EUROPEISKA
KOMMISSIONEN

Strasbourg den 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

BILAGA

till

förslaget till rådets beslut

om undertecknande på Europeiska unionens vägnar av det övergripande avtalet om ekonomi och handel mellan Kanada, å ena sidan, och Europeiska unionen och dess medlemsstater, å andra sidan

Protokollet om ömsesidigt erkännande av programmet för efterlevnad och tillämpning av god tillverkningssed för läkemedel

Artikel 1

Definitioner

1. I detta protokoll avses med

intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed: intyg som utfärdats av en tillsynsmyndighet och som visar att en tillverkningsanläggning följer god tillverkningssed,

likvärdig myndighet: en parts tillsynsmyndighet som erkänts som likvärdig myndighet av den andra parten,

tillverkning: tillverkning, förpackning, ompackning, märkning, testning och lagring,

läkemedel: varje produkt som betraktas som läkemedel enligt *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, eller som enligt Europeiska unionens tillämpliga lagstiftning betraktas som läkemedel, oberoende av om det är en slutprodukt, en mellanprodukt, ett prövningsläkemedel eller en aktiv substans,

utvärdering på plats: en produktspecifik utvärdering som görs på tillverkningsplatsen i samband med en ansökan om godkännande för försäljning av ett läkemedel, för att bedöma om lokalerna där läkemedlet tillverkas uppfyller kraven och om tillverkningsprocessen, tillverkningsförhållandena och kontrollen av tillverkningen överensstämmer med den information som lämnats samt för att besvara eventuella kvarstående frågor från bedömningen av ansökan om godkännande för försäljning,

tillsynsmyndighet: en enhet hos en part som enligt partens lagstiftning har laglig rätt att övervaka och kontrollera läkemedel hos den parten.

2. När det i detta protokoll hänvisas till inspektioner omfattar dessa hänvisningar inte utvärderingar på plats, om inte annat anges.

Artikel 2

Syfte

Syftet med detta protokoll är att stärka samarbetet mellan parternas myndigheter för att säkerställa att läkemedel följer lämpliga kvalitetsstandarder genom ömsesidigt erkännande av intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed.

Artikel 3

Produkter som omfattas

Detta protokoll är tillämpligt på alla läkemedel för vilka kraven på god tillverkningssed gäller hos båda parterna enligt bilaga 1.

Artikel 4

Erkännande av tillsynsmyndigheter

1. Förfarandet för att utvärdera likvärdigheten för en ny tillsynsmyndighet i bilaga 2 ska genomföras i enlighet med artikel 12.

2. Varje part ska säkerställa att en förteckning, med eventuella ändringar, över tillsynsmyndigheter som den erkänner som likvärdiga är allmänt tillgänglig.

Artikel 5

Ömsesidigt erkännande av intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed

1. En part ska godta ett intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed enligt punkt 3, om det har utfärdats av en likvärdig tillsynsmyndighet hos den andra parten, som bevis på att den tillverkningsanläggning som intyget gäller och som är belägen på någonderas partens territorium följer god tillverkningssed enligt intyget.

2. En part kan godta ett intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed enligt punkt 3, som utfärdats av en likvärdig tillsynsmyndighet hos den andra parten och avser en tillverkningsanläggning utanför parternas territorium. En part får fastställa på vilka villkor den ska godta intyget.

3. I ett intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed ska följande anges:

   a) Tillverkningsanläggningens namn och adress.

   b) Det datum då den likvärdiga tillsynsmyndighet som utfärdat intyget senast inspekterade tillverkningsanläggningen.

   c) Tillverkningsprocesserna och i förekommande fall de läkemedel och läkemedelsformer beträffande vilka anläggningen följer god tillverkningssed.

   d) Giltighetstiden för intyget om överensstämmelse med god tillverkningssed.

4. Om en importör, en exportör eller en tillsynsmyndighet hos en part kräver ett intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed för en tillverkningsanläggning som har certifierats av en likvärdig myndighet hos den andra parten, ska den andra parten säkerställa att den likvärdiga tillsynsmyndigheten utfärdar ett intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed

   a) inom 30 kalenderdagar från den dag då certifieringsmyndigheten mottog begäran om intyg, om det inte krävs en ny inspektion, och

   b) inom 90 kalenderdagar från den dag då certifieringsmyndigheten mottog begäran om intyg, om det krävs en ny inspektion och tillverkningsanläggningen klarar inspektionen.

Artikel 6

Annat erkännande av intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed

1. En part kan godta ett intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed för ett läkemedel som inte omfattas av punkt 2 i bilaga 1.

2. En part som godtar ett intyg i enlighet med punkt 1 får fastställa på vilka villkor den väljer att godta intyget.

Artikel 7

Godtagande av intyg för tillverkningssatser

1. En part ska godta ett intyg för en tillverkningssats som utfärdats av tillverkaren, utan ny kontroll av den tillverkningssatsen vid import, förutsatt att

   a) produkterna i tillverkningssatsen har tillverkats i en tillverkningsanläggning som av en likvärdig tillsynsmyndighet har intygats följa god tillverkningssed,

   b) intyget för tillverkningssatsen är förenligt med *Content of the Batch Certificate for Medicinal Products* i *Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification*, och att

   c) intyget för tillverkningssatsen har undertecknats av den som är ansvarig för frisläppandet av satsen för försäljning eller leverans.

2. Punkt 1 påverkar inte en parts rätt att göra ett officiellt frisläppande av tillverkningssatser.

3. Den som är ansvarig för frisläppandet av tillverkningssatsen

   a) med färdiga läkemedel för försäljning eller leverans till tillverkningsanläggningar i Europeiska unionen ska vara en ”person med särskild kompetens” enligt artikel 48 i direktiv 2001/83/EG och artikel 52 i direktiv 2001/82/EG,

   b) för försäljning eller leverans till tillverkningsanläggningar i Kanada ska vara den som är ansvarig för avdelningen för kvalitetskontroll enligt *Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, Part C, Division 2, section C.02.014.

Artikel 8

Utvärdering på plats

1. En part har rätt att göra en egen utvärdering på plats av en tillverkningsanläggning som av en likvärdig tillsynsmyndighet hos den andra parten har intygats följa god tillverkningssed.

2. Innan en part gör en utvärdering på plats i enlighet med punkt 1 ska den skriftligen underrätta den andra parten och informera om utvärderingens omfattning. Parten ska bemöda sig om att skriftligen underrätta den andra parten minst 30 dagar före en föreslagen utvärdering på plats, men den får tillämpa en kortare tidsfrist i brådskande fall. Den andra parten har rätt att delta i partens utvärdering på plats.

Artikel 9

Inspektioner och utvärderingar på plats på en parts begäran

1. På begäran av en part ska den andra parten inspektera en anläggning som är involverad i tillverkningen av ett läkemedel som importeras till den begärande partens territorium, för att kontrollera att anläggningen följer god tillverkningssed.

2. På begäran av en part kan den andra parten göra en utvärdering på plats på grundval av bedömningen av uppgifterna i en ansökan. Parterna kan utbyta relevant produktinformation om en begäran om en utvärdering på plats i enlighet med artikel 14.

Artikel 10

Skyddsåtgärder

1. En part har rätt att göra en egen inspektion av en tillverkningsanläggning som av en likvärdig tillsynsmyndighet hos den andra parten har intygats följa god tillverkningssed. Denna rätt bör endast tillämpas som ett undantag från partens normala praxis.

2. Innan en part gör en inspektion enligt punkt 1 ska den skriftligen underrätta den andra parten och informera om skälen till att den gör en egen inspektion. Parten ska bemöda sig om att skriftligen underrätta den andra parten minst 30 dagar före en föreslagen inspektion, men den får tillämpa en kortare tidsfrist i brådskande fall. Den andra parten har rätt att delta i partens inspektion.

Artikel 11

Program för ömsesidig varning och informationsutbyte

1. I enlighet med programmet för ömsesidig varning i den administrativa ordning för god tillverkningssed som avses i artikel 15.3 ska en part

   a) säkerställa att den relevanta tillsynsmyndigheten på dess territorium underrättar den relevanta tillsynsmyndigheten på den andra partens territorium om en begränsning, ett tillfälligt upphävande eller ett återkallande av ett tillverkningstillstånd som skulle kunna påverka skyddet av folkhälsan, och

b) i förekommande fall proaktivt skriftligen underrätta den andra parten om en bekräftad rapport om ett allvarligt problem avseende en tillverkningsanläggning på dess territorium, eller som konstaterats genom en utvärdering på plats eller en inspektion på den andra partens territorium, inklusive problem i samband med kvalitetsdefekter, återkallande av tillverkningssatser, förfalskade läkemedel eller potentiella allvarliga brister.

2. Som ett led i informationsutbytet enligt den administrativa ordning för god tillverkningssed som avses i artikel 15.3 ska en part

a) svara på en särskild begäran om information, inklusive en rimlig begäran om en inspektionsrapport eller en rapport om utvärderingen på plats, och

b) säkerställa att en likvärdig myndighet på dess territorium, på begäran av den andra parten eller av en likvärdig myndighet hos den andra parten, lämnar ut relevant information.

3. En part ska skriftligen underrätta den andra parten om varje likvärdig myndighets kontaktpunkter på dess territorium.

Artikel 12

Nya tillsynsmyndigheters likvärdighet

1. En part (nedan kallad *begärande part*) får begära att en tillsynsmyndighet på dess territorium som inte har erkänts som likvärdig tillsynsmyndighet hos den andra parten (nedan kallad *utvärderande part*) ska utvärderas för att man ska kunna avgöra om den bör erkännas som likvärdig. När den utvärderande parten mottar begäran ska den göra en utvärdering i enlighet med förfarandet för utvärdering av nya tillsynsmyndigheter enligt den administrativa ordning för god tillverkningssed som avses i artikel 15.3.

2. Den utvärderande parten ska utvärdera den nya tillsynsmyndigheten genom att tillämpa ett program för efterlevnad av god tillverkningssed enligt den administrativa ordning för god tillverkningssed som avses i artikel 15.3. Ett program för efterlevnad av god tillverkningssed måste omfatta krav i lagar och andra författningar, standarder för inspektioner, övervakningssystem och ett kvalitetsledningssystem.

3. Om den utvärderande parten då den slutför utvärderingen fastställer att den nya tillsynsmyndigheten är likvärdig, ska den skriftligen underrätta den begärande parten om att den erkänner den nya tillsynsmyndigheten som likvärdig.

4. Om den utvärderande parten då den slutför utvärderingen fastställer att den nya tillsynsmyndigheten inte är likvärdig, ska den utvärderande parten ge den begärande parten en skriftlig motivering som visar att den har välgrundade skäl att inte erkänna den nya tillsynsmyndigheten som likvärdig. På framställan av den begärande parten ska den gemensamma sektoriella grupp för läkemedel (nedan kallad *den gemensamma sektoriella gruppen*) som avses i artikel 15 ta ställning till den utvärderande partens vägran att erkänna den nya tillsynsmyndigheten som likvärdig, och den får lämna rekommendationer för att hjälpa de båda parterna att lösa frågan.

5. Om den utvärderande parten då den slutför utvärderingen fastställer att den nya tillsynsmyndigheten endast är likvärdig i en mer begränsad omfattning än den som föreslås av den begärande parten, ska den utvärderande parten ge den begärande parten en skriftlig motivering som visar att den har välgrundade skäl att fastställa att den nya tillsynsmyndigheten endast är likvärdig i den mer begränsade omfattningen. På framställan av den begärande parten ska den gemensamma sektoriella gruppen ta ställning till den utvärderande partens vägran att erkänna den nya tillsynsmyndigheten som likvärdig, och den får lämna rekommendationer för att hjälpa de båda parterna att lösa frågan.

6. En tillsynsmyndighet som erkänts som likvärdig i enlighet med avtalet om ömsesidigt erkännande mellan Europeiska gemenskapen och Kanada, utfärdat i London den 14 maj 1998, erkänns som likvärdig i enlighet med föreliggande avtal från och med dess ikraftträdande.

Artikel 13

Program för upprätthållande av likvärdighet

1. För att upprätthålla tillsynsmyndigheternas likvärdighet ska den gemensamma sektoriella gruppen utarbeta ett program för upprätthållande av likvärdighet i enlighet med den administrativa ordning för god tillverkningssed som avses i artikel 15.3. Parterna ska agera i enlighet med detta program när de avgör om en tillsynsmyndighets status som likvärdig ska ändras.

2. Om en tillsynsmyndighets status som likvärdig ändras får en part göra en ny utvärdering av den tillsynsmyndigheten. Varje ny utvärdering måste göras i enlighet med förfarandet i artikel 12. Den nya utvärderingen ska endast omfatta de delar som orsakade förändringen av myndighetens status som likvärdig.

3. Parterna ska utbyta all information som är nödvändig för att båda parter ska vara förvissade om att de likvärdiga tillsynsmyndigheterna verkligen är likvärdiga.

4. En part ska underrätta den andra parten innan den antar ändringar av sina tekniska riktlinjer eller bestämmelser om god tillverkningssed.

5. En part ska underrätta den andra parten om alla nya tekniska riktlinjer, förfaranden för inspektion eller bestämmelser avseende god tillverkningssed.

Artikel 14

Sekretess

1. En part får inte offentliggöra icke-offentlig och konfidentiell teknisk, kommersiell eller vetenskaplig information, inklusive företagshemligheter och skyddad information som den har fått från den andra parten.

2. En part får lämna ut sådan information som avses i punkt 1 om den bedömer att ett sådant utlämnande är nödvändigt för att skydda människors hälsa och säkerhet. Den andra parten ska rådfrågas före utlämnandet.

Artikel 15

Förvaltning av protokollet

1. Den gemensamma sektoriella grupp som inrättats i enlighet med artikel 26.2.1 a (Specialiserade kommittéer) ska bestå av företrädare för båda parterna.

2. Den gemensamma sektoriella gruppen ska besluta om sin sammansättning och själv fastställa sin arbetsordning.

3. Den gemensamma sektoriella gruppen ska utarbeta en administrativ ordning för god tillverkningssed för att underlätta detta protokolls genomförande i praktiken. Den administrativa ordningen för god tillverkningssed ska omfatta

   a) den gemensamma sektoriella gruppens mandat,

   b) programmet för ömsesidig varning,

   c) förteckningen över de kontaktpunkter som ansvarar för frågor som uppkommer inom ramen för detta protokoll,

   d) de olika delarna av informationsutbytet,

   e) de olika delarna av programmet för efterlevnad av god tillverkningssed,

   f) förfarandet för utvärdering av nya tillsynsmyndigheter, och

   g) programmet för att upprätthålla likvärdigheten.

4. Den gemensamma sektoriella gruppen får ändra den administrativa ordningen för god tillverkningssed om den anser att det behövs.

5. På begäran av parterna ska den gemensamma sektoriella gruppen se över bilagorna till detta protokoll och utarbeta rekommendationer om ändringar av dessa bilagor som gemensamma Ceta-kommittén ska ta ställning till.

6. I enlighet med punkt 5 ska den gemensamma sektoriella gruppen undersöka det faktiska tillämpningsområdet för läkemedel enligt punkt 2 i bilaga 1, i syfte att inkludera de läkemedel som förtecknas i punkt 1 i bilaga 1.

7. Parterna ska fastställa den administrativa ordningen för god tillverkningssed när avtalet har trätt i kraft. Ordningen omfattas inte av bestämmelserna i kapitel tjugonio (Tvistlösning).

Artikel 16

Avgifter

1. Vid tillämpning av denna artikel omfattar en avgift en åtgärd för kostnadstäckning, såsom användaravgift, regleringsavgift eller ett belopp fastställt i ett kontrakt.

2. En part ska ha rätt att fastställa en avgift för tillverkningsanläggningar på det egna territoriet, inklusive avgifter för att utfärda intyg om överensstämmelse med god tillverkningssed och avgifter för inspektioner eller utvärderingar på plats.

3. De avgifter som en tillverkningsanläggning åläggs vid en inspektion eller utvärdering på plats som en part gör på begäran av den andra parten måste vara förenliga med punkt 2.

BILAGA 1

LÄKEMEDEL

Läkemedel som omfattas

1. Detta protokoll är tillämpligt på följande läkemedel såsom de definieras i parternas lagstiftning enligt bilaga 3, förutsatt att båda parters krav på god tillverkningssed och program för efterlevnad av god tillverkningssed avseende dessa läkemedel är likvärdiga:

   a) Humanläkemedel, vilket inbegriper både receptbelagda och receptfria läkemedel samt medicinska gaser.

   b) Biologiska humanläkemedel, inklusive immunologiska läkemedel, stabila läkemedel baserade på blod eller plasma från människor och bioterapeutiska läkemedel.

   c) Radioaktiva humanläkemedel.

   d) Veterinärmedicinska läkemedel, vilket inbegriper både receptbelagda och receptfria läkemedel samt förblandningar för beredning av foder som innehåller läkemedel.

   e) Biologiska veterinärmedicinska läkemedel.

   f) I förekommande fall, vitaminer, mineraler, växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel.

   g) Aktiva substanser.

h) Mellanprodukter och läkemedel i bulk (till exempel tabletter i bulk).

i) Prövningsläkemedel.

j) Läkemedel för avancerad terapi.

Faktiskt tillämpningsområde för läkemedel

2. Utöver vad som sägs i punkt 1 är båda parters krav på god tillverkningssed och program för efterlevnad av god tillverkningssed likvärdiga när det gäller följande läkemedel:

a) Humanläkemedel, vilket inbegriper både receptbelagda och receptfria läkemedel samt medicinska gaser.

b) Biologiska humanläkemedel, inklusive immunologiska läkemedel och bioterapeutiska läkemedel.

c) Radioaktiva humanläkemedel.

d) Veterinärmedicinska läkemedel, vilket inbegriper både receptbelagda och receptfria läkemedel samt förblandningar för beredning av foder som innehåller läkemedel.

e) Mellanprodukter och läkemedel i bulk.

f) Prövningsläkemedel som tillverkats av tillverkare som har tillverkningstillstånd eller licens.

g) Vitaminer, mineraler, växtbaserade läkemedel och homeopatiska läkemedel (i Kanada kallade naturläkemedel) som tillverkats av tillverkare som har tillverkningstillstånd eller, i Kanadas fall, licens.

BILAGA 2

TILLSYNSMYNDIGHETER

Parterna erkänner följande enheter, eller deras efterträdare som en part anmält till den gemensamma sektoriella gruppen, som sina tillsynsmyndigheter:

För Europeiska unionen:

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Belgien	Federal myndighet för läkemedel och hälsoprodukter / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Tjeckien	Statligt institut för läkemedelskontroll / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Statligt institut för kontroll av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedel/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Jordbruksministeriet, avdelningen för veterinära frågor och livsmedelssäkerhet / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Danmark	Sundhedsstyrelsen Laegemiddelstyrelsen	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Tyskland	Federal myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI), federal myndighet för vacciner och biomedicin / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Federal myndighet för konsumentskydd och livsmedelssäkerhet / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Förbundsministeriet för livsmedel och jordbruk, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Statlig läkemedelsmyndighet / Ravimiamet	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Grekland	Nationell läkemedelsorganisation / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Spanien	Spaniens myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Frankrike	Nationell myndighet för läkemedelssäkerhet och hälsoproduktssäkerhet Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Den franska livsmedels-, miljö- och arbetsmiljömyndigheten - *nationell myndighet för veterinärmedicinska produkter* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irland	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Italien	*Italiens läkemedelsmyndighet /* Agenzia Italiana del Farmaco	*Generaldirektorat för djurhälsa och veterinärmedicinska läkemedel* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Cypern	Hälso- och sjukvårdsministeriet – Läkemedelstjänster Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministeriet för jordbruk, landsbygdsutveckling och miljö Veterinärtjänster / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Lettland	Statlig läkemedelsmyndighet / Zāļu valsts aģentūra	Avdelning för bedömning och registrering inom veterinär- och livsmedelsmyndigheten /Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Statlig läkemedelsmyndighet / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Statlig veterinär- och livsmedelsmyndighet / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luxemburg	Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Ungern	Nationellt farmaceutiskt institut / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Nationell myndighet för säkerhet i livsmedelskedjan, direktorat för veterinärmedicinska produkter / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Medicines Regulatory Authority	Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Nederländerna	Hälso- och sjukvårdsinspektion / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Läkemedelsmyndighet / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Österrike	Österrikes myndighet för hälsa och livsmedelssäkerhet / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Polen	Läkemedelsmyndighet / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Portugal	Nationell myndighet för läkemedel och hälsoprodukter / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generaldirektorat för livsmedels- och veterinärfrågor / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slovenien	Sloveniens myndighet för läkemedel och medicintekniska produkter Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel

Land	För humanläkemedel	För veterinärmedicinska läkemedel
Slovakien	Statligt institut för läkemedelskontroll / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Statligt institut för kontroll av immunologiska och andra veterinärmedicinska läkemedel / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finland	Säkerhets- och utvecklingscentret för läkemedelsområdet / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (Fimea)	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Sverige	Läkemedelsverket	Se ansvarig myndighet för humanläkemedel
Förenade kungariket	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Veterinary Medicines Directorate
Bulgarien	Bulgariens läkemedelsmyndighet / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgariens livsmedelsmyndighet / Българска агенция по безопасност на храните
Rumänien	Den nationella myndigheten för läkemedel och medicintekniska produkter / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Den nationella myndigheten för veterinär hälsa och livsmedelssäkerhet / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

För Kanada:

	Health Canada	Health Canada

BILAGA 3

TILLÄMPLIG LAGSTIFTNING

För Europeiska unionen:

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel.

Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/20/EG av den 4 april 2001 om tillnärmning av medlemsstaternas lagar och andra författningar rörande tillämpning av god klinisk sed vid kliniska prövningar av humanläkemedel.

Europaparlamentets och rådets förordning (EU) nr 536/2014 av den 16 april 2014 om kliniska prövningar av humanläkemedel och om upphävande av direktiv 2001/20/EG.

Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk.

Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel.

Kommissionens delegerade förordning (EU) nr 1252/2014 av den 28 maj 2014 om komplettering av Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG vad gäller principer och riktlinjer för god tillverkningssed för aktiva substanser avsedda för humanläkemedel.

Den gällande versionen av riktlinjerna för god tillverkningssed, i volym IV av *Rules Governing Medicinal Products in the European Union*, och *Compilation of Community Procedures on Inspections and Exchange of Information*.

För Kanada:

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