

Decisione n. 2536/2023 del comitato misto settoriale istituito a norma dell'articolo 14 dell'allegato settoriale modificato sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali (BPF) tra gli Stati Uniti e l'Unione europea («allegato»), relativa all'inserimento dei prodotti veterinari tra i prodotti contemplati dall'allegato

dell'11 maggio 2023 [2023/1044]

IL COMITATO MISTO SETTORIALE,

considerando che l'articolo 20 dell'allegato impone al comitato misto settoriale di valutare l'opportunità di inserire i prodotti veterinari tra i prodotti contemplati dall'allegato,

considerando che il comitato misto settoriale ha preso in debita considerazione l'inserimento dei prodotti veterinari, quali definiti nell'appendice 3, punto 6, tra i prodotti contemplati dall'allegato,

considerando che l'articolo 4, paragrafo 2, dell'allegato esclude esplicitamente i prodotti immunologici per uso veterinario dall'ambito di applicazione dell'allegato,

riconoscendo che la decisione di inserire i prodotti veterinari tra i prodotti contemplati dall'allegato può essere attuata unicamente dopo che ciascuna parte avrà valutato positivamente le autorità dell'altra parte in conformità all'articolo 5 e all'appendice 4 dell'allegato,

riconoscendo che a tal fine le parti hanno convenuto che ciascuna di esse completerà la valutazione delle autorità di regolamentazione dell'altra parte come indicato nell'allegato A della presente decisione,

riconoscendo che la Food and Drug Administration («FDA») ha completato la valutazione di 14 autorità degli Stati membri dell'Unione europea («UE») competenti per i prodotti veterinari (cinque delle quali sono competenti solo per i prodotti veterinari; per queste cinque autorità degli Stati membri dell'UE almeno una valutazione della competenza è favorevole) conformemente all'appendice 4, punto II.A,

riconoscendo che l'UE ha completato la valutazione della FDA conformemente all'appendice 4, punto II.B,

riconoscendo che la FDA ha dato risposta alle osservazioni in sospeso derivanti dalla verifica effettuata conformemente all'appendice 4, punto II.B.i).

riconoscendo che la FDA ha già soddisfatto i criteri di cui all'appendice 4, punto II.B.ii), nell'ambito della valutazione della FDA da parte dell'UE in relazione ai medicinali per uso umano,

confermando che l'articolo 9 dell'allegato non si applica ai prodotti veterinari, mutatis mutandis, fino a quando tutte le autorità degli Stati membri dell'UE competenti per i prodotti veterinari elencate nell'appendice 2 saranno state riconosciute dalla FDA,

considerando che l'elenco delle autorità di cui all'appendice 2 dell'allegato deve essere aggiornato,

DECIDE:

1. I prodotti veterinari, quali definiti nell'appendice 3, punto 6, sono inseriti tra i prodotti contemplati dall'allegato.

La FDA completa la valutazione della competenza delle autorità di tutti gli Stati membri dell'UE conformemente all'allegato A della presente decisione.

La FDA ha dato risposta alle osservazioni in sospeso derivanti dalla verifica effettuata conformemente all'appendice 4, punto II.B.i).

