COMISIA
EUROPEANĂ

Strasbourg, 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

**ANEXĂ**

***la***

**Propunerea de decizie a Consiliului**

**privind semnarea, în numele Uniunii Europene, a Acordului economic și comercial cuprinzător dintre Canada, pe de o parte, și Uniunea Europeană și statele sale membre, pe de altă parte**

**Protocol privind recunoașterea reciprocă a programului de conformitate și aplicare în ceea ce privește bunele practici de fabricație pentru produse farmaceutice**

*Articolul 1*

**Definiții**

1. În sensul prezentului protocol:

**certificat de conformitate cu bunele practici de fabricație** înseamnă un certificat eliberat de către o autoritate de reglementare care atestă conformitatea unei unități de producție cu bunele practici de fabricație (BPF);

**autoritate echivalentă** înseamnă o autoritate de reglementare a unei părți care este recunoscută ca autoritate echivalentă de către cealaltă parte;

**fabricare** include fabricarea, ambalarea, reambalarea, etichetarea, testarea și depozitarea;

**produs medicamentos sau medicament** înseamnă orice produs care se califică drept medicament în conformitate cu *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 (Legea privind produsele alimentare și medicamentele) sau care se califică drept produs medicamentos, fie că este un produs finit, intermediar sau experimental sau o substanță activă în conformitate cu legislația aplicabilă a Uniunii Europene;

**evaluare la fața locului** înseamnă o evaluare specifică produsului efectuată în contextul unei cereri de introducere pe piață a unui produs medicamentos sau medicament la locul de fabricație pentru a evalua conformitatea spațiilor în care este fabricat produsul medicamentos sau medicamentul, *conformitatea* procesului, a condițiilor și a controlului privind fabricația cu informațiile prezentate și pentru a aborda orice aspecte nesoluționate care decurg din evaluarea cererii de introducere pe piață; și

**autoritate de reglementare** înseamnă o entitate a unei părți care are dreptul legal, în conformitate cu legislația părții, să supravegheze și să controleze produsele medicamentoase sau medicamentele pe teritoriul părții respective.

2. Cu excepția cazului în care se prevede altfel, atunci când prezentul protocol se referă la inspecții, referințele respective nu includ evaluări la fața locului.

*Articolul 2*

**Obiectiv**

Obiectivul prezentului protocol este de a consolida cooperarea între autoritățile părților în asigurarea faptului că produsele medicamentoase și medicamentele sunt conforme cu standardele corespunzătoare de calitate, prin recunoașterea reciprocă a certificatelor de conformitate cu bunele practici de fabricație.

*Articolul 3*

**Definiția produsului**

Prezentul protocol se aplică tuturor produselor medicamentoase sau medicamentelor care fac obiectul cerințelor privind bunele practici de fabricație pe teritoriul ambelor părți, astfel cum este prevăzut în anexa 1.

*Articolul 4*

**Recunoașterea autorităților de reglementare**

1. Procedura de evaluare a echivalenței unei noi autorități de reglementare menționate în anexa 2 se efectuează în conformitate cu articolul 12.

2. Fiecare parte se asigură că o listă a autorităților de reglementare pe care le recunoaște ca echivalente, inclusiv orice modificări, este disponibilă publicului.

*Articolul 5*

**Recunoașterea reciprocă a certificatelor de conformitate cu bunele practici de fabricație**

1. O parte acceptă un certificat de conformitate cu bunele practici de fabricație emis de o autoritate de reglementare echivalentă a celeilalte părți, în conformitate cu alineatul (3), ca demonstrând că unitatea de producție care este vizată de certificat și este situată pe teritoriul oricăreia dintre părți este în conformitate cu bunele practici de fabricație identificate în certificat.

2. O parte poate accepta un certificat de conformitate cu bunele practici de fabricație emis de o autoritate de reglementare echivalentă a celeilalte părți cu privire la o unitate de producție din afara teritoriului părților, în conformitate cu alineatul (3). O parte poate stabili termenii și condițiile în care va accepta certificatul.

3. Un certificat de conformitate cu bunele practici de fabricație trebuie să identifice:

   (a) numele și adresa unității de producție;

   (b) data la care autoritatea de reglementare echivalentă, care a emis certificatul, a inspectat ultima dată unitatea de producție;

   (c) procesele de fabricație și, dacă este cazul, produsele medicamentoase sau medicamentele și formele de dozare pentru care unitatea este în conformitate cu bunele practici de fabricație; și

   (d) perioada de valabilitate a certificatului de conformitate cu bunele practici de fabricație.

4. În cazul în care un importator, un exportator sau o autoritate de reglementare a unei părți solicită un certificat de conformitate cu bunele practici de fabricație pentru o unitate de producție care este certificată de o autoritate echivalentă a celeilalte părți, cealaltă parte se asigură că autoritatea de reglementare echivalentă emite un certificat de conformitate cu bunele practici de fabricație:

   (a) în termen de 30 de zile calendaristice de la data la care autoritatea de certificare a primit cererea de certificat, dacă nu este necesară o nouă inspecție; și

   (b) în termen de 90 de zile calendaristice de la data la care autoritatea de certificare a primit cererea de certificat, în cazul în care este necesară o nouă inspecție și unitatea de producție trece inspecția.

*Articolul 6*

**Altă recunoaștere a certificatelor de conformitate cu bunele practici de fabricație**

1. O parte poate accepta un certificat de conformitate cu bunele practici de fabricație cu privire la un produs medicamentos sau un medicament care nu este inclus la punctul 2 din anexa 1.

2. O parte care acceptă un certificat în conformitate cu alineatul (1) poate stabili termenii și condițiile în care va accepta certificatul.

*Articolul 7*

**Acceptarea certificatelor de lot**

1. O parte acceptă un certificat de lot eliberat de un producător, fără a efectua un nou control al lotului la import, în următoarele condiții:

   (a) produsele din lot au fost fabricate într-o unitate de producție care a fost certificată ca fiind conformă de către o autoritate de reglementare echivalentă;

   (b) certificatul de lot este în concordanță cu conținutul certificatului lotului de produse medicamentoase din *Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification* (Cerințele armonizate la nivel internațional pentru certificarea loturilor); și

   (c) certificatul de lot este semnat de persoana responsabilă pentru a autoriza vânzarea sau livrarea lotului.

2. Alineatul (1) nu aduce atingere dreptului unei părți de a efectua eliberarea oficială a lotului.

3. Persoana responsabilă de autorizarea lotului:

   (a) pentru vânzarea sau furnizarea unui produs medicamentos finit către unități de producție din Uniunea Europeană trebuie să fie o „persoană calificată”, astfel cum este definită la articolul 48 din Directiva 2001/83/CE și la articolul 52 din Directiva 2001/82/CE; sau

   (b) pentru vânzarea sau furnizarea unui medicament către unități de producție din Canada este persoana responsabilă de departamentul de control al calității în conformitate cu dispozițiile *Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, partea C, diviziunea 2, secțiunea C.02.014. (Regulamentele privind produsele alimentare și medicamentele).

*Articolul 8*

**Evaluarea la fața locului**

1. O parte are dreptul de a efectua propria sa evaluare la fața locului a unei unități de producție care a fost certificată ca fiind conformă de către o autoritate de reglementare echivalentă a celeilalte părți.

2. Înainte de efectuarea unei evaluări la fața locului în conformitate cu alineatul (1), o parte notifică în scris cealaltă parte și informează partea în cauză cu privire la domeniul de aplicare a evaluării la fața locului. Partea depune eforturi pentru a notifica cealaltă parte, în scris, cu cel puțin 30 de zile înainte de o evaluare propusă la fața locului, dar poate acorda un preaviz mai scurt în situații de urgență. Cealaltă parte are dreptul de a participa la evaluarea la fața locului efectuată de către partea în cauză.

*Articolul 9*

**Inspecțiile și evaluările la fața locului la cererea unei părți**

1. La cererea unei părți, cealaltă parte inspectează o unitate implicată în procesul de fabricație a unui produs medicamentos sau medicament care este importat pe teritoriul părții solicitante, pentru a verifica dacă unitatea este în conformitate cu bunele practici de fabricație.

2. La cererea unei părți, cealaltă parte poate efectua o evaluare la fața locului pe baza evaluării datelor conținute într-un dosar de prezentare a produsului. Părțile pot face schimb de informații relevante despre produs în legătură cu o cerere de a efectua o evaluare la fața locului în conformitate cu articolul 14.

*Articolul 10*

**Garanții**

1. O parte are dreptul de a efectua propria sa inspecție a unei unități de producție care a fost certificată ca fiind conformă de către o autoritate de reglementare echivalentă a celeilalte părți. Recurgerea la acest drept ar trebui să fie o excepție de la practica normală a părții.

2. Înainte de a efectua o inspecție în conformitate cu alineatul (1), o parte notifică în scris cealaltă parte și informează partea respectivă cu privire la motivele pentru efectuarea inspecției proprii. Partea depune eforturi pentru a notifica cealaltă parte, în scris, cu cel puțin 30 de zile înainte de o inspecție propusă la fața locului, dar poate acorda un preaviz mai scurt în situații de urgență. Cealaltă parte are dreptul de a participa la inspecția la fața locului efectuată de către parte.

*Articolul 11*

**Programul de alertă bidirecțional și partajarea informațiilor**

1. În conformitate cu programul de alertă bidirecțional în baza acordului administrativ privind bunele practici de fabricație menționat la articolul 15.3, o parte:

   (a) se asigură că o restricție, suspendare sau retragere a unei autorizații de fabricație care ar putea afecta protecția sănătății publice este comunicată de autoritatea de reglementare competentă de pe teritoriul său autorității de reglementare competente de pe teritoriul celeilalte părți; și

(b) dacă este cazul, notifică în mod proactiv celeilalte părți, în scris, un raport confirmat cu privire la o problemă gravă referitoare la o unitate de producție de pe teritoriul său sau astfel cum a fost identificată printr-o evaluare la fața locului sau o inspecție pe teritoriul celeilalte părți, inclusiv o problemă legată de defecte de calitate, retragerea unui lot, produse medicamentoase sau medicamente contrafăcute sau falsificate sau potențiale deficite grave.

2. Ca parte din componentele procesului de partajare a informațiilor în baza acordului administrativ privind bunele practici de fabricație menționat la articolul 15.3, o parte:

(a) răspunde la o cerere specială de informații, inclusiv o cerere rezonabilă pentru un raport de inspecție sau un raport de evaluare la fața locului; și

(b) se asigură că, la cererea celeilalte părți sau a unei autorități echivalente a celeilalte părți, o autoritate echivalentă de pe teritoriul său oferă informații relevante.

3. O parte furnizează celeilalte părți, prin notificare scrisă, puncte de contact pentru fiecare autoritate echivalentă de pe teritoriul său.

*Articolul 12*

**Echivalența noilor autorități de reglementare**

1. O parte (denumită în continuare „partea solicitantă”) poate solicita ca o autoritate de reglementare de pe teritoriul său, care nu este recunoscută ca fiind echivalentă cu autoritățile de reglementare ale celeilalte părți (denumită în continuare „partea evaluatoare”), să fie evaluată pentru a se stabili dacă aceasta ar trebui să fie recunoscută ca fiind echivalentă. La primirea cererii, partea evaluatoare efectuează o evaluare în conformitate cu procedura de evaluare a noilor autorități de reglementare în baza acordului administrativ privind bunele practici de fabricație menționat la articolul 15.3.

2. Partea evaluatoare evaluează noua autoritate de reglementare prin aplicarea componentelor unui program de conformitate cu bunele practici de fabricație în baza acordului administrativ menționat la articolul 15.3. Componentele unui program de conformitate cu bunele practici de fabricație trebuie să includă elemente precum cerințe legislative și de reglementare, standarde de inspecție, sisteme de supraveghere și un sistem de management al calității.

3. În cazul în care, la finalizarea evaluării sale, partea evaluatoare stabilește că noua autoritate de reglementare este echivalentă, aceasta notifică părții solicitante, în scris, că recunoaște noua autoritate de reglementare ca fiind echivalentă.

4. În cazul în care, la finalizarea evaluării sale, partea evaluatoare stabilește că noua autoritate de reglementare nu este echivalentă, partea evaluatoare furnizează părții solicitante o justificare scrisă care să demonstreze că aceasta are motive bine întemeiate pentru a nu recunoaște noua autoritate de reglementare ca fiind echivalentă. La cererea părții solicitante, grupul sectorial mixt privind produsele farmaceutice (denumit în continuare „grupul sectorial mixt”) menționat la articolul 15 ia în considerare refuzul părții evaluatoare de a recunoaște noua autoritate de reglementare ca fiind echivalentă și poate oferi recomandări pentru a sprijini ambele părți să soluționeze chestiunea.

5. În cazul în care, la finalizarea evaluării sale, partea evaluatoare stabilește că noua autoritate de reglementare este echivalentă doar pentru un domeniu de aplicare mai limitat decât cel propus de către partea solicitantă, partea evaluatoare furnizează părții solicitante o justificare scrisă care să demonstreze că aceasta are motive bine întemeiate pentru a stabili că noua autoritate de reglementare este echivalentă doar pentru domeniul de aplicare mai limitat. La cererea părții solicitante, grupul sectorial mixt examinează refuzul părții evaluatoare de a recunoaște noua autoritate de reglementare ca fiind echivalentă și poate oferi recomandări pentru a sprijini ambele părți să soluționeze chestiunea

6. O autoritate de reglementare recunoscută ca fiind echivalentă în temeiul *Acordului de recunoaștere reciprocă între Comunitatea Europeană și Canada*, încheiat la Londra la 14 mai 1998, este recunoscută ca fiind echivalentă în conformitate cu prezentul acord de la data intrării sale în vigoare.

*Articolul 13*

**Programul de menținere a echivalenței**

1. Grupul sectorial mixt elaborează un program de menținere a echivalenței în temeiul acordului administrativ privind bunele practici de fabricație menționat la articolul 15.3 pentru a menține echivalența autorităților de reglementare. Părțile acționează în conformitate cu programul respectiv atunci când decid dacă modifică statutul de echivalență al unei autorități de reglementare.

2. În cazul în care statutul de echivalență al unei autorități de reglementare se modifică, o parte poate reevalua autoritatea de reglementare în cauză. Orice reevaluare trebuie să fie realizată în conformitate cu procedura prevăzută la articolul 12. Domeniul de aplicare al reevaluării se limitează la elementele care au determinat modificarea statutului de echivalență.

3. Părțile își comunică toate informațiile necesare pentru a se asigura că ambele părți își mențin încrederea în faptul că autoritățile de reglementare echivalente sunt într-adevăr echivalente.

4. O parte informează cealaltă parte înainte de a adopta modificări la orientările tehnice sau regulamentele sale privind bunele practici de fabricație.

5. O parte informează cealaltă parte cu privire la orice orientări tehnice, proceduri de inspecție sau regulamente noi privind bunele practici de fabricație.

*Articolul 14*

**Confidențialitate**

1. O parte nu dezvăluie informații tehnice, comerciale sau științifice confidențiale și care nu sunt destinate publicului, inclusiv secrete comerciale și informații protejate pe care le-a primit de la cealaltă parte.

2. O parte poate divulga informațiile menționate la alineatul (1) în cazul în care consideră o astfel de divulgare necesară pentru protejarea sănătății și siguranței publice. Cealaltă parte este consultată înainte de divulgare.

*Articolul 15*

**Gestionarea protocolului**

1. Grupul sectorial mixt, instituit în temeiul articolului 26.2 alineatul (1) litera (a) (Comitete), este compus din reprezentanți ai ambelor părți.

2. Grupul sectorial mixt își stabilește componența și își determină normele și procedurile.

3. Grupul sectorial mixt încheie un acord administrativ privind bunele practici de fabricație pentru a facilita punerea în aplicare efectivă a prezentului protocol. Acordul administrativ privind bunele practici de fabricație include:

   (a) termenii de referință ai grupului sectorial mixt;

   (b) programul de alertă bidirecțional;

   (c) lista de puncte de contact responsabile pentru chestiunile care decurg din prezentul protocol;

   (d) componentele procesului de schimb de informații;

   (e) componentele unui program de conformitate cu bunele practici de producție;

   (f) procedura de evaluare a noilor autorități de reglementare; și

   (g) programul de menținere a echivalenței.

4. Grupul sectorial mixt poate modifica acordul administrativ privind bunele practici de fabricație în cazul în care consideră că este necesar.

5. La cererea părților, grupul sectorial mixt reexaminează anexele la prezentul protocol și elaborează recomandări de modificare a acestora în vederea analizării de către Comitetul mixt CETA.

6. În conformitate cu alineatul (5), grupul sectorial mixt revizuiește domeniul operațional de aplicare a produselor medicamentoase și medicamentelor în conformitate cu punctul 2 din anexa 1, pentru a include produsele medicamentoase și medicamentele enumerate la punctul 1 din anexa 1.

7. Părțile stabilesc acordul administrativ privind bunele practici de fabricație la intrarea în vigoare a acordului. Acordul administrativ privind bunele practici de fabricație nu face obiectul dispozițiilor capitolului douăzeci și nouă (Soluționarea litigiilor).

*Articolul 16*

**Taxe**

1. În sensul prezentului articol, o taxă include o măsură de recuperare a costurilor, cum ar fi o taxă de utilizator, o taxă de reglementare sau o sumă stabilită în temeiul unui contract.

2. O parte are dreptul de a stabili o taxă aplicabilă unităților de producție de pe teritoriul său, inclusiv taxe aferente eliberării certificatelor de conformitate cu bunele practici de fabricație și taxe legate de inspecțiile sau evaluările la fața locului.

3. Taxele percepute unei unități de producție în cazul unei inspecții sau evaluări la fața locului, efectuată de către o parte la cererea celeilalte părți, trebuie să fie în concordanță cu alineatul (2).

**ANEXA 1**

## PRODUSE MEDICAMENTOASE SAU MEDICAMENTE

### Domeniul de aplicare a produselor medicamentoase sau medicamentelor

1. Prezentul protocol se aplică următoarele produse medicamentoase sau medicamente, astfel cum sunt definite în legislația părților menționată în anexa 3, cu condiția ca cerințele privind bunele practici de fabricație și programele de conformitate ale ambelor părți cu privire la respectivele produse medicamentoase sau medicamente să fie echivalente:

   (a) produse farmaceutice pentru uz uman, inclusiv produse medicamentoase sau medicamente cu prescripție și fără prescripție și gaze de uz medicinal;

   (b) produse biologice pentru uz uman, inclusiv produse imunologice, produse medicamentoase stabile derivate din sânge sau din plasmă umană și produse bioterapeutice;

   (c) produse radiofarmaceutice de uz uman;

   (d) produse farmaceutice de uz veterinar, inclusiv produse medicamentoase sau medicamente cu prescripție și fără prescripție, precum și premixuri pentru prepararea de furaje cu conținut medicamentos;

   (e) produse biologice pentru uz veterinar;

   (f) după caz, vitamine, minerale, remedii pe bază de plante medicinale și produse medicamentoase homeopatice;

   (g) ingrediente active farmaceutice;

(h) produse intermediare și produse farmaceutice în vrac (de exemplu, tablete în vrac);

(i) produse destinate utilizării în studii clinice sau produse medicamentoase experimentale; și

(j) produse medicamentoase pentru terapie avansată.

**Domeniul operațional de aplicare a produselor medicamentoase sau medicamentelor**

2. În completarea alineatului (1), cerințele privind bunele practici de fabricație și programele de conformitate ale ambelor părți sunt echivalente pentru următoarele produse medicamentoase sau medicamente:

(a) produse farmaceutice pentru uz uman, inclusiv produse medicamentoase sau medicamente cu prescripție și fără prescripție și gaze de uz medicinal;

(b) produse biologice pentru uz uman, inclusiv produse imunologice și bioterapeutice;

(c) produse radiofarmaceutice de uz uman;

(d) produse farmaceutice de uz veterinar, inclusiv produse medicamentoase sau medicamente cu prescripție și fără prescripție, precum și premixuri pentru prepararea de furaje cu conținut medicamentos;

(e) produse intermediare și produse farmaceutice în vrac;

(f) produse destinate utilizării în studii clinice sau produse medicamentoase experimentale; fabricate de producătorii care dețin o autorizație de fabricație sau o autorizație de înființare; și

(g) vitamine, minerale și remedii pe bază de plante medicinale și produse medicamentoase homeopatice (cunoscute în Canada ca produse naturale pentru sănătate) fabricate de producătorii care dețin o autorizație de fabricație sau o autorizație de înființare, în cazul Canadei.

**ANEXA 2**

## AUTORITĂȚILE DE REGLEMENTARE

Părțile recunosc următoarele entități, sau succesoarele lor notificate de către o parte grupului sectorial mixt, în calitate de autorități de reglementare respective ale acestora:

Pentru Uniunea Europeană:

| Țară | Pentru produsele medicamentoase de uz uman | Pentru produsele medicamentoase de uz veterinar |
|---|---|---|
| **Belgia** | Agenția Federală pentru Medicamente și Produse de Îngrijire a Sănătății /<br>Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |
| **Republica Cehă** | Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor/<br>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL) | Institutul pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice și al Medicamentelor de Uz Veterinar /<br>Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) |
| **Croația** | Agenția pentru Produse Medicamentoase și Dispozitive Medicale /<br>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED) | Ministerul Agriculturii, Direcția veterinară și pentru siguranța alimentelor /<br>Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane |

| Țară | Pentru produsele medicamentoase de uz uman | Pentru produsele medicamentoase de uz veterinar |
|---|---|---|
| **Danemarca** | Autoritatea Daneză pentru Sănătate și Medicamente / Laegemiddelstyrelsen | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |
| **Germania** | Institutul Federal pentru Medicamente și Dispozitive Medicale / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Institutul Federal pentru Vaccinuri și Medicamente Biologice / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel | Biroul Federal pentru Protecția Consumatorilor și Siguranța Alimentară / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministerul Federal al Alimentației și Agriculturii, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft |
| **Estonia** | Agenția de Stat pentru Medicamente / Ravimiamet | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |
| **Grecia** | Organizația Națională pentru Medicamente / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)) | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |
| **Spania** | Agenția Spaniolă pentru Medicamente și Dispozitive Medicale / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |

| Țară | Pentru produsele medicamentoase de uz uman | Pentru produsele medicamentoase de uz veterinar |
|---|---|---|
| **Franța** | Agenția Națională pentru securitatea medicamentelor și a produselor de îngrijire a sănătății<br>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM) | Agenția Națională pentru securitatea sanitară a produselor alimentare, a mediului și a muncii – *Agenția Națională pentru medicamente de uz veterinar*/<br>Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV) |
| **Irlanda** | Autoritatea de reglementare a produselor pentru îngrijirea sănătății (HPRA) | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |
| **Italia** | Agenția Italiană a Medicamentelor / Agenzia Italiana del Farmaco | *Ministerul Sănătății, Direcția generală pentru sănătatea animalelor și produse medicamentoase de uz veterinar*<br>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari |
| **Cipru** | Ministerul Sănătății - Servicii farmaceutice /<br>Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας | Ministerul Agriculturii, Dezvoltării Rurale și Mediului -<br>Servicii veterinare /<br>Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος |

| Țară | Pentru produsele medicamentoase de uz uman | Pentru produsele medicamentoase de uz veterinar |
|---|---|---|
| **Letonia** | Agenția de Stat pentru Medicamente /<br>Zāļu valsts aģentūra | Departamentul de evaluare și înregistrare din cadrul serviciului responsabil de sectoarele alimentar și veterinar/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments |
| **Lituania** | Agenția pentru Controlul de Stat al Medicamentelor /<br>Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba | Serviciul de stat responsabil de sectoarele alimentar și veterinar /<br>Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba |
| **Luxemburg** | Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et<br>des Médicaments | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |
| **Ungaria** | Institutul Naţional de Farmacie/<br>Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI) | Oficiul național pentru siguranța lanțului alimentar, Direcția pentru produse medicamentoase de uz veterinar / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal,<br>Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI) |
| **Malta** | Autoritatea de Reglementare a Medicamentelor | Secțiunea pentru medicamentele de uz veterinar și hrana animalelor (VMANS) [Direcția pentru reglementare în domeniul veterinar (VRD) din<br>Departamentul pentru reglementare în domeniul veterinar și fitosanitar (VPRD)] |

| Țară | Pentru produsele medicamentoase de uz uman | Pentru produsele medicamentoase de uz veterinar |
|---|---|---|
| **Țările de Jos** | Inspectoratul pentru Asistență Medicală / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ) | Consiliul de Evaluare a Medicamentelor /<br>Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/ |
| **Austria** | Agenția Austriacă pentru Sănătate și Siguranță Alimentară /<br>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |
| **Polonia** | Inspectoratul Principal pentru Produse Farmaceutice /<br>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) / | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |
| **Portugalia** | Autoritatea Națională pentru Medicamente și Produse de Îngrijire a Sănătății /<br>INFARMED, I.P<br>Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P | Direcția Generală pentru Produse Alimentare și Veterinare / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT) |
| **Slovenia** | Agenția pentru Produse Medicamentoase și Dispozitive<br>Medicale din Republica Slovenia /<br>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP) | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |

| Țară | Pentru produsele medicamentoase de uz uman | Pentru produsele medicamentoase de uz veterinar |
|---|---|---|
| **Republica Slovacă (Slovacia)** | Institutul de Stat pentru Controlul Medicamentelor / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL) | Institutul pentru Controlul de Stat al Produselor Biologice și al Medicamentelor de Uz Veterinar / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL) |
| **Finlanda** | Agenția Finlandeză pentru Medicamente / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA) | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |
| **Suedia** | Agenția pentru Produse Medicale / Läkemedelsverket | A se vedea autoritatea responsabilă pentru produsele medicamentoase de uz uman |
| **Regatul Unit** | Agenția de Reglementare a Medicamentelor și Produselor | Direcția pentru medicamente de uz veterinar |
| **Bulgaria** | Agenția Bulgară pentru Medicamente / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА | Agenția Bulgară pentru Siguranța Alimentară/ Българска агенция по безопасност на храните |
| **România** | National Agency for Medicines and Medical Devices / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale | National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor |

Pentru Canada:

| | | |
|---|---|---|
| | Health Canada | Health Canada |

**ANEXA 3**

## LEGISLAȚIA APLICABILĂ

Pentru Uniunea Europeană:

Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman;

Directiva 2001/82/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la produsele medicamentoase veterinare;

Directiva 2001/20/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 4 aprilie 2001 de apropiere a actelor cu putere de lege și a actelor administrative ale statelor membre privind aplicarea bunelor practici clinice în cazul efectuării de studii clinice pentru evaluarea produselor medicamentoase de uz uman;

Regulamentul (UE) nr. 536/2014 din 16 aprilie 2014 privind studiile clinice intervenționale cu medicamente de uz uman și de abrogare a Directivei 2001/20/CE;

Directiva 2003/94/CE a Comisiei din 8 octombrie 2003 de stabilire a principiilor și orientărilor privind buna practică de fabricație cu privire la produsele medicamentoase de uz uman și medicamentele experimentale de uz uman;

Directiva 91/412/CEE a Comisiei din 23 iulie 1991 de stabilire a principiilor și a orientărilor de bună practică de fabricație pentru medicamentele de uz veterinar;

Regulamentul delegat (UE) nr. 1252/2014 al Comisiei din 28 mai 2014 al Parlamentului European și a Consiliului în ceea ce privește principiile și orientările de bune practici de fabricație pentru substanțele active utilizate în medicamentele de uz uman;

Versiunea actuală a Ghidului de bune practici de fabricație inclusă în volumul IV din Normele de reglementare a medicamentelor în Uniunea Europeană și în colecția de proceduri ale Uniunii Europene privind inspecțiile și schimbul de informații;

Pentru Canada:

*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27.