

ACTOS ADOPTADOS POR ÓRGANOS CREADOS MEDIANTE ACUERDOS INTERNACIONALES

Decisión N.º 2536/2023 del Comité Sectorial Mixto creado en virtud del artículo 14 del anexo sectorial modificado sobre prácticas correctas de fabricación de productos farmacéuticos (en lo sucesivo, «el anexo») del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y los Estados Unidos de América, relativa a la inclusión de los productos veterinarios en el ámbito de aplicación del anexo

de 11 de mayo de 2023 [2023/1044]

EL COMITÉ SECTORIAL MIXTO,

Considerando que el artículo 20 del anexo exige que el Comité Sectorial Mixto estudie si procede incluir los productos veterinarios en el ámbito de aplicación de dicho anexo,

Considerando que el Comité Sectorial Mixto ha estudiado debidamente la inclusión de los productos veterinarios, tal como se definen en el apéndice 3, punto 6, en el ámbito de aplicación del anexo,

Teniendo en cuenta que el artículo 4, apartado 2, del anexo excluye expresamente los productos inmunológicos veterinarios del ámbito de aplicación del anexo,

Reconociendo que cualquier decisión de incluir los productos veterinarios en el ámbito de aplicación del anexo solo podrá aplicarse tras una evaluación mutua satisfactoria de las autoridades de cada Parte, de conformidad con el artículo 5 y el apéndice 4 del anexo,

Reconociendo que, a tal fin, las Partes han acordado que cada una de las Partes completará la evaluación de las autoridades de reglamentación de la otra Parte, tal como se establece en el adjunto A de la presente Decisión,

Reconociendo que la Food and Drug Administration («FDA») ha completado la evaluación de catorce autoridades de los Estados miembros de la Unión Europea («UE») competentes en materia de productos veterinarios (de las cuales cinco son competentes únicamente para los productos veterinarios, y considerando que al menos una evaluación de la competencia de esas cinco autoridades de los Estados miembros de la UE es favorable), de conformidad con el punto II.A del apéndice 4,

Reconociendo que la UE ha completado la evaluación de la FDA de conformidad con el punto II.B del apéndice 4,

Reconociendo que la FDA ha abordado las observaciones pendientes resultantes de la auditoría, de conformidad con el punto II.B, inciso i), del apéndice 4,

Reconociendo que la FDA ya ha cumplido lo dispuesto en el punto II.B, inciso ii), del apéndice 4 como parte de la evaluación de la FDA por parte de la UE en lo que respecta a los productos farmacéuticos de uso humano.

Confirmando que el artículo 9 del Anexo no se aplica, *mutatis mutandis*, a los productos veterinarios hasta la fecha en que todas las autoridades de los Estados miembros de la UE competentes para los productos veterinarios enumerados en el apéndice 2 hayan sido reconocidas por la FDA,

Considerando que es necesario actualizar la lista de autoridades que figura en el apéndice 2 del anexo,

DECIDE:

1. Los productos veterinarios, tal como se definen en el punto 6 del apéndice 3 están incluidos en el ámbito de aplicación del anexo.

La FDA completará la evaluación de la competencia de las autoridades de todos los Estados miembros de la UE con arreglo al adjunto A de la presente Decisión.

De conformidad con el punto II.B, inciso i), del apéndice 4, la FDA ha abordado las observaciones pendientes resultantes de la auditoría.

El artículo 9 del anexo se aplicará a los productos veterinarios a partir de la fecha en que la FDA haya reconocido a todas las autoridades de los Estados miembros de la UE competentes con respecto a los productos veterinarios enumerados en el apéndice 2.

2. El texto del apéndice 2 del anexo se sustituye por el texto del apéndice 2 del adjunto B de la presente Decisión.

Adjunto A: Calendario de evaluación de las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de productos veterinarios

Adjunto B: Apéndice 2. Lista de autoridades

La presente Decisión, hecha por duplicado, será firmada por los copresidentes del Comité Sectorial Mixto a que se refiere el artículo 14, apartado 2, del anexo. La presente Decisión surtirá efecto a partir de la fecha de la última de estas firmas.

En nombre de los Estados Unidos de América

Marca ABDOO

Firmado en Silver Spring, MD, el 5 de mayo de 2023

En nombre de la Unión Europea

Sylvain GIRAUD

Firmado en Bruselas, el 11 de mayo de 2023

ADJUNTO A

Calendario de evaluación de las autoridades de los Estados miembros competentes en materia de productos veterinarios

1. Las autoridades de los Estados miembros competentes para los productos veterinarios enumerados en el apéndice 2 del anexo presentarán expedientes completos para la evaluación de la competencia que contengan la información especificada en el apéndice 4 del anexo con arreglo al siguiente calendario:
 - A más tardar el 1 de diciembre de 2022: expedientes para la evaluación de la competencia de diecinueve autoridades de los Estados miembros;
 - A más tardar el 1 de junio de 2023: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades más de los Estados miembros;
 - A más tardar el 1 de diciembre de 2023: expedientes para la evaluación de la competencia de cuatro autoridades más de los Estados miembros;
 - A más tardar el 1 de febrero de 2024: todos los demás expedientes para la evaluación de la competencia (en el caso de que la FDA determine que es necesaria una evaluación completa de la competencia para una autoridad de un Estado miembro que posee la doble competencia en materia de productos de uso humano y veterinario).
2. La FDA deberá completar las evaluaciones de la competencia de las autoridades de los Estados miembros competentes para los productos veterinarios enumerados en el apéndice 2 del anexo, con arreglo a lo dispuesto en el apéndice 4 del anexo, y de acuerdo con el siguiente calendario, siempre que la FDA reciba los expedientes completos para la evaluación de la competencia relativos a dichas autoridades, que contengan la información especificada en el apéndice 4 del anexo, de conformidad con el calendario establecido en el punto 1:
 - el 31 de diciembre de 2022: diecisiete evaluaciones de la competencia;
 - el 31 de diciembre de 2023: cinco evaluaciones de la competencia más;
 - el 31 de julio de 2024: cinco evaluaciones de la competencia más;
3. Para cada autoridad de cada Estado miembro:
 - a) La UE presentará a la FDA un informe final de auditoría a más tardar sesenta días antes de la fecha límite establecida para el expediente para la evaluación de la competencia correspondiente a la autoridad del Estado miembro.
 - b) La FDA deberá proporcionar a la autoridad del Estado miembro 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 del Estado miembro enviará a la FDA el expediente para la evaluación de la competencia a más tardar cuarenta días después de que dicha autoridad del Estado miembro reciba la lista de control del expediente para la evaluación de la competencia.
4. El plazo para la presentación de los expedientes para la evaluación de la competencia se ampliará automáticamente tres meses, cuando estos no puedan completarse a tiempo debido a las repercusiones de las medidas relacionadas con la pandemia de COVID-19 o a un acontecimiento perturbador similar, como las restricciones de viaje, las medidas de cuarentena, las bajas por enfermedad y la escasez de recursos que puedan surgir. La UE informará oportunamente a la FDA de los retrasos pertinentes y propondrá un calendario actualizado para el acuerdo en el Comité Sectorial Mixto.
5. La comunicación del reconocimiento de las autoridades de los Estados miembros evaluadas se efectuará sin demora una vez concluya la evaluación de la competencia (de forma continua) y de conformidad con el artículo 7 del anexo.

ADJUNTO B

Apéndice 2. Lista de autoridades

Estados Unidos:

Food and Drug Administration

Unión Europea:

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos veterinarios
Austria	Agencia Austriaca de Seguridad Sanitaria y Alimentaria / <i>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH</i>	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano
Bélgica	Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios / <i>Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten (FAGG) / Agence fédérale des médicaments et des produits de santé (AFMPS)</i>	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano
Bulgaria	Agencia Búlgara de Medicamentos / <i>Изпълнителна агенция по лекарствата</i>	Agencia Búlgara de Seguridad Alimentaria / <i>Българска агенция по безопасност на храните</i>
Croacia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios / <i>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)</i>	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios / <i>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)</i> Ministerio de Agricultura, Dirección de Veterinaria y Seguridad Alimentaria / <i>Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane</i>
Chipre	Ministerio de Sanidad, Servicios Farmacéuticos / <i>Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας</i>	Ministerio de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, Servicios Veterinarios / <i>Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος, Κτηνιατρικές Υπηρεσίες</i>
Chequia	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos / <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)</i>	Instituto para el Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario / <i>Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)</i>
Dinamarca	Agencia Danesa de Medicamentos / <i>Lægemiddelstyrelsen</i>	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano
Estonia	Agencia Estatal de Medicamentos / <i>Ravimiamet</i>	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos / <i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)</i>	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano
Francia	Agencia Nacional de Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios / <i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</i>	Agencia Nacional de Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo, Agencia Nacional de Medicamentos Veterinarios / <i>Agence Nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)</i>

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos veterinarios
Alemania	Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios / <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</i> Instituto Paul-Ehrlich (PEI), Instituto Federal de Vacunas y Medicamentos Biológicos / <i>Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</i> Ministerio Federal de Sanidad / <i>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)</i> Autoridad central de los Länder para la protección de la salud en relación con los medicamentos y los productos sanitarios / <i>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) (1)</i>	Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria / <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</i> Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura / <i>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</i>
Grecia	Organización Nacional de Medicamentos / <i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων)</i>	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano
Hungría	Instituto Nacional de Farmacia y Nutrición / <i>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</i>	Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria, Dirección de Medicamentos Veterinarios / <i>Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>
Irlanda	Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios / <i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano
Italia	Agencia Italiana de Medicamentos / <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	Ministerio de Sanidad, Dirección General de Sanidad Animal y Medicamentos Veterinarios / <i>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>
Letonia	Agencia Estatal de Medicamentos / <i>Zāļu valsts aģentūra</i>	Servicio de Alimentación y Veterinaria / <i>Pārtikas un veterinārais dienests</i>
Lituania	Agencia Estatal de Control de Medicamentos / <i>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</i>	Servicio Estatal de Alimentación y Veterinaria / <i>Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba</i>
Luxemburgo	Ministerio de Sanidad, División de Farmacia y Medicamentos / <i>Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments</i>	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano
Malta	Autoridad de Medicamentos de Malta / <i>Malta Medicines Authority (MMA)</i>	Departamento de Salud y Bienestar Animal / <i>Animal Health and Welfare Department (AHWD)</i>
Países Bajos	Inspección de Sanidad y Juventud, Ministerio de Sanidad, Bienestar y Deporte / <i>Inspectie Gezondheidszorg en Jeugd (IGJ), Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</i>	Comisión de Evaluación de Medicamentos / <i>College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i> Unidad de Medicamentos Veterinarios / <i>Bureau Diergeneesmiddelen</i>
Polonia	Inspección General de Productos Farmacéuticos / <i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</i>	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos veterinarios
Portugal	Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios / <i>INFARMED, I.P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.</i>	Dirección General de Alimentación y Veterinaria / <i>Direção-Geral de Alimentação e Veterinária (DGAV)</i>
Rumanía	Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios de Rumanía / <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România</i>	Autoridad Nacional de Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria / <i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>
Eslovaquia	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos / <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</i>	Instituto de Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario / <i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)</i>
Eslovenia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia / <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</i>	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Véase la autoridad responsable de los medicamentos de uso humano
Suecia	Agencia Sueca de Productos Médicos / <i>Läkemedelsverket</i>	Véase la autoridad responsable de los 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 la ZLG coordina la autoridad de 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.