ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Страсбург, 5.7.2016 г.
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

предложение за Решение на Съвета

за подписване, от името на Европейския съюз, на Всеобхватното икономическо и търговско споразумение между Канада, от една страна, и Европейския съюз и неговите държави членки, от друга страна

Протокол относно взаимното признаване на програмите за осигуряване на съответствието и за правоприлагане в областта на добрите производствени практики по отношение на фармацевтичните продукти

Член 1

Определения

1. За целите на настоящия протокол:

сертификат за съответствие с ДПП означава сертификат, издаден от регулаторен орган, с който се удостоверява съответствието на производствено съоръжение с добрите производствени практики (ДПП);

равностоен орган означава регулаторен орган на една от страните, който е признат като равностоен орган от другата страна;

производство включва дейностите по производство, опаковане, преопаковане, етикетиране, изпитване и съхраняване;

лекарствен продукт или лекарство означава всеки продукт, който се определя като лекарство съгласно *Food and Drugs Act,* R.S.C., 1985, с. F-27 (Закон за храните и лекарствата) или се определя като лекарствен продукт, независимо дали представлява завършен, междинен или изпитван продукт или активно вещество съгласно приложимото законодателство на Европейския съюз;

оценка на място означава специфична за всеки продукт оценка, извършвана на мястото на производство в контекста на заявление за пускане на пазара на лекарствен продукт или лекарство, за да се направи оценка на съответствието на помещенията, в които се произвежда лекарственият продукт или лекарството, на *съответствието* на процеса, условията и контрола на производството с предоставената информация, и за да се предприемат действия по всички нерешени въпроси, свързани с оценката на заявлението за пускане на пазара; и

регулаторен орган означава субект в една от страните, който има законовото право, съгласно законодателството на страната, да осъществява надзор и контрол на лекарствените продукти или лекарствата в посочената страна.

2. Освен ако е предвидено друго, когато в настоящия протокол се прави позоваване на инспекции, тези позовавания не включват оценки на място.

Член 2

Цел

Целта на настоящия протокол е да се засили сътрудничеството между органите на страните, за да се гарантира, че лекарствените продукти и лекарствата отговарят на подходящите стандарти за качество чрез взаимно признаване на сертификатите за съответствие с ДПП.

Член 3

Продуктов обхват

Настоящият протокол се прилага по отношение на всички лекарствени продукти или лекарства, спрямо които се прилагат изискванията относно ДПП в двете страни, както е посочено в приложение 1.

Член 4

Признаване на регулаторните органи

1. Процедурата за оценяване на равностойността на нов регулаторен орган, посочен в списъка в приложение 2, се извършва в съответствие с член 12.

2. Всяка от страните гарантира, че списъкът на регулаторните органи, които тя признава за равностойни, включително каквито и да било негови изменения, е обществено достъпен.

Член 5

Взаимно признаване на сертификати за съответствие с ДПП

1. Една от страните може да приеме сертификат за съответствие с ДПП, издаден в съответствие с параграф 3 от равностоен регулаторен орган на другата страна, с който се доказва, че производственото съоръжение, което е обхванато от сертификата и се намира на територията на една от страните, е в съответствие с посочените в сертификата добри производствени практики.

2. Една от страните може да приеме сертификат за съответствие с ДПП, издаден в съответствие с параграф 3 от равностоен регулаторен орган на другата страна по отношение на производствено съоръжение извън територията на страните. Страната може да определи реда и условията, при които решава да приеме сертификата.

3. Сертификатът за съответствие с ДПП трябва да съдържа следната информация:

   а) наименованието и адреса на производственото съоръжение;

   б) датата, на която издалият сертификата равностоен регулаторен орган е инспектирал за последен път производственото съоръжение;

   в) производствените процеси и ако е целесъобразно, лекарствените продукти или лекарствата и техните форми във връзка с дозировката, по отношение на които съоръжението е в съответствие с добрите производствени практики; и

   г) срока на валидност на сертификата за съответствие с ДПП.

4. Ако даден вносител, износител или регулаторен орган на една от страните поиска сертификат за съответствие с ДПП за определено производствено съоръжение, което е сертифицирано от равностоен орган на другата страна, другата страна гарантира, че равностойният регулаторен орган издава сертификат за съответствие с ДПП:

   а) в срок от 30 календарни дни от датата, на която сертифициращият орган е получил искането за сертификата, ако не е необходимо извършването на нова инспекция; и

   б) в срок от 90 календарни дни от датата, на която сертифициращият орган е получил искането за сертификата, ако е необходимо извършването на нова инспекция, и ако резултатите от инспекцията на производственото съоръжение са удовлетворителни.

Член 6

Друго признаване на сертификати за съответствие с ДПП

1. Една от страните може да приеме сертификат за съответствие с ДПП по отношение на лекарствен продукт или лекарство, които не са включени в приложение 1, параграф 2.

2. Страната, която приема сертификата съгласно параграф 1, може да определи реда и условията, при които ще приеме сертификата.

Член 7

Приемане на партидни сертификати

1. Една от страните може да приеме партиден сертификат, издаден от производител, без извършване на повторен контрол на съответната партида при нейния внос, при условие че:

   а) продуктите в партидата са произведени в производствено съоръжение, което е било сертифицирано като съответстващо от равностоен регулаторен орган;

   б) партидният сертификат отговаря на изискванията относно съдържанието на партидния сертификат за лекарствени продукти в съответствие с *Хармонизираните в международен план изисквания относно сертифицирането на партиди* (*Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification*); и

   в) партидният сертификат е подписан от лицето, отговарящо за освобождаване на партидата за продажба или доставка.

2. Параграф 1 не засяга правото на дадена страна да извършва официално освобождаване на партидите.

3. Лицето, отговарящо за освобождаването на партидата:

   а) от завършения лекарствен продукт за продажба или доставка, когато производствените съоръжения са в Европейския съюз, трябва да бъде „квалифицирано лице“ по смисъла на член 48 от Директива 2001/83/ЕО и на член 52 от Директива 2001/82/ЕО; или

   б) за продажба или доставка на дадено лекарство, когато производствените съоръжения са в Канада, е лицето, което отговаря за отдела за контрол на качеството, както е предвидено във *Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, Part C, Division 2, section C.02.014 (наредби в областта на храните и лекарствата).

Член 8

Оценка на място

1. Една от страните има право да извърши своя собствена оценка на място на дадено производствено съоръжение, което е било сертифицирано като съответстващо на изискванията от равностоен регулаторен орган на другата страна.

2. Преди извършването на оценка на място съгласно параграф 1 страната уведомява другата страна писмено, като я информира за обхвата на оценката на място. Страната се стреми да уведоми другата страна писмено най-малко 30 дни преди предложената оценка на място, но в спешни случаи срокът за уведомление може да бъде по-кратък. Другата страна има право да се присъедини към извършваната от страната оценка на място.

Член 9

Инспекции и оценки на място по искане на една от страните

1. По искане на една от страните другата страна инспектира дадено производствено съоръжение, участващо в производствения процес на лекарствен продукт или лекарство, които се внасят на територията на отправилата искането страна, за да провери дали съоръжението е в съответствие с добрите производствени практики.

2. По искане на една от страните другата страна може да извърши оценка на място въз основа на оценка на данните от представено във връзка с даден продукт досие. Страните могат да обменят съответна информация за продукти в рамките на искане за извършване на оценка на място в съответствие с член 14.

Член 10

Защитни мерки

1. Една от страните има право да извърши собствена инспекция на дадено производствено съоръжение, което е било сертифицирано като съответстващо на изискванията от равностоен регулаторен орган на другата страна. До използването на това право следва да се прибягва като изключение от обичайната практика на страната.

2. Преди провеждането на инспекция съгласно параграф 1 една от страните уведомява другата страна писмено, като я информира за причините, поради които извършва собствена инспекция. Страната се стреми да уведоми другата страна писмено най-малко 30 дни преди предложената инспекция, но в спешни случаи срокът за уведомление може да бъде по-кратък. Другата страна има право да се присъедини към извършваната от страната инспекция.

Член 11

Програма за взаимно предупреждение и обмен на информация

1. В съответствие с програмата за взаимно предупреждение съгласно посочената в член 15, параграф 3 административна договореност относно ДПП, една от страните:

   а) гарантира, че съответният регулаторен орган на нейна територия съобщава на съответния регулаторен орган на територията на другата страна информация относно ограничаване, временно преустановяване на действието или отнемане на разрешение за производство, което би могло да засегне опазването на общественото здраве; и

б) ако е приложимо, проактивно уведомява писмено другата страна за потвърден доклад относно сериозен проблем, който е свързан с производствено съоръжение на нейната територия или е установен посредством оценка на място или инспекция на територията на другата страна, включително за проблеми, свързани с недостатъци по отношение на качеството, с изтегляне на партиди, с подправени или фалшифицирани лекарствени продукти или лекарства или с евентуален сериозен недостиг.

2. Като част от компонентите на процеса по обмен на информация съгласно посочената в член 15, параграф 3 административна договореност относно ДПП, една от страните:

а) отговаря на специално искане за предоставяне на информация, включително на обосновано искане за предоставяне на доклад от инспекция или на доклад от оценка на място; и

б) гарантира, че по искане на другата страна или на равностоен орган на другата страна равностоен орган на нейна територия предоставя съответната информация.

3. Една от страните предоставя на другата страна чрез писмено уведомление информация за звената за контакт за всеки равностоен орган на своята територия.

Член 12

Равностойност на нови регулаторни органи

1. Една от страните („отправила искането страна“) може да поиска даден регулаторен орган на нейна територия, който не е признат за равностоен на регулаторните органи в другата страна („оценяваща страна“), да бъде подложен на оценка, за да се определи дали следва да бъде признат за равностоен. При получаване на искането оценяващата страна извършва оценка в съответствие с процедурата за оценяване на нови регулаторни органи съгласно посочената в член 15, параграф 3 административна договореност относно ДПП.

2. Оценяващата страна прави оценка на новия регулаторен орган чрез прилагане на компонентите на програма за съответствие с ДПП съгласно посочената в член 15, параграф 3 административна договореност. Компонентите на програма за съответствие с ДПП трябва да включват елементи като законодателни и нормативни изисквания, стандарти по отношение на инспекциите, системи за надзор и система за управление на качеството.

3. Ако след извършването на своята оценка оценяващата страна прецени, че новият регулаторен орган е равностоен, тя уведомява отправилата искането страна писмено, че признава новия регулаторен орган за равностоен.

4. Ако след извършването на своята оценка оценяващата страна прецени, че новият регулаторен орган не е равностоен, тя предоставя на отправилата искането страна писмена обосновка, с която доказва, че има основателни причини да не признае новия регулаторен орган за равностоен. По искане на отправилата искането страна посочената в член 15 Съвместна секторна група по фармацевтичните продукти („Съвместна секторна група“) разглежда отказа на оценяващата страна да признае новия регулаторен орган за равностоен и може да отправя препоръки, за да подпомогне двете страни да разрешат въпроса.

5. Ако след извършването на своята оценка оценяващата страна прецени, че новият регулаторен орган е равностоен само по отношение на по-ограничен обхват от предложения от отправилата искането страна, оценяващата страна предоставя на отправилата искането страна писмена обосновка, с която доказва, че има основателни причини да реши, че новият регулаторен орган е равностоен само по отношение на по-ограничения обхват. По искане на отправилата искането страна Съвместната секторна група разглежда отказа на оценяващата страна да признае новия регулаторен орган за равностоен и може да отправя препоръки, за да подпомогне двете страни да разрешат въпроса.

6. Регулаторен орган, който е признат за равностоен съгласно *Споразумението за взаимно признаване между Европейската общност и Канада*, съставено в Лондон на 14 май 1998 г., се признава за равностоен съгласно настоящото споразумение от датата на влизането му в сила.

Член 13

Програма за поддържане на равностойността

1. Съвместната секторна група разработва програма за поддържане на равностойността съгласно посочената в член 15, параграф 3 административна договореност относно ДПП, с цел поддържане на равностойността на регулаторните органи. Страните действат в съответствие с тази програма, когато решават дали да променят статута на равностойност на даден регулаторен орган.

2. Ако статутът на равностойност на даден регулаторен орган бъде променен, една от страните може да направи повторна оценка на посочения регулаторен орган. Всяка повторна оценка трябва да се извършва в съответствие с процедурата, определена в член 12. Обхватът на повторната оценка е ограничен до елементите, които са довели до промяна на статута на равностойност.

3. Страните обменят цялата необходима информация, за да се гарантира, че и двете страни остават убедени по отношение на действителната равностойност на равностойните регулаторни органи.

4. Една от страните уведомява другата страна, преди да приеме промени в своите технически насоки или наредби, свързани с добрите производствени практики.

5. Една от страните уведомява другата страна за всякакви нови технически насоки, процедури за инспекция или наредби, свързани с добрите производствени практики.

Член 14

Поверителност

1. Никоя от страните не разгласява публично техническа, търговска или научна информация, която е поверителна и непублична, включително търговски тайни и представляваща изключителна собственост информация, която е получила от другата страна.

2. Една от страните може да разгласи информацията, посочена в параграф 1, ако сметне, че това разгласяване е необходимо за опазване на общественото здраве и безопасност. Преди разгласяването се провеждат консултации с другата страна.

Член 15

Управление на дейностите по протокола

1. Съвместната секторна група, създадена съгласно член 26.2, параграф 1, буква а) (Комитети), се състои от представители на двете страни.

2. Съвместната секторна група определя своя състав, както и собствените си правила и процедури.

3. Съвместната секторна група сключва административна договореност относно ДПП, за да се улесни ефективното прилагане на настоящия протокол. Административната договореност относно ДПП включва:

   а) мандата на Съвместната секторна група;

   б) програмата за взаимно предупреждение;

   в) списъка на звената за контакт, отговарящи за въпроси, произтичащи от настоящия протокол;

   г) компонентите на процеса по обмен на информация;

   д) компонентите на програмата за съответствие с добрите производствени практики;

   е) процедурата за оценка на нови регулаторни органи; и

   ж) програмата за поддържане на равностойността.

4. Съвместната секторна група може да изменя административната договореност относно ДПП, ако сметне това за необходимо.

5. По искане на страните Съвместната секторна група прави преглед на приложенията към настоящия протокол и изготвя препоръки за тяхното изменение, които да бъдат разгледани от Съвместния комитет по ВИТС.

6. В съответствие с параграф 5 Съвместната секторна група прави преглед на оперативния обхват на лекарствените продукти или лекарствата съгласно приложение 1, параграф 2 с оглед включването на изброените в приложение 1, параграф 1 лекарствени продукти или лекарства.

7. Страните установяват административната договорености относно ДПП от датата на влизане в сила на споразумението. По отношение на тази договорености не се прилагат разпоредбите на двадесет и девета глава (Уреждане на спорове).

Член 16

Такси

1. За целите на настоящия член терминът „такса“ включва мярка за възстановяване на разходите, като потребителска такса, регулаторна такса или сума, определена съгласно договор.

2. Една от страните има право да определя такса, приложима по отношение на производствените съоръжения на своята територия, включително такси, свързани с издаването на сертификати за съответствие с ДПП, както и такси, свързани с инспекции или оценки на място.

3. Таксите, начислявани по отношение на производствено съоръжение в случай на инспекция или оценка на място, извършвани от една от страните по искане на другата страна, трябва да бъдат в съответствие с параграф 2.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ ИЛИ ЛЕКАРСТВА

Обхват на лекарствените продукти или лекарствата

1. Настоящият протокол се прилага по отношение на следните лекарствени продукти или лекарства, както е определено в посоченото в приложение 3 законодателство на страните, при условие че изискванията във връзка с ДПП и програмите за съответствие на двете страни по отношение на тези лекарствени продукти или лекарства са равностойни:

   а) фармацевтични продукти за хуманна употреба, включително лекарствени продукти или лекарства, отпускани по лекарско предписание и без лекарско предписание, и медицински газове;

   б) биологични продукти за хуманна употреба, включително имунологични продукти, стабилни лекарствени продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, и биотерапевтични продукти;

   в) радиофармацевтици за хуманна употреба;

   г) фармацевтични продукти за ветеринарна употреба, включително лекарствени продукти или лекарства, отпускани по лекарско предписание и без лекарско предписание, и премикси за приготвяне на медикаментозни фуражи;

   д) биологични продукти с ветеринарна употреба;

   е) ако е целесъобразно, витамини, минерали, билкови лекарствени средства и хомеопатични лекарствени продукти;

   ж) активни фармацевтични съставки;

з) междинни продукти и фармацевтични продукти в насипно състояние (например таблетки в насипно състояние);

и) продукти, предназначени за употреба при клинични изпитвания, или изпитвани лекарствени продукти; и

й) лекарствени продукти за модерна терапия.

Оперативен обхват на лекарствените продукти или лекарствата

2. В допълнение към параграф 1 изискванията във връзка с ДПП и програмите за съответствие на двете страни са равностойни по отношение на следните лекарствени продукти или лекарства:

а) фармацевтични продукти за хуманна употреба, включително лекарствени продукти или лекарства, отпускани по лекарско предписание или без лекарско предписание, и медицински газове;

б) човешки биологични продукти, включително имунологични продукти и биотерапевтични продукти;

в) радиофармацевтици за хуманна употреба;

г) фармацевтични продукти за ветеринарна употреба, включително лекарствени продукти или лекарства, отпускани по лекарско предписание и без лекарско предписание, и премикси за приготвяне на медикаментозни фуражи;

д) междинни продукти и фармацевтични продукти в насипно състояние;

е) продукти, предназначени за употреба при клинични изпитвания, или изпитвани лекарствени продукти, произвеждани от производители, притежаващи разрешение за производство или лиценз за установяване; и

ж) витамини, минерали, билкови лекарствени средства, хомеопатични лекарствени продукти (познати в Канада като „натурални здравни продукти“ (natural health products), произвеждани от производители, притежаващи разрешение за производство или лиценз за установяване, що се отнася до Канада.

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

РЕГУЛАТОРНИ ОРГАНИ

Страните признават следните субекти или техните правоприемници, за които една от страните е уведомила Съвместната секторна група, за свои съответни регулаторни органи:

За Европейския съюз:

Държава	За лекарствените продукти за хуманна употреба	За лекарствените продукти за ветеринарна употреба
Белгия	Федерална агенция по лекарствата и здравните продукти / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба
Чешка република	Държавен институт за контрол на лекарствата / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Институт за държавен контрол на ветеринарните биологични продукти и лекарства / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Хърватия	Агенция за лекарствените продукти и медицинските изделия / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Министерство на селското стопанство, Дирекция по ветеринарно дело и безопасност на храните / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Държава	За лекарствените продукти за хуманна употреба	За лекарствените продукти за ветеринарна употреба
Дания	Датски орган по здравеопазване и лекарства / Laegemiddelstyrelsen	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба
Германия	Федерален институт за лекарствата и медицинските изделия / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Институт „Paul-Ehrlich“ (PEI), Федерален институт за ваксините и биологичните лекарствени продукти / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Федерална служба за защита на потребителите и безопасност на храните / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Федерално министерство на земеделието и храните, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Естония	Държавна агенция по лекарствата / Ravimiamet	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба
Гърция	Национална организация по лекарствата / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба
Испания	Испанска агенция по лекарствата и медицинските изделия / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба

Държава	За лекарствените продукти за хуманна употреба	За лекарствените продукти за ветеринарна употреба
Франция	Френска национална агенция по безопасност на лекарствата и здравните продукти Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Френска национална агенция за безопасност на храните, околната среда и труда — *Национална агенция за ветеринарномедицински продукти* / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ирландия	Health Products Regulatory Authority (HPRA) (Регулаторен орган за здравните продукти)	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба
Италия	*Италианска агенция по лекарствата* / Agenzia Italiana del Farmaco	*Министерство на здравеопазването, Генерална дирекция по здравеопазване на животните и ветеринарномедицински продукти* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Кипър	Министерство на здравеопазването — Фармацевтични услуги / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Министерство на селското стопанство, развитието на селските райони и околната среда — Ветеринарни услуги / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Държава	За лекарствените продукти за хуманна употреба	За лекарствените продукти за ветеринарна употреба
Латвия	Държавна агенция по лекарствата / Zāļu valsts aģentūra	Отдел „Оценяване и регистрация“ към Службата по храните и ветеринарните въпроси / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Литва	Държавна агенция за контрол на лекарствата / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Държавна служба по храните и ветеринарните въпроси / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Люксембург	Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments (Министерство на здравеопазването, отдел „Фармацевтични продукти и лекарства“)	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба
Унгария	Национален институт по фармация / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Национална служба за безопасност на хранителната верига, Дирекция по ветеринарни лекарствени продукти / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Малта	Medicines Regulatory Authority (Регулаторен орган по лекарствата)	Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (звено „Ветеринарномедицински продукти и хранене на животните“) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) (дирекция „Ветеринарна нормативна уредба“) в рамките на Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD) (отдел „Ветеринарна и фитосанитарна нормативна уредба“)

Държава	За лекарствените продукти за хуманна употреба	За лекарствените продукти за ветеринарна употреба
Нидерландия	Инспекторат по здравеопазване / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Комисия за оценка на лекарствата / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Австрия	Австрийска агенция за здравеопазване и безопасност на храните Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба
Полша	Главен фармацевтичен инспекторат / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба
Португалия	Национален орган по лекарствата и здравните продукти / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Генерална дирекция по храните и ветеринарните въпроси / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Словения	Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия на Република Словения / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба

Държава	За лекарствените продукти за хуманна употреба	За лекарствените продукти за ветеринарна употреба
Словашка република (Словакия)	Държавен институт за контрол на лекарствата / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Институт за държавен контрол на ветеринарните биологични продукти и лекарствата / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Финландия	Финландска агенция по лекарствата Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба
Швеция	Агенция за лекарствените продукти / Läkemedelsverket	Вж. органа, отговарящ за лекарствените продукти за хуманна употреба
Обединено кралство	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (Регулаторна агенция по лекарствата и здравните продукти)	Veterinary Medicines Directorate (Дирекция за ветеринарни лекарствени продукти)
България	Изпълнителна агенция по лекарствата	Българска агенция по безопасност на храните
Румъния	Национална агенция по лекарствата и медицинските изделия / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Национален орган по санитарно-ветеринарни въпроси и безопасност на храните / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

За Канада:

	Health Canada (Министерство на здравеопазването на Канада)	Health Canada (Министерство на здравеопазването на Канада)

_____

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

ПРИЛОЖИМО ЗАКОНОДАТЕЛСТВО

За Европейския съюз:

Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба;

Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти;

Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба;

Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО;

Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба;

Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти;

Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика за активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба;

Настоящата версия на Наръчника за добрите производствени практики, съдържаща се в том IV от правилата за лекарствените продукти в Европейския съюз, и сборникът с общностните процедури за инспекции и обмен на информация;

За Канада:

Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27 (Закон за храните и лекарствата).