EUROOPA
KOMISJON

Strasbourg, 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

LISA

järgmise dokumendi juurde:

Ettepanek: Nõukogu otsus

ühelt poolt Kanada ning teiselt poolt Euroopa Liidu ja selle liikmesriikide vahelise laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu Euroopa Liidu nimel allkirjastamise kohta

Ravimite tootmise headele tavadele vastavuse ja nende täitmise tagamise programmi vastastikuse tunnustamise protokoll

Artikkel 1

Mõisted

1. Käesolevas protokollis kasutatakse järgmisi mõisteid:

„headele tootmistavadele vastavuse sertifikaat“ – reguleeriva asutuse välja antud sertifikaat, millega kinnitatakse tootmisasutuse vastavust headele tootmistavadele;

„samaväärne asutus“ – lepinguosalise reguleeriv asutus, mida teine lepinguosaline tunnustab samaväärse asutusena;

„tootmine“ – hõlmab valmistamist, pakendamist, ümberpakendamist, märgistamist, katsetamist ja ladustamist;

„ravim“ – mis tahes toode, mis liigitub ravimiks vastavalt õigusaktile *Food and Drugs Act* (R.S.C., 1985, ptk F-27) või mis liigitub kohaldatava Euroopa Liidu õigusakti järgi ravimiks olenemata sellest, kas tegemist on valmistoote, vahesaaduse või uuritava tootega või toimeainega;

„kohapealne hindamine“ – ravimi turustamise taotluse kontekstis korraldatav tootepõhine hindamine tootmiskohas, et hinnata ravimi tootmise ruumide vastavust, tootmise protsessi, tingimuste ja kontrollimise *vastavust* esitatud teabele ning vaadata üle turustamise taotluse hindamisel vastuseta jäänud küsimused; ning

„reguleeriv asutus“ – lepinguosalise üksus, millel on lepinguosalise õiguse kohaselt seaduslik õigus selle lepinguosalise territooriumil ravimite järelevalveks ja kontrolliks.

2. Kui ei ole sätestatud teisiti, siis ei sisalda protokollis viidatud inspekteerimine kohapealseid hindamisi.

Artikkel 2

Eesmärk

Käesoleva protokolli eesmärk on tugevdada lepinguosaliste asutuste koostööd selle tagamisel, et headele tootmistavadele vastavuse sertifikaatide vastastikuse tunnustamisega oleks tagatud ravimite vastavus asjakohastele kvaliteedistandarditele.

Artikkel 3

Hõlmatud tooted

Käesolevat protokolli kohaldatakse kõikide ravimite suhtes, mille puhul kohaldatakse mõlema lepinguosalise territooriumil hea tootmistava nõudeid, nagu on sätestatud 1. lisas.

Artikkel 4

Reguleerivate asutuste tunnustamine

1. 2. lisas nimetatud uue reguleeriva asutuse samaväärsuse hindamise protseduur tuleb teostada kooskõlas artikliga 12.

2. Iga lepinguosaline tagab, et tema poolt samaväärseks tunnustatud reguleerivate asutuste nimekiri oleks koos kõigi muudatustega avalikkusele kättesaadav.

Artikkel 5

Headele tootmistavadele vastavuse sertifikaatide vastastikune tunnustamine

1. Lepinguosaline aktsepteerib headele tootmistavadele vastavuse sertifikaati, mille teise lepinguosalise samaväärne reguleeriv asutus on välja andnud kooskõlas lõikega 3, kui tõendust, et lepinguosalise territooriumil asuv sertifikaadiga hõlmatud tootmisasutus vastab sertifikaadis kirjeldatud headele tootmistavadele.

2. Lepinguosaline võib aktsepteerida headele tootmistavadele vastavuse sertifikaati, mille teise lepinguosalise samaväärne reguleeriv asutus on andnud välja lepinguosaliste territooriumist väljapoole jääva tootmisasutuse kohta kooskõlas lõikega 3. Lepinguosaline võib määrata tingimused, mille põhjal ta otsustab sertifikaati aktsepteerida.

3. Headele tootmistavadele vastavuse sertifikaadis peab olema kirjas

   a) tootmisasutuse nimi ja aadress;

   b) kuupäev, mil sertifikaadi välja andnud samaväärne reguleeriv asutus viimati tootmisasutust inspekteeris;

   c) tootmisprotsess ning vajaduse korral ravimid ja ravimivormid, mille tootmisel asutus headele tootmistavadele vastab; ning

   d) headele tootmistavadele vastavuse sertifikaadi kehtivuse aeg.

4. Kui lepinguosalise importija, eksportija või reguleeriv asutus taotleb headele tootmistavadele vastavuse sertifikaati tootmisasutusele, millele on sertifikaadi välja andnud teise lepinguosalise samaväärne asutus, siis tagab teine lepinguosaline, et samaväärne reguleeriv asutus annab headele tootmistavadele vastavuse sertifikaadi välja

   a) 30 kalendripäeva jooksul alates kuupäevast, mil sertifitseerimisasutus sai sertifikaadi taotluse, kui uus inspekteerimine ei ole nõutav; ning

   b) 90 kalendripäeva jooksul alates kuupäevast, mil sertifitseerimisasutus sai sertifikaadi taotluse, kui uus inspekteerimine on nõutav ja tootmisasutus selle edukalt läbib.

Artikkel 6

Headele tootmistavadele vastavuse sertifikaatide muu tunnustamine

1. Lepinguosaline võib headele tootmistavadele vastavuse sertifikaati aktsepteerida ka muude kui 1. lisa punktis 2 loetletud ravimite puhul.

2. Lõike 1 kohaselt sertifikaati aktsepteeriv lepinguosaline võib määrata sertifikaadi aktsepteerimise tingimused.

Artikkel 7

Partiisertifikaatide aktsepteerimine

1. Lepinguosaline aktsepteerib tootja välja antud partiisertifikaati ilma seda partiid importimise käigus uuesti kontrollimata, kui

   a) partiisse kuuluvad tooted toodeti tootmisasutuses, millele samaväärne reguleeriv asutus on välja andnud vastavuse sertifikaadi;

   b) partiisertifikaat on kooskõlas *Partii sertifitseerimise rahvusvaheliselt ühtlustatud nõuetes* ravimite partiisertifikaadile kehtestatud sisunõuetega; ning

   c) partiisertifikaadile on alla kirjutanud isik, kes vastutab partii müüki või tarnimiseks lubamise eest.

2. Lõige 1 ei mõjuta lepinguosalise õigust korraldada partii ametlikku kasutamiseks vabastamist.

3. Partii kasutamiseks vabastamise eest vastutav isik peab

   a) Euroopa Liidus valmisravimi partii müümise või tootmisasutustele tarnimise puhul olema direktiivi 2001/83/EÜ artikli 48 ja direktiivi 2001/82/EÜ artikli 52 kohane asjatundja; või

   b) Kanadas ravimipartii müümise või tootmisasutustele tarnimise puhul olema dokumendi *Food and Drugs Regulations* (C.R.C., ptk 870, C osa, 2. jagu, jaotis C.02.014) kohane kvaliteedikontrolli osakonna eest vastutav isik.

Artikkel 8

Kohapealne hindamine

1. Lepinguosalisel on õigus teise lepinguosalise samaväärse reguleeriva asutuse välja antud vastavuse sertifikaadi saanud tootmisasutust ise kohapeal hinnata.

2. Lepinguosaline teavitab enne lõike 1 kohast kohapealset hindamist teist lepinguosalist sellest kirjalikult ja annab teisele lepinguosalisele teada kohapealse hindamise ulatusest. Lepinguosaline annab endast parima, et teatada teisele lepinguosalisele kavandatud kohapealsest hindamisest kirjalikult vähemalt 30 päeva ette, kuid kiireloomulisuse korral võib etteteatamisaeg olla lühem. Teisel lepinguosalisel on õigus lepinguosalise korraldatava kohapealse hindamisega ühineda.

Artikkel 9

Inspekteerimine ja kohapealne hindamine lepinguosalise taotlusel

1. Lepinguosalise taotlusel inspekteerib teine lepinguosaline taotleva lepinguosalise territooriumile imporditava ravimi tootmise protsessis osalevat asutust, et veenduda asutuse vastavuses headele tootmistavadele.

2. Lepinguosalise taotlusel võib teine lepinguosaline korraldada kohapealse hindamise toote kohta esitatud toimiku andmete põhjal. Kohapealse hindamise taotluse korral võivad lepinguosalised vahetada asjakohast tooteteavet, kooskõlas artikliga 14.

Artikkel 10

Kaitsemeetmed

1. Lepinguosalisel on õigus teise lepinguosalise samaväärse reguleeriva asutuse välja antud vastavuse sertifikaadi saanud tootmisasutust ise inspekteerida. Selle õiguse kasutamine ei tohiks olla lepinguosalise tavapraktika, vaid erand.

2. Lepinguosaline teavitab enne lõike 1 kohast inspekteerimist teist lepinguosalist sellest kirjalikult ning teatab teisele lepinguosalisele ka ise inspekteerima asumise põhjused. Lepinguosaline annab endast parima, et teatada teisele lepinguosalisele kavandatud kohapealsest inspekteerimisest kirjalikult vähemalt 30 päeva ette, kuid kiireloomulisuse korral võib etteteatamisaeg olla lühem. Teisel lepinguosalisel on õigus lepinguosalise korraldatava inspekteerimisega ühineda.

Artikkel 11

Kahesuunaline hoiatusteadete programm ja teabe jagamine

1. Lepinguosaline peab heade tootmistavade kohta artikli 15.3 kohaselt sõlmitud halduskokkulepe kohase kahesuunalise hoiatusteadete programmi raames

   a) tagama, et tema territooriumi asjaomane reguleeriv asutus teatab teise lepinguosalise territooriumil asuvale reguleerivale asutusele rahvatervise kaitset mõjutada võivast tootmisloa piiramisest, peatamisest või tagasivõtmisest; ning

b) kui see on asjakohane, teatama proaktiivselt teisele lepinguosalisele kirjalikult oma territooriumil asuva tootmisasutusega seotud tõsist probleemi käsitlevast kinnitatud aruandest või teise lepinguosalise territooriumil korraldatud kohapealsel hindamisel või inspekteerimisel tuvastatud tõsisest probleemist, sh probleemist, mis on seotud kvaliteedidefektidega, partiide tagasikutsumisega, järeletehtud või võltsitud ravimitega, või võimalikest tõsistest puudujääkidest.

2. Lepinguosaline peab heade tootmistavade kohta artikli 15.3 kohaselt sõlmitud halduskokkulepe kohase teabejagamisprotsessi komponentide osana

a) vastama erakorralisele teabepäringule, sh põhjendatud taotlusele inspekteerimisaruande või kohapealse hindamise aruande saamiseks; ning

b) tagama, et tema territooriumil asuv samaväärne asutus esitab teise lepinguosalise taotluse või teise lepinguosalise samaväärse asutuse taotluse peale asjakohase teabe.

3. Lepinguosaline teatab teisele lepinguosalisele kirja teel kõikide tema territooriumil asuvate samaväärsete asutuste kontaktpunktid.

Artikkel 12

Uute reguleerivate asutuse samaväärsus

1. Lepinguosaline („taotlev lepinguosaline“) võib taotleda hindamist, millega teha kindlaks, kas tema territooriumil asuvat ja seni teise lepinguosalise („hindav lepinguosaline“) reguleerivate asutustega samaväärsena tunnustamata reguleerivat asutust tuleks tunnustada samaväärsena. Pärast taotluse saamist korraldab hindav lepinguosaline hindamise kooskõlas uute reguleerivate asutuste hindamise korraga, mis on ette nähtud heade tootmistavade kohta artikli 15.3 kohaselt sõlmitud halduskokkulepe raames.

2. Hindav lepinguosaline hindab uut reguleerivat asutust, kohaldades selleks artikli 15.3 kohase halduskokkulepe raames sätestatud headele tootmistavadele vastavuse programmi komponente. Headele tootmistavadele vastavuse programmi komponentide hulka peavad kuuluma sellised elemendid nagu õiguslikud ja regulatiivsed nõuded, inspekteerimisstandardid, järelevalvesüsteemid ja kvaliteedijuhtimissüsteem.

3. Kui hindav lepinguosaline leiab pärast hindamise lõpuleviimist, et uus reguleeriv asutus on samaväärne, siis annab ta taotlevale lepinguosalisele kirjalikult teada, et tunnustab uut reguleerivat asutust samaväärsena.

4. Kui hindav lepinguosaline leiab pärast hindamise lõpuleviimist, et uus reguleeriv asutus ei ole samaväärne, siis esitab hindav lepinguosaline taotlevale lepinguosalisele kirjaliku põhjenduse, millest nähtub, et uue regulatiivse asutuse samaväärsena tunnustamata jätmine on põhjendatud. Taotleva lepinguosalise taotlusel kaalub artiklis 15 osutatud ravimite valdkondlik ühiskomitee (edaspidi „valdkondlik ühiskomitee“) hindava lepinguosalise keeldumist uut reguleerivat asutust samaväärsena tunnustada ning võib esitada soovitusi, et aidata mõlemat lepinguosalist lahenduse leidmisel.

5. Kui hindav lepinguosaline leiab pärast hindamise lõpuleviimist, et uus reguleeriv asutus on samaväärne piiratumas ulatuses kui taotleva lepinguosalise poolt kavandatud, siis esitab hindav lepinguosaline taotlevale lepinguosalisele kirjaliku põhjenduse, millest nähtub, et uue reguleeriva asutuse samaväärsus piiratumas ulatuses on põhjendatud. Taotleva lepinguosalise taotlusel kaalub valdkondlik ühiskomitee hindava lepinguosalise keeldumist uut reguleerivat asutust samaväärsena tunnustada ning võib esitada soovitusi, et aidata mõlemat lepinguosalist lahenduse leidmisel.

6. Londonis 14. mail 1998 sõlmitud *Euroopa Ühenduse ja Kanada vahelise vastastikuse tunnustamise lepingu* kohaselt samaväärsena tunnustatud reguleerivat asutust tunnustatakse käesoleva lepingu kohaselt samaväärsena alates selle jõustumisest.

Artikkel 13

Samaväärsuse säilitamise programm

1. Valdkondlik ühiskomitee töötab heade tootmistavade kohta artikli 15.3 kohaselt sõlmitud halduskokkulepe raames reguleerivate asutuste samaväärsuse säilitamiseks välja samaväärsuse säilitamise programmi. Lepinguosalised peavad reguleeriva asutuse samaväärsuse staatuse muutmise üle otsustamisel lähtuma sellest programmist.

2. Kui reguleeriva asutuse samaväärsuse staatus muutub, võib lepinguosaline seda reguleerivat asutust uuesti hinnata. Uuesti hindamine peab alati toimuma artiklis 12 sätestatud korras. Uuesti hindamise ulatus piirdub üksnes nende elementide hindamisega, mille tõttu samaväärsuse staatus muutus.

3. Lepinguosalised vahetavad kogu vajalikku teavet, et tagada mõlema lepinguosalise jätkuv kindlus selles suhtes, et samaväärsed reguleerivad asutused on tegelikult samaväärsed.

4. Lepinguosaline teavitab teist lepinguosalist enne oma tehnilistesse suunistesse või eeskirjadesse heade tootmistavadega seotud muudatuste tegemist.

5. Lepinguosaline teavitab teist lepinguosalist kõikidest heade tootmistavadega seotud uutest tehnilistest suunistest, inspekteerimismenetlustest ja eeskirjadest.

Artikkel 14

Konfidentsiaalsus

1. Lepinguosaline ei avalikusta teiselt lepinguosaliselt saadud avaldamisele mittekuuluvat ja konfidentsiaalset tehnilist, kaubanduslikku ja teaduslikku teavet, sh ärisaladusi ja ärisaladusena käsitletavat teavet.

2. Lepinguosaline võib avaldada lõikes 1 nimetatud teavet juhul, kui peab sellist avaldamist vajalikuks rahvatervise ja ohutuse kaitsmiseks. Enne avaldamist tuleb teise lepinguosalisega nõu pidada.

Artikkel 15

Protokolli haldamine

1. Artikli 26.2 lõike 1 punkti a alusel asutatav valdkondlik ühiskomitee moodustatakse mõlema lepinguosalise esindajatest.

2. Valdkondlik ühiskomitee määrab oma koosseisu ja töökorra.

3. Valdkondlik ühiskomitee sõlmib käesoleva protokolli rakendamise hõlbustamiseks heade tootmistavade halduskokkulepe. Heade tootmistavade halduskokkulepe peab sisaldama järgmist:

   a) valdkondliku ühiskomitee pädevus;

   b) kahesuunaline hoiatusteadete programm;

   c) käesoleva protokolli rakendamisel tekkivate küsimuste eest vastutavate kontaktpunktide nimekiri;

   d) teabejagamisprotsessi komponendid;

   e) headele tootmistavadele vastavuse programmi komponendid;

   f) uute reguleerivate asutuste hindamise kord ning

   g) samaväärsuse säilitamise programm.

4. Kui valdkondlik ühiskomitee seda vajalikuks peab, võib ta heade tootmistavade halduskokkulepet muuta.

5. Lepinguosaliste taotlusel vaatab valdkondlik ühiskomitee käesoleva protokolli lisad uuesti läbi ning töötab välja laiaulatusliku majandus- ja kaubanduslepingu (CETA) ühiskomiteele esitatavad soovitused nende lisade muutmiseks.

6. Kooskõlas lõikega 5 vaatab valdkondlik ühiskomitee uuesti läbi 1. lisa punkti 2 alla kuuluvate ravimite tegevusliku kohaldamisala, et kaaluda 1. lisa punktis 1 loetletud ravimite lisamist.

7. Lepinguosalised kehtestavad tootmistavade halduskokkuleppe lepingu jõustumisel. Selle halduskokkuleppe suhtes ei kohaldata 29. peatükki („Vaidluste lahendamine“).

Artikkel 16

Tasud

1. Käesoleva artikli kohaldamisel hõlmab tasu selliseid kulude tagasisaamise meetmeid nagu kasutustasu, seadusjärgne kulu ja lepingujärgsed summad.

2. Lepinguosalisel on õigus määrata oma territooriumil tegutsevate tootmisasutuste suhtes kohaldatavaid tasusid, sh headele tootmistavadele vastavuse sertifikaatide välja andmisega seotud tasud ja inspekteerimise või kohapealse hindamisega seotud tasud.

3. Tootmisasutuselt lepinguosalise poolt teise lepinguosalise taotlusel tehtava inspekteerimise või kohapealse hindamise eest nõutavad tasud peavad olema kooskõlas lõikega 2.

1. LISA

RAVIMID

Kohaldamisalasse kuuluvad ravimid

1. Käesolevat protokolli kohaldatakse lepinguosaliste 3. lisas osutatud õigusaktides määratletud järgmiste ravimite suhtes eeldusel, et mõlema lepinguosalise heade tootmistavade nõuded ja headele tootmistavadele vastavuse programmid on nende ravimite puhul samaväärsed:

   a) inimestel kasutatavad ravimid, sealhulgas retseptiravimid ja käsimüügiravimid, ja ravigaasid;

   b) inimestel kasutatavad bioloogilised ravimid, sealhulgas immunoloogilised ravimid, inimverest või -plasmast saadud stabiilsed ravimid ja bioloogilise ravi vahendid;

   c) inimestel kasutatavad radiofarmatseutilised ravimid;

   d) veterinaarravimid, sealhulgas retseptiravimid ja käsimüügiravimid, ja veterinaarsete ravimsöötade valmistamisel kasutatavad eelsegud;

   e) bioloogilised veterinaarravimid;

   f) vajaduse korral vitamiinid, mineraalid, taimsed ravimid ja homöopaatilised preparaadid;

   g) ravimite toimeained;

h) vahesaadused ja pakkimata ravimid (näiteks lahtised tabletid);

i) kliinilistes uuringutes kasutamiseks ette nähtud tooted või uuritavad ravimid; ning

j) uudsed ravimid.

Tegevuslikku kohaldamisalasse kuuluvad ravimid

2. Lõikes 1 sätestatule lisandub, et mõlema lepinguosalise heade tootmistavade nõuded ja headele tootmistavadele vastavuse programmid on samaväärsed järgmiste ravimite puhul:

a) inimestel kasutatavad ravimid, sealhulgas retseptiravimid ja käsimüügiravimid, ja ravigaasid;

b) inimestel kasutatavad bioloogilised ravimid, sealhulgas immunoloogilised ravimid ja bioloogilise ravi vahendid;

c) inimestel kasutatavad radiofarmatseutilised ravimid;

d) veterinaarravimid, sealhulgas retseptiravimid ja käsimüügiravimid, ja veterinaarsete ravimsöötade valmistamisel kasutatavad eelsegud;

e) vahesaadused ja pakkimata ravimid;

f) kliinilistes uuringutes kasutamiseks ette nähtud tooted või uuritavad ravimid, mille on tootnud tootjad, kellel on tootmisluba või asutamisluba; ning

g) Kanada puhul vitamiinid, mineraalid ja taimsed ravimid, homöopaatilised preparaadid (Kanadas tuntud looduslike tervisetoodetena), mille on tootnud tootjad, kellel on tootmisluba või asutamisluba.

2. LISA

REGULEERIVAD ASUTUSED

Lepinguosalised tunnustavad vastavate samaväärsete reguleerivate asutustena järgmisi üksusi või, kui lepinguosaline on valdkondlikku ühiskomiteed järglasest teavitanud, nende järglasi:

Euroopa Liidu puhul:

Riik	Inimravimite puhul	Veterinaarravimite puhul
Belgia	Ravimite ja tervisetoodete föderaalne asutus / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Tšehhi Vabariik	Ravimikontrolli riiklik instituut / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Bioloogiliste veterinaarravimite riikliku kontrolli instituut / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Horvaatia	Ravimite ja meditsiiniseadmete amet / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Põllumajandusministeerium, veterinaaria ja toiduohutuse direktoraat / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Riik	Inimravimite puhul	Veterinaarravimite puhul
Taani	Taani ravimiamet / Laegemiddelstyrelsen	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Saksamaa	Föderaalne ravimi- ja meditsiiniseadmete instituut / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul Ehrlichi Instituut (PEI) – vaktsiinide ja bioravimite föderaalne instituut / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Tarbijakaitse ja toiduohutuse föderaalamet / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Toidu ja põllumajanduse föderaalministeerium / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Eesti	Ravimiamet	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Kreeka	Riiklik Ravimiorgan / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Hispaania	Hispaania ravimite ja meditsiiniseadmete asutus / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust

Riik	Inimravimite puhul	Veterinaarravimite puhul
Prantsusmaa	Prantsusmaa riiklik ravimite ja tervishoiutoodete ohutuse amet Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Prantsusmaa toidu, keskkonna ja töö sanitaarohutuse riiklik amet *Veterinaarravimite riiklik amet /* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Iirimaa	Tervisetooteid reguleeriv asutus / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Itaalia	*Itaalia ravimiamet /* Agenzia Italiana del Farmaco	*Loomatervise ja veterinaarmeditsiinitoodete peadirektoraat* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Küpros	Tervishoiuministeerium – ravimiteenused / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Põllumajandus-, maaelu arendamise ja keskkonnaministeerium – Veterinaariteenused / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Riik	Inimravimite puhul	Veterinaarravimite puhul
Läti	Ravimiamet / Zāļu valsts aģentūra	Toidu- ja veterinaarteenistuse hindamis- ja registreerimisosakond / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Leedu	Riiklik ravimikontrolliamet / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Riiklik toidu- ja veterinaarteenistus / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luksemburg	Minìstère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Ungari	Riiklik farmaatsiainstituut / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Riiklik toiduahela ohutuse büroo, veterinaarmeditsiinitoodete direktoraat / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Ravimivaldkonna reguleeriv asutus	Veterinaarravimite ja loomasööda sektsioon (veterinaarregulatsiooni direktoraat (VRD), mis kuulub Veterinaar- ja fütosanitaarmeetmete osakonda (VPRD)

Riik	Inimravimite puhul	Veterinaarravimite puhul
Madalmaad	Tervishoiuinspektsioon / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Ravimite hindamise nõukogu / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Austria	Austria tervise- ja toiduohutuse amet / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Poola	Ravimite peainspektsioon / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Portugal	Ravimite ja tervishoiutoodete riiklik amet / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Toidu ja veterinaaria direktoraat / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Sloveenia	Sloveenia Vabariigi ravimite ja meditsiiniseadmete amet Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust

Riik	Inimravimite puhul	Veterinaarravimite puhul
Slovaki Vabariik (Slovakkia)	Ravimikontrolli riiklik instituut / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Bioloogiliste veterinaarravimite ja ravimite riikliku kontrolli instituut / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Soome	Soome ravimiamet / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Rootsi	Ravimiamet / Läkemedelsverket	Vt vastutavat asutust inimravimite veerust
Ühendkuningriik	Ravimeid ja tervishoiutooteid reguleeriv amet	Veterinaarravimite direktoraat / Veterinary Medicines Directorate
Bulgaaria	Bulgaaria ravimiamet / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgaaria toiduohutusamet / Българска агенция по безопасност на храните
Rumeenia	Ravimite ja meditsiiniseadmete asutus / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Riiklik veterinaaria ja toiduohutusamet / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Kanada puhul:

	Health Canada	Health Canada

3. LISA

KOHALDATAVAD ÕIGUSAKTID

Euroopa Liidu puhul:

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/83/EÜ inimtervishoius kasutatavaid ravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiv 2001/82/EÜ veterinaarravimeid käsitlevate ühenduse eeskirjade kohta;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 4. aprilli 2001. aasta direktiiv 2001/20/EÜ liikmesriikide õigus- ja haldusnormide ühtlustamise kohta, mis käsitlevad hea kliinilise tava rakendamist inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilistes uuringutes;

Euroopa Parlamendi ja nõukogu 16. aprilli 2014. aasta määrus (EL) nr 536/2014, milles käsitletakse inimtervishoius kasutatavate ravimite kliinilisi uuringuid ja millega tunnistatakse kehtetuks direktiiv 2001/20/EÜ;

komisjoni 8. oktoobri 2003. aasta direktiiv 2003/94/EÜ, millega kehtestatakse inimestele mõeldud ravimite ning inimestele mõeldud uuritavate ravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised;

komisjoni 23. juuli 1991. aasta direktiiv 91/412/EMÜ, millega kehtestatakse veterinaarravimite hea tootmistava põhimõtted ja suunised;

komisjoni 28. mai 2014. aasta delegeeritud määrus (EL) nr 1252/2014, millega täiendatakse Euroopa Parlamendi ja nõukogu direktiivi 2001/83/EÜ seoses inimtervishoius kasutatavate ravimite toimeainete head tootmistava käsitlevate põhimõtete ja suunistega;

Euroopa Liidu ravimieeskirjade IV osas esitatud heade tootmistavade juhiste kehtiv versioon ning ühenduse inspekteerimis- ja teabevahetusmenetluste kogumik.

Kanada puhul:

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