IL-KUMMISSJONI
EWROPEA

Strasburgu, 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

ANNESS

tal-

Proposta għal Deċiżjoni tal-Kunsill

dwar l-iffirmar, f'isem l-Unjoni Ewropea, tal-Ftehim Ekonomiku u Kummerċjali Komprensiv bejn il-Kanada minn naħa, u l-Unjoni Ewropea u l-Istati Membri tagħha, min-naħa l-oħra

Il-Protokoll dwar rikonoxximent reċiproku tal-programm ta' konformità u infurzar dwar prattiki tajba tal-manifattura għal prodotti farmaċewtiċi

Artikolu 1

Definizzjonijiet

1. Għall-finijiet ta' dan il-Protokoll:

ċertifikat ta' konformità mal-PTM tfisser ċertifikat maħruġ minn awtorità regolatorja li jiċċertifika l-konformità ta' faċilità ta' manifattura ma' Prattiki Tajba ta' Manifattura (PTM);

awtorità ekwivalenti tfisser awtorità regolatorja ta' Parti li hija rikonoxxuta bħala awtorità kompetenti ekwivalenti mill-Parti l-oħra;

manifattura tinkludi manifattura, ippakkjar, ippakkjar mill-ġdid, tikkettjar, ittestjar u ħażna;

prodott mediċinali jew droga tfisser kwalunkwe prodott li jikkwalifika bħala mediċina taħt il-*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 jew jikkwalifika bħala prodott mediċinali, jekk hux lest jew intermedju ta' investigazzjoni, prodott jew sustanza attiva skont il-leġiżlazzjoni applikabbli tal-Unjoni Ewropea;

evalwazzjoni fuq il-post tfisser evalwazzjoni speċifika għall-prodott imwettqa fil-kuntest tal-applikazzjoni għal tqegħid fis-suq ta' prodott mediċinali jew droga fis-sit ta' manifattura biex tiġi vvalutata l-konformità tal-post fejn il-prodott mediċinali jew id-drogi jkunu manifatturati, il-*konformità* tal-proċess, il-kundizzjonijiet u l-kontroll tal-manifattura mal-informazzjoni mogħtija, u jindirizzaw kwalunkwe kwistjoni pendenti mill-evalwazzjoni ta' applikazzjoni għat-tqegħid fis-suq; u

awtorità regolatorja tfisser entità f'Parti li għandha d-dritt ġuridiku, skont il-liġi tal-Parti, biex tissorvelja u tikkontrolla prodotti mediċinali jew drogi f'dik il-Parti.

2. Sakemm ma jkunx speċifikat mod ieħor, fejn dan il-Protokoll jirreferi għal spezzjonijiet, dawn ir-referenzi ma jinkludux evalwazzjonijiet fuq il-post.

Artikolu 2

Objettiv

L-objettiv ta' dan il-Protokoll huwa li tissaħħaħ il-kooperazzjoni bejn l-awtoritajiet tal-Partijiet biex jiġi żgurat li l-prodotti mediċinali u d-drogi jissodisfaw standards ta' kwalità xierqa permezz tar-rikonoxximent reċiproku taċ-ċertifikati ta' konformità mal-PTM.

Artikolu 3

L-ambitu tal-prodott

Dan il-Protokoll japplika għall-prodotti mediċinali kollha jew drogi li għalihom japplikaw ir-rekwiżiti tal-PTM fiż-żewġ Partijiet, kif stabbilit fl-Anness 1.

Artikolu 4

Rikonoxximent tal-awtoritajiet regolatorji

1. Il-proċedura għall-valutazzjoni tal-ekwivalenza ta' awtorità regolatorja ġdida elenkata fl-Anness 2 għandha titwettaq f'konformità mal-Artikolu 12.

2. Kull Parti għandha tiżgura li l-lista ta' awtoritajiet regolatorji li hija tirrikonoxxi bħala ekwivalenti, inkluż kull modifika, tkun disponibbli għall-pubbliku.

Artikolu 5

Rikonoxximent reċiproku ta' ċertifikati ta' konformità mal-PTM

1. Kull parti għandha taċċetta ċertifikat ta' konformità mal-PTM maħruġ minn awtorità regolatorja ekwivalenti tal-Parti l-oħra, f'konformità mal-paragrafu 3, li juri li faċilità ta' manifattura, li hija koperta miċ-ċertifikat u li tinsab fit-territorju ta' waħda mill-partijiet, hija konformi ma' prattiċi tajba ta' manifattura identifikati fiċ-ċertifikat.

2. Parti tista' taċċetta ċertifikat ta' konformità mal-PTM maħruġ minn awtorità regolatorja ekwivalenti tal-Parti l-oħra fir-rigward ta' faċilità ta' manifattura barra t-territorju tal-partijiet, f'konformità mal-paragrafu 3. Parti tista' tiddetermina t-termini u l-kundizzjonijiet li fuqhom hija tagħżel li taċċetta ċ-ċertifikat.

3. Ċertifikat ta' konformità ta' mal-PTM irid jidentifika:

   (a) l-isem u l-indirizz tal-faċilità tal-manifattura;

   (b) id-data li fiha l-awtorità regolatorja ekwivalenti li tkun ħarġet iċ-ċertifikat tkun spezzjonat l-aħħar il-faċilità tal-manifattura;

   (c) il-proċessi tal-manifattura u jekk rilevanti, prodotti mediċinali jew id-drogi u għal forom ta' dożaġġ li għalihom il-faċilità hija f'konformità ma' prattiki tajba ta' manifattura; u

   (d) il-perjodu ta' validità taċ-ċertifikat ta' konformità mal-PTM.

4. Jekk importatur, esportatur jew awtorità regolatorja ta' Parti titlob ċertifikat ta' konformità ta' PTM għal faċilità ta' manifattura li tkun iċċertifikata minn awtorità kompetenti ekwivalenti tal-Parti l-oħra, il-Parti l-oħra tiżgura li l-awtorità regolatorja ekwivalenti toħroġ ċertifikat ta' konformità ta' PTM:

   (a) fi żmien 30 jum kalendarju mid-data li fiha l-awtorità ta' ċertifikazzjoni tkun irċeviet it-talba għaċ-ċertifikat, jekk spezzjoni ġdida mhijiex meħtieġa; u

   (b) fi żmien 90 jum kalendarju mid-data li fiha l-awtorità ta' ċertifikazzjoni tkun irċeviet it-talba għaċ-ċertifikat, jekk spezzjoni ġdida tkun meħtieġa, u l-faċilità tal-manifatturar tgħaddi l-ispezzjoni.

Artikolu 6

Rikonoxximent ieħor ta' ċertifikati ta' konformità mal-PTM

1. Parti tista' taċċetta ċertifikat ta' konformità ta' PTM fir-rigward ta' prodott mediċinali jew droga li ma tkunx inkluża fil-paragrafu 2 tal-Anness 1.

2. Parti li taċċetta ċertifikat skont il-paragrafu 1 tista' tiddetermina t-termini u l-kundizzjonijiet li skonthom se taċċetta ċ-ċertifikat.

Artikolu 7

Aċċettazzjoni ta' ċertifikati ta' lott

1. Kull parti għandha taċċetta ċertifikat tal-lott maħruġ mill-manifattur mingħajr kontroll mill-ġdid ta' dak il-lott waqt l-importazzjoni sakemm:

   (a) il-prodotti fil-kampjun kienu manifatturati f'faċilità ta' manifattura li tkun ġiet ċertifikata bħala konformi minn awtorità regolatorja ekwivalenti;

   (b) iċ-ċertifikat tal-lott ikun konsistenti mal-Kontenut Taċ-Ċertifikat Tal-Lott għall-Prodotti Mediċinali tar-*Rekwiżiti Armonizzati Fuq Livell Internazzjonali Għal Ċertifikazzjoni Tal-Lott*; u

   (c) iċ-ċertifikat tal-lott jkun iffirmat mill-persuna responsabbli għar-rilaxx tal-lott għall-bejgħ jew provvista.

2. Il-paragrafu 1 ma jaffettwax id-dritt ta' Parti li tagħmel rilaxx uffiċjali tal-lottijiet.

3. Il-persuna responsabbli għar-rilaxx tal-lott:

   (a) tal-prodott mediċinali lest għall-bejgħ jew provvista għal faċilitajiet ta' manifattura fl-Unjoni Ewropea, għandha tkun "persuna kwalifikata" kif definita fl-Artikolu 48 tad-Direttiva 2001/83/KE u l-Artikolu 52 tad-Direttiva 2001/82/KE; jew

   (b) għal bejgħ jew provvista ta' droga għal faċilitajiet ta' manifattura fil-Kanada, hija l-persuna responsabbli mid-dipartiment għall-kontroll tal-kwalità kif previst fir-*Regolamenti dwar l-Ikel u d-Drogi*, C.R.C., c. 870, Parti C, Diviżjoni 2, Taqsima C. 02.014.

Artikolu 8

Evalwazzjoni fuq il-post

1. Parti għandha d-dritt li jagħmel evalwazzjoni fuq il-post tal-faċilità ta' manifattura li tkun ġiet ċertifikata bħala konformi bl-awtorità regolatorja ekwivalenti tal-Parti l-oħra.

2. Parti, qabel ma twettaq evalwazzjoni fuq il-post skont il-paragrafu 1, għandha tinnotifika bil-miktub lill-Parti l-oħra u tgħarraf lil dik il-parti l-oħra bl-ambitu ta' evalwazzjoni fuq il-post. Il-Parti għandha tipprova tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miktub mill-inqas 30 jum qabel proposta ta' evalwazzjoni fuq il-post, iżda tista' tipprovdiha fi żmien inqas f'sitwazzjonijiet urġenti. Il-Parti l-oħra għandha d-dritt li tingħaqad mal-evalwazzjoni fuq il-post imwettqa mill-Parti.

Artikolu 9

Spezzjonijiet u evalwazzjonijiet fuq il-post fuq talba ta' Parti

1. Fuq talba ta' Parti, il-Parti l-oħra għandha tispezzjona faċilità involuta fil-proċess ta' fabbrikazzjoni ta' prodott mediċinali jew droga li tkun qed tiġi importata fit-territorju tal-Parti li tagħmel it-talba sabiex jiġi verifikat li l-faċilità hija konformi ma' prattiki tajba ta' manifattura.

2. Fuq talba ta' Parti, il-Parti l-oħra tista' tagħmel evalwazzjoni fuq il-post ibbażata fuq valutazzjoni tad-dejta li tinsab f'dossier tal-preżentazzjoni tal-prodott. Il-Partijiet jistgħu jiskambjaw informazzjoni rilevanti tal-prodott fir-rigward ta' talba li ssir evalwazzjoni fuq il-post f'konformità mal-Artikolu 14.

Artikolu 10

Salvagwardji

1. Parti għandha d-dritt li jagħmel spezzjoni tal-faċilità ta' manifattura li tkun ġiet ċertifikata bħala konformi minn-awtorità regolatorja ekwivalenti tal-Parti l-oħra. Rikors għal dan id-dritt għandu jkun eċċezzjoni mill-prattika normali tal-Parti.

2. Parti, qabel ma twettaq spezzjoni skont il-paragrafu 1, għandha tinnotifika bil-miktub lill-Parti l-oħra u tgħarraf lil dik il-Parti l-oħra bir-raġunijiet għalfejn għamlet l-ispezzjoni hi stess. Il-Parti għandha tipprova tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miktub mill-inqas 30 jum qabel proposta ta' spezzjoni, iżda tista' tipprovdiha fi żmien inqas f'sitwazzjonijiet urġenti. Il-Parti l-oħra għandha d-dritt li tingħaqad mal-ispezzjoni mwettqa mill-Parti.

Artikolu 11

Programm reċiproku ta' twissija u taqsim ta' informazzjoni

1. Parti għandha, skont programm reċiproku ta' twissija skont l-Arranġament Amministrattiv tal-PTM imsemmi fl-Artikolu 15. 3:

   (a) tiżgura li miżura ta' restrizzjoni, sospensjoni jew irtirar ta' awtorizzazzjoni tal-manifattura, li tista' tolqot il-protezzjoni tas-saħħa pubblika hija kkomunikata minn awtorità regolatorja rilevanti fit-territorju tagħha lill-awtorità regolatorja rilevanti fit-territorju tal-Parti l-oħra; u

(b) jekk ikun rilevanti, b'mod proattiv tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miktub dwar rapport konfermat ta' problema serja li għandha x'taqsam ma' faċilità ta' manifattura fit-territorju tagħha, jew kif identifikat permezz ta' evalwazzjoni jew spezzjoni fuq il-post fit-territorju tal-Parti l-oħra, inklużi problema għal dawk li huma difetti fil-kwalità, sejħiet lura ta' lottijiet, falsifikazzjoni ta' prodotti mediċinali foloz jew drogi, jew nuqqas serju potenzjali.

2. Parti għandha, bħala parti mill-proċess tal-iskambju tal-informazzjoni skont l-Arranġament Amministrattiv tal-PTM imsemmi fl-Artikolu 15. 3:

(a) twieġeb għal talba speċjali għal informazzjoni, li tinkludi talba raġonevoli għal rapport ta' spezzjoni jew ta' rapport ta' evalwazzjoni fuq il-post; u

(b) tiżgura li, fuq talba tal-Parti l-oħra jew ta' awtorità kompetenti ekwivalenti tal-Parti l-oħra, awtorità ekwivalenti fi ħdan it-territorju tagħha tipprovdi informazzjoni rilevanti.

3. Parti għandha tipprovdi lill-Parti l-oħra, permezz ta' notifika bil-miktub, punti ta' kuntatt għal kull awtorità ekwivalenti fit-territorju tagħha.

Artikolu 12

Ekwivalenza ta' awtoritajiet regolatorji ġodda

1. Parti ("il-Parti li tagħmel it-talba") tista' titlob li awtorità regolatorja fit-territorju tagħha li mhix rikonoxxuta bħala ekwivalenti tal-awtoritajiet regolatorji tal-Parti l-oħra ("il-Parti li tevalwa"), tkun evalwata biex jiġi ddeterminat jekk għandhiex tiġi rikonoxxuta bħala ekwivalenti. Malli tirċievi t-talba, il-Parti li tevalwa għandha twettaq evalwazzjoni skont il-proċedura tal-evalwazzjoni tal-awtoritajiet regolatorji ġodda skont l-Arranġament Amministrattiv PTM kif imsemmi fl-Artikolu 15. 3.

2. Il-Parti li tevalwa għandha tevalwa l-awtorità regolatorja l-ġdida bl-applikazzjoni ta' komponenti ta' programm ta' konformità mal-PTM taħt l-Arranġamenti Amministrattivi msemmija fl-Artikolu 15. 3. Il-komponenti ta' programm ta' konformità mal-PTM għandhom jinkludu elementi bħal rekwiżiti leġiżlattivi u regolatorji, standard ta' spezzjonijiet, sistemi ta' sorveljanza u sistema ta' ġestjoni tal-kwalità.

3. Jekk, wara t-tlestija tal-evalwazzjoni tagħha, il-Parti li tevalwa tiddetermina li l-awtorità regolatorja ġdida hija ekwivalenti, hija għandha tinnotifika lill-Parti li tagħmel it-talba bil-miktub li hija tirrikonoxxi awtorità regolatorja ġdida bħala ekwivalenti.

4. Jekk, wara t-tlestija tal-evalwazzjoni tagħha, il-Parti li tevalwa tiddetermina li l-awtorità regolatorja ġdida mhijiex ekwivalenti, il-Parti li tevalwa għandha tinnotifika lill-Parti li tagħmel it-talba ġustifikazzjoni bil-miktub li hija għandha raġunijiet fondati għaliex ma tirrikonoxxix li l-awtorità regolatorja l-ġdida hija ekwivalenti. Fuq talba tal-Parti li tagħmel it-talba, il-Grupp Settorjali Konġunt dwar il-Farmaċewtiċi ("Grupp Settorjali Konġunt") msemmi fl-Artikolu 15 għandha tikkunsidra r-rifjut tal-Parti li tagħmel l-evalwazzjoni li tirrikonoxxi awtorità regolatorja ġdida bħala ekwivalenti, u tista' tagħti rakkomandazzjonijiet biex tgħin liż-żewġ partijiet biex isolvu l-kwistjoni.

5. Jekk, wara t-tlestija tal-evalwazzjoni tagħha, il-Parti li tevalwa tiddetermina li l-awtorità regolatorja ġdida tkun ekwivalenti f'ambitu aktar limitat minn dak propost mill-Parti li tagħmel it-talba, il-Parti li tevalwa għandha tipprovdi lill-Parti li tagħmel it-talba b'ġustifikazzjoni bil-miktub li hija għandha raġunijiet fondati tajjeb biex tiddetermina li l-awtorità regolatorja l-ġdida hija ekwivalenti biss f'ambitu aktar limitat. Fuq talba tal-Parti li tagħmel it-talba, il-Grupp Settorjali Konġunt għandu jikkunsidra r-rifjut tal-Parti li tagħmel l-evalwazzjoni li tirrikonoxxi l-awtorità regolatorja ġdida bħala ekwivalenti, u jista' jagħti rakkomandazzjonijiet biex igħin liż-żewġ partijiet biex isolvu l-kwistjoni.

6. Awtorità regolatorja rikonoxxuta bħala ekwivalenti skont il-*Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku bejn il-Komunità Ewropea u l-Kanada*, magħmul f'Londra fl-14 ta' Mejju 1998, hija rikonoxxuta bħala ekwivalenti skont dan il-Ftehim wara d-dħul fis-seħħ tiegħu.

Artikolu 13

Programm ta' żamma tal-ekwivalenza

1. Il-Grupp Settorjali Konġunt għandu jiżviluppa programm ta' żamma tal-ekwivalenza skont l-Arranġament Amministrattiv tal-PTM kif imsemmi fl-Artikolu 15. 3 sabiex tinżamm l-ekwivalenza tal-awtoritajiet regolatorji. Il-Partijiet għandhom jaġixxu f'konformità ma' dan il-programm meta jiddeċiedu jekk ibidlux l-istatus ta' ekwivalenza ta' awtorità regolatorja.

2. Jekk l-istatus ta’ ekwivalenza ta’ awtorità regolatorja jinbidel, Parti tista’ tevalwa mill-ġdid dik l-awtorità regolatorja. Kwalunkwe evalwazzjoni mill-ġdid trid issir skont il-proċedura stipulata fl-Artikolu 12. L-ambitu tal-evalwazzjoni mill-ġdid għandu jkun limitat għall-elementi li kkawżaw il-bidla fl-istatus ta’ ekwivalenza.

3. Il-Partijiet għandhom jiskambjaw l-informazzjoni kollha meħtieġa biex jiġi żgurat li ż-żewġ partijiet jibqgħu fiduċjużi li l-awtoritajiet regolatorji ekwivalenti huma fil-fatt ekwivalenti.

4. Kull Parti għandha tinforma lill-Parti l-oħra qabel ma tadotta bidliet fil-gwida jew regolamenti tekniċi dwar prattiki tajba ta’ manifattura.

5. Parti għandha tinforma lill-Parti l-oħra bi kwalunkwe gwida teknika, proċeduri ta' spezzjoni jew regolamenti marbuta ma' prattiki tajba ta’ manifattura.

Artikolu 14

Kunfidenzjalità

1. Parti ma għandhiex tiżvela pubblikament xi informazzjoni teknika, kummerċjali jew xjentifika mhux pubblika u kunfidenzjali, inklużi sigrieti tal-kummerċ u informazzjoni ta' proprjetà li tkun irċeviet mill-Parti l-oħra.

2. Parti tista’ tiżvela l-informazzjoni msemmija fil-paragrafu 1 jekk hija tqis li tali żvelar ikun meħtieġ għall-ħarsien tas-saħħa u s-sikurezza pubblika. Il-parti l-oħra għandha tiġi kkonsultata qabel l-iżvelar.

Artikolu 15

Il-Ġestjoni tal-Protokoll

1. Il-Grupp Settorjali Konġunt, stabbilit skont l-Artikolu 26. 2.1 (a) (Kumitati), huwa kompost minn rappreżentanti miż-żewġ Partijiet.

2. Il-Grupp Settorjali Konġunt għandu jistabbilixxi l-kompożizzjoni tiegħu u jiddetermina r-regoli u l-proċeduri tiegħu.

3. Il-Grupp Settorjali Konġunt għandu jikkonkludi Arranġament Amministrattiv tal-PTM sabiex jiffaċilitata l-implimentazzjoni effettiva ta' dan il-Protokoll. L-Arranġament Amministrattiv tal-PTM għandu jinkludi:

   (a) it-termini ta' referenza tal-Grupp Settorjali Konġunt;

   (b) programm ta' twissija b'żewġ direzzjonijiet;

   (c) il-lista ta' punti ta' kuntatt responsabbli għal kwistjonijiet li jinqalgħu taħt dan il-Protokoll;

   (d) il-komponenti tal-proċess ta' skambju ta' informazzjoni;

   (e) il-komponenti ta' prattika tajba ta' manifattura tal-programm ta' konformità;

   (f) il-proċedura tal-evalwazzjoni tal-awtoritajiet regolatorji ġodda; u

   (g) programm ta' żamma tal-ekwivalenza

4. Il-Grupp Settorjali Konġunt jista' jimmodifika l-Arranġament Amministrattiv tal-PTM jekk huwa jqis li dan huwa meħtieġ.

5. Fuq talba tal-partijiet, il-Grupp Settorjali Konġunt għandu jirrevedi l-Annessi ta' dan il-Protokoll, u għandu jiżviluppa rakkomandazzjonijiet għal emendi għal dawn l-Annessi biex jiġu eżaminati minn kumitat konġunt tas-CETA.

6. Skont il-paragrafu 5, il-Grupp Settorjali Konġunt għandu jirrevedi l-ambitu operazzjonali ta' prodotti mediċinali jew drogi skont il-paragrafu 2 tal-Anness 1, bil-ħsieb li jiġu inklużi dawk il-prodotti mediċinali jew drogi elenkati fil-paragrafu 1 tal-Anness 1.

7. Il-Partijiet għandhom jistabbilixxu l-Arranġament Amministrattiv tal-PTM mad-dħul fis-seħħ ta' dan il-Ftehim. Dan l-Arranġament mhuwiex suġġett għad-dispożizzjonijiet tal-Kapitolu Disgħa u Għoxrin (Riżoluzzjoni ta' Tilwim).

Artikolu 16

Tariffi

1. Għall-finijiet ta' dan l-Artikolu, tariffa tinkludi miżura tal-irkupru tal-ispejjeż bħal tariffa tal-utent, imposta regolatorja jew ammont ipprovdut abbażi ta' kuntratt.

2. Parti għandha jkollha d-dritt li tiddetermina tariffa applikabbli għal faċilitajiet tal-manifattura fit-territorju tagħha, inklużi t-tariffi relatati mal-ħruġ ta' ċertifikati ta' konformità mal-PTM u ħlasijiet relatati ma' spezzjonijiet jew evalwazzjonijiet fuq il-post.

3. It-tariffi imposti fuq faċilità ta' manifattura f'każ ta' spezzjoni jew ta' evalwazzjoni fuq il-post imwettqa minn Parti fuq it-talba ta' Parti oħra jridu jkunu konsistenti mal-paragrafu 2.

ANNESS 1

PRODOTTI MEDIĊINALI JEW DROGI

Ambitu ta' prodotti mediċinali jew drogi

1. Dan il-Protokoll japplika għal dawn il-prodotti mediċinali jew drogi kif iddefinit fil-leġiżlazzjoni tal-Partijiet imsemmija fl-Anness 3, sakemm ir-rekwiżiti tal-PTM u l-programmi ta' konformità taż-żewġ partijiet, fir-rigward ta' dawn il-prodotti mediċinali jew drogi, huma ekwivalenti:

   (a) farmaċewtiċi umani li jinkludu prodotti jew drogi mediċinali bir-riċetta u mingħajr riċetta, u gassijiet mediċinali;

   (b) prodotti bijoloġiċi umani li jinkludu tilqim, prodotti stabbli mediċinali meħuda mid-demm uman jew plasma umana, u bijoterapewtiċi;

   (c) radjufarmaċewtiċi umani;

   (d) farmaċewtiċi veterinarji, li jinkudu prodotti mediċinali jew drogi bir-riċetta u mingħajr riċetta, u taħlitiet minn qabel għall-preparazzjoni ta' ikel veterinarju medikat;

   (e) bijoloġiċi veterinarji;

   (f) jekk ikun xieraq, vitamini, minerali, rimedji tal-ħxejjex u prodotti omeopatiċi mediċinali;

   (g) ingredjenti farmaċewtiċi attivi;

(h) prodotti intermedji u farmaċewtiċi bil-massa (pereżempju, pilloli bl-ingrossa);

(i) prodotti maħsuba għall-użu fi provi kliniċi jew prodotti mediċinali investigattivi; u

(j) prodotti mediċinali ta' terapija avvanzata

Ambitu operazzjonali ta' prodotti mediċinali jew drogi

2. B'segwitu għall-paragrafu 1, ir-rekwiżiti tal-PTM u l-programmi ta' konformità taż-żewġ partijiet huma ekwivalenti għal dawn il-prodotti mediċinali jew drogi:

(a) farmaċewtiċi umani li jinkludu prodotti jew drogi mediċinali bir-riċetta u mingħajr riċetta, u gassijiet mediċinali;

(b) prodotti bijoloġiċi umani inklużi immunoliġiċi u bijoterapewtiċi;

(c) radjufarmaċewtiċi umani;

(d) farmaċewtiċi veterinarji, li jinkudu prodotti mediċinali jew drogi bir-riċetta u mingħajr riċetta, u taħlitiet minn qabel għall-preparazzjoni ta' ikel veterinarju medikat;

(e) prodotti intermedji u farmaċewtiċi bl-ingrossa;

(f) prodotti maħsuba għall-użu fi provi kliniċi jew prodotti mediċinali investigattivi; immanifatturati mill-manifatturi li jkollhom awtorizzazzjoni tal-manifattura jew liċenzja ta' stabbiliment; u

(g) vitamini, minerali, kuri erbali u prodotti mediċinali omeopatiċi (magħrufa fil-Kanada bħala Natural Health Products) manifatturati minn fabbrikanti li jkollhom awtorizzazzjoni tal-manifattura jew liċenzja ta' stabbiliment , fil-każ tal-Kanada.

ANNESS 2

L-AWTORITAJIET REGOLATORJI

Il-Partijiet jirrikonoxxu li l-entitajiet li ġejjin, jew is-suċċessuri tagħhom notifikati minn Parti lill-Grupp Settorjali Konġunt, bħala l-awtoritajiet regolatorji rispettivi tagħhom:

Għall-Unjoni Ewropea:

Pajjiż	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu tal-bniedem	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu veterinarju
Il-Belġju	Aġenzija Federali għall-mediċini u l-prodotti tas-saħħa / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Ir-Repubblika Ċeka	Istitut Statali tal-kontroll tad-drogi / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Istitut għall-kontroll tal-Istat ta' Bijoloġiċi u Medikamenti Veterinarji/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Il-Kroazja	L-Aġenzija għal Prodotti Mediċinali u Apparati Mediċi / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Il-Ministeru tal-Agrikoltura, id-Direttorat Veterinarju u tas-Sigurtà Alimentari / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Pajjiż	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu tal-bniedem	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu veterinarju
Id-Danimarka	L-Awtorità Daniża dwar is-saħħa u l-mediċini / Laegemiddelstyrelsen	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Il-Ġermanja	L-Istitut Federali tal-Apparati tad-Drogi u dawk mediċi / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Federal Institute for Vaccines and Biomedicines / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	L-Uffiċċju Federali għall-Protezzjoni tal-Konsumatur u s-Sikurezza Alimentari Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Il-Ministeru Federali tal-Ikel u l-Agrikoltura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
L-Estonja	L-Aġenzija tal-Istat tal-Mediċini / Ravimiamet	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Il-Greċja	L-Organizzazzjoni Nazzjonali għall-Mediċini / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Spanja	L-Aġenzija Spanjola għall-Mediċini u l-apparati mediċi / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

Pajjiż	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu tal-bniedem	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu veterinarju
Franza	L-Aġenzija Nazzjonali Franċiża għall-Mediċini u s-Sikurezza tal-Prodotti tas-Saħħa Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	L-Aġenzija Franċiża għall-Ikel, l-Ambjent u s-sikurezza fuq il-post tax-xogħol - *L-Aġenzija nazzjonali għall-prodotti mediċinali veterinarji /* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
L-Irlanda	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
L-Italja	*Italian Medicines Agency /* Agenzia Italiana del Farmaco	*Direttorat Ġenerali għas-saħħa tal-annimali u l-Prodotti Mediċinali Veterinarji* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Ċipru	Ministeru tas-Saħħa - Servizzi Farmaċewtiċi / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministeru tal-Agrikoltura, l-Iżvilupp Rurali u l-Ambjent- Servizzi veterinarji / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Pajjiż	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu tal-bniedem	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu veterinarju
Il-Latvja	L-Aġenzija tal-Istat tal-Mediċini / Zāļu valsts aģentūra	Dipartiment tal-Valutazzjoni u r-Reġistrazzjoni tas-Servizzi tal-Ikel u dawk Veterinarji/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Il-Litwanja	Agenzija/Statali għall-Kontroll tal-Mediċini / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Is-Servizz tal-Istat dwar l-Ikel u dak Veterinarju / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Il-Lussemburgu	Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
L-Ungerija	Istitut Nazzjonali tal-Farmaċija/ Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	L-Uffiċċju Nazzjonali għas-Sikurezza tal-Katina Alimentari, id-Direttorat ta' prodotti mediċinali veterinarji / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	L-Awtorità dwar il-Mediċini	Mediċini veterinarji u l-għalf tal-annimali Taqsima VMANS) (Direttorat tar-Regolamentazzjoni Veterinarja (VRD) fi ħdan id-Dipartiment tar-Regolamentazzjoni Veterinarja u Fitosanitarja (VPRD)

Pajjiż	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu tal-bniedem	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu veterinarju
In-Netherlands	L-Ispettorat tas-Saħħa / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Bord għall-Evalwazzjoni tal-Mediċini / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
L-Awstrija	L-Aġenzija Awstrijaka tas-saħħa u sikurezza tal-ikel / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Il-Polonja	L-Ispettorat Farmaċewtiku Ewlieni / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Il-Portugall	L-Awtorità Nazzjonali tal-Mediċini u l-Prodotti tas-Saħħa / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Id-Direttorat Ġenerali tal-Ikel u l-Veterinerija / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Is-Slovenja	L-Aġenzija għal Prodotti Mediċinali u Apparati Mediċi, tar-Repubblika tas-Slovenja / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem

Pajjiż	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu tal-bniedem	Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu veterinarju
Ir-Repubblika Slovakka (Is-Slovakkja)	Istitut Statali tal-kontroll tad-drogi / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Istitut għall-Kontroll tal-Istat ta' Prodotti Bijoloġiċi Veterinarji u l-Medikamenti / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Il-Finlandja	L-Aġenzija Finlandiża tal-Mediċina / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
L-Iżvezja	L-Aġenzija tal-Prodotti Mediċi / Läkemedelsverket	Ara l-awtorità responsabbli ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem
Ir-Renju Unit	Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency;	Veterinary Medicines Directorate
Il-Bulgarija	Aġenzija Bulgara tad-Drogi / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Aġenzija Bulgara dwar is-Sikurezza Alimentari/ Българска агенция по безопасност на храните
Ir-Rumanija	Aġenzija Nazzjonali għall-Mediċini u l-Apparati Mediċi / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Awtorità Sanitarja Veterinarja u tas-Sikurezza Alimentari Nazzjonali (Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor)

Għall-Kanada:

	Health Canada	Health Canada

ANNESS 3

LEĠIŻLAZZJONI APPLIKABBLI

Għall-Unjoni Ewropea:

Id-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li għandu x'jaqsam ma' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Id-Direttiva 2001/82/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-6 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità rigward il-prodotti mediċinali veterinarji;

Id-Direttiva 2001/20/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-4 ta' April 2001 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet, regolamenti u disposizzjonijiet amministrattivi tal-Istati Membri li jirrelataw għall-implimentazzjoni ta' prattika korretta ta' klinika fit-twettiq ta' provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Ir- Regolament (UE) Nru 536/2014 tas-16 ta’ April 2014 dwar il-provi kliniċi fuq prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem, u li jħassar id-Direttiva 2001/20/KE;

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 2003/94/KE tat-8 ta’ Ottubru 2003 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta’ gwida tal-pattika ta fabbrikazzjoni tajba fir-rigward ta’ prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u prodotti mediċinali fil-faż ta’ sperimentazzjoni għall-u użu mill-bniedem;

Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-23 ta' Lulju 1991 li tippreskrivi l-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura għal prodotti mediċinali veterinarji;

Ir-Regolament ta' Delega tal-Kummissjoni (UE) Nru 1252/2014 tat-28 ta' Mejju 2014 li jissupplimenta d-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill fir-rigward ta' prinċipji u linji gwida ta' prassi tajba ta' manifattura għas-sustanzi attivi għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem;

Il-verżjoni attwali tal-Gwida għall-prassi tajba ta' manifattura misjuba fil-volum IV tar-Regoli li jiggvernaw il-prodotti mediċinali fl-Unjoni Ewropea u l-kompilazzjoni tal-proċeduri tal-komunità dwar l-ispezzjonijiet u l-iskambju ta' informazzjoni;

Għall-Kanada:

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