VEDLEGG TBT-IX

LEGEMIDLER

Artikkel 1

Definisjoner

I dette vedlegg menes med:

1. «myndighet», en myndighet hos en part som oppført i tillegg 1,
2. «god tilvirkningspraksis» eller «Good Manufacturing Practice – GMP», den delen av kvalitetssikringen som sikrer at produktene til enhver tilvirkes og kontrolleres i samsvar med de kvalitetsstandarder som gjelder for den tilsiktede bruken av dem, og som påkrevd i den gjeldende markedsføringstillatelsen eller produktspesifikasjonen, som oppført i tillegg 2,
3. «inspeksjon», en evaluering av et produksjonsanlegg for å fastslå om et slikt produksjonsanlegg drives i samsvar med god tilvirkningspraksis og/eller forpliktelser som er inngått som ledd i godkjenningen til markedsføring av et produkt, og som gjennomføres i samsvar med den relevante partens lover og forskrifter, herunder inspeksjoner før og etter markedsføring,
4. «offisielt GMP-dokument», et dokument som er utstedt av en parts myndighet etter inspeksjon av et produksjonsanlegg, herunder for eksempel inspeksjonsrapporter, sertifikater som attesterer et produksjonsanleggs overholdelse av GMP, eller en erklæring om manglende overholdelse av GMP.

Artikkel 2

Virkeområde

Bestemmelsene i dette vedlegg får anvendelse på legemidler som oppført i tillegg 3.

Artikkel 3

Mål

For de omfattede produktene er formålet med dette vedlegg å

* 1. lette adgangen til legemidler på hver parts territorium,
  2. fastsette vilkårene for anerkjennelse av inspeksjoner og for utveksling og godkjenning av offisielle GMP-dokumenter mellom partene,
  3. fremme folkehelsen ved å beskytte pasientsikkerheten og dyrs helse og velferd samt beskytte et høyt forbruker- og miljøvernnivå, dersom det er relevant, ved å fremme reguleringsstrategier i samsvar med de relevante internasjonale standardene.

Artikkel 4

Internasjonale standarder

De relevante standardene for de legemidler som er omfattet av dette vedlegget, skal sikre et høyt beskyttelsesnivå for folkehelsen i samsvar med de standarder, den praksis og de retningslinjer som er utarbeidet av Verdens helseorganisasjon (WHO), Organisasjonen for økonomisk samarbeid og utvikling (OECD), Det internasjonale råd for harmonisering av tekniske krav til legemidler for mennesker (ICH) og det internasjonale samarbeid om harmonisering av tekniske krav til registrering av veterinærpreparater (VICH).

Artikkel 5

Anerkjennelse av inspeksjoner og godkjenning av offisielle GMP-dokumenter

1. En part skal anerkjenne inspeksjoner utført av den andre parten og skal godkjenne offisielle GMP-dokumenter utstedt av den andre parten i samsvar med lovene, forskriftene og de tekniske retningslinjene oppført i tillegg 2.
2. En parts myndighet kan under særlige omstendigheter velge ikke å godkjenne et offisielt GMP-dokument utstedt av en annen parts myndighet for produksjonsanlegg som ligger på den utstedende myndighetens territorium. Slike omstendigheter kan for eksempel være angivelse av vesentlige uoverensstemmelser eller mangler i en inspeksjonsrapport, kvalitetsmangler konstatert ved overvåking etter markedsføring eller andre særlige bevis som gir grunn til alvorlig bekymring i forbindelse med legemiddelkvaliteten eller pasientsikkerheten. Hver part skal sikre at dersom en parts myndighet velger ikke å godkjenne et offisielt GMP-dokument utstedt av en annen parts myndighet, underretter denne myndigheten den andre partens vedkommende myndighet om årsakene til at den ikke kan godkjenne dokumentet og kan anmode den andre partens myndighet om begrunnelse. Den aktuelle parten skal sikre at dens myndighet bestreber seg på å svare på anmodningen om presisering innen rimelig tid.
3. En part kan godkjenne offisielle GMP-dokumenter utstedt av den andre partens myndighet for produksjonsanlegg som ligger utenfor den utstedende myndighetens territorium.
4. Hver part kan fastsette på hvilke vilkår den godkjenner offisielle GMP-dokumenter utstedt i henhold til nr. 3.

Artikkel 6

Utveksling av offisielle GMP-dokumenter

1. Hver part skal sikre at dersom en parts myndighet anmoder om et offisielt GMP-dokument fra den andre partens myndighet, skal den andre partens myndighet bestrebe seg på å oversende dokumentet innen 30 kalenderdager fra datoen for anmodningen.
2. Hver part skal behandle opplysningene i et dokument som er innhentet i henhold til nr. 1 som fortrolige. Dette skal ikke hindre utlevering av slike opplysninger som kan være påkrevd i henhold til nasjonal rett.

Artikkel 7

Beskyttelsestiltak

1. Hver part har rett til å utføre sin egen inspeksjon av produksjonsanlegg som den andre parten har oppgitt å være i samsvar med kravene.
2. Hver part skal sikre at myndigheten hos den parten som har til hensikt å utføre inspeksjonen, før gjennomføring av en inspeksjon i henhold til nr. 1 skriftlig underretter den andre partens myndighet om inspeksjonen og angir årsakene til sin egen inspeksjon. Myndigheten hos den part som har til hensikt å gjennomføre inspeksjonen, skal bestrebe seg på å underrette den andre partens myndighet skriftlig minst 30 dager før en foreslått inspeksjon, men kan gi en kortere frist i hastesituasjoner. Den andre partens myndighet kan delta i inspeksjonen.

Artikkel 8

Endringer i gjeldende lover og forskrifter

1. Hver part skal underrette den andre parten minst 60 dager før vedtak av nye tiltak eller endringer i forbindelse med god tilvirkningspraksis som har betydning for de relevante lovene, forskriftene og tekniske retningslinjene som er oppført i tillegg 2.
2. Partene skal utveksle alle nødvendige opplysninger, herunder endringer i respektive lover, forskrifter, tekniske retningslinjer eller framgangsmåter for inspeksjon i forbindelse med god tilvirkningspraksis, slik at hver part kan vurdere om vilkårene for anerkjennelse av inspeksjoner og godkjenning av offisielle GMP-dokumenter i henhold til artikkel 5 nr. 1 fortsatt er til stede.
3. Dersom en part som følge av et av de nye tiltakene eller endringene som er nevnt i nr. 1 i denne artikkel, finner at den ikke lenger kan anerkjenne inspeksjoner eller godkjenne offisielle GMP-dokumenter utstedt av den andre parten, skal den underrette den andre parten om sin hensikt om å anvende artikkel 9, og partene skal innlede samråd via komiteen for tekniske handelshindringer.
4. Enhver underretning i henhold til denne artikkel skal utføres via den utpekte kontakten.

Artikkel 9

Midlertidig oppheving

1. Uten at det berører artikkel 5 nr. 2, har hver part rett til helt eller delvis midlertidig å oppheve anerkjennelsen av inspeksjoner og godkjenning av den andre partens offisielle GMP-dokumenter i henhold til artikkel 5 nr. 1 for alle eller noen av produktene oppført i tillegg 3. Denne rettigheten skal utøves på objektiv og rimelig måte. Den part som utøver en slik rettighet, skal underrette den andre parten og gi en skriftlig begrunnelse. En part skal fortsatt godkjenne den andre partens offisielle GMP-dokumenter utstedt før en slik midlertidig oppheving, med mindre parten treffer en annen avgjørelse av helse- eller sikkerhetshensyn.
2. Dersom en part etter samråd i henhold til artikkel 8 nr. 3 likevel midlertidig opphever anerkjennelsen av inspeksjoner og godkjenning av offisielle GMP-dokumenter i henhold til artikkel 5 nr. 1, kan den gjøre det i samsvar med nr. 1 i denne artikkel tidligst 60 dager etter at samrådet er innledet. I denne 60-dagersperioden skal begge partene fortsette å anerkjenne inspeksjoner og godkjenne offisielle GMP-dokumenter utstedt av en annen parts myndighet.
3. Dersom anerkjennelse av inspeksjoner og godkjenning av offisielle GMP-dokumenter i henhold til artikkel 5 nr. 1 midlertidig oppheves på anmodning fra en part, skal partene drøfte saken via komiteen for tekniske handelshindringer, og de skal gjøre sitt ytterste for å vurdere eventuelle tiltak som gjør det mulig på nytt å anerkjenne inspeksjoner og godkjenne offisielle GMP-dokumenter.

Artikkel 10

Reguleringssamarbeid

1. Partene skal bestrebe seg på å holde samråd, i samsvar med respektive lovgivning, om forslag om å innføre vesentlig endringer i tekniske forskrifter eller framgangsmåter for inspeksjon, herunder slike som påvirker hvordan dokumenter fra den andre parten anerkjennes i samsvar med artikkel 5 og, dersom det er relevant, gi mulighet til å kommentere slike forslag, uten at det berører artikkel 8.
2. Partene skal bestrebe seg på å samarbeide med sikte på å styrke, utvikle og fremme vedtak og gjennomføring av internasjonalt avtalte vitenskapelige eller tekniske retningslinjer, herunder om mulig ved å legge fram felles initiativer, forslag og strategier i de relevante internasjonale organisasjonene og organene som er nevnt i artikkel 4.

Artikkel 11

Endringer i tillegg

Felleskomiteen skal ha myndighet til å endre tillegg 1 for å oppdatere listen over myndigheter, tillegg 2 for å oppdatere listen over gjeldende lover og forskrifter og tekniske retningslinjer samt tillegg 3 for å oppdatere listen over omfattede produkter.

Artikkel 12

Unntak fra anvendelse av tvisteløsning

Avdeling I [Tvisteløsning] i del seks i denne avtalen får ikke anvendelse på tvister som gjelder tolkning og anvendelse av dette vedlegg.

TILLEGG 1

PARTENES MYNDIGHETER

1. For Island og Norge:

|  |  |  |
| --- | --- | --- |
| **Land** | **For legemidler for mennesker** | **For veterinærpreparater** |
| Norge | Statens legemiddelverk  Statens legemiddelverk | Statens legemiddelverk  Statens legemiddelverk |
| Island | Det islandske legemiddelverket  Lyfjastofnun | Det islandske legemiddelverket  Lyfjastofnun |

1. Storbritannia

Tilsynsorgan for legemidler og helseprodukter / Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency Direktoratet for veterinærpreparatet / Veterinary Medicines Directorate

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

TILLEGG 2

LISTE OVER GJELDENDE LOVER, FORSKRIFTER OG TEKNISKE RETNINGSLINJER FOR GOD TILVIRKNINGSPRAKSIS

1. For Island og Norge:

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker,[[1]](#footnote-2)

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater,[[2]](#footnote-3)

Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/20/EF av 4. april 2001 om tilnærming av medlemsstatenes lover og forskrifter om bruk av god klinisk praksis ved gjennomføring av kliniske prøvinger av legemidler for mennesker,[[3]](#footnote-4)

Forordning (EU) 536/2014 av 16. april 2014 om kliniske prøvinger av legemidler for mennesker og om oppheving av direktiv 2001/20/EF,[[4]](#footnote-5)

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 726/2004 av 31. mars 2004 om fastsettelse av fellesskapsframgangsmåter for godkjenning og overvåking av legemidler for mennesker og veterinærpreparater og om opprettelse av et europeisk legemiddelkontor,[[5]](#footnote-6)

Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 1394/2007 av 13. november 2007 om legemidler for avansert terapi og om endring av direktiv 2001/83/EF og forordning (EF) nr. 726/2004,[[6]](#footnote-7)

Kommisjonsdirektiv 2003/94/EF av 8. oktober 2003 om fastsettelse av prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis for legemidler for mennesker og prøvingspreparater for mennesker,[[7]](#footnote-8)

Kommisjonsdirektiv 91/412/EØF av 23. juli 1991 om fastsettelse av prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis for veterinærpreparater,[[8]](#footnote-9)

Kommisjonsdirektiv (EU) 2017/1572 av 15. september 2017 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF med hensyn til prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis for legemidler for mennesker,[[9]](#footnote-10)

Delegert kommisjonsforordning (EU) 1252/2014 av 28. mai 2014 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF med hensyn til prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis for virksomme stoffer i legemidler for mennesker,[[10]](#footnote-11)

Delegert kommisjonsforordning (EU) 2017/1569 av 23. mai 2017 om utfylling av europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 536/2014 ved nærmere fastsettelse av prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis for utprøvingspreparater for mennesker samt inspeksjonsordninger,[[11]](#footnote-12)

Den aktuelle utgaven av veiledningen i god framstillingspraksis i bind IV i Regler for legemidler i Den europeiske union og samlingen av Fellesskapets framgangsmåter for inspeksjoner og utveksling av opplysninger.

For Norge gjennomføres alle rettsakter i lov 4 desember 1992 nr. 192 om legemidler og forskrift 2 november 2004 nr. 1441 om tilvirkning og import av legemidler.

1. For Det forente kongerike:

Forskrift om legemidler for mennesker / The Human Medicines Regulations 2012 (SI 2012/1916)

Forskrift om legemidler for mennesker (kliniske forsøk) 2004 / The Medicines for Human Use (Clinical Trials) Regulations 2004 (SI 2004/1031)

Forskrift om veterinærpreparater 2013 / The Veterinary Medicines Regulations 2013 (SI 2013/2033)

Forskrift om god framstillingspraksis utarbeidet i henhold til forskrift B17 (Regulations on good manufacturing practice made under regulation B17) og retningslinjer for god framstillingspraksis offentliggjort i henhold til forskrift C17 (guidelines on good manufacturing practice published pursuant to regulation C17) i forskrift om legemidler for mennesker 2012 (Human Medicines Regulations)

De prinsipper og retningslinjer for god framstillingspraksis som gjelder ved anvendelse av vedlegg 2 til forskrift om veterinærpreparater 2013 (Veterinary Medicines Regulations 2013)

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

TILLEGG 3

OMFATTEDE PRODUKTER

Legemidler for mennesker og dyr:

* markedsførte legemidler for mennesker eller dyr, herunder markedsførte biologiske og immunologiske legemidler for mennesker og dyr,
* legemidler for avansert terapi,
* virksomme stoffer i legemidler for mennesker eller dyr,
* utprøvingspreparater.

\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_\_

1. EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67. [↑](#footnote-ref-2)
2. EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1. [↑](#footnote-ref-3)
3. EFT L 121 av 1.5.2001, s. 34. [↑](#footnote-ref-4)
4. EUT L 158 av 27.5.2014, s. 1. [↑](#footnote-ref-5)
5. EUT L 136 av 30.4.2004, s. 1. [↑](#footnote-ref-6)
6. EUT L 324 av 10.12.2007, s. 121. [↑](#footnote-ref-7)
7. EUT L 262 av 14.10.2003, s. 22. [↑](#footnote-ref-8)
8. EFT L 228 av 17.8.1991, s. 70. [↑](#footnote-ref-9)
9. EUT L 238 av 16.9.2017, s. 44. [↑](#footnote-ref-10)
10. EUT L 337 av 25.11.2014, s. 1. [↑](#footnote-ref-11)
11. EUT L 238 av 16.9.2017, s. 12. [↑](#footnote-ref-12)