EIROPAS
KOMISIJA

Strasbūrā, 5.7.2016.
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

PIELIKUMS

dokumentam

Priekšlikums Padomes lēmumam

par to, lai Eiropas Savienības vārdā parakstītu Visaptverošu ekonomikas un tirdzniecības nolīgumu starp Kanādu, no vienas puses, un Eiropas Savienību un tās dalībvalstīm, no otras puses

Protokols par atbilstības un izpildes programmas savstarpēju atzīšanu saistībā ar zāļu labu ražošanas praksi

1. pants

Definīcijas

1. Šajā protokolā:

LRP atbilstības sertifikāts ir sertifikāts, ko izsniegusi regulatīvā iestāde, apliecinot, ka ražošanas iestāde ievēro labu ražošanas praksi (LRP);

līdzvērtīga iestāde ir kādas Puses regulatīvā iestāde, kuru otra Puse ir atzinusi par līdzvērtīgu iestādi;

ražošana ietver izgatavošanu, iepakošanu, pārpakošanu, etiķetēšanu, testēšanu un uzglabāšanu;

zāles ir jebkurš produkts, kas kvalificējams par zālēm atbilstīgi *Food and Drugs Act, R.S.C., 1985, c. F-27*, kā arī – neatkarīgi no tā, vai tās ir gatavas zāles, starpprodukts vai pētāmas zāles vai aktīva viela – atbilstīgi piemērojamajiem Eiropas Savienības tiesību aktiem;

novērtēšana uz vietas ir konkrēto zāļu novērtēšana, ko veic saistībā ar zāļu tirdzniecības atļauju to ražošanas vietā, lai novērtētu telpu atbilstību, kurās zāles ražo, ražošanas procesa, apstākļu un kontroles atbilstību iesniegtajai informācijai un risinātu tirdzniecības atļaujas pieteikuma izvērtēšanā jebkādus vēl neatrisinātus jautājumus;

regulatīvā iestāde ir kādas Puses struktūra, kam saskaņā ar Puses tiesību aktiem ir likumīgas tiesības uzraudzīt un kontrolēt zāles minētās Puses teritorijā.

2. Ja vien nav norādīts citādi, tad, kad šajā protokolā minētas pārbaudes, tās neietver novērtēšanu uz vietas.

2. pants

Mērķis

Šā protokola mērķis ir stiprināt sadarbību starp Pušu iestādēm, lai, savstarpēji atzīstot LRP atbilstības sertifikātus, nodrošinātu, ka zāles atbilst pienācīgiem kvalitātes standartiem.

3. pants

Produktu klāsts

Šis protokols attiecas uz visām zālēm, uz kurām abās Pusēs attiecas LRP prasības, kā izklāstīts 1. pielikumā.

4. pants

Regulatīvo iestāžu atzīšana

1. Jaunas 2. pielikumā iekļautas regulatīvās iestādes līdzvērtības noteikšanas procedūru veic saskaņā ar 12. pantu.

2. Katra Puse nodrošina, ka saraksts ar regulatīvajām iestādēm, kuras tā atzīst par līdzvērtīgām, un izmaiņas tajā ir publiski pieejamas.

5. pants

LRP atbilstības sertifikātu savstarpēja atzīšana

1. Puse pieņem, ka LRP atbilstības sertifikāts, ko saskaņā ar 3. punktu izdevusi otras Puses līdzvērtīga regulatīvā iestāde, pierāda, ka ražotne, uz kuru attiecas sertifikāts un kura atrodas kādas Puses teritorijā, atbilst sertifikātā norādītajai labajai ražošanas praksei.

2. Puse var pieņemt LRP atbilstības sertifikātu, ko saskaņā ar 3. punktu izdevusi otras Puses līdzvērtīga regulatīvā iestāde attiecībā uz ražotni ārpus Pušu teritorijas. Puse var izstrādāt nosacījumus, saskaņā ar kuriem tā izvēlas šādu sertifikātu pieņemt.

3. LRP atbilstības sertifikātā jānorāda:

   a) ražotnes nosaukums un adrese;

   b) datums, kad līdzvērtīgā regulatīvā iestāde, kas izsniegusi sertifikātu, ražotni pēdējo reizi pārbaudījusi;

   c) ražošanas procesi un, ja nepieciešams, zāles un zāļu formas, attiecībā uz ko ražotne atbilst labai ražošanas praksei;

   d) LRP atbilstības sertifikāta derīguma termiņš.

4. Ja kāds importētājs, eksportētājs vai kādas Puses regulatīvā iestāde pieprasa LRP atbilstības sertifikātu ražotnei, kuru sertificējusi līdzvērtīga otras Puses iestāde, otra Puse nodrošina, ka līdzvērtīgā regulatīvā iestāde izdod LRP atbilstības sertifikātu:

   a) 30 kalendāra dienu laikā no dienas, kad sertifikācijas iestāde ir saņēmusi pieprasījumu izdot sertifikātu, ja nav vajadzīga jauna pārbaude;

   b) 90 kalendāra dienu laikā no dienas, kad sertifikācijas iestāde ir saņēmusi pieprasījumu izdot sertifikātu, ja vajadzīga jauna pārbaude un ražotne pārbaudi iztur.

6. pants

LRP atbilstības sertifikātu citāda atzīšana

1. Puse var pieņemt LRP atbilstības sertifikātu attiecībā uz zālēm, kas nav iekļautas 1. pielikuma 2. punktā.

2. Puse, kas pieņem sertifikātu saskaņā ar 1. punktu, var izstrādāt noteikumus, saskaņā ar kuriem tā šādu sertifikātu pieņems.

7. pants

Partijas sertifikāta pieņemšana

1. Puse pieņem ražotāja izdotu partijas sertifikātu bez atkārtotas šīs partijas kontroles importa brīdī, ja:

   a) produkti šajā partijā ir izgatavoti ražotnē, kurai ir līdzvērtīgas regulatīvās iestādes izdots atbilstības sertifikāts;

   b) partijas sertifikāts atbilst zāļu partijas sertifikātam, kā noteikts *Starptautiski saskaņotajās partijas sertificēšanas prasībās*;

   c) partijas sertifikātu ir parakstījusi persona, kas atbildīga par partijas laišanu tirdzniecībā vai piegādi.

2. Šā panta 1. punkts neskar Puses tiesības partiju oficiāli izlaist.

3. Personai, kas atbildīga par:

   a) gatavu zāļu partijas laišanu pārdošanā vai piegādi ražotnēm Eiropas Savienībā, jābūt "kvalificētai personai", kā definēts Direktīvas 2001/83/EK 48. pantā un Direktīvas 2001/82/EK 52. pantā;

   b) zāļu partijas laišanu pārdošanā vai piegādi ražotnēm Kanādā, ir persona, kas vada kvalitātes kontroles departamentu saskaņā ar *Food and Drugs Regulations, C.R.C., c. 870, Part C, Division 2, section C.02.014*.

8. pants

Novērtēšana uz vietas

1. Pusei ir tiesības veikt savu novērtēšanu uz vietas ražotnē, kura ir saņēmusi otras Puses līdzvērtīgas pārvaldes iestādes izdotu atbilstības sertifikātu.

2. Pirms novērtēšanas uz vietas veikšanas saskaņā ar 1. punktu Puse rakstiski par to paziņo otrai Pusei un informē to par šīs novērtēšanas apjomu. Puse cenšas rakstiski informēt otru Pusi vismaz 30 dienas pirms ierosinātās novērtēšanas uz vietas, bet steidzamos gadījumos var par to paziņot īsākā termiņā. Otrai Pusei ir tiesības piedalīties novērtēšanā uz vietas, ko veic attiecīgā Puse.

9. pants

Pārbaudes un novērtēšana uz vietas pēc kādas Puses pieprasījuma

1. Pēc kādas Puses pieprasījuma otra Puse pārbauda zāļu, kas tiek ievestas pieprasījuma iesniedzējas Puses teritorijā, ražošanas procesā iesaistītu ražotni, lai pārliecinātos, ka ražotne atbilst labai ražošanas praksei.

2. Pēc kādas Puses pieprasījuma otra Puse var veikt novērtēšanu uz vietas, balstoties uz produkta iesniegšanas dokumentācijā ietverto datu izvērtējumu. Puses var apmainīties ar būtisku produkta informāciju saistībā ar pieprasījumu veikt novērtēšanu uz vietas saskaņā ar 14. pantu.

10. pants

Aizsardzības pasākumi

1. Pusei ir tiesības veikt savu pārbaudi ražotnē, kura ir saņēmusi otras Puses līdzvērtīgas pārvaldes iestādes izdotu atbilstības sertifikātu. Šo tiesību izmantošanai vajadzētu būt izņēmumam no Puses parastās prakses.

2. Pirms pārbaudes veikšanas saskaņā ar 1. punktu Puse rakstiski par to paziņo otrai Pusei un informē to par šīs pārbaudes iemesliem. Puse cenšas rakstiski informēt otru Pusi vismaz 30 dienas pirms ierosinātās pārbaudes, bet steidzamos gadījumos var par to paziņot īsākā termiņā. Otrai Pusei ir tiesības piedalīties pārbaudē, ko veic attiecīgā Puse.

11. pants

Abpusējas brīdināšanas programma un informācijas apmaiņa

1. Puse atbilstīgi abpusējas brīdināšanas programmai, kura ieviesta saskaņā ar 15. panta 3. punktā minēto LRP administratīvo vienošanos:

   a) nodrošina, ka par ražošanas atļaujas, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselības aizsardzību, ierobežojumu, apturēšanu vai anulēšanu attiecīgā tās teritorijā esošā regulatīvā iestāde paziņo attiecīgajai pārvaldes iestādei otras Puses teritorijā ;

b) ja nepieciešams, proaktīvi rakstiski paziņo otrai Pusei par apstiprinātu ziņojumu par nopietnu problēmu saistībā ar tās teritorijā esošu ražotni, vai nopietnu problēmu, kas atklāta novērtēšanā uz vietas vai pārbaudē otras Puses teritorijā, tostarp problēmu, kas saistīta ar kvalitātes defektu, partiju atsaukšanu, viltotām vai falsificētām zālēm vai iespējamiem nopietniem trūkumiem.

2. Puse atbilstīgi informācijas apmaiņas procesam saskaņā ar 15. panta 3. punktā minēto LRP administratvo vienošanos:

a) atbild uz īpašu informācijas pieprasījumu, tostarp pienācīgi pamatotu inspekcijas ziņojuma vai novērtēšanas uz vietas ziņojuma pieprasījumu;

b) nodrošina, ka pēc otras Puses vai otras Puses līdzvērtīgās iestādes pieprasījuma līdzvērtīga iestāde tās teritorijā sniedz attiecīgo informāciju.

3. Puse rakstiski iesniedz otrai Pusei kontaktinformāciju par katru no līdzvērtīgajām iestādēm tās teritorijā.

12. pants

Jaunu regulatīvo iestāžu līdzvērtība

1. Puse (“pieprasījuma iesniedzēja Puse”) var pieprasīt, lai regulatīvā iestāde tās teritorijā, ko otras Puses (“novērtētājas Puses”) regulatīvās iestādes nav atzinušas par līdzvērtīgu, tiktu novērtēta, lai noteiktu, vai tā būtu jāuzskata par līdzvērtīgu. Saņemot pieprasījumu, novērtētāja Puse veic novērtēšanu saskaņā ar jaunu regulējošo iestāžu novērtēšanas procedūru, ko paredz 15. panta 3. punktā minētā LRP administratīvā vienošanās.

2. Novērtētāja Puse novērtē jauno regulatīvo iestādi, piemērojot LRP atbilstības programmas sastāvdaļas, ko paredz 15. panta 3. punktā minētā administratīvā vienošanās. LRP atbilstības programmas sastāvdaļas ietver tādus elementus kā likumdošanas un regulatīvās prasības, pārbaužu standarti, uzraudzības sistēmas un kvalitātes pārvaldības sistēma.

3. Ja pēc veiktās novērtēšanas novērtētāja Puse konstatē, ka jaunā regulatīvā iestāde ir līdzvērtīga, tā rakstiski paziņo pieprasījuma iesniedzējai Pusei, ka atzīst jauno regulatīvo iestādi par līdzvērtīgu.

4. Ja pēc veiktās novērtēšanas novērtētāja Puse konstatē, ka jaunā regulatīvā iestāde nav līdzvērtīga, novērtētāja Puse rakstiski paziņo pieprasījuma iesniedzējai Pusei pamatojumu, kurā norādīti pietiekami pamatoti iemesli neatzīt šo jauno regulatīvo iestādi par līdzvērtīgu. Pēc pieprasījuma iesniedzējas Puses lūguma 15. pantā minētā Apvienotā nozares darba grupa par zālēm ("Apvienotā nozares darba grupa") izskata novērtētājas Puses atteikšanos atzīt par līdzvērtīgu jauno regulatīvo iestādi, un var sniegt ieteikumus, lai palīdzētu abām Pusēm atrisināt šo jautājumu.

5. Ja pēc veiktās novērtēšanas novērtētāja Puse konstatē, ka jaunā regulatīvā iestāde ir līdzvērtīga tikai ierobežotākā apjomā, nekā tas, ko ierosina pieprasījuma iesniedzēja Puse, novērtētāja Puse rakstiski paziņo pieprasījuma iesniedzējai Pusei pamatojumu, kurā norādīts, ka tai ir pietiekami pamatoti iemesli atzīt, ka šī jaunā regulatīvā iestāde ir līdzvērtīga vienīgi minētajā ierobežotākajā apjomā. Pēc pieprasījuma iesniedzējas Puses lūguma Apvienotā nozares darba grupa izskata novērtētājas Puses atteikšanos atzīt par līdzvērtīgu jauno regulatīvo iestādi un var sniegt ieteikumus, lai palīdzētu abām Pusēm atrisināt šo jautājumu.

6. Regulatīvo iestādi, kura atzīta par līdzvērtīgu saskaņā ar *Eiropas Kopienas un Kanādas savstarpējās atzīšanas nolīgumu*, kas parakstīts Londonā 1998. gada 14. maijā, atzīst par līdzvērtīgu saskaņā ar šo nolīgumu no tā spēkā stāšanās brīža.

13. pants

Līdzvērtīguma saglabāšanas programma

1. Apvienotā nozares darba grupa izstrādā līdzvērtīguma saglabāšanas programmu saskaņā ar 15. panta 3. punktā minēto LRP administratīvo vienošanos, lai saglabātu regulatīvo iestāžu līdzvērtīgumu. Pieņemot lēmumu par to, vai mainīt kādas regulatīvās iestādes līdzvērtīguma statusu, Puses rīkojas saskaņā ar minēto programmu.

2. Ja regulatīvās iestādes līdzvērtīguma statuss mainās, Puse var atkārtoti novērtēt šo regulatīvo iestādi. Atkārtota novērtēšana ir jāveic saskaņā ar 12. pantā noteikto procedūru. Atkārtotas novērtēšanas apjoms aprobežojas vienīgi ar elementiem, kas ir bijuši par iemeslu līdzvērtīguma statusa maiņai.

3. Puses apmainās ar visu informāciju, kas nepieciešama, lai nodrošinātu, ka abas Puses vienmēr ir pārliecinātas, ka līdzvērtīgās regulatīvās iestādes patiešām ir līdzvērtīgas.

4. Pirms pieņemt izmaiņas savās tehniskajās nostādnēs vai noteikumos attiecībā uz labu ražošanas praksi, Puse informē otru Pusi.

5. Puse informē otru Pusi par jaunām tehniskajām nostādnēm, pārbaudes procedūrām vai noteikumiem attiecībā uz labu ražošanas praksi.

14. pants

Konfidencialitāte

1. Puse neizpauž iepriekš nepubliskotu un konfidenciālu tehnisku, komerciālu vai zinātnisku informāciju, ieskaitot tirdzniecības noslēpumus un īpašuma informāciju, ko tā ir saņēmusi no otras Puses.

2. Puse var izpaust 1. punktā minēto informāciju, ja tā uzskata, ka tas vajadzīgs, lai aizsargātu sabiedrības veselību un drošību. Pirms informācijas izpaušanas apspriežas ar otru Pusi.

15. pants

Protokola pārvaldība

1. Apvienotajā nozares darba grupā, kas izveidota saskaņā ar 26. panta (Komitejas) 2. punkta 1. apakšpunkta a) punktu, ietilpst abu Pušu pārstāvji.

2. Apvienotā nozares darba grupa nosaka savu sastāvu, noteikumus un procedūras.

3. Apvienotā nozares darba grupa noslēdz LRP administratīvu vienošanos, lai veicinātu šā protokola efektīvu īstenošanu. LRP administratīvā vienošanās ietver:

   a) Apvienotās nozares darba grupas darba uzdevumu;

   b) abpusējas brīdināšanas programmu;

   c) sarakstu ar kontaktpunktiem, kuri atbild par jautājumiem saistībā ar šo protokolu;

   d) informācijas apmaiņas procesa sastāvdaļas;

   e) labas ražošanas prakses atbilstības programmas sastāvdaļas;

   f) jaunu regulatīvo iestāžu novērtēšanas procedūru;

   g) līdzvērtīguma saglabāšanas programmu.

4. Apvienotā nozares darba grupa var grozīt LRP administratīvo vienošanos, ja tā uzskata to par nepieciešamu.

5. Pēc Pušu lūguma Apvienotā nozares darba grupa pārskata šā protokola pielikumus un izstrādā šo pielikumu grozījumu ieteikumus, kurus izskata visaptverošā ekonomikas un tirdzniecības nolīguma (*CETA*) Apvienotā komiteja.

6. Saskaņā ar 5. punktu Apvienotā nozares darba grupa pārskata 1. pielikuma 2. punktā noteikto operatīvās darbības jomu, kas attiecas uz zālēm, ar nolūku iekļaut tajā zāles, kas uzskaitītas 1. pielikuma 1. punktā.

7. Puses izstrādā LRP administratīvo vienošanos, stājoties spēkā nolīgumam. Uz minēto vienošanos neattiecas uz 29. nodaļas (Strīdu izšķiršana) noteikumi.

16. pants

Maksas

1. Piemērojot šo pantu, maksas ietver tādus izmaksu atgūšanas pasākumus kā lietotāja maksu, regulatīvu maksu vai līgumā noteiktu maksu.

2. Pusei ir tiesības noteikt maksu, ko piemēro tās teritorijā esošām ražotnēm, tostarp maksas, kuras saistītas ar LRP atbilstības sertifikātu izsniegšanu un maksas, kuras saistītas ar pārbaudēm vai novērtēšanu uz vietas.

3. Maksām, kuras iekasē no ražotnēm saistībā ar pārbaudēm vai novērtēšanu uz vietas, ko veikusi kāda Puse pēc otras Puses pieprasījuma, jābūt saskaņā ar 2. punktu.

1. PIELIKUMS

ZĀLES

Darbības joma, kas attiecas uz zālēm

1. Šo protokolu piemēro turpmāk minētajām zālēm, kā noteikts 3. pielikumā minētajos Pušu tiesību aktos, ja abu Pušu LRP prasības un atbilstības programmas attiecībā uz šīm zālēm ir līdzvērtīgas:

   a) cilvēkiem paredzētas zāles, ieskaitot recepšu un bezrecepšu zāles un medicīnā izmantojamas gāzes;

   b) cilvēkiem paredzēti bioloģiskie preparāti, ieskaitot imunoloģiskos preparātus, noturīgas zāles, ko iegūst no cilvēka asinīm vai asins plazmas, un bioterapeitiskos preparātus;

   c) cilvēkiem paredzēti radiofarmaceitiski preparāti;

   d) veterinārās zāles, ieskaitot recepšu un bezrecepšu zāles, un premiksi dzīvnieku ārstnieciskās barības pagatavošanai;

   e) veterinārie bioloģiskie preparāti;

   f) attiecīgā gadījumā vitamīni, minerālvielas, augu izcelsmes ārstniecības līdzekļi un homeopātiskās zāles;

   g) aktīvās farmaceitiskās vielas;

h) starpprodukti un nefasētas zāles (piemēram, nefasētas tabletes);

i) produkti, kurus paredzēts izmantot klīniskos pētījumos, vai pētāmas zāles;

j) uzlabotas terapijas zāles.

Operatīvās darbības joma, kas attiecas uz zālēm

2. Papildus 1. punkta noteikumiem abu Pušu LRP prasības un atbilstības programmas ir līdzvērtīgas attiecībā uz šādām zālēm:

a) cilvēkiem paredzētas zāles, ieskaitot recepšu un bezrecepšu zāles un medicīnā izmantojamas gāzes;

b) cilvēkiem paredzēti bioloģiskie preparāti, ieskaitot imunoloģiskos un bioterapeitiskos preparātus;

c) cilvēkiem paredzēti radiofarmaceitiski preparāti;

d) veterinārās zāles, ieskaitot recepšu un bezrecepšu zāles, un premiksi dzīvnieku ārstnieciskās barības pagatavošanai;

e) starpprodukti un nefasētas zāles;

f) produkti, kurus paredzēts izmantot klīniskos pētījumos, vai pētāmas zāles, ko ražojuši ražotāji, kuriem ir ražošanas atļauja vai uzņēmējdarbības licence;

g) vitamīni, minerālvielas, augu izcelsmes ārstniecības līdzekļi un homeopātiskās zāles (Kanādā dēvēti par dabiskajiem veselības produktiem), ko ražojuši ražotāji, kuriem Kanādas gadījumā ir ražošanas atļauja vai uzņēmējdarbības licence.

2. PIELIKUMS

REGULATĪVĀS IESTĀDES

Puses atzīst, ka turpmāk minētās struktūras vai to tiesību pārņēmēji, ko kāda Puse paziņojusi Apvienotajai nozares darba grupai, ir to attiecīgās regulatīvās iestādes.

Eiropas Savienībā

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Beļģija	Zāļu un veselības produktu federālā aģentūra/ *Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Čehijas Republika	Valsts zāļu kontroles institūts/ *Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)*	Valsts veterināro bioloģisko preparātu un zāļu kontroles institūts/ *Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)*
Horvātija	Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra/ *Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)*	Lauksaimniecības ministrijas Veterinārijas un pārtikas nekaitīguma direktorāts/ *Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane*

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Dānija	Dānijas Veselības un zāļu iestāde/ *Laegemiddelstyrelsen*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Vācija	Federālais zāļu un medicīnisko ierīču institūts/ *Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)* Pola Ērliha institūts (*PEI*), Federālais Vakcīnu un biomedikamentu institūts/*Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel*	Federālais patērētāju aizsardzības un pārtikas nekaitīguma birojs/ *Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)* Federālā pārtikas un lauksaimniecības ministrija (*Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft*)
Igaunija	*State Agency of Medicines*/ *Ravimiamet*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Grieķija	Valsts Zāļu organizācija/ *Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Spānija	Spānijas Zāļu un medicīnisko ierīču aģentūra/ *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Francija	Francijas Valsts zāļu un veselības produktu nekaitīguma aģentūra *Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)*	Francijas Pārtikas, vides un darba drošības aģentūra – Valsts veterināro zāļu aģentūra *Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)*
Īrija	Veselības produktu regulatīvā iestāde/*Health Products Regulatory Authority (HPRA)*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Itālija	Itālijas Zāļu aģentūra/*Agenzia Italiana del Farmaco*	Dzīvnieku veselības un veterināro zāļu ģenerāldirektorāts *Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari*
Kipra	Veselības ministrija – Farmācijas dienests/ *Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας*	Lauksaimniecības, lauku attīstības un vides ministrija – Veterinārijas dienests/ *Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος*

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Latvija	*State Agency of Medicines*/ Zāļu valsts aģentūra	*Assessment and Registration Department of the Food and Veterinary Service*/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lietuva	Valsts Zāļu kontroles aģentūra/ *Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba*	Valsts Pārtikas un veterinārais dienests/ *Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba*
Luksemburga	*Ministere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments*/ Veselības ministrijas Farmācijas un zāļu nodaļa	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Ungārija	Valsts farmācijas institūts/ *Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)*	Valsts pārtikas drošuma biroja Veterināro zāļu direktorāts/*Nemzeti élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)*
Malta	Zāļu regulatīvā iestāde	Veterināro zāļu un dzīvnieku uztura nodaļa (*VMANS*), Veterinārijas regulējuma direktorāts (*VRD*) Veterinārijas un fitosanitārā regulējuma departamentā (*VPRD*)/ *Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)*

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Nīderlande	Veselības inspekcija/*Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)*	Zāļu novērtēšanas padome/ *Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)*
Austrija	Austrijas veselības aizsardzības un pārtikas drošības aģentūra/ *Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Polija	Zāļu galvenā inspekcija/ *Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Portugāle	Valsts zāļu un veselības produktu pārvalde/ *INFARMED, I.P* *Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P*	Pārtikas un veterināro lietu ģenerāldirektorāts / *DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)*
Slovēnija	Slovēnijas Republikas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra/ *Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Slovākijas Republika (Slovākija)	Valsts zāļu kontroles institūts/ *Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)*	Valsts veterināro bioloģisko preparātu un zāļu kontroles institūts / *Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)*
Somija	Somijas zāļu aģentūra/ *Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Zviedrija	Medicīnas produktu aģentūra/*Läkemedelsverket*	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Apvienotā Karaliste	Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvā aģentūra/*Medicines and Healthcare products Regulatory Agency*	Veterināro zāļu direktorāts/*Veterinary Medicines Directorate*
Bulgārija	Bulgārijas zāļu aģentūra/ *Изпълнителна агенция по лекарствата*	Bulgārijas pārtikas nekaitīguma aģentūra/ *Българска агенция по безопасност на храните*
Rumānija	Valsts zāļu un medicīnisko ierīču aģentūra/ *Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale*	Valsts veterinārā un pārtikas nekaitīguma sanitārā inspekcija/*Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor*

Kanādā

	Health Canada	*Health Canada*

3. PIELIKUMS

PIEMĒROJAMIE TIESĪBU AKTI

Eiropas Savienībā:

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm;

Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK;

Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīva 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm;

Komisijas 1991. gada 23. jūlija Direktīva 91/412/EEK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm;

Komisijas 2014. gada 28. maija Deleģētā regula (ES) Nr. 1252/2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām;

Labas ražošanas prakses vadlīniju pašreizējā versija, kas ietverta Eiropas Savienībā noteikto zāļu lietošanas noteikumu IV sējumā, un apkopojums par Kopienas pārbaužu un informācijas apmaiņas procedūrām.

Kanādā:

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