ale landurilor care emit documente privind BPF și care efectuează inspecții în sectorul farmaceutic.

⁽²⁾ În sensul prezentei anexe și fără a aduce atingere repartizării interne a competențelor în Spania cu privire la aspecte care intră în domeniul de aplicare al prezentei anexe, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* trebuie înțeleasă ca incluzând toate autoritățile regionale competente care emit documente privind BPF și care efectuează inspecții în sectorul farmaceutic.