

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

DECISIÓN N.º 1/2017

de 1 de marzo de 2017

del Comité Mixto creado en virtud del artículo 14 del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América, por la que se modifica el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos [2017/382]

EL COMITÉ MIXTO,

Visto el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América («el Acuerdo») firmado en 1998, y en particular sus artículos 14 y 21, y

Considerando que el Comité Mixto debe tomar una decisión para modificar el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 21, apartado 2, del Acuerdo;

DECIDE:

1. El apéndice A de la presente Decisión constituye el anexo sectorial modificado sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre los Estados Unidos y la Unión Europea («el anexo sectorial modificado»), que modifica el anexo sectorial sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos de 1998 y lo sustituye por una versión consolidada.
2. El apéndice A ha sido consensuado por las partes.

La presente Decisión, hecha por duplicado, será firmada por los representantes del Comité Mixto que, con arreglo al artículo 21, apartado 2, del Acuerdo, están facultados para actuar en nombre de las Partes a fin de modificar los anexos. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última de estas firmas.

Firmado en Washington D. C., el 19 de enero de 2017.

En nombre de los Estados Unidos de América

Michael B. G. FROMAN

Firmado en Bruselas, el 1 de marzo de 2017.

En nombre de la Unión Europea

Cecilia MALMSTRÖM

ANEXO A

Estados Unidos-Unión Europea — Anexo sectorial modificado sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (PCF)

PREÁMBULO

El presente anexo constituye un anexo sectorial del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre los Estados Unidos y la Unión Europea y por el que se modifica el «anexo sectorial sobre productos farmacéuticos: prácticas correctas de fabricación» de 1998.

CAPÍTULO 1

DEFINICIONES, OBJETIVO, ALCANCE Y PRODUCTOS ABARCADOS*Artículo 1***Definiciones**

A efectos del presente anexo:

1. Por «evaluación con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo» se entenderá:
en el caso de la Unión Europea (UE), la evaluación de la equivalencia; y
en el caso de los Estados Unidos, la evaluación de la competencia (en inglés: *capability assessment*).
Una evaluación con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo comprenderá una reevaluación.
2. Por «autoridad reconocida» se entenderá:
en el caso de la UE, una autoridad equivalente; y
en el caso de los Estados Unidos, una autoridad competente (en inglés: *capable authority*).
3. Por «autoridad competente» se entenderá una autoridad a la que la Food and Drug Administration (FDA) ha declarado competente de conformidad con los criterios y procedimientos especificados en el apéndice 4 y mencionados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados Unidos que figuran en el apéndice 1. En aras de una mayor seguridad, la constatación de que una autoridad de reglamentación sea «competente» no exige que mantenga procedimientos para llevar a cabo inspecciones y supervisar instalaciones de producción que sean idénticos a los procedimientos de la FDA.
4. Por «autoridad equivalente» se entenderá una autoridad a la que la UE ha declarado equivalente de conformidad con los criterios y procedimientos especificados en el apéndice 4 y mencionados en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de la UE que figuran en el apéndice 1.
5. Por «equivalencia» se entenderá que el sistema reglamentario bajo el cual una autoridad desempeña su función es lo suficientemente comparable para garantizar que el proceso de inspección y los documentos oficiales subsiguientes sobre PCF facilitan la información adecuada para determinar el cumplimiento de los requisitos legales y reglamentarios respectivos de las autoridades. Para mayor seguridad, la «equivalencia» no exige que los sistemas reglamentarios respectivos sigan procedimientos idénticos.
6. Por «medidas para la aplicación efectiva» se entenderán las medidas tomadas por las autoridades para proteger a la población frente a productos de calidad, seguridad o eficacia dudosas o para garantizar que los productos son fabricados de conformidad con las leyes, reglamentos y normas pertinentes, así como con los compromisos adquiridos en el marco de la autorización de comercialización de un producto.
7. Por «prácticas correctas de fabricación» (PCF) se entenderán los sistemas que garanticen una concepción, un seguimiento y un control adecuados de los procesos e instalaciones de producción, cuya aplicación garantiza la identidad, la potencia, la calidad y la pureza de los productos farmacéuticos. Las prácticas correctas de fabricación incluyen disponer de sistemas sólidos de gestión de la calidad, obtener materias primas (incluidos los materiales de partida) y material de envasado de una calidad adecuada, establecer procedimientos de trabajo sólidos, detectar e investigar las desviaciones en la calidad de los productos, y mantener laboratorios de ensayo fiables.

8. Por «inspección» se entenderá la evaluación *in situ* de una instalación de producción para determinar si cumple las prácticas correctas de fabricación y los compromisos adquiridos en el marco de la autorización para la comercialización de un producto.
9. Por «informe de inspección» se entenderá un informe redactado por un investigador o inspector de una de las autoridades enumeradas en el apéndice 2 sobre una inspección de una instalación de producción que el investigador o inspector ha llevado a cabo y que describe el objeto y el alcance de la inspección, incluye observaciones y conclusiones presentadas por escrito acerca de la conformidad de las instalaciones de producción con los requisitos sobre PCF aplicables establecidos en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas que figuran en el apéndice 1 y sobre el cumplimiento de los compromisos adquiridos en el marco de la autorización para la comercialización de un producto.
10. Por «documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación» se entenderá un documento expedido por una de las autoridades enumeradas en el apéndice 2 a raíz de una inspección de unas instalaciones de producción. Entre los documentos oficiales sobre PCF cabe citar, a título de ejemplo, los informes de inspección, los certificados expedidos por una autoridad que certifiquen la conformidad de una instalación de producción con las PCF, la declaración de no conformidad con las PCF emitida por las autoridades de la UE, y el anuncio de observaciones, las cartas sin título, las cartas de advertencia y las alertas de importación que expide la FDA.
11. Los «productos farmacéuticos» comprenden los medicamentos en el sentido de las disposiciones legales y reglamentarias que figuran en el apéndice 1.
12. Se entenderá por «inspecciones posteriores a la autorización» las inspecciones de vigilancia de las PCF realizadas durante la comercialización de los productos.
13. Se entenderá por «inspecciones previas a la autorización» las inspecciones farmacéuticas de instalaciones de producción efectuadas en el territorio de una Parte como parte del examen de una solicitud de autorización de la comercialización antes de que se conceda.
14. Por «sistema reglamentario» se entenderá el conjunto de requisitos jurídicos correspondientes a las prácticas correctas de fabricación, las inspecciones y las medidas para la aplicación efectiva destinadas a garantizar la protección de la salud pública y la autoridad jurídica para asegurar el cumplimiento de dichos requisitos.

Artículo 2

Objetivo

El presente anexo facilita el intercambio de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación entre las Partes y la confianza en las constataciones fácticas de este tipo de documentos. El presente anexo tiene por objeto facilitar el comercio y beneficiar a la salud pública permitiendo a cada parte movilizar y reasignar sus recursos de inspección, en particular evitando la duplicación de inspecciones, con el fin de mejorar la supervisión de las instalaciones de producción, así como de abordar mejor el riesgo en materia de calidad y evitar consecuencias adversas para la salud.

Artículo 3

Ámbito de aplicación

1. Las disposiciones del presente anexo se aplicarán a las inspecciones farmacéuticas de instalaciones de producción realizadas en el territorio de una de las partes durante la comercialización de los productos (en lo sucesivo, «inspecciones posteriores a la autorización») y, en la medida de lo establecido en el artículo 11, antes de que los productos se comercialicen (en lo sucesivo, «inspecciones previas a la autorización»), así como, en la medida de lo dispuesto en el artículo 8, apartado 3, a las inspecciones farmacéuticas de instalaciones de producción efectuadas fuera del territorio de cualquiera de las Partes.
2. En el apéndice 1 se enumeran las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables a estas inspecciones y a las prácticas correctas de fabricación.
3. En el apéndice 2 se enumeran todas las autoridades responsables de la supervisión de instalaciones que fabrican productos abarcados en el presente anexo.
4. Los artículos 6, 7, 8, 9, 10 y 11 del Acuerdo no se aplicarán al presente anexo.

*Artículo 4***Productos abarcados**

1. Las presentes disposiciones se aplicarán a los productos farmacéuticos para uso humano o veterinario acabados y comercializados, los productos intermedios (en el caso de la UE, tal como se definen en la legislación de esta) y las *in-process materials*) («materias en transformación», en el caso de los Estados Unidos, tal como se definen en su legislación), determinados productos biológicos de uso humano comercializados y los principios activos farmacéuticos, solo en la medida en que estén regulados por las autoridades de ambas Partes enumeradas en el apéndice 2 y con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20.
2. La sangre humana, el plasma humano, los tejidos y órganos humanos y los productos inmunológicos veterinarios están excluidos del ámbito de aplicación del presente anexo.
3. El apéndice 3 contiene la lista de los productos abarcados por el presente anexo.

CAPÍTULO 2

DECISIÓN SOBRE EL RECONOCIMIENTO*Artículo 5***Evaluaciones**

1. Cada Parte llevará a cabo evaluaciones de las autoridades enumeradas en el apéndice 2, de conformidad con el presente anexo, a petición de la otra Parte, tan pronto como sea posible, en particular en el caso de las autoridades añadidas al apéndice 2 tras la fecha efectiva de entrada en vigor del presente anexo y en lo que se refiere a los productos enumerados en el apéndice 3 (incluidos los pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 20 a partir de la fecha efectiva de entrada en vigor del presente anexo).
2. Cada Parte utilizará los criterios y el procedimiento que se contemplan en el apéndice 4 para realizar evaluaciones de conformidad con el presente anexo.

*Artículo 6***Participación en las evaluaciones y finalización de estas**

Cada Parte, con respecto a las autoridades enumeradas en el apéndice 2, participará en el procedimiento descrito en el apéndice 4. Cada Parte se esforzará de buena fe por concluir las evaluaciones de conformidad con el presente anexo tan pronto como sea posible. Para ello:

- a) La UE completará una evaluación de la FDA en el caso de los productos farmacéuticos de uso humano con arreglo al presente anexo el 1 de julio de 2017, a más tardar.
- b) La FDA concluirá una evaluación, conforme al presente anexo, de cada autoridad de los Estados miembros de la UE en el caso de los productos farmacéuticos de uso humano enumerados en el apéndice 2, con arreglo a lo establecido en el apéndice 5.

*Artículo 7***Reconocimiento de las autoridades**

1. Cada Parte determinará si reconoce a una autoridad de conformidad con los criterios especificados en el apéndice 4. Cada Parte notificará sin demora al Comité Sectorial Mixto toda decisión de reconocer a una autoridad de la otra Parte. El Comité Sectorial Mixto mantendrá una lista de autoridades reconocidas y la actualizará. Cada Parte pondrá la lista a disposición del público.

2. La Parte evaluadora notificará sin demora a la otra Parte y a la autoridad correspondiente cualquier deficiencia detectada en la evaluación. En caso de decisión negativa, la Parte evaluadora notificará a la otra Parte y a la autoridad competente los motivos de la decisión negativa y proporcionará suficientes detalles a fin de permitir que la autoridad comprenda qué medidas correctoras deben adoptarse para lograr una decisión positiva. Una Parte podrá solicitar a la otra Parte que lleve a cabo una reevaluación de cualquier autoridad que haya recibido una decisión negativa de la otra Parte una vez que la autoridad haya adoptado las medidas correctoras necesarias de conformidad con el artículo 5.

3. A petición de la otra Parte, una Parte evaluadora debatirá con prontitud con la otra Parte en el Comité Sectorial Mixto las razones de una decisión negativa. En el caso de una decisión negativa, el Comité Sectorial Mixto procurará debatir en un plazo de 3 meses el calendario adecuado y las medidas precisas que han de adoptarse para reevaluar a la autoridad pertinente.

CAPÍTULO 3

ASPECTOS OPERATIVOS

Artículo 8

Reconocimiento de las inspecciones

1. Una Parte reconocerá las inspecciones farmacéuticas y aceptará los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación expedidos por una autoridad reconocida de la otra Parte en relación con las instalaciones de producción situadas en el territorio de la autoridad que haya publicado dichos documentos, sin perjuicio de lo dispuesto en el apartado 2.

2. En circunstancias específicas, una Parte podrá optar por no aceptar un documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación expedido por una autoridad reconocida de la otra Parte en relación con las instalaciones de producción situadas en el territorio de la autoridad que haya publicado dicho documento. Entre dichas circunstancias cabe citar los indicios de incoherencias o insuficiencias importantes en un informe de inspección, los defectos de calidad determinados en la vigilancia posterior a la comercialización u otras pruebas específicas que planteen serias dudas en relación con la calidad del producto o la seguridad de los consumidores. La Parte que opte por no aceptar un documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación expedido por una autoridad reconocida de la otra Parte notificará a esta y a la autoridad pertinente los motivos por los que no acepta el documento y podrá solicitar aclaraciones a dicha autoridad. La autoridad se esforzará por responder a la solicitud de aclaración en un plazo oportuno y normalmente ofrecerá dicha aclaración basándose en la aportación de uno o varios miembros del equipo de inspección.

3. Una Parte podrá aceptar documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación expedidos por una autoridad reconocida de la otra Parte en relación con instalaciones de producción situadas fuera del territorio de la autoridad que haya expedido dichos documentos.

4. Cada Parte podrá establecer las condiciones con que acepta documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación expedidos de conformidad con el apartado 3.

5. A efectos del presente anexo, aceptar documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación significa confiar en las constataciones fácticas de este tipo de documentos.

Artículo 9

Ensayos de lotes

En la UE, conforme al artículo 51, apartado 2, de la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽¹⁾ y al artículo 55, apartado 2, de la Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo ⁽²⁾, la persona cualificada será liberada de la responsabilidad de llevar a cabo los controles establecidos en el artículo 51, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 55, apartado 1, de la Directiva 2001/82/CE, siempre que dichos controles hayan sido llevados a cabo en los Estados Unidos, el producto haya sido fabricado en dicho país y que cada lote vaya acompañado de un certificado de lote [en consonancia con el sistema de certificación de la Organización Mundial de la Salud (OMS) sobre la calidad de los medicamentos] expedido por el fabricante, certificando que el producto satisface los requisitos establecidos por la autorización de comercialización y firmado por la persona responsable de la liberación del lote.

⁽¹⁾ Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano (DO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

⁽²⁾ Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios (DO L 311 de 28.11.2001, p. 1).

*Artículo 10***Envío de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación**

Si una Parte importadora solicita a una autoridad reconocida de la otra Parte un documento oficial sobre prácticas correctas de fabricación posterior a la autorización, la autoridad reconocida enviará el documento a la Parte en un plazo de treinta días naturales a partir de la fecha de la solicitud. Si, basándose en dicho documento, la Parte importadora determina que es necesaria una nueva inspección de la instalación de producción, la Parte importadora lo notificará a la correspondiente autoridad reconocida de la otra Parte y solicitará a la autoridad reconocida de la otra Parte, con arreglo al artículo 11, que lleve a cabo una nueva inspección.

*Artículo 11***Las solicitudes de inspecciones previas a la autorización y posteriores a la autorización**

1. Una parte o una autoridad reconocida de una Parte podrán solicitar por escrito que una autoridad reconocida de la otra Parte lleve a cabo una inspección de una instalación de producción previa o posterior a la autorización. La solicitud incluirá el motivo de la solicitud y señalará los temas concretos que han de abordarse durante la inspección, el plazo solicitado para la concluir la inspección y enviar los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación.
2. En la UE, las solicitudes se enviarán directamente a la autoridad reconocida pertinente, con copia a la Agencia Europea de Medicamentos (EMA).
3. En el plazo de quince días naturales a partir de la recepción de la solicitud, la autoridad reconocida acusará recibo de la misma y confirmará si llevará a cabo la inspección en los plazos solicitados. Cuando la autoridad que recibe la solicitud considere que se están elaborando o que ya se dispone de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación que son pertinentes para la solicitud, informará de ello a la autoridad solicitante y compartirá dichos documentos previa petición en este sentido.
4. Para mayor seguridad, si la autoridad reconocida declara que no realizará la inspección, la autoridad solicitante tendrá derecho a efectuar su propia inspección de las instalaciones de producción y la autoridad a la que se solicitó la inspección estará autorizada a participar en la inspección.

*Artículo 12***Mantenimiento**

Cada Parte realizará actividades permanentes para controlar que las autoridades reconocidas en su territorio siguen cumpliendo los criterios necesarios para su reconocimiento. A los efectos de dichas actividades de control, cada Parte podrá aplicar programas establecidos que incluyan auditorías o evaluaciones periódicas de las autoridades basadas en los criterios especificados en el apéndice 4. La frecuencia y naturaleza de dichas actividades estarán en consonancia con las mejores prácticas internacionales. Una Parte podrá invitar a la otra Parte, a cargo de esta, a participar en estas actividades de control. Cada Parte notificará a la otra Parte cualquier cambio significativo en sus programas de control.

*Artículo 13***Suspensión de una autoridad reconocida**

1. Cada Parte tendrá derecho a suspender el reconocimiento de una autoridad reconocida de la otra Parte. Este derecho se ejercerá de forma objetiva y motivada y se comunicará por escrito a la otra Parte y a la autoridad reconocida.
2. La Parte que suspenda el reconocimiento de una autoridad reconocida de la otra Parte, a petición de esta o de la autoridad cuyo reconocimiento haya sido suspendido, debatirá sin demora en el Comité Sectorial Mixto la suspensión, los motivos para ello y las medidas correctivas que sería necesario adoptar para que se levante la suspensión.

3. Tras la suspensión de una autoridad considerada anteriormente como reconocida, las Partes ya no estarán obligadas a aceptar documentos oficiales de dicha autoridad sobre prácticas correctas de fabricación. Las Partes continuarán aceptando documentos oficiales de dicha autoridad sobre prácticas correctas de fabricación anteriores a la suspensión, salvo que las Partes decidan lo contrario por consideraciones de salud o seguridad. La suspensión continuará vigente hasta que las partes decidan levantar la suspensión o hasta que se adopte una decisión positiva, con arreglo al artículo 7, tras una reevaluación.

CAPÍTULO 4

COMITÉ SECTORIAL MIXTO

Artículo 14

Función y composición del Comité Sectorial Mixto

1. Se crea un Comité Sectorial Mixto para supervisar las actividades realizadas en virtud del presente anexo.
2. El Comité estará presidido conjuntamente por un representante de la FDA, por parte estadounidense, y un representante de la UE, cada uno de los cuales dispondrá de un voto en dicho Comité. El Comité Sectorial Mixto tomará sus decisiones por unanimidad. Asimismo, aprobará su propio reglamento interno.
3. Las funciones del Comité Sectorial Mixto serán, entre otras:
 - a) crear y mantener actualizada la lista de autoridades reconocida, incluida cualquier limitación referente al tipo de inspección o a los productos, y la lista de autoridades del apéndice 2 y comunicar las listas a todas las autoridades enumeradas en el apéndice 2 y al Comité Mixto;
 - b) facilitar un foro para debatir asuntos relacionados con el presente anexo, incluidos los relativos a desacuerdos sobre las decisiones de reconocimiento o suspensión y los plazos para concluir las evaluaciones, con arreglo al presente anexo, de las autoridades enumeradas en el apéndice 2;
 - c) de conformidad con el artículo 20 y el apéndice 3, estudiar la situación de los productos contemplados en el artículo 20 y tomar decisiones sobre su inclusión; y
 - d) adoptar, cuando sea necesario, medidas técnicas y administrativas complementarias destinadas a la aplicación efectiva del presente anexo.
4. El Comité Sectorial Mixto se reunirá a petición de cualquiera de las Partes por lo que se refiere a las cuestiones relativas a los desacuerdos sobre las decisiones de reconocimiento o suspensión y, en cuanto a otras cuestiones, cuando lo acuerden las Partes. El Comité Sectorial Mixto podrá reunirse físicamente o por otros medios.

CAPÍTULO 5

COOPERACIÓN EN MATERIA DE REGLAMENTACIÓN E INTERCAMBIO DE INFORMACIÓN

Artículo 15

Cooperación en materia de reglamentación

Las Partes se informarán y se consultarán mutuamente, con arreglo a la legislación, sobre las propuestas para introducir nuevos controles o modificar los reglamentos técnicos vigentes o realizar modificaciones importantes de los procedimientos de inspección farmacéutica, y se brindarán la oportunidad de presentar observaciones sobre dichas propuestas.

Artículo 16

Intercambio de información

Las Partes establecerán mecanismos adecuados, incluido el acceso a las bases de datos que corresponda, para el intercambio de documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación y otra información pertinente relativa a la inspección de una instalación de producción y el intercambio de información sobre cualquier informe confirmado sobre problemas, medidas correctoras, retiradas, importaciones rechazadas y cualquier otro problema sobre la reglamentación o la aplicación efectiva en relación con los productos regulados por el presente anexo.

*Artículo 17***Sistema de alerta**

Cada Parte deberá mantener un sistema de alerta que permita informar proactivamente y con la celeridad necesaria a las autoridades de la otra Parte, cuando proceda, en caso de defecto de calidad, retirada, productos falsos o falsificados, o de posible escasez importante y de otros problemas relacionados con la calidad o el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación que pudiera requerir controles adicionales o la suspensión de la distribución de los productos afectados.

CAPÍTULO 6

CLÁUSULA DE SALVAGUARDIA*Artículo 18***Cláusula de salvaguardia**

1. Las Partes reconocen que el país importador tiene derecho a asumir sus responsabilidades jurídicas tomando las medidas necesarias para garantizar la protección de la salud pública y la sanidad animal al nivel que considere necesario. Una autoridad de una Parte tiene derecho a realizar su propia inspección de una instalación de producción en el territorio de la otra Parte.
2. El hecho de que una autoridad de una Parte realice su propia inspección de una instalación de producción en el territorio de la otra Parte debe constituir una excepción a la práctica normal de una Parte a partir de la fecha en que los artículos mencionados en el artículo 19, apartado 2, sean de aplicación.
3. Antes de efectuar una inspección con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, una autoridad de una Parte enviará una notificación por escrito a la otra Parte, cuya autoridad tendrá derecho a sumarse a la inspección realizada por la Parte mencionada en primer lugar.

CAPÍTULO 7

DISPOSICIONES FINALES*Artículo 19***Entrada en vigor**

1. El presente anexo entrará en vigor en la fecha en que las partes hayan concluido un canje de notas que confirme la finalización de todos los procedimientos respectivos necesarios para la entrada en vigor del presente anexo.
2. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, los artículos 8, 10, 11 y 12 del presente anexo no se aplicarán hasta el 1 de noviembre de 2017, con excepción de lo dispuesto en el apartado 4.
3. No obstante lo dispuesto en el apartado 1, el artículo 9 del presente anexo no se aplicará hasta la fecha en que la FDA haya reconocido a todas las autoridades de los Estados miembros de la UE competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano enumeradas en el apéndice 2.
4. Si, a más tardar el 1 de noviembre de 2017, la FDA no ha concluido las evaluaciones, con arreglo al presente anexo, de un mínimo de ocho autoridades de Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano recogidas en el apéndice 2, pese a haber recibido de dichas autoridades expedientes completos para la evaluación de la competencia como establece el punto II.A.1 del apéndice 4 y con arreglo al calendario que figura en el apéndice 5, la aplicación de los artículos a que se refiere el apartado 2 se retrasará hasta la fecha en que la FDA haya concluido las evaluaciones de, al menos, ocho de estas autoridades.

*Artículo 20***Disposiciones transitorias**

1. A más tardar el 15 de julio de 2019, el Comité Sectorial Mixto estudiará si procede incluir los productos veterinarios en el ámbito de aplicación del presente anexo. El Comité Sectorial Mixto intercambiará puntos de vista sobre la organización de la evaluación de las autoridades respectivas a más tardar el 15 de diciembre de 2017.

2. A más tardar el 15 de julio de 2022, el Comité Sectorial Mixto estudiará si procede incluir las vacunas de uso humano y los productos farmacéuticos derivados de plasma en el ámbito de aplicación del presente anexo. Sin perjuicio de esta consideración, a partir de la fecha efectiva de entrada en vigor del presente anexo, una Parte notificará previamente a la autoridad pertinente de la otra Parte la realización de una inspección, posterior a la autorización, de una instalación de producción de dichos productos situada en el territorio de la Parte en cuestión y ofrecerá a la autoridad la posibilidad de unirse a la inspección. Con el fin de respaldar la inclusión de vacunas de uso humano y productos farmacéuticos derivados de plasma en el ámbito de aplicación del presente anexo, el Comité Sectorial Mixto tendrá en cuenta, en particular, la experiencia adquirida gracias a estas inspecciones conjuntas.
3. A más tardar el 15 de julio de 2019, el Comité Sectorial Mixto revisará la experiencia adquirida a fin de decidir si han de revisarse las disposiciones relativas a las inspecciones previas a la autorización contempladas en el artículo 11.
4. Los productos a que se hace referencia en los apartados 1 y 2 se incluirán en el ámbito de aplicación del presente anexo solamente después de que así lo haya decidido el Comité Sectorial Mixto de conformidad con los apartados 1 y 2.
5. En aquellos casos en que la FDA identifique que es necesario realizar una inspección posterior a la autorización de una instalación de producción en un territorio de una autoridad de un Estado miembro cuya evaluación con arreglo al presente anexo esté pendiente o que la FDA no haya reconocido, la FDA lo notificará a dicha autoridad y a la EMA por escrito.
 - a) A más tardar treinta días naturales a partir de la fecha de recepción de una notificación con arreglo al apartado 5, la autoridad en cuyo territorio esté situada la instalación de producción o la EMA, en nombre de dicha autoridad, informará a la FDA si ha optado por solicitar a una autoridad reconocida de la UE que lleve a cabo la inspección y, en caso afirmativo, si dicha autoridad reconocida de la UE llevará a cabo la inspección antes de la fecha indicada en la notificación. Se permitirá que la autoridad en cuyo territorio se encuentra la instalación de producción se una a la inspección.
 - b) En el caso de que una autoridad reconocida de la UE lleve a cabo la inspección, la autoridad reconocida o la EMA, en nombre de dicha autoridad, comunicará a la FDA la fecha o las fechas en que llevará a cabo la inspección y presentará los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación pertinentes para la inspección a la FDA y a la autoridad del territorio en el que se haya efectuado la inspección antes de la fecha especificada en la notificación, de conformidad con las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables enumeradas en el apéndice 1. La FDA tendrá la posibilidad de participar en la inspección.
 - c) En el caso de que una autoridad reconocida de la UE no realice la inspección y que esta sea efectuada por la FDA, la autoridad del territorio en el que se haya efectuado la inspección tendrá derecho a participar en la inspección y la FDA presentará a dicha autoridad los documentos oficiales sobre prácticas correctas de fabricación pertinentes para la inspección.

Artículo 21

Expiración

1. El anexo expirará el 15 de julio de 2019 en el caso de que la FDA, hasta esa fecha, no haya concluido una evaluación, con arreglo al presente anexo, de cada autoridad de los Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano recogida en el apéndice 2, a condición de que la FDA haya recibido de dichas autoridades expedientes completos para la evaluación de la competencia como establece el punto II.A.1 del apéndice 4 y con arreglo al calendario que figura en el apéndice 5.
2. La fecha prevista en el apartado 1 se prorrogará noventa días naturales por cada autoridad que proporcione un expediente completo para la evaluación de la competencia, como establece el punto II.A.1 del apéndice 4, fuera del plazo previsto en el apéndice 5 pero antes del 15 de julio de 2019.
3. Previa solicitud, la FDA debatirá cualquier desacuerdo planteado por la UE respecto a una evaluación en el Comité Sectorial Mixto. Si dicho Comité no puede llegar a un acuerdo sobre la solución del desacuerdo, la UE podrá notificar por escrito a la FDA su desacuerdo formal y el anexo expirará tres meses a partir de la fecha de dicha notificación o en cualquier otra fecha que acuerde el Comité Sectorial Mixto.

Apéndice 1

Lista de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables

ESTADOS UNIDOS

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 y ss. De especial pertinencia: 21 USC 351(a)(2)(B) (medicamento adulterado si no es fabricado conforme a la norma vigente de correcta fabricación); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (autorización de medicamentos humanos dependiente de la adecuación de los métodos, instalaciones y controles de producción, transformación y embalaje para preservar la identidad, la potencia, la calidad y la pureza de los medicamentos); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (autorización de medicamentos veterinarios dependiente de la adecuación de los métodos, instalaciones y controles de producción, transformación y embalaje para preservar la identidad, la potencia, la calidad y la pureza de los medicamentos); 21 U.S.C. 374 (autoridad de inspección); 21 U.S.C. 384(e) (reconocimiento de inspecciones de Administraciones extranjeras);

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262. De especial pertinencia: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II), (concesión de licencias de productos biológicos supeditada a la demostración de que la instalación en la que se fabrican, se transforman, se envasan o se conservan cumple las normas concebidas para garantizar el mantenimiento de la seguridad, la pureza y la potencia del producto); 42 U.S.C. 262(j) (la Federal Food, Drug, and Cosmetic Act se aplica a los productos biológicos)

21 CFR, parte 210 (Normas vigentes de correcta fabricación para la fabricación, la transformación, el envasado o la conservación de medicamentos; Generalidades)

21 CFR, parte 211 (Normas vigentes de correcta fabricación para productos farmacéuticos acabados)

21 CFR, parte 600, subparte B (Normas relativas a los establecimientos); subparte C (Inspección de establecimientos)

UNIÓN EUROPEA

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano;

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios;

Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano;

Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE;

Reglamento (CE) n.º 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos;

Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano;

Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios;

Reglamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano; y

última versión de la «Guía de prácticas correctas de fabricación» contenida en el volumen IV de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea y recopilación de los procedimientos de la Unión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

Apéndice 2

LISTA DE AUTORIDADES

ESTADOS UNIDOS

The Food and Drug Administration

UNIÓN EUROPEA

| País | Para los medicamentos de uso humano | Para los medicamentos de uso veterinario |
|-----------|---|--|
| Austria | Agencia Austriaca de Seguridad Sanitaria y Alimentaria/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |
| Alemania | Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Instituto Paul-Ehrlich, Instituto Federal de Vacunas y Biomedicamentos/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministerio Federal de Sanidad/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1) | Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura/Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft |
| Bélgica | Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |
| Bulgaria | Agencia Búlgara de Medicamentos/ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | Agencia Búlgara de Seguridad Alimentaria/Bългарска агенция по безопасност на храните |
| Chipre | Ministerio de Sanidad, Servicios Farmacéuticos/Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας | Ministerio de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, Servicios Veterinarios/Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος |
| Croacia | Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) | Ministerio de Agricultura, Dirección de Veterinaria y Seguridad Alimentaria/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane |
| Dinamarca | Agencia Danesa de Medicamentos/Laegemiddelstyrelsen | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |
| Eslovenia | Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |

| País | Para los medicamentos de uso humano | Para los medicamentos de uso veterinario |
|------------|---|---|
| España | Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (²) | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |
| Estonia | Agencia Estatal de Medicamentos/Ravimiamet | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |
| Finlandia | Agencia Finlandesa de Medicamentos/Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA) | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |
| Francia | Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) | Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo-Agencia Nacional de Medicamentos Veterinarios/Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV) |
| Grecia | Organismo Nacional de Medicamentos/Ethinikos Organismos Farmakon (EOF)-(ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ) | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |
| Hungría | Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición | Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria, Dirección de Medicamentos Veterinarios/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI) |
| Irlanda | Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios/Health Products Regulatory Authority (HPRA) | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |
| Italia | Agencia Italiana de Medicamentos/Agenzia Italiana del Farmaco | Ministerio de Sanidad, Dirección General de Sanidad Animal y Medicamentos Veterinarios/Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari |
| Letonia | Agencia Estatal de Medicamentos/Zāļu valsts aģentūra | Departamento de Evaluación y Registro del Servicio de Alimentación y Veterinaria/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments |
| Lituania | Agencia Estatal de Control de Medicamentos/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba | Servicio Estatal de Alimentación y Veterinaria/Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba |
| Luxemburgo | Ministerio de Sanidad, División de Farmacia y Medicamentos/Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |
| Malta | Autoridad Reguladora de Medicamentos/Medicines Regulatory Authority | Sección de Medicamentos Veterinarios y Alimentación Animal, Dirección de Reglamentación Veterinaria del Departamento de Reglamentación Veterinaria y Fitosanitaria/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) Veterinary Regulation Directorate (VRD) within the Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD) |

| País | Para los medicamentos de uso humano | Para los medicamentos de uso veterinario |
|---------------------------------|--|---|
| Países Bajos | Inspección de Sanidad/Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) | Comisión de Evaluación de Medicamentos/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG) |
| Polonia | Inspección General de Productos Farmacéuticos/Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |
| Portugal | Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios/INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P. | Dirección General de Alimentación y Veterinaria/DGAV-Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT) |
| Reino Unido | Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency | Dirección de Medicamentos Veterinarios/Veterinary Medicines Directorate |
| República Checa | Instituto Nacional para el Control de Medicamentos/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) | Instituto para el Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) |
| República Eslovaca (Eslovaquia) | Instituto Nacional para el Control de Medicamentos/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (SÚKL) | Instituto de Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL) |
| Rumanía | Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale | Autoridad Nacional de Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor |
| Suecia | Agencia de Medicamentos/Läkemedelsverket | Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano |

(¹) A los efectos del presente anexo y sin perjuicio del reparto interno de competencias en Alemania en relación con las materias pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, se entenderá que ZLG incluye a todas las autoridades competentes de los Estados federados que publican documentos sobre normas de correcta fabricación y que realizan inspecciones farmacéuticas.

(²) A los efectos del presente anexo y sin perjuicio del reparto interno de competencias en España en relación con las materias pertenecientes al ámbito de aplicación del presente anexo, se entenderá que la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios incluye a todas las autoridades competentes de las Comunidades Autónomas que publican documentos sobre prácticas correctas de fabricación y que realizan inspecciones farmacéuticas.

Apéndice 3

LISTA DE PRODUCTOS REGULADOS POR EL ANEXO

Reconociendo que la definición precisa de los medicamentos ha de hallarse en las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas enumeradas en el apéndice 1, a continuación se ofrece una lista indicativa de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del anexo. Esto se aplica a las instalaciones de transformación, envasado, ensayo y esterilización, incluidas las que ejercen estas funciones por contrato.

1. Productos farmacéuticos de uso humano acabados y comercializados, en diferentes formas farmacéuticas como comprimidos, cápsulas, pomadas e inyectables, incluidos:
 - a) los gases medicinales;
 - b) los radiofármacos o los productos biológicos radiactivos;
 - c) medicamentos a base de plantas (botánicos) (*); y
 - d) los productos homeopáticos;
2. Productos biológicos comercializados:
 - a) Vacunas de uso humano (**);
 - b) Productos farmacéuticos derivados de plasma (**);
 - c) Productos terapéuticos biológicos derivados de la biotecnología; y
 - d) Productos alérgenos.
3. Materias en transformación (*in process materials*, en el caso de los Estados Unidos y definidos según su legislación) y productos intermedios (en el caso de la Unión Europea, tal como se definen en su legislación);
4. Principios activos farmacéuticos o sustancias medicamentosas a granel;
5. Productos farmacéuticos en investigación (materias de ensayo clínico) (**); y
6. Productos veterinarios (**):
 - a) productos farmacéuticos veterinarios, incluidos los medicamentos con receta y sin receta, con la exclusión de los productos inmunológicos veterinarios;
 - b) premezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales (UE), artículos medicamentosos de tipo A para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales (*type A medicated articles for the preparation of veterinary medicated feeds*, Estados Unidos);

(*) Se incluyen en la medida en que estén regulados como medicamentos por la FDA y por la UE.

(**) Estos productos solo se incluyen en el ámbito de aplicación del presente anexo en la medida en que el Comité Sectorial Mixto decida incluirlos con arreglo al artículo 20.

(***) La FDA normalmente no lleva a cabo inspecciones relativas a las prácticas correctas de fabricación de medicamentos en investigación. Se facilitará información relativa a la inspección de dichos productos en la medida en que estén disponibles y los recursos lo permitan. Estos productos solo se incluyen en el ámbito de aplicación del presente anexo en la medida en que el Comité Sectorial Mixto decida incluirlos.

*Apéndice 4***CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LAS EVALUACIONES CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO****I. CRITERIOS Y PROCEDIMIENTO PARA LAS EVALUACIONES CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO**

Cada Parte aplicará los siguientes criterios para determinar si debe reconocer a una autoridad enumerada en el apéndice 2:

- i) La autoridad tiene autoridad desde el punto de vista legal y reglamentario para llevar a cabo inspecciones según los criterios de prácticas correctas de fabricación (tal como se definen en el artículo 1).
- ii) La autoridad gestiona los conflictos de intereses de manera ética.
- iii) La autoridad tiene la capacidad de evaluar riesgos y de reducirlos.
- iv) La autoridad mantiene una supervisión adecuada de las instalaciones de producción pertenecientes a su jurisdicción.
- v) La autoridad dispone de recursos suficientes y los utiliza.
- vi) La autoridad emplea a inspectores formados y cualificados con las aptitudes y conocimientos necesarios para identificar prácticas de fabricación que pueden provocar daño al paciente.
- vii) La autoridad dispone de las herramientas necesarias para actuar a fin de proteger a la población frente a los daños debidos a la mala calidad de los medicamentos.

II. PROCEDIMIENTOS PARA LAS EVALUACIONES CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO**A. Evaluación de autoridades de la UE por parte de la FDA**

1. Para recibir una evaluación de la competencia de una autoridad enumerada en el apéndice 2, la autoridad de cada Estado miembro presentará expedientes para la evaluación de la competencia que contengan los documentos siguientes antes de que la FDA inicie una evaluación:
 - i) la versión definitiva del informe de una auditoría, realizada conforme al programa conjunto de auditoría, en la que se hubiese comunicado con tres meses de antelación a la FDA que esta podía participar en calidad de observador, que incluya el informe completo de la inspección observada, todas las medidas correctoras asociadas y todos los documentos citados por los auditores en el informe en el caso de los indicadores señalados por la FDA en la lista de control para auditorías del programa conjunto de auditoría como esenciales para la evaluación y en el caso de cualquier indicador que exigiese que la autoridad propusiera medidas correctivas y preventivas;
 - ii) un cuestionario cumplimentado sobre conflictos de intereses, elaborado por la FDA, firmado por un directivo de la autoridad;
 - iii) un total de cuatro informes de inspección, incluido el informe de las inspecciones observadas durante la auditoría del programa conjunto de auditoría;
 - iv) los procedimientos normalizados de trabajo o una descripción de la forma en que la autoridad elabora la versión definitiva de los informes de inspección;
 - v) los procedimientos normalizados de trabajo relacionados con la formación y la cualificación de inspectores, incluidos los expedientes de formación de todos los inspectores que realizaron las inspecciones en los informes facilitados a la FDA [de conformidad con el inciso iii)]; y
 - vi) el inventario más reciente de instalaciones de producción en su territorio y bajo la jurisdicción de la autoridad, incluido el tipo de instalación de producción de los productos incluidos en el ámbito de aplicación del presente anexo, y previa solicitud, se cumplimentará un cuadro facilitado por la FDA en el que se detallan los tipos de instalaciones de producción.
2. Durante una evaluación de la competencia, la FDA podrá exigir información o aclaraciones adicionales a la autoridad de un Estado miembro.

3. La FDA podrá dispensar del requisito de presentar determinados datos que figuran en el punto II.A.1 y podrá solicitar en su lugar otros datos a la autoridad del Estado miembro. La FDA adoptará caso por caso la decisión de dispensar de presentar documentos para la evaluación.
4. Una vez recibida de la autoridad de un Estado miembro toda la información requerida especificada en el punto II.A, la FDA tiene intención de enviar dicha información para su traducción oficial al inglés dentro de un plazo razonable. La FDA completará las evaluaciones y determinará la competencia de las autoridades de los Estados miembros en un plazo máximo de setenta días naturales a partir de la fecha en que reciba una traducción de toda la información exigida que se especifica en el punto II.A en relación con la autoridad del Estado miembro. La FDA dedicará dos equipos a la evaluación de la competencia; por consiguiente, la FDA evaluará a dos autoridades de Estados miembros en un momento dado.

B. Evaluación de la FDA por parte de la UE

La UE llevará a cabo su evaluación de la FDA basándose en los elementos siguientes:

- i) La realización de una auditoría conforme a los elementos del programa conjunto de auditoría teniendo en cuenta las auditorías efectuadas en el marco del Acuerdo sobre Inspección Farmacéutica y el Plan de Cooperación de Inspección Farmacéutica [*Pharmaceutical Inspection Convention/Scheme (PIC/S)*] y las auditorías realizadas en el contexto del artículo 111 *ter*, apartado 1, de la Directiva 2001/83/CE.
- ii) La evaluación de la equivalencia de los requisitos legales y reglamentarios relativos a las prácticas correctas de fabricación.

C. Revaluación de las autoridades

En el caso de que una Parte evaluadora formule una decisión negativa o decida la suspensión de una autoridad de la otra Parte, podrá reevaluar a la autoridad. El alcance de la reevaluación estará ligado a los motivos de la decisión negativa o de la suspensión.

III. MANTENIMIENTO DEL RECONOCIMIENTO

Para mantener el reconocimiento, es necesario que la autoridad siga cumpliendo los criterios establecidos en el punto I.A y que siga sometida a las actividades de control descritas en el artículo 12; en el caso de las autoridades de los Estados miembros, la FDA exige el control a través de un programa de auditoría que incluya una auditoría (que la FDA tiene la posibilidad de observar) de cada autoridad reconocida de cada Estado miembro cada cinco a seis años. En caso de que una autoridad no haya sido objeto de auditoría por un período de seis años, la otra Parte tendrá derecho a auditar a dicha autoridad.

Apéndice 5

CALENDARIO DE LA EVALUACIÓN INICIAL DE LAS AUTORIDADES DE LOS ESTADOS MIEMBROS

1. Las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano enumeradas en el apéndice 2 presentarán expedientes completos para la evaluación de la competencia que contengan la información especificada en el punto II.A.1 del apéndice 4 con arreglo al siguiente calendario:
 - A más tardar el 1 de enero de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de febrero de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de tres autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 1 de abril de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de dos autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de mayo de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de dos autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de septiembre de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de dos autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de diciembre de 2017: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de marzo de 2018: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades más de los Estados miembros
 - A más tardar el 15 de junio de 2018: expedientes para la evaluación de la competencia de siete autoridades más de los Estados miembros
 2. La FDA deberá completar las evaluaciones, en virtud del presente anexo, de las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de productos farmacéuticos de uso humano, recogidas en el apéndice 2, con arreglo a lo dispuesto en el punto II.A.4 y al siguiente calendario, a condición de que la FDA reciba expedientes completos para la evaluación de la competencia relativos a dichas autoridades, que contengan la información especificada en el punto II.A.1 del apéndice 4, con arreglo al calendario establecido en el punto 1:
 - 1 de noviembre de 2017: ocho evaluaciones
 - 1 de marzo de 2018: cuatro evaluaciones adicionales
 - 1 de junio de 2018: dos evaluaciones adicionales
 - 1 de diciembre de 2018: seis evaluaciones adicionales
 - 15 de julio de 2019: ocho evaluaciones adicionales
 3. En el caso de cada autoridad de cada Estado miembro:
 - a) La UE presentará un informe final de auditoría a la FDA a más tardar sesenta días antes de la fecha límite del expediente para la evaluación de la competencia correspondiente a la autoridad.
 - b) La FDA deberá proporcionar a la autoridad una lista de control definitiva del expediente para la evaluación de la competencia a más tardar veinte días después de que la FDA reciba el informe de auditoría.
 - c) La autoridad enviará a la FDA el expediente para la evaluación de la competencia a más tardar cuarenta días después de que la autoridad reciba la lista de control del expediente para la evaluación de la competencia.
-