

AKTY PRZYJĘTE PRZEZ ORGANY UTWORZONE NA MOCY UMÓW MIĘDZYNARODOWYCH

DECYZJA NR 1/2017

z dnia 1 marca 2017 r.

Wspólnego Komitetu ustanowionego na mocy art. 14 Umowy o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki zmieniająca Załącznik sektorowy dotyczący dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji [2017/382]

WSPÓLNY KOMITET,

uwzględniając Umowę o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Stanami Zjednoczonymi Ameryki („Umowa”) podpisaną w 1998 r., w szczególności jej art. 14 i 21,

a także mając na uwadze fakt, że Wspólny Komitet ma podjąć decyzję o zmianie załącznika sektorowego dotyczącego GMP zgodnie z art. 21 ust. 2 Umowy,

STANOWI, CO NASTĘPUJE:

1. Załącznik A do niniejszej decyzji to Zmieniony załącznik sektorowy dotyczący dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji pomiędzy Stanami Zjednoczonymi a Unią Europejską („zmieniony załącznik sektorowy”), który wprowadza zmiany do Załącznika sektorowego dotyczącego dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji sporządzonego w 1998 r. i zastępuje go wersją skonsolidowaną.
2. Załącznik A został uzgodniony przez Strony.

Niniejszą decyzję sporządzoną w dwóch egzemplarzach podpisują przedstawiciele Wspólnego Komitetu, którzy na mocy art. 21 ust. 2 Umowy są upoważnieni do działania w imieniu Stron w zakresie wprowadzania zmian do załączników. Niniejsza decyzja obowiązuje od daty złożenia ostatniego z wymienionych podpisów.

Podpisano w Waszyngtonie dnia 19 stycznia
2017 r.

W imieniu Stanów Zjednoczonych Ameryki

Michael B. G. FROMAN

Podpisano w Brukseli dnia 1 marca 2017 r.

W imieniu Unii Europejskiej

Cecilia MALMSTRÖM

ZAŁĄCZNIK A

Stany Zjednoczone – Unia Europejska Zmieniony załącznik sektorowy dotyczący dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji

PREAMBUŁA

Niniejszy załącznik stanowi Załącznik sektorowy do Umowy o wzajemnym uznawaniu między Stanami Zjednoczonymi a Unią Europejską, zmieniający Załącznik sektorowy dotyczący dobrej praktyki wytwarzania (GMP) w farmacji sporządzony w 1998 r.

ROZDZIAŁ 1

DEFINICJE, CEL, ZAKRES I ZASIĘG PRODUKTU*Artykuł 1***Definicje**

Do celów niniejszego załącznika:

1. „Ocena zgodnie z niniejszym załącznikiem” oznacza:
 - w odniesieniu do Unii Europejskiej – ocenę równoważności, a
 - w odniesieniu do Stanów Zjednoczonych – ocenę właściwości.Ocena przeprowadzana na podstawie niniejszego załącznika obejmuje ponowną ocenę.
2. „Uznany organ” oznacza:
 - w odniesieniu do UE – organ równoważny a
 - w odniesieniu do Stanów Zjednoczonych – organ właściwy.
3. „Organ właściwy” oznacza organ uznany przez amerykański Urząd ds. Żywności i Leków (FDA) za właściwy na podstawie kryteriów i procedur określonych w dodatku 4 i uwzględnionych w amerykańskich przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w dodatku 1. Dla uzyskania większej pewności, ustalenie, że organ regulacyjny jest „właściwy” nie wymaga, by organ ten stosował procedury służące przeprowadzaniu kontroli i nadzorowaniu zakładów wytwórczych, które są identyczne w porównaniu z procedurami FDA.
4. „Organ równoważny” oznacza organ, w odniesieniu do którego UE ustaliła na podstawie kryteriów i procedur określonych w dodatku 4 i uwzględnionych w unijnych przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych wymienionych w dodatku 1, że jest on równoważny.
5. „Równoważność” oznacza, że ramy regulacyjne, na których opiera się dany organ w działaniu, są wystarczająco porównywalne, aby zapewnić, iż proces kontroli i oficjalne dokumenty GMP opracowywane w następstwie tego procesu dostarczą informacji odpowiednich do ustalenia, czy spełnione zostały odpowiednie wymogi ustawodawcze i wykonawcze organów. Dla uzyskania większej pewności, „równoważność” nie wymaga, by procedury uwzględnione w ramach regulacyjnych były identyczne.
6. „Wykonanie” oznacza działania podjęte przez organ w celu ochrony społeczeństwa przed produktami o wątpliwej jakości, wątpliwym bezpieczeństwie i niepewnej skuteczności lub w celu zapewnienia, aby produkty były wytwarzane zgodnie ze stosownymi przepisami ustawowymi i wykonawczymi, normami i zobowiązaniami przyjętymi w ramach dopuszczenia produktu do obrotu.
7. „Dobre praktyki wytwarzania” (GMP) oznaczają ramy regulacyjne i systemy, które gwarantują odpowiednie opracowanie, monitorowanie oraz kontrolę procesów produkcji i zakładów wytwórczych, a ich przestrzeganie zapewnia, że produkty lecznicze będą charakteryzować dane właściwości, moc, jakość i czystość. GMP obejmują sprawne systemy zarządzania jakością, pozyskiwanie surowców odpowiedniej jakości (w tym materiałów wyjściowych) oraz materiałów do opakowań, opracowywanie solidnych procedur operacyjnych, wykrywanie odchyleń pod względem jakości produktu i badanie ich, a także utrzymywanie funkcjonowania niezawodnych laboratoriów do przeprowadzania testów.

8. „Kontrola” oznacza ocenę przeprowadzoną w zakładzie wytwórczym w celu ustalenia, czy zakład ten działa zgodnie z dobrymi praktykami wytwarzania lub zobowiązaniami przyjętymi w ramach dopuszczenia produktu do obrotu.
9. „Sprawozdanie z kontroli” oznacza pisemne sprawozdanie sporządzone przez badacza lub inspektora organu wymienionego w dodatku 2, dotyczące kontroli zakładu wytwórczego, którą przeprowadził badacz lub inspektor, i opisujące cel oraz zakres kontroli, a także uwzględniające uwagi pisemne i ustalenia na temat spełniania przez zakład wytwórczy obowiązujących wymogów w ramach GMP, określonych w przepisach ustawowych, wykonawczych i procedurach administracyjnych wymienionych w dodatku 1, oraz wszelkich zobowiązań przyjętych w ramach dopuszczenia produktu do obrotu.
10. „Oficjalny dokument GMP” oznacza dokument wydany przez organ wymieniony w dodatku 2 w następstwie kontroli zakładu wytwórczego. Przykłady oficjalnych dokumentów GMP obejmują sprawozdania z kontroli, certyfikaty wydane przez organ potwierdzające spełnianie przez zakład wytwórczy warunków GMP, oświadczenie na temat niezgodności z warunkami GMP wydane przez organy UE, zawiadomienie o sprostzeniach, niezatytułowane pisma, pisemne ostrzeżenia oraz ostrzeżenia o przywozie wydawane przez FDA.
11. „Produkty lecznicze” obejmują leki i produkty lecznicze zgodnie z definicją zawartą w przepisach ustawowych i wykonawczych wymienionych w dodatku 1.
12. „Kontrole po zatwierdzeniu” oznaczają kontrole przestrzegania GMP przeprowadzane w trakcie sprzedaży produktów.
13. „Kontrole poprzedzające zatwierdzenie” oznaczają kontrole farmaceutyczne przeprowadzane w zakładach wytwórczych na terytorium Strony w ramach przeglądu wniosku przed wydaniem zezwolenia na wprowadzenie do obrotu.
14. „Ramy regulacyjne” obejmują ogół wymogów prawnych dotyczących dobrych praktyk wytwarzania, kontrole i działania zapewniające ochronę zdrowia publicznego, a także organy prawne odpowiedzialne za zapewnienie przestrzegania tych wymogów.

Artykuł 2

Cel

Postanowienia niniejszego załącznika ułatwiają wymianę oficjalnych dokumentów GMP pomiędzy Stronami oraz umożliwiają oparcie się na ustaleniach faktycznych zawartych w tych dokumentach. Celem niniejszego załącznika jest ułatwienie wymiany handlowej oraz zapewnienie korzyści dla zdrowia publicznego poprzez umożliwienie każdej ze Stron optymalnego wykorzystania zasobów koniecznych do przeprowadzania kontroli i ich realokacji, w tym dzięki uniknięciu powielania kontroli, tak aby usprawnić nadzór nad zakładami wytwórczymi, lepiej eliminować czynniki ryzyka związane z jakością oraz zapobiegać niepożądanym skutkom zdrowotnym.

Artykuł 3

Zakres

1. Postanowienia niniejszego załącznika mają zastosowanie do kontroli farmaceutycznych przeprowadzanych w zakładach wytwórczych na terytorium Strony w trakcie sprzedaży produktów (zwanymi dalej „kontrolami po zatwierdzeniu”) oraz, w zakresie przewidzianym w art. 11, przed wprowadzeniem produktów do sprzedaży (zwanymi dalej „kontrolami poprzedzającymi zatwierdzenie”) a także, w zakresie przewidzianym w art. 8 ust. 3, do kontroli farmaceutycznych przeprowadzanych w zakładach wytwórczych poza terytorium Stron.
2. W dodatku 1 określono przepisy ustawowe, wykonawcze i procedury administracyjne regulujące te kontrole, a także wymogi w ramach GMP.
3. W dodatku 2 wymienia się wszystkie organy odpowiedzialne za nadzór nad zakładami, w których wytwarza się produkty w obrębie zasięgu produktu dla niniejszego załącznika.
4. Art. 6, 7, 8, 9, 10 i 11 Umowy nie stosuje się do niniejszego załącznika.

Artykuł 4

Zasięg produktu

1. Niniejsze postanowienia stosuje się w odniesieniu do wprowadzonych do obrotu gotowych produktów leczniczych do stosowania u ludzi lub zwierząt, do półproduktów (w UE zgodnie z definicją w ustawodawstwie UE) i surowców (w Stanach Zjednoczonych zgodnie z definicją w prawie amerykańskim), niektórych wprowadzonych do obrotu biologicznych produktów leczniczych do stosowania u ludzi i farmaceutycznych składników czynnych, wyłącznie w zakresie, w jakim podlegają one postanowieniom organów obu Stron wyszczególnionych w dodatku 2 oraz z zastrzeżeniem art. 20.
2. Zakres niniejszego załącznika nie obejmuje krwi ludzkiej, osocza ludzkiego, tkanek i organów ludzkich oraz weterynaryjnych środków immunologicznych.
3. Dodatek 3 zawiera wykaz produktów objętych niniejszym załącznikiem.

ROZDZIAŁ 2

STWIERDZENIE UZNANIA

Artykuł 5

Oceny

1. Każda Strona przeprowadza oceny organów wymienionych w dodatku 2 zgodnie z niniejszym załącznikiem na wniosek drugiej Strony możliwie jak najszybciej, w tym w przypadku organów dodanych do dodatku 2 po dacie wejścia w życie niniejszego załącznika, oraz w odniesieniu do produktów wymienionych w dodatku 3 (z uwzględnieniem tych, które są objęte zakresem niniejszego załącznika na mocy art. 20 po wejściu w życie niniejszego załącznika).
2. Każda Strona stosuje do przeprowadzenia ocen kryteria i procedury określone w dodatku 4 zgodnie z niniejszym załącznikiem.

Artykuł 6

Uczestnictwo w ocenie i zakończenie ocen

Każda Strona uczestniczy w procedurze opisanej w dodatku 4 w odniesieniu do organów wymienionych w dodatku 2. Każda Strona podejmuje w dobrej wierze starania, aby zakończyć oceny zgodnie z niniejszym załącznikiem możliwie jak najszybciej. W tym celu:

- a) UE kończy przeprowadzanie oceny FDA w odniesieniu do produktów leczniczych do stosowania u ludzi w ramach niniejszego załącznika nie później niż dnia 1 lipca 2017 r.
- b) FDA kończy przeprowadzanie oceny organów każdego z państw członkowskich UE, wymienionych w dodatku 2, w ramach niniejszego załącznika i w odniesieniu do produktów leczniczych do stosowania u ludzi, jak określono w dodatku 5.

Artykuł 7

Uznawanie organów

1. Każda Strona stwierdza, czy uznaje dany organ zgodnie z kryteriami określonymi w dodatku 4. Strony niezwłocznie informują Wspólny Komitet Sektorowy o jakimkolwiek stwierdzeniu dotyczącym uznania organu drugiej Strony. Wspólny Komitet Sektorowy prowadzi wykaz uznanych organów i aktualizuje ten wykaz. Wykaz zostaje publicznie udostępniony przez każdą ze Stron.

2. Strona oceniająca niezwłocznie powiadamia drugą Stronę oraz odpowiedni organ o wszelkich uchybieniach stwierdzonych w toku oceny. W przypadku gdy nie stwierdzono uznania Strona oceniająca powiadamia drugą Stronę oraz odpowiedni organ o powodach braku uznania i przedstawia wystarczające informacje, które umożliwią danemu organowi zrozumienie, jakie środki naprawcze należy podjąć, by możliwe było stwierdzenie uznania. Strona może zwrócić się do drugiej Strony o przeprowadzenie ponownej oceny każdego organu, w odniesieniu do którego druga Strona nie stwierdziła uznania, po podjęciu przez dany organ niezbędnych środków naprawczych zgodnie z art. 5.

3. Strona oceniająca, na wniosek drugiej Strony, niezwłocznie omawia z drugą Stroną w ramach Wspólnego Komitetu Sektorowego powody niestwierdzenia uznania. W przypadku gdy nie stwierdzono uznania Wspólny Komitet Sektorowy podejmuje starania, aby w ciągu 3 miesięcy omówić odpowiedni harmonogram oraz dokładne kroki, jakie należy podjąć, w celu przeprowadzenia ponownej oceny danego organu.

ROZDZIAŁ 3

KWESTIE OPERACYJNE

Artykuł 8

Uznawanie kontroli

1. Strona uznaje kontrole farmaceutyczne oraz przyjmuje oficjalne dokumenty GMP wydane przez uznany organ drugiej Strony w odniesieniu do zakładów wytwórczych znajdujących się na terytorium podlegającym danemu organowi wydającemu, z wyjątkiem przypadków opisanych w ust. 2.

2. W szczególnych okolicznościach Strona może postanowić, że nie przyjmie oficjalnego dokumentu GMP wydanego przez uznany organ drugiej Strony w odniesieniu do zakładów wytwórczych znajdujących się na terytorium podlegającym danemu organowi wydającemu. Przykładami takich okoliczności mogą być między innymi wskazanie istotnych niespójności lub nieprawidłowości w sprawozdaniach z kontroli, wady jakościowe wykryte w wyniku nadzoru po wprowadzeniu do obrotu bądź inne konkretne dowody skutkujące poważnymi obawami co do jakości produktu czy bezpieczeństwa konsumentów. Strona, która postanawia, że nie przyjmie oficjalnego dokumentu GMP wydanego przez uznany organ drugiej Strony, powiadamia drugą Stronę oraz odpowiedni organ o powodach nieprzyjęcia dokumentu. Może także zwrócić się do tego organu o przedstawienie wyjaśnień. Organ dokłada starań, aby udzielić odpowiedzi na wniosek o przedstawienie wyjaśnień w odpowiednim czasie i zwyczajowo przedstawia te wyjaśnienia w oparciu o informacje przekazane przez co najmniej jednego członka zespołu przeprowadzającego kontrolę.

3. Strona może przyjąć oficjalne dokumenty GMP wydane przez uznany organ drugiej Strony w odniesieniu do zakładów wytwórczych znajdujących się poza terytorium podlegającym danemu organowi wydającemu.

4. Każda Strona może określić warunki, na podstawie których przyjmuje oficjalne dokumenty GMP wydane zgodnie z ust. 3.

5. Do celów niniejszego załącznika przyjęcie oficjalnego dokumentu GMP oznacza oparcie się na ustaleniach faktycznych w nim zawartych.

Artykuł 9

Badanie partii produktów

Jak określono w art. 51 ust. 2 dyrektywy 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽¹⁾ oraz w art. 55 ust. 2 dyrektywy 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady ⁽²⁾, w UE osoba wykwalifikowana może być zwolniona od odpowiedzialności za przeprowadzenie kontroli, o których mowa w art. 51 ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE oraz w art. 55 ust. 1 dyrektywy 2001/82/WE, pod warunkiem że kontrole te przeprowadzono na terenie Stanów Zjednoczonych oraz że do każdej partii/serii produktów dołączony jest certyfikat (zgodny z przepisami Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie jakości produktów leczniczych) wydany przez producenta i potwierdzający, że produkt ten spełnia wymogi pozwolenia na dopuszczenie do obrotu, oraz podpisany przez osobę odpowiedzialną za zwolnienie danej partii/serii.

⁽¹⁾ Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 1).

*Artykuł 10***Przekazanie oficjalnych dokumentów GMP**

Jeśli Strona dokonująca przywozu zwraca się do uznanego organu drugiej Strony o oficjalny dokument GMP po zatwierdzeniu, uznany organ przekazuje ten dokument Stronie w ciągu 30 dni kalendarzowych od daty złożenia wniosku. Jeśli, w oparciu o przedmiotowy dokument, Strona dokonująca przywozu stwierdzi, że konieczna jest nowa kontrola zakładu wytwórczego, Strona dokonująca przywozu powiadamia odpowiedni uznany organ drugiej Strony i zwraca się, zgodnie z art. 11, do uznanego organu drugiej Strony o przeprowadzenie nowej kontroli.

*Artykuł 11***Wnioski o kontrole poprzedzające zatwierdzenie lub kontrole po zatwierdzeniu**

1. Strona lub uznany organ Strony mogą złożyć pisemny wniosek w sprawie przeprowadzenia przez uznany organ drugiej Strony kontroli poprzedzającej zatwierdzenie lub kontroli po zatwierdzeniu w danym zakładzie wytwórczym. Wniosek powinien zawierać uzasadnienie jego złożenia oraz w dokładny sposób wskazywać kwestie, na które należy zwrócić uwagę podczas kontroli, a także proponowany harmonogram przeprowadzenia kontroli i przekazania oficjalnych dokumentów GMP.
2. W UE wnioski takie są wysyłane bezpośrednio do odpowiedniego uznanego organu, a ich kopia do Europejskiej Agencji Leków (EMA).
3. W ciągu 15 dni kalendarzowych od otrzymania wniosku uznany organ potwierdza otrzymanie wniosku oraz to, czy przeprowadzona zostanie kontrola zgodnie z proponowanym harmonogramem. W przypadku gdy organ otrzymujący wniosek jest zdania, że oficjalne dokumenty GMP właściwe dla wniosku są już dostępne lub są w trakcie opracowywania, powinien o tym poinformować organ składający wniosek oraz udostępnić przedmiotowe dokumenty na żądanie.
4. Dla uzyskania większej pewności, jeśli uznany organ zaznaczy, że nie przeprowadzi kontroli, organ składający wniosek ma prawo przeprowadzić własną kontrolę w zakładzie wytwórczym, a organ, do którego skierowano wniosek, ma prawo wziąć w niej udział.

*Artykuł 12***Prowadzenie działań**

Każda Strona prowadzi bieżące działania mające na celu monitorowanie spełniania kryteriów uznawania przez uznane organy na podlegającym im terytorium. Do celów takich działań monitorujących każda Strona polega na ustanowionych programach, które obejmują regularne audyty lub oceny organów na podstawie kryteriów określonych w dodatku 4. Częstotliwość oraz charakter takich działań powinny być zgodne z międzynarodowymi najlepszymi praktykami. Strona może zaprosić drugą Stronę do udziału w tych działaniach monitorujących na koszt drugiej Strony. Każda Strona powiadamia drugą Stronę o wszelkich istotnych zmianach w programach służących monitorowaniu.

*Artykuł 13***Zawieszenie uznawania organu**

1. Każda Strona ma prawo zawiesić uznawanie uznanego organu drugiej Strony. Strony korzystają z tego prawa w sposób obiektywny i uzasadniony i powiadamiają o tym drugą Stronę oraz uznany organ na piśmie.
2. Strona zawieszająca uznawanie uznanego organu drugiej Strony niezwłocznie omówi we Wspólnym Komitecie Sektorowym, na wniosek drugiej Strony lub organu, którego uznawanie zawieszono, to zawieszenie, jego powody, a także działania naprawcze, które musiałyby zostać podjęte, aby znieść zawieszenie.

3. Po zawieszeniu organu, który był uprzednio wyszczególniony jako uznany organ, Strona nie jest już zobowiązana do przyjmowania oficjalnych dokumentów GMP od zawieszonoego organu. Strona nadal przyjmuje oficjalne dokumenty GMP tego organu przed zawieszeniem, chyba że Strona zdecyduje inaczej ze względów zdrowotnych czy względów bezpieczeństwa. Zawieszenie pozostaje w mocy dopóki Strona nie zdecyduje o jego zniesieniu lub dopóki uznanie nie zostanie stwierdzone zgodnie z art. 7 w następstwie ponownej oceny.

ROZDZIAŁ 4

WSPÓLNY KOMITET SEKTOROWY

Artykuł 14

Rola i skład Wspólnego Komitetu Sektorowego

1. Wspólny Komitet Sektorowy ustanawia się w celu monitorowania działań przeprowadzanych zgodnie z postanowieniami niniejszego załącznika.
2. Komitetowi współprzewodniczą przedstawiciel FDA w imieniu Stanów Zjednoczonych i przedstawiciel UE, z których każdy ma do dyspozycji jeden głos we Wspólnym Komitecie Sektorowym. Wspólny Komitet Sektorowy podejmuje decyzje jednogłośnie. Wspólny Komitet Sektorowy opracowuje swój regulamin.
3. Funkcje Wspólnego Komitetu Sektorowego obejmują w szczególności:
 - a) opracowanie i aktualizację wykazu uznanych organów, łącznie z wszelkimi ograniczeniami pod względem rodzaju kontroli lub produktów, oraz wykazu organów w dodatku 2 i przekazywanie tych wykazów do wiadomości wszystkich organów wymienionych w dodatku 2 i Wspólnego Komitetu;
 - b) zapewnianie forum do omawiania kwestii dotyczących niniejszego załącznika, w tym związanych z różnicą zdań co do stwierdzenia uznania lub zawieszenia uznawania oraz harmonogramów przeprowadzenia ocen w ramach niniejszego załącznika w odniesieniu do wykazu organów w dodatku 2;
 - c) zgodnie z art. 20 i dodatkiem 3, rozważanie kwestii statusu produktów, o których mowa w art. 20, oraz podejmowanie decyzji na temat ich włączenia oraz
 - d) przyjmowanie, w razie potrzeby, stosownych dodatkowych technicznych i administracyjnych rozwiązań służących skutecznej realizacji postanowień niniejszego załącznika.
4. Wspólny Komitet Sektorowy spotyka się na wniosek którejkolwiek ze Stron w odniesieniu do kwestii związanych z brakiem porozumienia w sprawie stwierdzenia uznania lub zawieszenia uznawania oraz innych kwestii w terminach uzgodnionych przez Strony. Spotkania Wspólnego Komitetu Sektorowego mogą odbywać się osobiście lub w inny sposób.

ROZDZIAŁ 5

WSPÓŁPRACA REGULACYJNA I WYMIANA INFORMACJI

Artykuł 15

Współpraca regulacyjna

Strony informują się nawzajem i konsultują się ze sobą, w zakresie prawnie dozwolonym, w sprawie wniosków dotyczących wprowadzenia nowych kontroli bądź zmiany obowiązujących regulacji technicznych czy istotnych zmian w procedurach kontroli farmaceutycznej oraz umożliwiania przedstawiania uwag dotyczących takich wniosków.

Artykuł 16

Wymiana informacji

Strony wypracowują odpowiednie rozwiązania, w tym w zakresie dostępu do stosownych baz danych, na potrzeby wymiany oficjalnych dokumentów GMP i innych istotnych informacji związanych z kontrolą zakładu wytwórczego, a także wymiany informacji dotyczących wszelkich potwierdzonych doniesień o problemach, działań naprawczych, zwrotu produktów, odrzuconych importowanych partii towaru i innych problemów związanych z działaniami regulacyjnymi i działaniami w zakresie egzekwowania przepisów w odniesieniu do produktów podlegających zakresowi niniejszego załącznika.

*Artykuł 17***System alarmowy**

Każda Strona posiada system alarmowy, który umożliwia odpowiednio szybkie i proaktywne informowanie organów drugiej Strony o przypadkach wad jakościowych, zwrocie produktów, produktach podrobionych lub fałszywych bądź potencjalnych poważnych niedociągnięciach i innych problemach dotyczących jakości lub braku zgodności z warunkami GMP, które wymagałyby przeprowadzenia dodatkowych kontroli lub zawieszenia dystrybucji odnośnych produktów.

ROZDZIAŁ 6

KLAUZULA OCHRONNA*Artykuł 18***Klauzula ochronna**

1. Każda Strona uznaje prawo kraju przywozu do wypełniania obowiązków prawnych przez podejmowanie działań niezbędnych do zapewnienia ochrony zdrowia ludzi i zwierząt na poziomie, jaki uważa za odpowiedni. Organ Strony ma prawo do przeprowadzenia własnej kontroli w zakładzie wytwórczym znajdującym się na terytorium drugiej Strony.
2. Decyzja o przeprowadzeniu własnej kontroli przez organ Strony w zakładzie wytwórczym na terytorium drugiej Strony powinna stanowić wyjątek od zwykłej praktyki Strony od dnia, w którym mają zastosowanie artykuły, o których mowa w art. 19 ust. 2.
3. Przed przeprowadzeniem kontroli zgodnie z ust. 1 organ Strony powiadamia na piśmie drugą Stronę, a organ drugiej Strony ma prawo do wzięcia udziału w kontroli przeprowadzanej przez tę Stronę.

ROZDZIAŁ 7

PRZEPISY KOŃCOWE*Artykuł 19***Wejście w życie**

1. Niniejszy załącznik wchodzi w życie w dniu, w którym Strony zakończyły wymianę listów potwierdzających zakończenie odpowiednich procedur związanych z wejściem w życie niniejszego załącznika.
2. Niezależnie od przepisów ust. 1, art. 8, 10, 11 i 12 niniejszego załącznika nie stosuje się do dnia 1 listopada 2017 r., z wyjątkiem przypadków opisanych w ust. 4.
3. Niezależnie od przepisów ust. 1, art. 9 niniejszego załącznika nie stosuje się do dnia, w którym organy wszystkich państw członkowskich UE zajmujące się produktami leczniczymi do stosowania u ludzi wymienione w dodatku 2 zostaną uznane przez FDA.
4. Jeśli do dnia 1 listopada 2017 r. FDA nie zakończy przeprowadzania w ramach niniejszego załącznika ocen co najmniej ośmiu organów państw członkowskich zajmujących się produktami leczniczymi do stosowania u ludzi wymienionych w dodatku 2, pomimo otrzymania od tych organów pełnego zestawu dokumentów umożliwiających ocenę ich właściwości, jak określono w pkt II.A.1 dodatku 4, zgodnie z harmonogramem przedstawionym w dodatku 5, stosowanie artykułów, o których mowa w ust. 2, zostaje odroczone do dnia, w którym FDA zakończy oceny co najmniej ośmiu takich organów.

*Artykuł 20***Przepisy przejściowe**

1. Nie później niż dnia 15 lipca 2019 r. Wspólny Komitet Sektorowy rozważy, czy w zakresie produktów objętych niniejszym załącznikiem należy uwzględnić weterynaryjne produkty lecznicze. Wspólny Komitet Sektorowy weźmie udział w wymianie poglądów na temat organizacji oceny odpowiednich organów najpóźniej dnia 15 grudnia 2017 r.

2. Nie później niż dnia 15 lipca 2022 r. Wspólny Komitet Sektorowy rozważy, czy w zakresie produktów objętych niniejszym załącznikiem należy uwzględnić szczepionki do stosowania u ludzi i produkty lecznicze pochodzące z osocza. Bez uszczerbku dla tych rozważań, od daty wejścia w życie niniejszego załącznika Strona powiadamia z wyprzedzeniem odpowiedni organ drugiej Strony o przeprowadzeniu kontroli po zatwierdzeniu takich produktów w zakładzie wytwórczym znajdującym się na terytorium Strony oraz umożliwi temu organowi udział w kontroli. W celu włączenia szczepionek do stosowania u ludzi oraz produktów leczniczych pochodzących z osocza do zakresu produktów objętych niniejszym załącznikiem Wspólny Komitet Sektorowy bierze w szczególności pod uwagę doświadczenia zdobyte podczas takich wspólnych kontroli.
3. Nie później niż dnia 15 lipca 2019 r. Wspólny Komitet Sektorowy dokona oceny zebranych doświadczeń, aby zdecydować, czy konieczny jest przegląd postanowień dotyczących kontroli poprzedzających zatwierdzenie, o których mowa w art. 11.
4. Produkty, o których mowa w ust. 1 i 2, zostają włączone do zakresu produktów objętych niniejszym załącznikiem, tylko wówczas, gdy Wspólny Komitet Sektorowy podejmie taką decyzję na podstawie ust. 1 i 2.
5. Jeśli FDA stwierdzi, że kontrola po zatwierdzeniu w zakładzie wytwórczym na terytorium podlegającym organowi państwa członkowskiego jest konieczna, a ocena tego organu w ramach niniejszego załącznika jest w toku lub organ ten nie został uznany przez FDA, FDA powiadamia na piśmie dany organ i EMA.
 - a) Nie później niż w terminie 30 dni kalendarzowych od daty otrzymania powiadomienia zgodnie z ust. 5 organ, któremu podlega terytorium, na którym znajduje się zakład wytwórczy, lub EMA w imieniu tego organu powiadamiają FDA, czy podjęto decyzję o zwróceniu się do uznanego organu UE o przeprowadzenie kontroli oraz, w przypadku podjęcia takiej decyzji, czy taki uznany organ UE przeprowadzi kontrolę przed upływem terminu określonym w powiadomieniu. Organ, któremu podlega terytorium, na którym znajduje się zakład wytwórczy, ma możliwość wzięcia udziału w tej kontroli.
 - b) W przypadku gdy kontrolę przeprowadzać będzie uznany organ UE, uznany organ lub EMA w imieniu tego organu powiadamiają FDA o terminie (terminach) przeprowadzenia kontroli i przekazują oficjalne dokumenty GMP, istotne w kontekście kontroli, FDA i organowi, któremu podlega terytorium, na którym przeprowadza się kontrolę, przed terminem określonym w powiadomieniu, zgodnie z mającymi zastosowanie przepisami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi wymienionymi w dodatku 1. FDA ma możliwość wzięcia udziału w kontroli.
 - c) W przypadku gdy kontroli nie będzie przeprowadzać uznany organ UE, lecz FDA, organ, któremu podlega terytorium, na którym przeprowadza się kontrolę, ma prawo wzięcia udziału w kontroli. FDA przekazuje temu organowi oficjalne dokumenty GMP, istotne w kontekście tej kontroli.

Artykuł 21

Wygaśnięcie

1. Niniejszy załącznik traci moc w dniu 15 lipca 2019 r. w przypadku gdy FDA nie zakończyła przed tym terminem przeprowadzania oceny organu w każdym z państw członkowskich UE w ramach niniejszego załącznika w odniesieniu do produktów leczniczych do stosowania u ludzi wymienionych w dodatku 2, pod warunkiem że FDA otrzymała od organu każdego z państw członkowskich pełne zestawy dokumentów umożliwiających ocenę właściwości tych organów, jak określono w pkt II.A.1 dodatku 4, zgodnie z harmonogramem przedstawionym w dodatku 5.
2. Termin określony w ust. 1 zostaje przedłużony o 90 dni kalendarzowych w przypadku każdego organu, który przedłoży pełne zestawy dokumentów umożliwiających ocenę właściwości organu, jak określono w pkt II.A.1 dodatku 4, po obowiązującym terminie określonym w dodatku 5, ale przed dniem 15 lipca 2019 r.
3. FDA, na żądanie, omówi wszelkie różnice zdań podniesione przez UE i dotyczące oceny na forum Wspólnego Komitetu Sektorowego. Jeśli Wspólnemu Komitetowi Sektorowemu nie uda się znaleźć rozwiązania i osiągnąć porozumienia, UE może powiadomić FDA na piśmie o swoim oficjalnym sprzeciwie, a załącznik straci moc trzy miesiące od dnia takiego powiadomienia lub w innym terminie ustalonym przez Wspólny Komitet Sektorowy.

Dodatek 1

Wykaz obowiązujących przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych

STANY ZJEDNOCZONE

Ustawa federalna o żywności, produktach leczniczych i produktach kosmetycznych („Federal Food, Drug, and Cosmetic Act”), tytuł 21 U.S.C. sekcja 301 i nast. Szczególnie istotne: 21 U.S.C. 351(a)(2)(B) (sfalszowany produkt leczniczy, jeśli wyprodukowany niezgodnie z obowiązującą dobrą praktyką wytwarzania); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (zatwierdzanie produktów leczniczych do stosowania u ludzi w zależności od dokładności metod, odpowiedniości zakładów, kontroli produkcji, przetwarzania i pakowania w celu zachowania właściwości, mocy, jakości i czystości produktu leczniczego); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (zatwierdzanie produktów leczniczych do stosowania u zwierząt w zależności od dokładności metod, odpowiedniości zakładów, kontroli produkcji, przetwarzania i pakowania w celu zachowania właściwości, mocy, jakości i czystości produktu leczniczego); 21 U.S.C. 374 (organ przeprowadzający kontrolę); 21 U.S.C. 384(e) (uznawanie kontroli przeprowadzanych przez zagraniczny organ rządowy)

Ustawa o publicznej służbie zdrowia („Public Health Service Act”) sekcja 351, tytuł 42 U.S.C. § 262. Szczególnie istotne: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (wydawanie zezwoleń w przypadku biologicznych produktów leczniczych w zależności od wykazania, że zakład, w którym produkt jest wytwarzany, przetwarzany, pakowany lub magazynowany spełnia standardy służące zapewnieniu, że produkt jest w dalszym ciągu bezpieczny, czysty i charakteryzuje się silnym działaniem); 42 U.S.C. 262(j) (Ustawa federalna o żywności, produktach leczniczych i produktach kosmetycznych ma zastosowanie do biologicznych produktów leczniczych)

21 CFR część 210 (Obowiązujące dobre praktyki wytwarzania w produkcji, przetwarzaniu, pakowaniu lub magazynowaniu leków; Ogólne)

21 CFR część 211 (Obowiązujące dobre praktyki wytwarzania w przypadku gotowych produktów leczniczych)

21 CFR część 600, podczęść B (Warunki dotyczące zakładu); podczęść C (Kontrola w zakładzie)

UNIA EUROPEJSKA

Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

Dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych;

Dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka;

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;

Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków;

Dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz badanych produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych;

Rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. uzupełniające dyrektywę 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi;

obecna wersja wytycznych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania, zawarta w tomie IV Zasad dotyczących produktów leczniczych w Unii Europejskiej i w zestawieniu procedur wspólnotowych dotyczących kontroli i wymiany informacji.

Dodatek 2

WYKAZ ORGANÓW

STANY ZJEDNOCZONE

Urząd ds. Żywności i Leków

UNIA EUROPEJSKA

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Austria	Austriacka Agencja ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Belgia	Federalna Agencja Leków i Produktów Zdrowotnych/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Bułgaria	Bułgarska Agencja Leków/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bułgarska Agencja Bezpieczeństwa Żywności/Българска агенция по безопасност на храните
Cypr	Ministerstwo Zdrowia – Służby Farmaceutyczne/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstwo Rolnictwa, Rozwoju Obszarów Wiejskich i Środowiska – Służby Weterynaryjne/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Republika Czeska	Państwowy Instytut Kontroli Leków/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Biologicznych Produktów Leczniczych i Leków/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorwacja	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstwo Rolnictwa, Dyrekcja ds. Weterynarii i Bezpieczeństwa Żywności/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Dania	Duńska Agencja Leków/Laegemiddelstyrelsen	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Niemcy	Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Instytut Paula-Ehrlicha (PEI), Federalny Instytut ds. Szczepionek i Leków Biomedycznych/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federalne Ministerstwo Zdrowia/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)	Federalny Urząd ds. Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Federalne Ministerstwo Żywności i Rolnictwa/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Estonia	Państwowa Agencja Leków/Ravimiamet	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Grecja	Krajowa Organizacja ds. Leków/Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Hiszpania	Hiszpańska Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Finlandia	Fińska Agencja Leków/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Francja	Francuska Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francuska Agencja ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy – Krajowa Agencja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych/ Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Węgry	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Krajowy Instytut Farmacji i Żywnienia	Krajowe Biuro ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego, Dyrekcja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Irlandia	Urząd Regulacji Produktów Zdrowotnych/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Włochy	Włoska Agencja Leków/Agencia Italiana del Farmaco	Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Zwierząt i Weterynaryjnych Produktów Leczniczych Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Łotwa	Państwowa Agencja Leków/Zāļu valsts aģentūra	Departament Oceny i Rejestracji Służby ds. Żywności i Weterynarii/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litwa	Państwowa Agencja Kontroli Leków/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Państwowa Służba ds. Żywności i Weterynarii/Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Luksemburg	Ministerstwo Zdrowia, Departament ds. Farmacji i Leków/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Malta	Urząd Regulacji Leków/Medicines Regulatory Authority	Sekcja ds. Leków Weterynaryjnych i Żywnienia Zwierząt (Dyrekcja ds. Regulacji Weterynarii) w Departamencie Regulacji Weterynaryjnej i Fitosanitarnej/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Niderlandy	Inspektorat Opieki Zdrowotnej/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada ds. Oceny Leków/Bureau Diergeeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Polska	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Portugalia	Krajowy Urząd ds. Leków i Produktów Zdrowotnych/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Dyrekcja Generalna ds. Żywności i Weterynarii/DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Rumunia	Krajowa Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych/Agencia Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Krajowy Urząd ds. Sanitaro-Weterynaryjnych i Bezpieczeństwa Żywności/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Szwecja	Agencja ds. Produktów Medycznych/Läkemedelsverket	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Słowenia	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Republiki Słowenii/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Republika Słowacka (Słowacja)	Państwowy Instytut Kontroli Leków/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Biologicznych Produktów Leczniczych i Leków/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Zjednoczone Królestwo	Agencja Regulacji Leków i Produktów Zdrowotnych/Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Dyrekcja Leków Weterynaryjnych/Veterinary Medicines Directorate

(1) Do celów niniejszego załącznika oraz bez uszczerbku dla wewnętrznego podziału uprawnień w Niemczech w odniesieniu do kwestii objętych zakresem niniejszego załącznika zakłada się, że ZLG obejmuje wszystkie właściwe organy krajów związkowych wydające dokumenty GMP i przeprowadzające kontrole produktów leczniczych.

(2) Do celów niniejszego załącznika oraz bez uszczerbku dla wewnętrznego podziału uprawnień w Hiszpanii w odniesieniu do kwestii objętych zakresem niniejszego załącznika zakłada się, że Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios obejmuje wszystkie właściwe organy regionalne wydające dokumenty GMP i przeprowadzające kontrole produktów leczniczych.

Dodatek 3

WYKAZ PRODUKTÓW OBJĘTYCH ZAKRESEM NINIEJSZEGO ZAŁĄCZNIKA

Uznając, że szczegółowe definicje produktów leczniczych i leków uwzględniono w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych, o których mowa w dodatku 1, poniżej podany został indykatywny wykaz produktów objętych zakresem załącznika. Ma to zastosowanie do zakładów zajmujących się przetwarzaniem, pakowaniem, testowaniem i sterylizowaniem, w tym zakładów wykonujących te czynności na zlecenie.

1. Wprowadzone do obrotu gotowe produkty lecznicze do stosowania u ludzi w różnej postaci farmaceutycznej, np. w postaci tabletek, kapsułek, maści i leków do wstrzykiwań, obejmujące:
 - a) gazy medyczne;
 - b) produkty radiofarmaceutyczne lub promieniotwórcze produkty biologiczne;
 - c) produkty ziołowe (produkty pochodzenia roślinnego) (*); oraz
 - d) produkty homeopatyczne;
2. wprowadzane do obrotu biologiczne produkty lecznicze:
 - a) szczepionki do stosowania u ludzi (**);
 - b) produkty lecznicze pochodzące z osocza (**);
 - c) terapeutyczne biologiczne produkty lecznicze oparte na biotechnologii; oraz
 - d) produkty mogące powodować alergie;
3. surowce (w Stanach Zjednoczonych zgodnie z definicją w prawie amerykańskim) i półprodukty (w UE zgodnie z definicją w ustawodawstwie UE);
4. farmaceutyczne składniki czynne lub substancje lecznicze luzem;
5. badane produkty lecznicze (produkty do badań klinicznych) (**); oraz
6. weterynaryjne produkty lecznicze (**):
 - a) weterynaryjne produkty lecznicze, łącznie z produktami leczniczymi wydawanymi na receptę i lekami dostępnymi bez recepty, z wyłączeniem weterynaryjnych produktów immunologicznych;
 - b) premiksy do przygotowywania weterynaryjnych pasz leczniczych (UE), artykuły typu A z zawartością substancji leczniczych do przygotowania weterynaryjnych pasz leczniczych (USA);

(*) Włączone w zakresie, w jakim są one regulowane przepisami FDA dotyczącymi leków oraz przepisami UE dotyczącymi produktów leczniczych.

(**) Produkty te są włączone do zakresu produktów objętych niniejszym załącznikiem tylko w stopniu, w jakim Wspólny Komitet Sektorowy zadecyduje o takim włączeniu na podstawie art. 20.

(***) FDA zwyczajowo nie przeprowadza kontroli GMP w odniesieniu do badanych produktów leczniczych. Informacje dotyczące kontroli tych produktów będą dostarczane w zakresie, w jakim są one dostępne i w jakim umożliwią to zasoby. Produkty te są włączone do zakresu produktów objętych niniejszym załącznikiem tylko w stopniu, w jakim Wspólny Komitet Sektorowy zadecyduje o takim włączeniu.

Dodatek 4

KRYTERIA I PROCEDURY OCEN PRZEPROWADZANYCH W RAMACH NINIEJSZEGO ZAŁĄCZNIKA

I. KRYTERIA OCEN PRZEPROWADZANYCH W RAMACH NINIEJSZEGO ZAŁĄCZNIKA

W celu stwierdzenia, czy należy uznać dany organ wymieniony w dodatku 2, każda Strona stosuje następujące kryteria:

- (i) Organ ma kompetencje prawne i wykonawcze do przeprowadzenia kontroli pod kątem standardów GMP (zgodnie z definicją w art. 1).
- (ii) Organ zarządza konfliktami interesów z zachowaniem zasad etyki.
- (iii) Organ ma możliwość przeprowadzania ocen ryzyka i ograniczania ryzyka.
- (iv) Organ prowadzi odpowiedni nadzór zakładów wytwórczych w obrębie swojej jurysdykcji.
- (v) Organ posiada odpowiednie zasoby i je wykorzystuje.
- (vi) Organ zatrudnia wyszkolonych i wykwalifikowanych inspektorów, posiadających umiejętności i wiedzę, które umożliwiają zidentyfikowanie praktyk wytwarzania mogących spowodować szkody u pacjentów.
- (vii) Organ posiada narzędzia niezbędne do podejmowania działań w celu ochrony społeczeństwa przed niebezpieczeństwami związanymi z lekami lub produktami leczniczymi złej jakości.

II. PROCEDURY OCEN PRZEPROWADZANYCH W RAMACH NINIEJSZEGO ZAŁĄCZNIKA

A. **Oceny organów UE przez FDA**

1. W celu uzyskania oceny właściwości danego organu wymienionego w dodatku 2, przed rozpoczęciem procesu oceny przez FDA organ w każdym z państw członkowskich przekazuje pełen zestaw dokumentów umożliwiających ocenę właściwości, zawierający następujące elementy:
 - (i) ostateczne sprawozdanie z audytu w ramach Wspólnego Programu Audytu (przy czym FDA przyznano z trzymiesięcznym wcześniejszym powiadomieniem status obserwatora w tym audycie), które obejmuje pełne sprawozdanie z obserwowanej kontroli, wszelkie powiązane środki naprawcze, a także wszelkie dokumenty przywoływane przez audytorów w sprawozdaniu w odniesieniu do wskaźników uznanych przez FDA na liście kontrolnej audytu w ramach Wspólnego Programu Audytu za niezbędne do przeprowadzenia oceny oraz wszelkich wskaźników, które wymagałyby od organu zaproponowania podjęcia środków naprawczych i działań zapobiegawczych;
 - (ii) wypełniony kwestionariusz dotyczący konfliktu interesów, opracowany przez FDA, podpisany przez głównego urzędnika organu;
 - (iii) zestaw czterech sprawozdań z kontroli ogółem, obejmujący sprawozdanie z kontroli obserwowanych podczas audytu w ramach Wspólnego Programu Audytu;
 - (iv) standardowe procedury operacyjne lub opis sposobu, w jaki organ finalizuje sprawozdania z kontroli;
 - (v) standardowe procedury operacyjne dotyczące szkoleń i kwalifikacji inspektorów, w tym dokumentację szkoleń w przypadku wszystkich inspektorów, którzy przeprowadzali kontrole w ramach sprawozdań przekazywanych FDA (zgodnie z ppkt (iii)); oraz
 - (vi) najbardziej aktualny spis zakładów wytwórczych na terytorium podlegającym temu organowi i znajdującym się w jego jurysdykcji, obejmujący rodzaj zakładu wytwórczego produkującego produkty objęte zakresem niniejszego załącznika oraz, na żądanie, wypełnioną tabelę przygotowaną przez FDA, w której wyszczególniono rodzaje zakładów wytwórczych.
2. Podczas oceny właściwości FDA może zwrócić się do organu z państwa członkowskiego o przekazanie dodatkowych informacji lub dalszych wyjaśnień.

3. FDA może odstąpić od wymogu przedłożenia niektórych informacji wymienionych w pkt II.A.1 oraz może zwrócić się do organu z państwa członkowskiego o przekazanie informacji alternatywnych. Decyzja o odstąpieniu od wymogu przedłożenia jakichkolwiek dokumentów umożliwiającą ocenę jest podejmowana przez FDA indywidualnie w każdym przypadku.
4. Po otrzymaniu wszystkich wymaganych informacji określonych w pkt II.A od organu z państwa członkowskiego FDA zamierza przedłożyć te dokumenty w celu uzyskania ich oficjalnego tłumaczenia pisemnego na język angielski w rozsądnym terminie. FDA zakończy przeprowadzanie oceny i stwierdzi właściwość organu z państwa członkowskiego nie później niż w terminie 70 dni kalendarzowych od dnia, w którym otrzyma tłumaczenie pisemne wszystkich wymaganych informacji określonych w pkt II.A dotyczących danego organu z państwa członkowskiego. FDA dysponuje dwoma zespołami oceniającymi właściwość. FDA będzie zatem przeprowadzać oceny dwóch organów z państw członkowskich jednocześnie.

B. Ocena FDA przez UE

UE przeprowadzi swoją ocenę FDA w oparciu o:

- (i) wyniki audytu zgodnego z Wspólnym Programem Audytu, biorąc pod uwagę audyty wykonywane w ramach Konwencji o Inspekcji Farmaceutycznej oraz audyty przeprowadzone w kontekście art. 111b ust. 1 dyrektywy 2001/83/WE;
- (ii) ocenę równoważności wymogów ustawodawczych i wykonawczych GMP.

C. Ponowna ocena organów

W przypadku gdy Strona oceniająca nie stwierdzi uznania organu drugiej Strony lub organ drugiej Strony zostanie zawieszony, możliwa jest ponowna ocena organu. Zakres ponownej oceny jest powiązany z przyczynami niestwierdzenia uznania lub zawieszenia uznawania.

III. KONTYNUACJA UZNAWANIA

W celu kontynuowania uznawania organu wymagane jest, by organ w dalszym ciągu spełniał kryteria określone w pkt I.A i podlegał działaniom monitorującym opisanym w art. 12, co w przypadku organów z państw członkowskich oznacza, że FDA wymaga monitorowania za pomocą programu audytu, który obejmuje audyt (z możliwością obserwacji przez FDA) każdego uznanego organu z państwa członkowskiego co pięć lub sześć lat. Jeżeli dany organ nie był przedmiotem audytu przez okres 6 lat, druga Strona ma prawo przeprowadzenia audytu takiego organu.

Dodatek 5

HARMONOGRAM WSTĘPNEJ OCENY ORGANÓW Z PAŃSTW CZŁONKOWSKICH

1. Organy z państw członkowskich zajmujące się produktami leczniczymi do stosowania u ludzi wymienione w dodatku 2 przedkładają pełne zestawy dokumentów umożliwiające ocenę ich właściwości, zawierające informacje określone w pkt II.A.1 dodatku 4, zgodnie z następującym harmonogramem:
 - Nie później niż dnia 1 stycznia 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od czterech organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 lutego 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od trzech dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 1 kwietnia 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od dwóch dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 maja 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od dwóch dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 września 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od dwóch dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 grudnia 2017 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od czterech dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 marca 2018 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od czterech dodatkowych organów z państw członkowskich
 - Nie później niż dnia 15 czerwca 2018 r.: zestawy dokumentów umożliwiające ocenę właściwości od siedmiu dodatkowych organów z państw członkowskich
 2. FDA zakończy przeprowadzanie ocen w ramach niniejszego załącznika organów z państw członkowskich zajmujących się produktami leczniczymi do stosowania u ludzi wymienionymi w dodatku 2, jak określono w pkt II.A.4 oraz zgodnie z następującym harmonogramem, pod warunkiem że FDA otrzyma w przypadku tych organów pełne zestawy dokumentów umożliwiające ocenę ich właściwości, zawierające informacje określone w pkt II.A.1 dodatku 4, zgodnie z harmonogramem przedstawionym w ust. 1:
 - 1 listopada 2017 r.: osiem ocen
 - 1 marca 2018 r.: cztery dodatkowe oceny
 - 1 czerwca 2018 r.: dwie dodatkowe oceny
 - 1 grudnia 2018 r.: sześć dodatkowych ocen
 - 15 lipca 2019 r.: osiem dodatkowych ocen
 3. W przypadku organu każdego z państw członkowskich:
 - a) UE przedstawia FDA końcowe sprawozdanie z audytu nie później niż 60 dni przed terminem przekazania zestawu dokumentów umożliwiające ocenę właściwości w przypadku danego organu.
 - b) FDA przekazuje danemu organowi końcową listę kontrolną zestawu dokumentów umożliwiające ocenę właściwości nie później niż 20 dni po terminie otrzymania przez FDA sprawozdania z audytu.
 - c) Organ przedstawia FDA zestaw dokumentów umożliwiające ocenę właściwości nie później niż 40 dni po terminie otrzymania przez dany organ listy kontrolnej zestawu dokumentów umożliwiające ocenę właściwości.
-