EVROPSKA
KOMISIJA

Strasbourg, 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

PRILOGA

k

predlogu sklepa Sveta

o podpisu, v imenu Evropske unije, celovitega gospodarskega in trgovinskega sporazuma med Kanado na eni strani ter Evropsko unijo in njenimi državami članicami na drugi strani

Protokol o vzajemnem priznavanju programa skladnosti in izvrševanja v zvezi z dobrimi proizvodnimi praksami za farmacevtske izdelke

Člen 1

Opredelitev pojmov

1. Za namene tega protokola:

potrdilo o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami pomeni potrdilo, ki ga je izdal regulativni organ in potrjuje skladnost proizvodnega obrata z dobrimi proizvodnimi praksami;

enakovredni organ pomeni regulativni organ pogodbenice, ki ga druga pogodbenica priznava kot enakovreden organ;

proizvodnja vključuje izdelavo, pakiranje, prepakiranje, označevanje, preskušanje in skladiščenje;

zdravilo pomeni vsak izdelek, ki se uvršča med zdravila v skladu z *zakonom o hrani in zdravilih* , R.S.C., 1985, p. F-27, ali veljavno zakonodajo Evropske unije, in sicer kot končni, vmesni ali preiskovani izdelek ali kot zdravilna učinkovina;

vrednotenje na kraju samem pomeni posebno vrednotenje za izdelek, opravljeno v okviru vloge za trženje zdravila na kraju proizvodnje, da se oceni skladnost prostorov, v katerih se zdravilo proizvaja, *skladnost* postopka, pogojev in nadzora nad proizvodnjo s predloženimi informacijami ter obravnavajo morebitna odprta vprašanja iz vrednotenja vloge za trženje, ter

regulativni organ pomeni subjekt pogodbenice, ki ima v skladu z njenim pravom zakonito pravico, da v njej nadzira in kontrolira zdravila.

2. Kadar se ta protokol sklicuje na inšpekcijske preglede, ti sklici ne vključujejo vrednotenja na kraju samem, če ni določeno drugače.

Člen 2

Cilj

Cilj tega protokola je okrepiti sodelovanje med organi pogodbenic pri zagotavljanju, da zdravila dosegajo ustrezne standarde kakovosti, z vzajemnim priznavanjem potrdil o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami.

Člen 3

Zajeti proizvodi

Ta protokol se uporablja za vsa zdravila, za katera v obeh pogodbenicah veljajo zahteve glede dobre proizvodne prakse, kakor so navedene v Prilogi 1.

Člen 4

Priznavanje regulativnih organov

1. Postopek vrednotenja enakovrednosti novega regulativnega organa, navedenega v Prilogi 2, se opravi v skladu s členom 12.

2. Vsaka pogodbenica zagotovi, da je seznam regulativnih organov, ki jih priznava kot enakovredne, vključno z vsemi spremembami, na voljo javnosti.

Člen 5

Vzajemno priznavanje potrdil o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami

1. Pogodbenica sprejme potrdilo o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami, ki ga je izdal enakovredni regulativni organ druge pogodbenice, skladno z odstavkom 3, kot dokaz, da je proizvodni obrat, na katerega se potrdilo nanaša in ki se nahaja na ozemlju ene od pogodbenic, skladen z dobrimi proizvodnimi praksami, opredeljenimi v potrdilu.

2. Pogodbenica lahko sprejme potrdilo o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami, ki ga je izdal enakovredni regulativni organ druge pogodbenice v zvezi s proizvodnim obratom zunaj ozemlja pogodbenic, skladno z odstavkom 3. Pogodbenica lahko določi pogoje, pod katerimi sprejme potrdilo.

3. Potrdilo o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami mora vsebovati:

   (a) ime in naslov proizvodnega obrata;

   (b) datum, na katerega je enakovredni regulativni organ, ki je izdal potrdilo, proizvodni obrat nazadnje pregledal;

   (c) proizvodne procese, in če je primerno, zdravila in farmacevtske oblike, v zvezi s katerimi je obrat skladen z dobrimi proizvodnimi praksami, in

   (d) obdobje veljavnosti potrdila o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami.

4. Če uvoznik, izvoznik ali regulativni organ pogodbenice zahteva potrdilo o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami za proizvodni obrat, ki ga je potrdil enakovredni organ druge pogodbenice, druga pogodbenica zagotovi, da enakovredni regulativni organ izda potrdilo o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami:

   (a) v 30 koledarskih dneh od datuma, ko je certifikacijski organ prejel zahtevek za potrdilo, če ni potreben nov inšpekcijski pregled, in

   (b) v 90 koledarskih dneh od datuma, ko je certifikacijski organ prejel zahtevek za potrdilo, če je potreben nov inšpekcijski pregled in ga proizvodni obrat uspešno opravi.

Člen 6

Drugo priznavanje potrdil o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami

1. Pogodbenica lahko sprejme potrdilo o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami za zdravilo, ki ni vključeno v odstavek 2 Priloge 1.

2. Pogodbenica, ki sprejme potrdilo iz odstavka 1, lahko določi pogoje, pod katerimi bo potrdilo sprejela.

Člen 7

Sprejemanje certifikata serije

1. Pogodbenica sprejme certifikat serije, ki ga je izdal proizvajalec, brez ponovnega nadzora zadevne serije ob uvozu, če:

   (a) so bili izdelki v seriji proizvedeni v proizvodnem obratu, ki ga je enakovredni regulativni organ potrdil kot skladen;

   (b) je certifikat serije skladen z vsebino certifikata serije za zdravila iz *mednarodno usklajenih zahtev za potrjevanje serij* in

   (c) ga je podpisala oseba, pristojna za sprostitev serije v prodajo ali dobavo.

2. Odstavek 1 ne vpliva na pravico pogodbenice, da izvede uradno sprostitev serije.

3. Oseba, odgovorna za sprostitev serije:

   (a) končanega zdravila za prodajo ali dobavo proizvodnim obratom v Evropski uniji, mora biti „usposobljena oseba“, kakor je opredeljena v členu 48 Direktive 2001/83/ES in členu 52 Direktive 2001/82/ES, ali

   (b) zdravila v prodajo ali dobavo proizvodnim obratom v Kanadi, je oseba, ki vodi oddelek za nadzor kakovosti, kakor je opredeljeno v *predpisih za hrano in zdravila*, C.R.C., p. 870, del C, oddelek 2, razdelek C.02.014.

Člen 8

Vrednotenje na kraju samem

1. Pogodbenica ima pravico sama opraviti vrednotenje na kraju samem za proizvodni obrat, ki ga je enakovredni regulativni organ druge pogodbenice potrdil kot skladen.

2. Preden pogodbenica opravi vrednotenje na kraju samem iz odstavka 1, o tem pisno obvesti drugo pogodbenico in ji sporoči, kakšen je obseg vrednotenja na kraju samem. Pogodbenica si prizadeva pisno obvestiti drugo pogodbenico vsaj 30 dni pred predlaganim vrednotenjem na kraju samem, v nujnih primerih pa je to obdobje lahko krajše. Druga pogodbenica se ima pravico pridružiti vrednotenju na kraju samem, ki ga opravi pogodbenica.

Člen 9

Inšpekcijski pregledi in vrednotenja na kraju samem na zahtevo pogodbenice

1. Na zahtevo pogodbenice druga pogodbenica pregleda obrat, vključen v proizvodni proces zdravila, ki se uvaža na ozemlje pogodbenice, ki je zahtevo vložila, da preveri, ali je obrat skladen z dobrimi proizvodnimi praksami.

2. Na zahtevo pogodbenice lahko druga pogodbenica opravi vrednotenje na kraju samem na podlagi ocene podatkov iz predložitvene dokumentacije izdelka. Pogodbenici si lahko izmenjata ustrezne informacije o izdelku v zvezi z zahtevo po izvedbi vrednotenja na kraju samem v skladu s členom 14.

Člen 10

Zaščitni ukrepi

1. Pogodbenica ima pravico sama opraviti inšpekcijski pregled proizvodnega obrata, ki ga je enakovredni regulativni organ zadevne pogodbenice potrdil kot skladen. Uporaba te pravice bi morala biti le izjema od običajne prakse pogodbenice.

2. Preden pogodbenica opravi inšpekcijski pregled v skladu z odstavkom 1, o tem pisno obvesti drugo pogodbenico in ji sporoči razloge, zakaj ga želi opraviti sama. Pogodbenica si prizadeva pisno obvestiti drugo pogodbenico vsaj 30 dni pred predlaganim inšpekcijskim pregledom, v nujnih primerih pa je to obdobje lahko krajše. Druga pogodbenica se ima pravico pridružiti inšpekcijskemu pregledu, ki ga opravi pogodbenica.

Člen 11

Dvosmerni program opozarjanja in izmenjava informacij

1. Pogodbenica skladno z dvosmernim programom opozarjanja v skladu z upravnim dogovorom o dobrih proizvodnih praksah, navedenega v členu 15.3:

   (a) zagotovi, da zadevni regulativni organ na njenem ozemlju obvesti zadevni regulativni organ na ozemlju druge pogodbenice o omejitvi, prekinitvi ali umiku dovoljenja za proizvodnjo, ki bi lahko vplival na varovanje javnega zdravja, in

(b) če je potrebno, drugo pogodbenico proaktivno pisno obvesti o potrjenem poročilu o resni težavi, povezani s proizvodnim obratom na njenem ozemlju, ali kakor je bila ugotovljena z vrednotenjem na kraju samem ali inšpekcijskim pregledom na ozemlju druge pogodbenice, vključno s težavo, povezano s slabo kakovostjo, odpoklici serij, ponarejenimi ali lažnimi zdravili oziroma morebitnimi resnimi pomanjkljivostmi.

2. Pogodbenica kot del sestavin postopka za izmenjavo informacij iz upravnega dogovora o dobrih proizvodnih praksah, navedenega v členu 15.3:

(a) odgovori na poseben zahtevek za informacije, vključno z razumnim zahtevkom za poročilo o inšpekcijskem pregledu ali poročilo o vrednotenju na kraju samem, in

(b) zagotovi, da enakovredni organ na njenem ozemlju zagotovi ustrezne informacije na zahtevo druge pogodbenice ali enakovrednega organa druge pogodbenice.

3. Pogodbenica drugo pogodbenico pisno obvesti o kontaktnih točkah za vsak enakovreden organ na svojem ozemlju.

Člen 12

Enakovrednost novih regulativnih organov

1. Pogodbenica (v nadaljnjem besedilu: pogodbenica, ki vloži zahtevo) lahko zahteva vrednotenje regulativnega organa na svojem ozemlju, ki ni priznan kot enakovreden regulativnim organom druge pogodbenice (v nadaljnjem besedilu: pogodbenice, ki vrednoti), da se ugotovi, ali bi ga bilo treba priznati kot enakovrednega. Pogodbenica, ki vrednoti, po prejetju zahteve opravi vrednotenje v skladu s postopkom za vrednotenje novih regulativnih organov iz upravnega dogovora o dobrih proizvodnih praksah, navedenega v členu 15.3.

2. Pogodbenica, ki vrednoti, ovrednoti novi regulativni organ, tako da uporabi sestavine programa skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami v skladu z upravnim dogovorom, navedenim v členu 15.3. Sestavine programa skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami morajo vključevati elemente, kot so zakonodajne in regulativne zahteve, inšpekcijski standardi, nadzorni sistemi in sistem upravljanja kakovosti.

3. Če pogodbenica, ki vrednoti, po koncu vrednotenja ugotovi, da je novi regulativni organ enakovreden, pogodbenico, ki vloži zahtevo, pisno obvesti, da novi regulativni organ priznava kot enakovreden.

4. Če pogodbenica, ki vrednoti, po koncu vrednotenja ugotovi, da novi regulativni organ ni enakovreden, pogodbenici, ki vloži zahtevo, predloži pisno obrazložitev, s katero dokaže, da ima utemeljene razloge, zakaj novega regulativnega organa ne priznava kot enakovrednega. Skupna področna skupina za farmacevtske izdelke (v nadaljnjem besedilu: skupna področna skupina) iz člena 15 na zahtevo pogodbenice, ki vloži zahtevo, preuči zavrnitev pogodbenice, ki vrednoti, da bi novi regulativni organ priznala kot enakovreden, in lahko pripravi priporočila v pomoč pogodbenicama pri reševanju zadeve.

5. Če pogodbenica, ki vrednoti, po koncu vrednotenja ugotovi, da je novi regulativni organ enakovreden samo za bolj omejeno področje uporabe, kot ga je predlagala pogodbenica, ki vloži zahtevo, prvonavedena pogodbenica predloži drugonavedeni pisno obrazložitev, s katero dokaže, da ima utemeljene razloge za ugotovitev, da je novi regulativni organ enakovreden samo za bolj omejeno področje uporabe. Skupna področna skupina na zahtevo pogodbenice, ki vloži zahtevo, preuči zavrnitev pogodbenice, ki vrednoti, da bi novi regulativni organ priznala kot enakovreden, in lahko pripravi priporočila v pomoč pogodbenicama pri reševanju zadeve.

6. Regulativni organ, priznan kot enakovreden v skladu s *Sporazumom o vzajemnem priznavanju med Evropsko skupnostjo in Kanado*, sklenjenim 14. maja 1998 v Londonu, je priznan kot enakovreden v skladu s tem sporazumom od začetka njegove veljavnosti.

Člen 13

Program ohranjanja enakovrednosti

1. Skupna področna skupina razvije program ohranjanja enakovrednosti v skladu z upravnim dogovorom o dobrih proizvodnih praksah, navedenim v členu 15.3, da ohrani enakovrednost regulativnih organov. Ko se pogodbenici odločata, ali naj spremenita status enakovrednosti regulativnega organa, ravnata v skladu s tem programom.

2. Če se status enakovrednosti regulativnega organa spremeni, ga lahko pogodbenica znova ovrednoti. Vsako ponovno vrednotenje je treba opraviti v skladu s postopkom iz člena 12. Obseg ponovnega vrednotenja je omejen na elemente, zaradi katerih se je status enakovrednosti spremenil.

3. Pogodbenici si izmenjata vse potrebne informacije za zagotovitev, da obe ostaneta prepričani, da so enakovredni regulativni organi dejansko enakovredni.

4. Pogodbenica obvesti drugo pogodbenico, preden sprejme spremembe svojih tehničnih smernic ali predpisov, ki se nanašajo na dobre proizvodne prakse.

5. Pogodbenica obvesti drugo pogodbenico o novih tehničnih smernicah, inšpekcijskih postopkih ali predpisih, ki se nanašajo na dobre proizvodne prakse.

Člen 14

Zaupnost

1. Pogodbenica javno ne razkriva nejavnih in zaupnih tehničnih, poslovnih ali znanstvenih informacij, vključno s poslovnimi skrivnostmi in lastniškimi informacijami, ki jih je prejela od druge pogodbenice.

2. Pogodbenica lahko razkrije informacije iz odstavka 1, če meni, da je tako razkritje potrebno za zaščito javnega zdravja in varnosti. Pred razkritjem se posvetuje z drugo pogodbenico.

Člen 15

Upravljanje Protokola

1. Skupna področna skupina, ustanovljena v skladu s členom 26.2.1(a) (Odbori), je sestavljena iz predstavnikov obeh pogodbenic.

2. Skupna področna skupina sama določi svojo sestavo in poslovnik ter postopke dela.

3. Skupna področna skupina sklene upravni dogovor o dobrih proizvodnih praksah, da olajša učinkovito izvajanje tega protokola. Upravni dogovor o dobrih proizvodnih praksah vključuje:

   (a) pristojnosti skupne področne skupine;

   (b) dvosmerni program opozarjanja;

   (c) seznam kontaktnih točk, odgovornih za zadeve, ki izhajajo iz tega protokola;

   (d) sestavine postopka za izmenjavo informacij;

   (e) sestavine programa skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami;

   (f) postopek vrednotenja novih regulativnih organov in

   (g) program ohranjanja enakovrednosti.

4. Skupna področna skupina lahko spremeni upravni dogovor o dobrih proizvodnih praksah, če se ji to zdi potrebno.

5. Skupna področna skupina na zahtevo pogodbenic pregleda priloge k temu protokolu in razvije priporočila za spremembe teh prilog, ki se predložijo v preučitev Skupnemu odboru CETA.

6. Skupna področna skupina v skladu z odstavkom 5 pregleda operativno področje uporabe zdravil iz odstavka 2 Priloge 1, da bi zadevna zdravila vključila v odstavek 1 Priloge 1.

7. Pogodbenici ob začetku veljavnosti sporazuma sprejmeta upravni dogovor o dobrih proizvodnih praksah. Za ta dogovor ne veljajo določbe poglavja devetindvajset (Reševanje sporov).

Člen 16

Pristojbine

1. Za namene tega člena pristojbina vključuje ukrep za povračilo stroškov, kot so uporabnina, regulativna taksa ali s pogodbo določen znesek.

2. Pogodbenica ima pravico določiti pristojbino, ki velja za proizvodne obrate na njenem ozemlju, vključno s pristojbinami, ki se nanašajo na izdajanje potrdil o skladnosti z dobrimi proizvodnimi praksami, in pristojbinami v zvezi z inšpekcijskimi pregledi ali vrednotenji na kraju samem.

3. Pristojbine, zaračunane proizvodnemu obratu v primeru inšpekcijskega pregleda ali vrednotenja na kraju samem, ki ga pogodbenica opravi na zahtevo druge pogodbenice, morajo biti skladne z odstavkom 2.

PRILOGA 1

ZDRAVILA

Zajeta zdravila

1. Ta protokol se uporablja za naslednja zdravila, kot so opredeljena v zakonodaji pogodbenic, navedeni v Prilogi 3, če so zahteve glede dobrih proizvodnih praks in programi skladnosti obeh pogodbenic z dobrimi proizvodnimi praksami v zvezi s temi zdravili enakovredni:

   (a) farmacevtske izdelke za humano rabo, vključno z zdravili na recept in brez recepta, in medicinske pline;

   (b) biološke snovi za humano rabo, vključno z imunološkimi snovmi, stabilnimi medicinskimi proizvodi, pridobljenimi iz človeške krvi ali plazme, in bioterapevtike;

   (c) radiofarmacevtike za humano rabo;

   (d) veterinarske farmacevtske izdelke, vključno z zdravili na recept in brez recepta, in premikse za pripravo veterinarsko medicirane krme;

   (e) veterinarske biološke snovi;

   (f) kjer je primerno vitamine, minerale, zeliščna zdravila in homeopatske medicinske izdelke;

   (g) aktivne farmacevtske učinkovine;

(h) vmesne izdelke in farmacevtske izdelke v razsutem stanju (na primer tablete v zbirni embalaži);

(i) izdelke za uporabo pri kliničnih preskušanjih ali preiskovalna zdravila in

(j) zdravila za napredno zdravljenje.

Operativno področje uporabe zdravil

2. Poleg odstavka 1 so zahteve glede dobrih proizvodnih praks in programi skladnosti obeh pogodbenic z dobrimi proizvodnimi praksami enakovredni za naslednja zdravila:

(a) farmacevtske izdelke za humano rabo, vključno z zdravili na recept in brez recepta, in medicinske pline;

(b) biološke snovi za humano rabo, vključno z imunološkimi snovmi in bioterapevtiki;

(c) radiofarmacevtike za humano rabo;

(d) veterinarske farmacevtske izdelke, vključno z zdravili na recept in brez recepta, in premikse za pripravo veterinarsko medicirane krme;

(e) vmesne izdelke in farmacevtske izdelke v razsutem stanju;

(f) izdelke za uporabo pri kliničnih preskušanjih ali preiskovalna zdravila, ki so jih proizvedli proizvajalci z dovoljenjem za proizvodnjo ali ustanovitev, ter

(g) vitamine, minerale in zeliščna zdravila, homeopatske medicinske izdelke (ki so v Kanadi znani kot naravni izdelki za zdravje), ki so jih proizvedli proizvajalci z dovoljenjem za proizvodnjo ali ustanovitev, v primeru Kanade.

PRILOGA 2

REGULATIVNI ORGANI

Pogodbenici priznavata naslednje subjekte ali njihove naslednike, ki jih je pogodbenica priglasila Skupni področni skupini, kot svoje zadevne regulativne organe:

Za Evropsko unijo:

Država	Za zdravila za humano rabo	Zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Belgija	Zvezna agencija za zdravila in izdelke za zdravje / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Češka republika	Državni inštitut za nadzor zdravil / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Inštitut za državni nadzor bioloških pripravkov in zdravil za uporabo v veterini / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Hrvaška	Agencija za zdravila in medicinske izdelke / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministrstvo za kmetijstvo, uprava za veterino in varnost hrane / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Država	Za zdravila za humano rabo	Zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Danska	Danska uprava za zdravje in zdravila / Laegemiddelstyrelsen	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Nemčija	Zvezni inštitut za zdravila in medicinske izdelke / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), zvezni inštitut za cepiva in biomedicinska zdravila / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Zvezni urad za varstvo potrošnikov in varnost hrane / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Zvezno ministrstvo za hrano in kmetijstvo / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonija	Državna agencija za zdravila / Ravimiamet	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Grčija	Nacionalna organizacija za zdravila / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Španija	Španska agencija za zdravila in medicinske izdelke / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo

Država	Za zdravila za humano rabo	Zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Francija	Francoska nacionalna agencija za zdravila in varnost izdelkov za zdravje Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francoska agencija za varnost hrane in okolja ter varnost pri delu – nacionalna agencija za zdravila za uporabo v veterinarski medicini / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irska	Regulativni organ za izdelke za zdravje / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Italija	Italijanska agencija za zdravila / Agenzia Italiana del Farmaco	Generalna direkcija za zdravje živali in zdravila za uporabo v veterinarski medicini Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ciper	Ministrstvo za zdravje – farmacevtske službe / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministrstvo za kmetijstvo, razvoj podeželja in okolje – Veterinarske službe / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Država	Za zdravila za humano rabo	Zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Latvija	Državna agencija za zdravila / Zāļu valsts aģentūra	Oddelek za oceno in registracijo pri službi za hrano in veterino / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Državna agencija za nadzor zdravil / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Državna služba za hrano in veterino / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luksemburg	Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Madžarska	Nacionalni inštitut za farmacijo/ Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Nacionalni urad za varnost živilske verige, direktorat za zdravila za uporabo v veterinarski medicini / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Regulativni organ za zdravila / Medicines Regulatory Authority	Oddelek za zdravila za uporabo v veterinarski medicini in prehrano živali (VMANS), direktorat za veterinarsko ureditev (VRD) v okviru oddelka za veterinarsko in fitosanitarno ureditev / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Država	Za zdravila za humano rabo	Zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Nizozemska	Inšpektorat za zdravstveno varstvo / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Odbor za vrednotenje zdravil / College ter beoordeling van de Geneesmiddelen (CBG)
Avstrija	Avstrijska agencija za zdravje in varnost hrane / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Poljska	Glavni inšpektorat za farmacevtske izdelke / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Portugalska	Nacionalna agencija za zdravila in izdelke za zdravje / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generalni direktorat za hrano in veterino / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slovenija	Agencija za zdravila in medicinske pripomočke Republike Slovenije / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo

Država	Za zdravila za humano rabo	Zdravila za uporabo v veterinarski medicini
Slovaška (Slovaška)	Državni inštitut za nadzor zdravil / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Inštitut za državni nadzor bioloških pripravkov in zdravil za uporabo v veterini / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finska	Finska agencija za zdravila / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Švedska	Agencija za zdravila / Läkemedelsverket	Glej odgovorni organ za zdravila za humano rabo
Združeno kraljestvo	Regulativna agencija za zdravila in izdelke za zdravstveno varstvo /	Direktorat za zdravila za uporabo v veterinarski medicini / Veterinary Medicines Directorate
Bolgarija	Bolgarska agencija za zdravila / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bolgarska agencija za varnost hrane / Българска агенция по безопасност на храните
Romunija	Nacionalna agencija za zdravila in medicinske pripomočke / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Nacionalni sanitarni organ za veterinarstvo in varnost hrane / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Za Kanado:

	Health Canada	Health Canada

PRILOGA 3

VELJAVNA ZAKONODAJA

Za Evropsko unijo:

Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini;

Direktiva 2001/82/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v veterinarski medicini;

Direktiva 2001/20/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 4. aprila 2001 o približevanju zakonov in drugih predpisov držav članic v zvezi z izvajanjem dobre klinične prakse pri kliničnem preskušanju zdravil za ljudi;

Uredba (EU) št. 536/2014 z dne 16. aprila 2014 o kliničnem preskušanju zdravil za uporabo v humani medicini in razveljavitvi Direktive 2001/20/ES;

Direktiva Komisije 2003/94/ES z dne 8. oktobra 2003 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse v zvezi z zdravili za uporabo v humani medicini in zdravili za uporabo v humani medicini v preskušanju;

Direktiva Komisije 91/412/EGS z dne 23. julija 1991 o določitvi načel in smernic dobre proizvodne prakse za zdravila za uporabo v veterinarski medicini;

Delegirana uredba Komisije (EU) št. 1252/2014 z dne 28. maja 2014 o dopolnitvi Direktive 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta v zvezi z načeli in smernicami dobre proizvodne prakse za zdravilne učinkovine zdravil za uporabo v humani medicini;

Veljavna različica navodil za dobre proizvodne prakse iz zvezka IV pravil, ki urejajo zdravila v Evropski uniji, in zbirka postopkov Skupnosti za inšpekcijske preglede in izmenjavo informacij.

Za Kanado:

Zakon o hrani in zdravilih, R.S.C., 1985, p. F-27.