COMISSÃO
EUROPEIA

Estrasburgo, 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

ANEXO

da

Proposta de Decisão do Conselho

relativa à assinatura, em nome da União Europeia, do Acordo Económico e Comercial Global entre o Canadá, por um lado, e a União Europeia e os seus Estados-Membros, por outro

Protocolo relativo ao reconhecimento mútuo do programa de cumprimento e execução em matéria de boas práticas de fabrico dos produtos farmacêuticos

Artigo 1.º

Definições

1. Para efeitos do presente Protocolo, entende-se por:

certificado de conformidade BPF, o certificado emitido por uma autoridade reguladora que ateste a conformidade de uma instalação de produção com boas práticas de fabrico (BPF);

autoridade equivalente, uma autoridade reguladora de uma Parte que é reconhecida como equivalente pela outra Parte;

fabrico, inclui fabricação, embalagem, reembalagem, etiquetagem, ensaio e armazenagem;

medicamento ou fármaco , qualquer produto que se possa qualificar de fármaco ao abrigo do *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 ou de medicamento, quer se trate de um produto acabado, intermédio ou em fase experimental ou de uma substância ativa ao abrigo da legislação aplicável da União Europeia;

avaliação no local, uma avaliação relativa a um produto específico realizada no local de fabrico, no contexto de um pedido de autorização de introdução de um medicamento ou fármaco no mercado, para avaliar a conformidade das instalações onde o medicamento ou fármaco é fabricado, a *conformidade* do processo, das condições e do controlo do fabrico com as informações apresentadas, bem como para tratar quaisquer questões pendentes referentes à avaliação do pedido de autorização de introdução no mercado; e

autoridade reguladora, uma entidade de uma Parte que tenha o direito legal, ao abrigo da legislação da Parte, de supervisionar e controlar os medicamentos ou os fármacos no território dessa Parte.

2. Salvo disposição em contrário, sempre que este Protocolo se refira a inspeções, essas referências não incluem avaliações no local.

Artigo 2.º

Objetivo

O objetivo do presente Protocolo consiste em reforçar a cooperação entre as autoridades das Partes no sentido de garantir que os medicamentos e fármacos satisfaçam normas de qualidade adequadas através do reconhecimento mútuo dos certificados de conformidade BPF.

Artigo 3.º

Definição do produto

O presente Protocolo é aplicável a todos os medicamentos ou fármacos sujeitos a requisitos BPF em ambas as Partes, conforme estabelecido no anexo 1.

Artigo 4.º

Reconhecimento das autoridades reguladoras

1. O procedimento para a avaliação da equivalência de uma nova autoridade reguladora enumerada no anexo 2 deve ser efetuado em conformidade com o artigo 12.º

2. Cada Parte garante que se encontra à disposição do público a lista das autoridades reguladoras que reconhece como equivalentes, incluindo quaisquer alterações.

Artigo 5.º

Reconhecimento mútuo dos certificados de conformidade BPF

1. Uma Parte aceita um certificado de conformidade BPF emitido por uma autoridade reguladora equivalente da outra Parte, em conformidade com o disposto no n.º 3, como prova de que a instalação de fabrico, abrangida pelo certificado e situada no território de qualquer das Partes, está em conformidade com as boas práticas de fabrico tal como referidas no certificado.

2. Uma Parte pode aceitar um certificado de conformidade BPF emitido por uma autoridade reguladora da outra Parte relativamente a uma instalação de fabrico fora do território das Partes, em conformidade com o n.º 3. A Parte pode determinar as condições em que decide aceitar o certificado.

3. Um certificado de conformidade BPF deve identificar:

   a) o nome e o endereço da instalação de fabrico;

   b) a data em que a autoridade reguladora equivalente que emitiu o certificado inspecionou pela última vez a instalação de fabrico;

   c) os processos de fabrico e, se for caso disso, os medicamentos ou fármacos e formas farmacêuticas em relação aos quais a instalação está em conformidade com as boas práticas de fabrico; e

   d) o período de validade do certificado de conformidade BPF.

4. Se um importador, um exportador ou uma autoridade reguladora de uma Parte solicitar um certificado de conformidade BPF para uma instalação de fabrico certificada por uma autoridade equivalente da outra Parte, esta última assegura que a autoridade reguladora equivalente emite um certificado de conformidade BPF:

   a) no prazo de 30 dias de calendário a contar da data em que a autoridade de certificação recebeu o pedido de certificado, se não for exigida uma nova inspeção; e

   b) no prazo de 90 dias de calendário a contar da data em que a autoridade de certificação recebeu o pedido de certificado, caso seja necessária uma nova inspeção, e a instalação de fabrico passar tal inspeção.

Artigo 6.º

Outras formas de reconhecimento dos certificados de conformidade BPF

1. Uma Parte pode aceitar um certificado de conformidade BPF em relação a um medicamento ou fármaco não incluído no anexo 1, n.º 2.

2. Uma Parte que aceite um certificado nos termos do n.º 1 pode determinar as condições em que aceita tal certificado.

Artigo 7.º

Aceitação de certificados de lote

1. As Partes aceitam um certificado de lote emitido pelo fabricante sem efetuar novo controlo na importação desse lote, desde que:

   a) os produtos do lote tenham sido fabricados numa instalação de fabrico que tenha sido certificada como conforme por uma autoridade reguladora equivalente;

   b) o certificado de lote seja conforme com o teor de um certificado de lote para medicamentos dos *requisitos harmonizados internacionalmente para a certificação de lotes*; e

   c) o certificado de lote seja assinado pelo responsável pela aprovação de venda ou fornecimento.

2. O n.º 1 não afeta o direito de uma Parte de aprovar oficialmente um lote.

3. O responsável pela aprovação do lote:

   a) do medicamento acabado para venda ou fornecimento a instalações de fabrico na União Europeia deve ser uma «pessoa qualificada», na aceção do artigo 48.º da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 52.º da Diretiva 2001/82/CE; ou

   b) para venda ou fornecimento de um fármaco a instalações de fabrico no Canadá, é o responsável do departamento de controlo de qualidade tal como previsto nos *Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, Parte C, Divisão 2, secção C.02.014.

Artigo 8.º

Avaliação no local

1. Cada Parte tem o direito de efetuar a sua própria avaliação no local de uma instalação de fabrico que tenha sido certificada como conforme por uma autoridade reguladora equivalente da outra Parte.

2. Cada Parte, antes de efetuar uma avaliação no local nos termos do n.º 1, notifica a outra Parte por escrito, informando-a do âmbito da avaliação no local. Cada Parte envida todos os esforços para informar a outra Parte por escrito, pelo menos 30 dias antes da data proposta para a avaliação no local, mas pode dar um pré-aviso mais curto em situações de urgência. A outra Parte tem o direito de participar na avaliação no local efetuada pela Parte.

Artigo 9.º

Inspeções e avaliações no local, a pedido de uma Parte

1. A pedido de uma Parte, a outra Parte inspeciona uma instalação envolvida no processo de fabrico de um medicamento ou fármaco importado no território da Parte requerente para verificar se a instalação está em conformidade com as boas práticas de fabrico.

2. A pedido de uma Parte, a outra Parte pode efetuar uma avaliação no local com base na avaliação dos dados constantes do dossiê de apresentação de um produto. As Partes podem proceder a intercâmbios de informações pertinentes sobre os produtos no que diz respeito a um pedido de avaliação no local nos termos do artigo 14.º

Artigo 10.º

Salvaguardas

1. Cada Parte tem o direito de efetuar a sua própria inspeção de uma instalação de fabrico que tenha sido certificada como conforme por uma autoridade reguladora equivalente da outra Parte. O recurso a este direito deve ser uma exceção relativamente à prática corrente da Parte.

2. Cada Parte, antes de efetuar uma inspeção nos termos do n.º 1, notifica a outra Parte por escrito, informando-a das razões de tal inspeção. Cada Parte envida todos os esforços para informar a outra Parte por escrito, pelo menos 30 dias antes da data proposta para a inspeção, mas pode dar um pré-aviso mais curto em situações de urgência. A outra Parte tem o direito de participar na inspeção efetuada pela Parte.

Artigo 11.º

Programa de alerta bilateral e partilha de informações

1. Uma Parte pode, nos termos do programa de alerta bilateral ao abrigo do acordo administrativo sobre BPF a que se refere o artigo 15.º, n.º 3:

   a) garantir que a autoridade reguladora pertinente no seu território comunique à autoridade reguladora pertinente no território da outra Parte uma restrição, suspensão ou revogação de uma autorização de fabrico que possa pôr em causa a proteção da saúde pública; e

b) se for caso disso, informar de forma proativa, e por escrito, a outra Parte, de qualquer comunicação confirmada de um problema grave relativo a uma instalação de fabrico no seu território, ou identificado através de uma avaliação no local ou inspeção, no território da outra Parte, incluindo problemas relacionados com defeitos de qualidade, retirada de lotes, contrafação ou falsificação de medicamentos ou fármacos, ou potencial escassez grave.

2. No âmbito das componentes do processo de partilha de informações ao abrigo do acordo administrativo sobre BPF a que se refere o artigo 15.º, n.º 3, cada Parte:

a) responde a um pedido de informações, incluindo um pedido razoável de relatórios sobre uma inspeção ou avaliação no local; e

b) garante que, a pedido da outra Parte, ou de uma autoridade equivalente da outra Parte, a autoridade equivalente no seu território faculta as informações pertinentes.

3. Cada Parte comunica por escrito à outra Parte os pontos de contacto para cada autoridade equivalente no seu território.

Artigo 12.º

Equivalência de novas autoridades reguladoras

1. Uma Parte («Parte requerente») pode solicitar que uma autoridade reguladora no seu território, que não seja reconhecida como equivalente às autoridades reguladoras da outra parte («Parte avaliadora»), seja avaliada para determinar se deve ser reconhecida como equivalente. Ao receber o pedido, a Parte avaliadora efetua uma avaliação nos termos do procedimento para a avaliação de novas autoridades reguladoras no âmbito do acordo administrativo sobre BPF a que se refere o artigo 15.º, n.º 3.

2. A Parte avaliadora avalia a nova autoridade reguladora mediante a aplicação das componentes de um programa de conformidade BPF ao abrigo do acordo administrativo referido no artigo 15.º, n.º 3. As componentes dos programas de conformidade BPF devem incluir elementos como requisitos legislativos e regulamentares, normas de inspeção, sistemas de vigilância e um sistema de gestão da qualidade.

3. Se, uma vez concluída a sua avaliação, a Parte avaliadora determinar a equivalência da nova autoridade reguladora, informa por escrito a Parte requerente que reconhece a nova autoridade reguladora como equivalente.

4. Se, uma vez concluída a sua avaliação, a Parte avaliadora determinar que a nova autoridade reguladora não é equivalente, a Parte avaliadora transmite à Parte requerente uma justificação escrita em que demonstra ter razões fundadas para não reconhecer a equivalência da nova autoridade reguladora. A pedido da Parte requerente, o Grupo Misto Setorial sobre Produtos Farmacêuticos («Grupo Misto Setorial»), a que se refere o artigo 15.º, examina a recusa da Parte avaliadora de reconhecer a equivalência da nova autoridade reguladora e pode formular recomendações para ajudar as Partes a resolver a questão.

5. Se, uma vez concluída a sua avaliação, a Parte avaliadora determinar que a nova autoridade reguladora é equivalente apenas num âmbito mais limitado do que o proposto pela Parte requerente, a Parte avaliadora transmite à Parte requerente uma justificação escrita que demonstre a existência de razões fundadas para determinar que a nova autoridade reguladora só é equivalente num âmbito mais limitado. A pedido da Parte requerente, o Grupo Misto Setorial analisa a recusa da Parte avaliadora de reconhecer a equivalência da nova autoridade reguladora e pode formular recomendações para ajudar as Partes a resolver a questão.

6. Uma autoridade reguladora reconhecida como equivalente ao abrigo do *Acordo sobre Reconhecimento Mútuo entre a Comunidade Europeia e o Canadá*, assinado em Londres, em 14 de maio de 1998, é reconhecido como equivalente no âmbito do presente Acordo a partir da sua entrada em vigor.

Artigo 13.º

Programa de manutenção da equivalência

1. O Grupo Misto Setorial elabora um programa de manutenção da equivalência ao abrigo do acordo administrativo sobre BPF referido no artigo 15.º, n.º 3, para manter a equivalência das autoridades reguladoras. As Partes atuam em conformidade com esse programa, quando decidem alterar o estatuto de equivalência de uma autoridade reguladora.

2. Se o estatuto de equivalência de uma autoridade reguladora se alterar, uma Parte pode reavaliar essa autoridade reguladora. Qualquer reavaliação deve ser efetuada em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 12.º O âmbito da reavaliação limita-se aos elementos que tenham causado a alteração do estatuto de equivalência.

3. As Partes procedem ao intercâmbio de todas as informações necessárias para manter a confiança de ambas as Partes em relação à equivalência real das autoridades reguladoras equivalentes.

4. Cada Parte informa a outra Parte antes de adotar alterações de orientações técnicas ou regulamentos em matéria de boas práticas de fabrico.

5. Cada Parte informa a outra Parte de quaisquer novas orientações técnicas, procedimentos de inspeção ou regulamentos em matéria de boas práticas de fabrico.

Artigo 14.º

Confidencialidade

1. Uma Parte não pode divulgar ao público informações técnicas, comerciais ou científicas não públicas ou confidenciais, incluindo segredos comerciais e informações exclusivas que recebeu da outra Parte.

2. Uma Parte pode divulgar as informações a que se refere o n.º 1, caso considere que essa divulgação é necessária para proteger a saúde e a segurança públicas. A outra Parte deve ser consultada antes de uma tal divulgação.

Artigo 15.º

Gestão do Protocolo

1. O Grupo Misto Setorial, criado ao abrigo do artigo 26.2 (Comités), n.º 1, alínea a), é composto de representantes de ambas as Partes.

2. O Grupo Misto Setorial decide a sua própria composição e determina o seu regulamento interno.

3. O Grupo Misto Setorial celebra um acordo administrativo sobre BPF para facilitar a execução efetiva do presente Protocolo. O acordo administrativo sobre BPF inclui:

   a) o mandato do Grupo Misto Setorial;

   b) o programa de alerta bilateral;

   c) a lista de pontos de contacto responsáveis pelas questões decorrentes do presente Protocolo;

   d) os elementos do processo de partilha de informações;

   e) os elementos de um programa de conformidade com as boas práticas de fabrico;

   f) o procedimento de avaliação de novas autoridades reguladoras; e

   g) o programa de manutenção da equivalência.

4. O Grupo Misto Setorial pode alterar o acordo administrativo sobre BPF se considerar que tal é necessário.

5. A pedido das Partes, o Grupo Misto Setorial reexamina os anexos do presente Protocolo e elabora recomendações referentes a alterações a esses anexos que submete à apreciação do Comité Misto CETA.

6. Nos termos do n.º 5, o Grupo Misto Setorial reexamina o âmbito operacional dos medicamentos ou fármacos, nos termos do anexo 1, n.º 2, no intuito de incluir tais medicamentos ou fármacos enumerados no anexo 1, n.º 1.

7. As Partes estabelecem o acordo administrativo sobre BPF após a entrada em vigor do Acordo. O acordo administrativo sobre BPF não está sujeito às disposições do capítulo vinte e nove (Resolução de litígios).

Artigo 16.º

Taxas

1. Para efeitos do presente artigo, as taxas incluem medidas de recuperação de custos, como taxas de utilização, taxas de regulação ou um montante estabelecido por contrato.

2. As Partes têm o direito de determinar uma taxa aplicável a instalações de fabrico no seu território, incluindo taxas relativas à emissão de certificados de conformidade BPF e taxas relacionadas com inspeções e avaliações no local.

3. As taxas cobradas a uma instalação de fabrico em caso de inspeções ou avaliações no local efetuadas por uma Parte a pedido da outra Parte devem ser coerentes com o disposto no n.º 2.

ANEXO 1

MEDICAMENTOS OU FÁRMACOS

Âmbito dos medicamentos ou fármacos

1. O presente Protocolo é aplicável aos seguintes medicamentos ou fármacos tal como definidos na legislação das Partes referida no anexo 3, desde que os requisitos BPF e programas de conformidade nessa matéria de ambas as Partes, aplicáveis a tais medicamentos ou fármacos, sejam equivalentes:

   a) medicamentos para uso humano, incluindo medicamentos ou fármacos sujeitos ou não a receita médica e gases medicinais;

   b) medicamentos de origem biológica para uso humano, incluindo produtos imunológicos, medicamentos estáveis derivados do sangue e do plasma humanos, assim como produtos bioterapêuticos;

   c) medicamentos radiofarmacêuticos;

   d) medicamentos veterinários, incluindo medicamentos ou fármacos sujeitos ou não a receita médica, e pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários;

   e) produtos veterinários biológicos;

   f) se for caso disso, vitaminas, minerais, produtos fitofarmacêuticos e medicamentos homeopáticos;

   g) ingredientes farmacêuticos ativos;

h) produtos intermédios e farmacêuticos na forma a granel (por exemplo, comprimidos a granel);

i) produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos ou medicamentos experimentais; e

j) medicamentos de terapia avançada.

Âmbito operacional dos medicamentos ou fármacos

2. Em complemento do disposto no n.º 1, os requisitos BPF e programas de conformidade nessa matéria de ambas as Partes são equivalentes para os seguintes medicamentos ou fármacos:

a) medicamentos para uso humano, incluindo medicamentos ou fármacos sujeitos ou não a receita médica e gases medicinais;

b) medicamentos de origem biológica para uso humano, incluindo produtos imunológicos e bioterapêuticos;

c) medicamentos radiofarmacêuticos;

d) medicamentos veterinários, incluindo medicamentos ou fármacos sujeitos ou não a receita médica, e pré-misturas destinadas à elaboração de alimentos medicamentosos veterinários;

e) produtos intermédios e farmacêuticos na forma a granel;

f) produtos destinados a serem utilizados em ensaios clínicos ou medicamentos experimentais; produtos de fabricantes titulares de uma autorização de fabrico ou licença de estabelecimento; e

g) vitaminas, minerais, produtos fitofarmacêuticos e medicamentos homeopáticos (conhecidos no Canadá como produtos de saúde naturais) de fabricantes titulares de uma autorização de fabrico ou de uma licença de estabelecimento, no caso do Canadá.

ANEXO 2

AUTORIDADES REGULADORAS

As Partes reconhecem as seguintes entidades, ou seus sucessores notificados por uma Parte ao Grupo Misto Setorial, como as respetivas autoridades reguladoras:

Para a União Europeia:

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Bélgica	Agência federal do medicamento e produtos de saúde/ Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
República Checa	Instituto estatal de controlo dos medicamentos/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituto de controlo estatal de produtos biológicos e medicamentos veterinários/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croácia	Agência dos medicamentos e dos dispositivos médicos / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministério da Agricultura, Direção veterinária e de segurança alimentar/ Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Dinamarca	Autoridade dinamarquesa em matéria de saúde e medicamentos Laegemiddelstyrelsen	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Alemanha	Instituto federal dos fármacos e dispositivos médicos/ Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Instituto federal para vacinas e biofármacos / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Serviço federal para a defesa do consumidor e a segurança alimentar / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministério federal da alimentação e da agricultura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estónia	Agência estatal dos medicamentos / Ravimiamet	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Grécia	Organização nacional para medicamentos / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Espanha	Agência espanhola dos medicamentos e produtos de saúde / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
França	Agência nacional para a segurança dos medicamentos e dos produtos de saúde Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agência nacional de segurança sanitária da alimentação, do ambiente e do trabalho-*Agência nacional do medicamento veterinário/* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irlanda	Autoridade reguladora dos produtos de saúde (HPRA)	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Itália	*Agência italiana do medicamento* / Agenzia Italiana del Farmaco	*Direção-geral da saúde animal e dos medicamentos veterinários* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Chipre	Ministério da Saúde - Serviços farmacêuticos / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministério da Agricultura, Desenvolvimento Rural e Ambiente- Serviços de veterinária / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Letónia	Agência estatal dos medicamentos / Zāļu valsts aģentūra	Serviço dos alimentos e dos produtos veterinários, Departamento de avaliação e registo/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituânia	Agência estatal para o controlo dos medicamentos / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Serviço estatal da alimentação e produtos veterinários / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luxemburgo	Ministério da Saúde, serviço farmacêutico e dos medicamentos	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Hungria	Instituto nacional de farmácia Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Serviço nacional de segurança da cadeia alimentar, Direção de medicamentos veterinários/ Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Autoridade reguladora dos medicamentos	Secção dos medicamentos veterinários e da nutrição animal (VMANS) - Direção da regulação veterinária (VR) no Departamento de regulação veterinária e fitossanitária (VPRD)

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
Países Baixos	Inspeção da saúde/ Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Comissão de avaliação dos medicamentos / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Áustria	Agência austríaca para a saúde e a segurança alimentar / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Polónia	Inspeção principal dos produtos farmacêuticos / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Portugal	Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde / INFARMED, I.P	Direção-geral de alimentação e veterinária (DGAV) (PT)
Eslovénia	Agência dos medicamentos e dos dispositivos médicos da República da Eslovénia Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano

País	Para medicamentos para uso humano	Para medicamentos veterinários
República Eslovaca (Eslováquia)	Instituto estatal de controlo dos medicamentos / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituto de controlo estatal de produtos biológicos e medicamentos veterinários Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finlândia	Agência finlandesa dos medicamentos / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Suécia	Agência dos medicamentos / Läkemedelsverket	Ver autoridade responsável pelos medicamentos para uso humano
Reino Unido	Agência reguladora de medicamentos e produtos de saúde / Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Direção dos medicamentos veterinários / Veterinay Medicines Directorate
Bulgária	Agência búlgara dos fármacos / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agência búlgara para a segurança alimentar / Българска агенция по безопасност на храните
Roménia	Agência nacional dos medicamentos e dispositivos médicos / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Autoridade nacional para a sanidade animal e a segurança alimentar / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Para o Canadá:

	Saúde Canadá / Health Canada	Saúde Canadá / Health Canada

ANEXO 3

LEGISLAÇÃO APLICÁVEL

Para a União Europeia:

Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano;

Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários;

Diretiva 2001/20/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 4 de abril de 2001, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas dos Estados-Membros respeitantes à aplicação de boas práticas clínicas na condução dos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano;

Regulamento (UE) n.º 536/2014, de 16 de abril de 2014 , relativo aos ensaios clínicos de medicamentos para uso humano e que revoga a Diretiva 2001/20/CE;

Diretiva 2003/94/CE da Comissão, de 8 de outubro de 2003, que estabelece princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos para uso humano e de medicamentos experimentais para uso humano;

Diretiva 91/412/CEE da Comissão, de 23 de julho de 1991, que estabelece os princípios e diretrizes das boas práticas de fabrico de medicamentos veterinários;

Regulamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 da Comissão, de 28 de maio de 2014, que complementa a Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, no que se refere aos princípios e diretrizes de boas práticas de fabrico de substâncias ativas destinadas a medicamentos para uso humano;

Versão atual do guia de boas práticas de fabrico constante do volume IV das regras aplicáveis aos medicamentos na União Europeia e compilação dos procedimentos comunitários relativos às inspeções e à troca de informações;

Para o Canadá:

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