COMMISSIONE
EUROPEA

Strasburgo, 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

ALLEGATO

della

proposta di decisione del Consiglio

relativa alla firma, a nome dell'Unione europea, dell'accordo economico e commerciale globale tra il Canada, da una parte, e l'Unione europea e i suoi Stati membri, dall'altra

Protocollo sul riconoscimento reciproco del programma per il rispetto e l'esecuzione delle buone prassi di fabbricazione dei prodotti farmaceutici

Articolo 1

Definizioni

1. Ai fini del presente protocollo si intende per:

certificato di conformità BPF, un certificato rilasciato da un'autorità di regolamentazione, che attesta la conformità di uno stabilimento di fabbricazione alle buone prassi di fabbricazione (BPF);

autorità equivalente, un'autorità di regolamentazione di una Parte, che è riconosciuta come autorità equivalente dall'altra Parte;

fabbricazione, la fabbricazione, l'imballaggio, il reimballaggio, l'etichettatura, le prove e l'immagazzinaggio;

medicinale o farmaco, qualunque prodotto qualificabile come farmaco a norma del *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 o come medicinale, sia esso un prodotto finito, intermedio o in fase di sperimentazione, o un principio attivo a norma della legislazione applicabile dell'Unione europea;

valutazione in loco, una valutazione relativa ad un prodotto specifico effettuata presso uno stabilimento di fabbricazione, nel contesto di una domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di un medicinale o farmaco, al fine di valutare la conformità dei locali in cui è prodotto il medicinale o farmaco e la *conformità* del processo, delle condizioni e del controllo di fabbricazione alle informazioni presentate, e di affrontare qualunque questione irrisolta connessa alla valutazione della domanda di autorizzazione all'immissione in commercio; e

autorità di regolamentazione, un ente di una Parte al quale la legislazione della Parte riconosce il potere di sorvegliare e controllare i medicinali o i farmaci nel territorio di tale Parte.

2. Salvo indicazione contraria, quando il presente protocollo fa riferimento alle ispezioni, tali riferimenti non comprendono le valutazioni in loco.

Articolo 2

Obiettivo

L'obiettivo del presente protocollo è rafforzare la cooperazione tra le autorità delle Parti nel garantire che i medicinali e i farmaci si conformino a norme di qualità adeguate mediante il riconoscimento reciproco di certificati di conformità BPF.

Articolo 3

Campo di applicazione

Il presente protocollo si applica a tutti i medicinali e farmaci ai quali si applicano le prescrizioni BPF in entrambe le Parti, secondo quanto previsto all'allegato 1.

Articolo 4

Riconoscimento delle autorità di regolamentazione

1. La procedura per la valutazione dell'equivalenza di una nuova autorità di regolamentazione di cui all'allegato 2 si svolge in conformità all'articolo 12.

2. Ciascuna Parte provvede affinché sia reso disponibile al pubblico un elenco di autorità di regolamentazione da essa riconosciute come equivalenti, compresa le eventuali modifiche.

Articolo 5

Riconoscimento reciproco dei certificati di conformità BPF

1. Ciascuna Parte accetta il certificato di conformità BPF rilasciato da un'autorità di regolamentazione equivalente dell'altra Parte in conformità a quanto previsto al paragrafo 3, attestante che lo stabilimento di fabbricazione contemplato dal certificato e situato nel territorio dell'una o dell'altra Parte si conforma alle buone prassi di fabbricazione descritte nel certificato.

2. Una Parte può accettare un certificato di conformità BPF rilasciato da un'autorità di regolamentazione equivalente dell'altra Parte in relazione ad uno stabilimento di fabbricazione al di fuori del territorio delle Parti, in conformità a quanto previsto al paragrafo 3. Una Parte può stabilire le modalità e le condizioni in base alle quali decide di accettare un certificato.

3. Un certificato di conformità BPF deve indicare:

   a) il nome e l'indirizzo dello stabilimento di fabbricazione;

   b) la data in cui l'autorità di regolamentazione equivalente che ha rilasciato il certificato ha ispezionato per l'ultima volta lo stabilimento di fabbricazione;

   c) i processi di fabbricazione e, se del caso, i medicinali o i farmaci e il relativo dosaggio, in relazione ai quali lo stabilimento si conforma alle buone prassi di fabbricazione; e

   d) il periodo di validità del certificato di conformità BPF.

4. Qualora un importatore, un esportatore o un'autorità di regolamentazione di una Parte richieda un certificato di conformità BPF per uno stabilimento di fabbricazione certificato da un'autorità equivalente dell'altra Parte, quest'ultima provvede affinché l'autorità di regolamentazione equivalente rilasci un certificato di conformità BPF:

   a) entro 30 giorni di calendario dalla data in cui l'autorità di certificazione ha ricevuto la richiesta del certificato, se non è necessaria una nuova ispezione; e

   b) entro 90 giorni di calendario dalla data in cui l'autorità di certificazione ha ricevuto la richiesta del certificato, qualora sia necessaria una nuova ispezione e lo stabilimento di fabbricazione superi tale ispezione

Articolo 6

Altre forme di riconoscimento dei certificati di conformità BPF

1. Una Parte può accettare un certificato di conformità BPF in relazione a medicinali o farmaci non inclusi nell'allegato 1, paragrafo 2.

2. La Parte che accetti un certificato a norma del paragrafo 1 può determinare le modalità e le condizioni alle quali accetterà il certificato.

Articolo 7

Accettazione dei certificati di partita

1. Ciascuna Parte accetta un certificato di partita rilasciato da un fabbricante senza imporre nuovi controlli all'importazione di tale partita, a condizione che:

   a) i prodotti della partita siano stati fabbricati in uno stabilimento di fabbricazione che è stato certificato conforme da un autorità di regolamentazione equivalente;

   b) il certificato di partita sia compatibile con il contenuto del certificato di partita per i medicinali, previsto dalle *prescrizioni armonizzate a livello internazionale per la certificazione delle partite*; e

   c) il certificato di partita sia firmato dalla persona responsabile del rilascio della partita per la vendita o la fornitura.

2. Il paragrafo 1 non pregiudica il diritto di una Parte di provvedere in modo ufficiale al rilascio delle partite.

3. La persona responsabile del rilascio delle partite:

   a) del medicinale finito destinato alla vendita o alla fornitura a stabilimenti di fabbricazione nell'Unione europea, deve essere una "persona qualificata" ai sensi dell'articolo 48 della direttiva 2001/83/CE e dell'articolo 52 della direttiva 2001/82/CE; oppure

   b) per la vendita di farmaci o la loro fornitura a stabilimenti di fabbricazione in Canada, è la persona incaricata del dipartimento di controllo della qualità, come previsto dal *Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, Parte C, Divisione 2, sezione C.02.014.

Articolo 8

Valutazione in loco

1. Ciascuna Parte ha il diritto di effettuare la propria valutazione in loco di uno stabilimento di fabbricazione la cui conformità sia stata certificata da un'autorità di regolamentazione equivalente dell'altra Parte.

2. Una Parte, prima di effettuare una valutazione in loco a norma del paragrafo 1, ne dà notifica all'altra Parte per iscritto informandola della portata della valutazione in loco. La Parte si adopera per informare l'altra Parte per iscritto almeno 30 giorni prima della data proposta per la valutazione in loco, ma può dare un preavviso più breve in situazioni urgenti. L'altra Parte ha diritto di partecipare alla valutazione in loco effettuata dalla Parte.

Articolo 9

Ispezioni e valutazioni in loco su richiesta di una Parte

1. Su richiesta di una Parte, l'altra Parte ispeziona uno stabilimento coinvolto nel processo di fabbricazione di un medicinale o farmaco importato nel territorio della Parte richiedente per verificare che tale stabilimento rispetti le buone prassi di fabbricazione.

2. Su richiesta di una Parte, l'altra Parte può effettuare una valutazione in loco basandosi sull'analisi dei dati contenuti nel fascicolo di presentazione del prodotto. Le Parti possono scambiarsi informazioni pertinenti sul prodotto in relazione a una richiesta di effettuare una valutazione in loco in conformità all'articolo 14.

Articolo 10

Misure di salvaguardia

1. Una Parte ha il diritto di effettuare la propria ispezione di uno stabilimento di fabbricazione la cui conformità sia stata certificata da un'autorità di regolamentazione equivalente dell'altra Parte. L'esercizio di tale diritto dovrebbe costituire un'eccezione rispetto alla normale prassi della Parte.

2. Una Parte, prima di effettuare un'ispezione a norma del paragrafo 1, ne dà notifica all'altra Parte per iscritto informandola dei motivi di tale ispezione. La Parte si adopera per informare l'altra Parte per iscritto almeno 30 giorni prima della data proposta per l'ispezione, ma può dare un preavviso più breve in situazioni urgenti. L'altra Parte ha diritto di partecipare all'ispezione effettuata dalla Parte.

Articolo 11

Programma di allerta bidirezionale e condivisione delle informazioni

1. In applicazione del programma di allerta bidirezionale contemplato dall'accordo amministrativo sulle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 15, paragrafo 3, una Parte:

   a) provvede affinché l'autorità di regolamentazione competente nel proprio territorio comunichi all'autorità di regolamentazione competente nel territorio dell'altra Parte qualunque restrizione, sospensione o ritiro di un'autorizzazione alla fabbricazione che possa incidere sulla tutela della sanità pubblica; e

b) se del caso, trasmette proattivamente e per iscritto all'altra Parte le segnalazioni confermate di qualunque problema grave relativo a uno stabilimento di fabbricazione nel suo territorio o identificato a seguito di una valutazione in loco o di ispezioni nel territorio dell'altra Parte, compreso qualunque problema relativo a difetti di qualità, richiamo di partite, medicinali o farmaci contraffatti o falsificati, o potenziali carenze gravi.

2. Nell'ambito del processo di condivisione delle informazioni contemplato dall'accordo amministrativo sulle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 15, paragrafo 3, una Parte:

a) risponde ad una richiesta speciale di informazioni, comprese richieste ragionevoli di relazioni relative ad ispezioni o valutazioni in loco; e

b) su richiesta dell'altra Parte o di un'autorità equivalente dell'altra Parte, provvede affinché un'autorità equivalente situata nel proprio territorio fornisca le informazioni pertinenti.

3. Una Parte comunica per iscritto all'altra Parte i punti di contatto per ciascuna autorità equivalente nel proprio territorio.

Articolo 12

Equivalenza delle nuove autorità di regolamentazione

1. Una Parte ("Parte richiedente") può chiedere che un'autorità di regolamentazione situata nel proprio territorio e non riconosciuta come equivalente alle autorità di regolamentazione dell'altra Parte ("Parte valutatrice") sia valutata al fine di stabilire se debba essere riconosciuta come equivalente. Una volta ricevuta la richiesta, la Parte valutatrice svolge una valutazione in conformità alla procedura per la valutazione di nuove autorità di regolamentazione a norma dell'accordo amministrativo sulle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 15, paragrafo 3.

2. La Parte valutatrice esamina la nuova autorità di regolamentazione applicando gli elementi di un programma per il rispetto delle buone prassi di fabbricazione a norma dell'accordo amministrativo di cui all'articolo 15, paragrafo 3. Gli elementi del programma per il rispetto delle buone prassi di fabbricazione devono comprendere, tra l'altro, prescrizioni legislative e regolamentari, norme relative alle ispezioni, sistemi di sorveglianza e un sistema di gestione della qualità.

3. La Parte valutatrice che, al termine della sua valutazione, determini l'equivalenza della nuova autorità di regolamentazione, ne informa per iscritto la Parte richiedente comunicando che riconosce la nuova autorità di regolamentazione come equivalente.

4. La Parte valutatrice che, al termine della sua valutazione, determini la non equivalenza della nuova autorità di regolamentazione, trasmette alla Parte richiedente una giustificazione scritta in cui dimostra di avere motivi fondati per non riconoscere l'equivalenza della nuova autorità di regolamentazione. Su domanda della Parte richiedente, il gruppo misto settoriale sui prodotti farmaceutici ("gruppo misto settoriale") di cui all'articolo 15 esamina il rifiuto della Parte valutatrice di riconoscere l'equivalenza della nuova autorità di regolamentazione e può formulare raccomandazioni per aiutare entrambe le Parti a risolvere la questione.

5. La Parte valutatrice che, al termine della sua valutazione, concluda che la nuova autorità di regolamentazione è equivalente soltanto in misura più limitata rispetto a quanto proposto dalla Parte richiedente, trasmette a quest'ultima una giustificazione scritta in cui dimostra di avere motivi fondati per concludere che la nuova autorità di regolamentazione è equivalente soltanto in tale misura più limitata. Su domanda della Parte richiedente, il gruppo misto settoriale esamina il rifiuto della Parte valutatrice di riconoscere l'equivalenza della nuova autorità di regolamentazione e può formulare raccomandazioni per aiutare entrambe le Parti a risolvere la questione.

6. Un'autorità di regolamentazione riconosciuta come equivalente ai sensi dell'*accordo sul reciproco riconoscimento tra la Comunità europea e il Canada*, firmato a Londra il 14 maggio 1998, è riconosciuta come equivalente a norma del presente accordo a decorrere dalla sua entrata in vigore.

Articolo 13

Programma di mantenimento dell'equivalenza

1. Il gruppo misto settoriale elabora un programma di mantenimento dell'equivalenza a norma dell'accordo amministrativo sulle buone prassi di fabbricazione di cui all'articolo 15, paragrafo 3, per mantenere l'equivalenza delle autorità di regolamentazione. Le Parti agiscono in conformità a tale programma al momento di decidere se cambiare lo status di equivalenza di un'autorità di regolamentazione.

2. Se lo status di equivalenza di un'autorità di regolamentazione cambia, una Parte può svolgere una nuova valutazione di tale autorità di regolamentazione. Qualsiasi nuova valutazione deve essere svolta a norma della procedura di cui all'articolo 12. La portata della nuova valutazione è limitata agli elementi che hanno provocato il cambiamento dello status di equivalenza.

3. Le Parti si scambiano tutte le informazioni necessarie affinché entrambe le Parti si mantengano fiduciose sull'equivalenza di fatto delle rispettive autorità di regolamentazione.

4. Una Parte informa l'altra Parte prima di adottare modifiche dei propri orientamenti o regolamenti tecnici relativi alle buone prassi di fabbricazione.

5. Una Parte informa l'altra Parte di qualunque nuova procedura di ispezione e di eventuali nuovi orientamenti o regolamenti tecnici relativi alle buone prassi di fabbricazione.

Articolo 14

Riservatezza

1. Una Parte si astiene dal divulgare informazioni scientifiche, commerciali o tecniche non pubbliche e riservate, compresi i segreti commerciali e le informazioni esclusive ricevute dall'altra Parte.

2. Una Parte può divulgare le informazioni di cui al paragrafo 1 qualora lo ritenga necessario per tutelare la sanità pubblica e la sicurezza. L'altra Parte è consultata prima della divulgazione.

Articolo 15

Gestione del protocollo

1. Il gruppo misto settoriale istituito a norma dell'articolo 26.2 (Comitati specializzati), paragrafo 1, lettera a), è composto di rappresentanti di entrambe le Parti.

2. Il gruppo misto settoriale stabilisce la propria composizione e adotta le proprie regole e procedure.

3. Il gruppo misto settoriale conclude un accordo amministrativo sulle buone prassi di fabbricazione per agevolare l'efficace attuazione del presente protocollo. L'accordo amministrativo sulle buone prassi di fabbricazione comprende:

   a) il mandato del gruppo misto settoriale;

   b) il programma di allerta bidirezionale;

   c) l'elenco dei punti di contatto responsabili per le questioni derivanti dal presente protocollo;

   d) gli elementi del processo di scambio di informazioni;

   e) gli elementi di un programma per il rispetto delle buone prassi di fabbricazione;

   f) la procedura di valutazione di nuove autorità di regolamentazione; e

   g) il programma di mantenimento dell'equivalenza.

4. Il gruppo misto settoriale può modificare l'accordo amministrativo sulle buone prassi di fabbricazione qualora lo ritenga necessario.

5. Su richiesta delle Parti, il gruppo misto settoriale riesamina gli allegati del presente protocollo ed elabora raccomandazioni relative a modifiche di tali allegati da sottoporre all'esame del comitato misto CETA.

6. A norma del paragrafo 5, il gruppo misto settoriale riesamina l'ambito operativo dei medicinali e dei farmaci di cui all'allegato 1, paragrafo 2, al fine di includere i medicinali o farmaci elencati all'allegato 1, paragrafo 1.

7. Le Parti stabiliscono l'accordo amministrativo sulle buone prassi di fabbricazione al momento dell'entrata in vigore dell'accordo. L'accordo amministrativo sulle buone prassi di fabbricazione non è soggetto alle disposizioni del capo 29 (Risoluzione delle controversie).

Articolo 16

Diritti

1. Ai fini del presente articolo, i diritti comprendono le misure volte a consentire il recupero dei costi, come i canoni di utilizzazione, gli oneri regolamentari o gli importi dovuti a titolo di obbligazioni contrattuali.

2. Una Parte ha il diritto di determinare i diritti applicabili agli stabilimenti di fabbricazione nel proprio territorio, compresi i diritti per il rilascio di certificati di conformità alle buone prassi di fabbricazione e i diritti relativi alle ispezioni e alla valutazioni in loco.

3. I diritti applicati a uno stabilimento di fabbricazione nel caso di un'ispezione o di una valutazione in loco effettuata da una Parte su richiesta dell'altra Parte devono essere compatibili con quanto disposto dal paragrafo 2.

ALLEGATO 1

MEDICINALI O FARMACI

Ambito dei medicinali o farmaci

1. Il presente protocollo si applica ai seguenti medicinali o farmaci, quali definiti nella legislazione delle Parti di cui all'allegato 3, a condizione che, in relazione a tali medicinali o farmaci, le prescrizioni BPF e i programmi delle Parti per il rispetto delle buone prassi di fabbricazione siano equivalenti:

   a) prodotti farmaceutici per uso umano, compresi i medicinali o i farmaci con o senza obbligo di prescrizione e i gas medicinali;

   b) prodotti biologici per uso umano, compresi i prodotti immunologici, i medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano e i prodotti bioterapeutici;

   c) radiofarmaci per uso umano;

   d) prodotti farmaceutici per uso veterinario, compresi i medicinali o i farmaci con o senza obbligo di prescrizione e le premiscele per la preparazione di mangimi veterinari medicati;

   e) prodotti biologici veterinari;

   f) se del caso, vitamine, minerali, rimedi erboristici e medicinali omeopatici;

   g) ingredienti farmaceutici attivi;

h) prodotti intermedi e prodotti farmaceutici sfusi (per esempio compresse sfuse);

i) prodotti destinati ad essere utilizzati in prove cliniche o medicinali in fase di sperimentazione; e

j) medicinali per terapie avanzate.

Ambito operativo dei medicinali o farmaci

2. In applicazione del paragrafo 1, le prescrizioni BPF e i programmi di entrambe le Parti per il rispetto delle buone prassi di fabbricazione sono equivalenti per i seguenti medicinali o farmaci:

a) prodotti farmaceutici per uso umano, compresi i medicinali o i farmaci con o senza obbligo di prescrizione e i gas medicinali;

b) prodotti biologici per uso umano, compresi i prodotti immunologici e bioterapeutici;

c) radiofarmaci per uso umano;

d) prodotti farmaceutici per uso veterinario, compresi i medicinali o i farmaci con o senza obbligo di prescrizione e le premiscele per la preparazione di mangimi veterinari medicati;

e) prodotti intermedi e prodotti farmaceutici sfusi;

f) prodotti destinati ad essere utilizzati in prove cliniche o medicinali in fase di sperimentazione; prodotti da fabbricanti titolari di un'autorizzazione di fabbricazione o di una licenza di stabilimento; e

g) vitamine, minerali, rimedi erboristici e medicinali omeopatici (noti in Canada come *natural health products* - prodotti sanitari naturali) prodotti da fabbricanti titolari di un'autorizzazione di fabbricazione o di una licenza di stabilimento, nel caso del Canada.

ALLEGATO 2

AUTORITÀ DI REGOLAMENTAZIONE

Le Parti riconoscono i seguenti enti, o i loro successori notificati da una Parte al gruppo misto settoriale, come le loro rispettive autorità di regolamentazione:

Per l'Unione europea:

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Belgio	Agenzia federale per i medicinali e i prodotti sanitari / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Repubblica Ceca	Istituto statale per il controllo dei medicinali / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Istituto per il controllo statale dei prodotti biologici e dei medicinali per uso veterinario / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croazia	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministero dell'Agricoltura, Direzione Veterinaria e della sicurezza alimentare / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Danimarca	Autorità danese per la salute e i medicinali Laegemiddelstyrelsen	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Germania	Istituto federale per i farmaci e i dispositivi medici / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Istituto federale per i vaccini e i biofarmaci / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Ufficio federale per la tutela dei consumatori e la sicurezza alimentare Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministero federale dell'Alimentazione e dell'agricoltura, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Agenzia statale per i medicinali / Ravimiamet	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Grecia	Agenzia nazionale per i medicinali / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Spagna	Agenzia spagnola per i medicinali e i dispositivi medici / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Francia	Agenzia nazionale francese per la sicurezza dei medicinali dei prodotti sanitari Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agenzia francese per la sicurezza alimentare, ambientale e sul lavoro - *Agenzia nazionale per i medicinali per uso veterinario /* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irlanda	Autorità per la regolamentazione dei prodotti sanitari (HPRA)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Italia	Agenzia Italiana del Farmaco	*Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Cipro	Ministero della Salute - Servizi farmaceutici Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministero dell'Agricoltura, dello sviluppo rurale e dell'ambiente - Servizi veterinari / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Lettonia	Agenzia statale per i medicinali / Zāļu valsts aģentūra	Servizio alimentare e veterinario - Dipartimento di valutazione e registrazione / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agenzia statale per il controllo dei medicinali / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Servizio statale alimentare e veterinario / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Lussemburgo	Ministero della Salute, servizio farmaceutico e dei medicinali	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Ungheria	Istituto nazionale di farmacia / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Ufficio nazionale per la sicurezza della catena alimentare, Direzione dei medicinali veterinari / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Autorità di regolamentazione per i medicinali	Sezione per i medicinali veterinari e i mangimi (VMANS) - Direzione della regolamentazione veterinaria (VRD) facente capo al Dipartimento per la regolamentazione veterinaria e fitosanitaria (VPRD)

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Paesi Bassi	Ispettorato sanitario / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Commissione di valutazione dei medicinali / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Austria	Agenzia austriaca per la Salute e la sicurezza alimentare / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Polonia	Ispettorato farmaceutico centrale / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Portogallo	Autorità nazionale per i medicinali ed i prodotti sanitari / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Direzione generale alimentare e veterinaria / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slovenia	Agenzia per i medicinali e i dispositivi medici della Repubblica di Slovenia / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano

Paese	Per i medicinali per uso umano	Per i medicinali per uso veterinario
Repubblica slovacca (Slovacchia)	Istituto statale per il controllo dei medicinali / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Istituto per il controllo statale dei prodotti biologici veterinari e dei medicinali / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finlandia	Agenzia finlandese per i medicinali / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Svezia	Agenzia per i prodotti medicinali / Läkemedelsverket	Cfr. autorità responsabile dei medicinali per uso umano
Regno Unito	Agenzia per la regolamentazione dei medicinali e dei prodotti sanitari	Direzione per i medicinali veterinari
Bulgaria	Agenzia bulgara per i medicinali / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agenzia bulgara per la sicurezza alimentare / Българска агенция по безопасност на храните
Romania	Agenzia nazionale per i medicinali e i dispositivi medici / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Autorità nazionale per la sanità animale e la sicurezza alimentare / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Per il Canada:

	Health Canada	Health Canada

ALLEGATO 3

Legislazione applicabile

Per l'Unione europea:

direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano;

direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari;

direttiva 2001/20/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 4 aprile 2001, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative degli Stati membri relative all'applicazione della buona pratica clinica nell'esecuzione della sperimentazione clinica di medicinali ad uso umano;

regolamento (UE) n. 536/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 16 aprile 2014, sulla sperimentazione clinica di medicinali per uso umano e che abroga la direttiva 2001/20/CE;

direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione;

direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari;

regolamento delegato (UE) n. 1252/2014 della Commissione, del 28 maggio 2014, che integra la direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, per quanto concerne i principi e gli orientamenti sulle buone prassi di fabbricazione delle sostanze attive dei medicinali per uso umano;

ultima versione della guida alle buone prassi di fabbricazione contenuta nella disciplina relativa ai medicinali nell'Unione europea (*Rules governing medicinal products in the European Union*), volume IV, e della raccolta di procedure comunitarie sulle ispezioni e sullo scambio di informazioni;

Per il Canada:

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