EUROPESE
COMMISSIE

Straatsburg, 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

BIJLAGE

bij

voorstel voor een besluit van de Raad

betreffende de ondertekening namens de Europese Unie van de Brede Economische en Handelsovereenkomst tussen Canada, enerzijds, en de Europese Unie en haar lidstaten, anderzijds

Protocol betreffende de wederzijdse erkenning van het programma met betrekking tot de naleving en de handhaving van goede fabricagepraktijken voor farmaceutische producten

Artikel 1

Definities

1. Voor de toepassing van dit protocol wordt verstaan onder:

GMP-certificaat: een door een regelgevende autoriteit afgegeven certificaat waarin wordt verklaard dat een productiefaciliteit aan de goede fabricagepraktijken (GMP) voldoet;

gelijkwaardige autoriteit: een regelgevende autoriteit van een partij die door de andere partij als gelijkwaardige autoriteit wordt erkend;

fabricage: onder meer vervaardiging, verpakking, herverpakking, etikettering, beproeving en opslag;

geneesmiddel: elk product dat kan worden aangemerkt als geneesmiddel in de zin van de *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, of, ongeacht of het gaat om een eindproduct, tussenproduct, product voor onderzoek of werkzame stof, als geneesmiddel in de zin van de toepasselijke wetgeving van de Europese Unie;

beoordeling ter plaatse: een productspecifieke beoordeling in het kader van een handelsvergunningaanvraag voor een geneesmiddel op de plaats van fabricage, om de conformiteit met de ingediende informatie te beoordelen van de ruimten waarin het geneesmiddel wordt gefabriceerd en van het proces, de omstandigheden en de controle van de fabricage, en om eventuele openstaande kwesties in het kader van de beoordeling van de handelsvergunningaanvraag op te lossen; en

regelgevende autoriteit: entiteit van een partij die volgens het interne recht van deze partij bevoegd is om binnen deze partij toezicht te houden op geneesmiddelen en deze te controleren.

2. Wanneer in dit protocol wordt verwezen naar inspecties, hebben deze verwijzingen geen betrekking op beoordelingen ter plaatse, tenzij anders wordt vermeld.

Artikel 2

Doelstelling

Het doel van dit protocol is de samenwerking tussen de autoriteiten van de partijen te versterken door de wederzijdse erkenning van GMP-certificaten, om ervoor te zorgen dat geneesmiddelen aan passende kwaliteitsnormen voldoen.

Artikel 3

Productomschrijving

Dit protocol is van toepassing op alle geneesmiddelen waarvoor GMP-vereisten gelden in beide partijen, zoals vastgesteld in bijlage 1.

Artikel 4

Erkenning van regelgevende autoriteiten

1. De procedure om de gelijkwaardigheid van een nieuwe, in bijlage 2 vermelde regelgevende autoriteit te beoordelen, verloopt overeenkomstig artikel 12.

2. Elke partij zorgt voor een algemeen beschikbare lijst met als gelijkwaardig erkende regelgevende autoriteiten, met inbegrip van eventuele wijzigingen.

Artikel 5

Wederzijdse erkenning van GMP-certificaten

1. Een partij aanvaardt een door een gelijkwaardige regelgevende autoriteit van de andere partij in overeenstemming met lid 3 afgegeven GMP-certificaat als bewijs dat de op het grondgebied van een van de partijen gevestigde productiefaciliteit waarop het certificaat betrekking heeft, voldoet aan de in het certificaat bedoelde goede fabricagepraktijken.

2. Een partij kan een door een gelijkwaardige regelgevende autoriteit van de andere partij in overeenstemming met lid 3 afgegeven GMP-certificaat aanvaarden indien het betrekking heeft op een productiefaciliteit buiten het grondgebied van de partijen. Een partij kan bepalen onder welke voorwaarden zij het certificaat wil aanvaarden.

3. Een GMP-certificaat bevat de volgende gegevens:

   a) de naam en het adres van de productiefaciliteit;

   b) de datum waarop de gelijkwaardige regelgevende autoriteit die het certificaat heeft afgegeven de productiefaciliteit het laatst heeft geïnspecteerd;

   c) de fabricageprocessen en in voorkomend geval de geneesmiddelen en toedieningsvormen waarvoor de faciliteit aan de goede fabricagepraktijken voldoet; en

   d) de geldigheidsduur van het GMP-certificaat.

4. Indien een importeur, exporteur of regelgevende autoriteit van een partij verzoekt om een door een gelijkwaardige autoriteit van de andere partij afgegeven GMP-certificaat van een productiefaciliteit, zorgt laatstgenoemde partij ervoor dat de gelijkwaardige regelgevende autoriteit een GMP-certificaat afgeeft:

   a) binnen dertig kalenderdagen na de datum waarop de certificerende autoriteit het verzoek om een certificaat heeft ontvangen, indien geen nieuwe inspectie is vereist; en

   b) binnen negentig kalenderdagen na de datum waarop de certificerende autoriteit het verzoek om een certificaat heeft ontvangen, indien een nieuwe inspectie is vereist en deze inspectie voor de productiefaciliteit tot een gunstig resultaat leidt.

Artikel 6

Verdere erkenning van GMP-certificaten

1. Een partij kan een GMP-certificaat aanvaarden dat betrekking heeft op een geneesmiddel dat niet wordt vermeld in punt 2 van bijlage 1.

2. Een partij die een certificaat aanvaardt als bedoeld in lid 1, kan bepalen onder welke voorwaarden zij het certificaat aanvaardt.

Artikel 7

Aanvaarding van chargecertificaten

1. Een partij aanvaardt een door een fabrikant afgegeven chargecertificaat zonder de charge bij de invoer opnieuw aan een controle te onderwerpen, mits:

   a) de producten van de charge zijn vervaardigd in een productiefaciliteit waarvoor een gelijkwaardige regelgevende autoriteit een certificaat heeft afgegeven;

   b) het chargecertificaat in overeenstemming is met de *internationaal geharmoniseerde voorschriften voor de certificering van charges* met betrekking tot het certificaat "Inhoud van de charge" voor geneesmiddelen; en

   c) het chargecertificaat ondertekend is door de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de charge voor verkoop of levering.

2. Lid 1 doet geen afbreuk aan het recht van een partij om officiële vrijgave van charges te verrichten.

3. De persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de charge:

   a) voor verkoop of levering van afgewerkte geneesmiddelen voor productiefaciliteiten in de Europese Unie, moet een "bevoegde persoon" zijn als gedefinieerd in artikel 48 van Richtlijn 2001/83/EG en artikel 52 van Richtlijn 2001/82/EG; of

   b) voor verkoop of levering van geneesmiddelen voor productiefaciliteiten in Canada, is de persoon die aan het hoofd staat van de afdeling kwaliteitsbewaking, als bedoeld in de *Food and Drug Regulations*, C.R.C., c. 870, Part C, Division 2, section C.02.014.

Artikel 8

Beoordeling ter plaatse

1. Een partij heeft het recht om haar eigen beoordeling ter plaatse te verrichten van een productiefaciliteit waarvoor een gelijkwaardige regelgevende autoriteit van de andere partij een certificaat heeft afgegeven.

2. Voordat een partij een beoordeling ter plaatse verricht als bedoeld in lid 1, stelt zij de andere partij daarvan schriftelijk in kennis en stelt zij deze op de hoogte van de reikwijdte van de beoordeling ter plaatse. De partij streeft ernaar de andere partij ten minste dertig dagen vooraf schriftelijk in kennis te stellen van een voorgestelde beoordeling ter plaatse, maar deze termijn kan korter zijn in spoedeisende gevallen. Laatstgenoemde partij heeft het recht de beoordeling ter plaatse door eerstgenoemde partij bij te wonen.

Artikel 9

Inspecties en beoordelingen ter plaatse op verzoek van een partij

1. Op verzoek van een partij inspecteert de andere partij een faciliteit die betrokken is bij het fabricageproces van een op het grondgebied van de verzoekende partij ingevoerd geneesmiddel om na te gaan of de faciliteit aan de goede fabricagepraktijken voldoet.

2. Op verzoek van een partij kan de andere partij een beoordeling ter plaatse verrichten die gebaseerd is op de beoordeling van gegevens uit een productaanvraagdossier. Overeenkomstig artikel 14 kunnen de partijen relevante productinformatie uitwisselen met betrekking tot een verzoek om een beoordeling ter plaatse.

Artikel 10

Vrijwaring

1. Een partij heeft het recht om haar eigen inspectie te verrichten van een productiefaciliteit waarvoor een gelijkwaardige regelgevende autoriteit van de andere partij een certificaat heeft afgegeven. Dit recht mag alleen worden toegepast bij wijze van uitzondering op de normale praktijk van de partij.

2. Voordat een partij een inspectie verricht als bedoeld in lid 1, stelt zij de andere partij daarvan schriftelijk in kennis en stelt zij deze op de hoogte van de motivering hiervan. De partij streeft ernaar de andere partij ten minste dertig dagen vooraf schriftelijk in kennis te stellen van een voorgestelde inspectie, maar deze termijn kan korter zijn in spoedeisende gevallen. Laatstgenoemde partij heeft het recht de inspectie door eerstgenoemde partij bij te wonen.

Artikel 11

In twee richtingen functionerend waarschuwingsprogramma en informatie-uitwisseling

1. In het kader van het in twee richtingen functionerende waarschuwingsprogramma uit hoofde van de administratieve regeling inzake GMP als bedoeld in artikel 15, lid 3:

   a) zorgt een partij ervoor dat de bevoegde regelgevende autoriteit op haar grondgebied een beperking, schorsing of intrekking van een fabricagevergunning die gevolgen kan hebben voor de bescherming van de volksgezondheid meedeelt aan de bevoegde regelgevende autoriteit op het grondgebied van de andere partij; en

b) stelt een partij in voorkomend geval de andere partij schriftelijk in kennis van ernstige problemen die zijn gebleken in verband met een productiefaciliteit op haar grondgebied of die zijn vastgesteld bij een beoordeling ter plaatse of een inspectie op het grondgebied van de andere partij, met inbegrip van kwaliteitsproblemen, terugroepingen van charges, nagemaakte of vervalste geneesmiddelen of eventuele ernstige tekorten.

2. In het kader van de componenten inzake informatie-uitwisseling uit hoofde van de administratieve regeling inzake GMP als bedoeld in artikel 15, lid 3:

a) willigt een partij een bijzonder verzoek om informatie in, met inbegrip van een redelijk verzoek om het verslag van een inspectie of van een beoordeling ter plaatse; en

b) zorgt een partij ervoor dat een gelijkwaardige autoriteit op haar grondgebied relevante informatie verstrekt op verzoek van de andere partij of van een gelijkwaardige autoriteit van de andere partij.

3. Een partij stelt de andere partij schriftelijk in kennis van contactpunten voor iedere gelijkwaardige autoriteit op haar grondgebied.

Artikel 12

Gelijkwaardigheid van nieuwe regelgevende autoriteiten

1. Een partij ("verzoekende partij") kan verzoeken om beoordeling van een regelgevende autoriteit op haar grondgebied die niet als gelijkwaardig met regelgevende autoriteiten van de andere partij ("beoordelende partij") wordt erkend, om na te gaan of zij als gelijkwaardig moet worden erkend. Na ontvangst van het verzoek verricht de beoordelende partij een beoordeling overeenkomstig de procedure voor de beoordeling van nieuwe regelgevende autoriteiten uit hoofde van de administratieve regeling inzake GMP als bedoeld in artikel 15, lid 3.

2. De beoordelende partij beoordeelt de nieuwe regelgevende autoriteit door toepassing van de componenten van een GMP-programma uit hoofde van de administratieve regeling als bedoeld in artikel 15, lid 3. De componenten van een GMP-programma moeten onder meer de volgende elementen omvatten: wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen, inspectienormen, toezichtssystemen en een kwaliteitsmanagementsysteem.

3. Indien de beoordelende partij na afloop van de beoordeling vaststelt dat de nieuwe regelgevende autoriteit gelijkwaardig is, stelt zij de verzoekende partij er schriftelijk van in kennis dat zij de nieuwe regelgevende autoriteit als gelijkwaardig erkent.

4. Indien de beoordelende partij na afloop van de beoordeling vaststelt dat de nieuwe regelgevende autoriteit niet gelijkwaardig is, bezorgt zij de verzoekende partij een schriftelijke motivering waaruit blijkt dat zij gegronde redenen heeft om de nieuwe regelgevende autoriteit niet als gelijkwaardig te erkennen. Op verzoek van de verzoekende partij overweegt de in artikel 15 bedoelde Gemengde Sectorgroep voor farmaceutische producten ("Gemengde Sectorgroep") de weigering van de beoordelende partij om de nieuwe regelgevende autoriteit als gelijkwaardig te erkennen, en kan zij aanbevelingen doen om te bevorderen dat beide partijen de aangelegenheid tot een oplossing brengen.

5. Indien de beoordelende partij na afloop van de beoordeling vaststelt dat de nieuwe regelgevende autoriteit slechts gelijkwaardig is voor een beperkter toepassingsgebied dan door de verzoekende partij werd voorgesteld, bezorgt zij de verzoekende partij een schriftelijke motivering waaruit blijkt dat zij gegronde redenen heeft om vast te stellen dat de nieuwe regelgevende autoriteit slechts voor het beperktere toepassingsgebied gelijkwaardig is. Op verzoek van de verzoekende partij overweegt de Gemengde Sectorgroep de weigering van de beoordelende partij om de nieuwe regelgevende autoriteit als gelijkwaardig te erkennen, en kan zij aanbevelingen doen om te bevorderen dat beide partijen de aangelegenheid tot een oplossing brengen.

6. Een regelgevende autoriteit die als gelijkwaardig is erkend krachtens de *Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning tussen de Europese Gemeenschap en Canada*, gedaan te Londen op 14 mei 1998, wordt krachtens deze overeenkomst vanaf de inwerkingtreding ervan als gelijkwaardig erkend.

Artikel 13

Programma voor het handhaven van gelijkwaardigheid

1. De Gemengde Sectorgroep ontwikkelt een programma voor het handhaven van gelijkwaardigheid uit hoofde van de administratieve regeling inzake GMP als bedoeld in artikel 15, lid 3, om de gelijkwaardigheid van de regelgevende autoriteiten te handhaven. De partijen nemen volgens dit programma besluiten over het al dan niet wijzigen van de status van gelijkwaardigheid van een regelgevende autoriteit.

2. Indien de status van gelijkwaardigheid van een regelgevende autoriteit wijzigt, kan een partij die regelgevende autoriteit opnieuw beoordelen. Elke herbeoordeling moet volgens de procedure van artikel 12 worden verricht. De reikwijdte van de herbeoordeling is beperkt tot die elementen die tot wijziging van de status van gelijkwaardigheid hebben geleid.

3. De partijen wisselen alle noodzakelijke informatie uit om ervoor te zorgen dat beide partijen er vertrouwen in blijven behouden dat als gelijkwaardig erkende regelgevende autoriteiten ook daadwerkelijk gelijkwaardig zijn.

4. Een partij stelt de andere partij in kennis vooraleer zij wijzigingen goedkeurt van haar technische richtsnoeren of voorschriften inzake goede fabricagepraktijken.

5. Een partij stelt de andere partij in kennis van alle nieuwe technische richtsnoeren, inspectieprocedures of voorschriften inzake goede fabricagepraktijken.

Artikel 14

Vertrouwelijkheid

1. Een partij verbindt zich ertoe niet-openbare en vertrouwelijke technische, commerciële of wetenschappelijke informatie, met inbegrip van handelsgeheimen en geoctrooieerde informatie, die zij van de andere partij heeft ontvangen, niet openbaar te maken.

2. Indien een partij zulks nodig acht ter bescherming van de volksgezondheid en de openbare veiligheid, kan zij de in lid 1 bedoelde informatie bekendmaken. Zij pleegt vóór de bekendmaking overleg met de andere partij.

Artikel 15

Beheer van het protocol

1. De Gemengde Sectorgroep, die is ingesteld uit hoofde van artikel 26.2 (Gespecialiseerde comités), lid 1, onder a), bestaat uit vertegenwoordigers van beide partijen.

2. De Gemengde Sectorgroep bepaalt zijn samenstelling en stelt zijn reglement van orde vast.

3. De Gemengde Sectorgroep sluit een administratieve regeling inzake GMP om de doeltreffende uitvoering van dit protocol te bevorderen. De administratieve regeling inzake GMP omvat:

   a) het mandaat van de Gemengde Sectorgroep;

   b) het in twee richtingen functionerende waarschuwingsprogramma;

   c) de lijst van contactpunten die verantwoordelijk zijn voor aangelegenheden die zich in verband met dit protocol voordoen;

   d) de componenten inzake informatie-uitwisseling;

   e) de componenten van een programma met betrekking tot de naleving van goede fabricagepraktijken;

   f) de procedure voor de beoordeling van nieuwe regelgevende autoriteiten; en

   g) het programma voor het handhaven van gelijkwaardigheid.

4. De Gemengde Sectorgroep kan de administratieve regeling inzake GMP wijzigen als zij dat nodig acht.

5. Op verzoek van de partijen evalueert de Gemengde Sectorgroep de bijlagen bij dit protocol en formuleert zij aanbevelingen tot wijziging van deze bijlagen, ter overweging door het Gemengd Comité voor de CETA.

6. Overeenkomstig lid 5 evalueert de Gemengde Sectorgroep het operationele toepassingsgebied met betrekking tot de geneesmiddelen in punt 2 van bijlage 1, met het oog op opneming van de geneesmiddelen in de lijst van punt 1 van bijlage 1.

7. Bij inwerkingtreding van de overeenkomst stellen de partijen de administratieve regeling inzake GMP in. De bepalingen van hoofdstuk negenentwintig (Geschillenbeslechting) zijn niet op deze regeling van toepassing.

Artikel 16

Vergoedingen

1. Voor de toepassing van dit artikel omvat een vergoeding een maatregel voor de terugwinning van kosten zoals een gebruiksvergoeding, een regulerende heffing of een uit hoofde van een contract te betalen bedrag.

2. Een partij heeft het recht een vergoeding te bepalen die geldt voor productiefaciliteiten op haar grondgebied, met inbegrip van vergoedingen voor het afgeven van GMP-certificaten en vergoedingen voor inspecties of beoordelingen ter plaatse.

3. De vergoedingen die aan een productiefaciliteit in rekening worden gebracht wanneer een partij op verzoek van de andere partij een inspectie of beoordeling ter plaatse verricht, moeten in overeenstemming zijn met lid 2.

BIJLAGE 1

GENEESMIDDELEN

Toepassingsgebied met betrekking tot geneesmiddelen

1. Dit protocol is van toepassing op de volgende geneesmiddelen als bepaald in de in bijlage 3 bedoelde wetgeving van de partijen, op voorwaarde dat de GMP-vereisten en -programma's van beide partijen met betrekking tot deze geneesmiddelen gelijkwaardig zijn:

   a) geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van aan een medisch recept onderworpen geneesmiddelen en niet aan een medisch recept onderworpen geneesmiddelen en medicinale gassen;

   b) biologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik met inbegrip van immunologische geneesmiddelen, stabiele geneesmiddelen vervaardigd van menselijk bloed of menselijk plasma, en biologische geneesmiddelen;

   c) menselijke radiofarmaca;

   d) farmaceutische producten voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van aan een medisch recept onderworpen geneesmiddelen en niet aan een medisch recept onderworpen geneesmiddelen, evenals voormengsels voor de bereiding van diervoeders met medicinale werking;

   e) diergeneeskundige biologische preparaten;

   f) in voorkomend geval vitaminen, mineralen, kruidenmengsels en homeopathische geneesmiddelen;

   g) actieve farmaceutische ingrediënten;

h) tussenproducten en onverpakte farmaceutische producten (bijvoorbeeld onverpakte tabletten);

i) producten die bestemd zijn om bij klinische tests te worden gebruikt of geneesmiddelen voor onderzoek; en

j) geneesmiddelen voor geavanceerde therapie.

Operationeel toepassingsgebied met betrekking tot geneesmiddelen

2. In aanvulling op lid 1 geldt dat de GMP-vereisten en -programma's van beide partijen gelijkwaardig zijn voor de volgende geneesmiddelen:

a) geneesmiddelen voor menselijk gebruik, met inbegrip van aan een medisch recept onderworpen geneesmiddelen en niet aan een medisch recept onderworpen geneesmiddelen en medicinale gassen;

b) biologische geneesmiddelen voor menselijk gebruik met inbegrip van immunologische geneesmiddelen en biologische geneesmiddelen;

c) menselijke radiofarmaca;

d) farmaceutische producten voor diergeneeskundig gebruik, met inbegrip van aan een medisch recept onderworpen geneesmiddelen en niet aan een medisch recept onderworpen geneesmiddelen, evenals voormengsels voor de bereiding van diervoeders met medicinale werking;

e) tussenproducten en onverpakte farmaceutische producten;

f) producten die bestemd zijn om bij klinische tests te worden gebruikt of geneesmiddelen voor onderzoek, vervaardigd door de fabrikanten die houder zijn van een fabricagevergunning of inrichtingsvergunning; en

g) vitaminen, mineralen en kruidengeneesmiddelen, homeopathische geneesmiddelen (in Canada bekend als natuurlijke gezondheidsproducten), vervaardigd door fabrikanten die houder zijn van een fabricagevergunning of inrichtingsvergunning, in het geval van Canada.

BIJLAGE 2

REGELGEVENDE AUTORITEITEN

De partijen erkennen de volgende entiteiten, of de opvolgers daarvan als meegedeeld door een partij aan de Gemengde Sectorgroep, als hun respectieve regelgevende autoriteiten:

Voor de Europese Unie:

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor diergeneesmiddelen
België	Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Tsjechië	Rijksinstituut voor Geneesmiddelencontrole / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituut voor Overheidstoezicht op Diergeneeskundige Biologische Preparaten en Diergeneesmiddelen / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatië	Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerie van Landbouw, Directoraat Veterinaire en Voedselveiligheid / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor diergeneesmiddelen
Denemarken	Deense Gezondheids- en Geneesmiddelenautoriteit / Laegemiddelstyrelsen	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Duitsland	Federaal Instituut voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul Ehrlichinstituut (PEI), Federaal Instituut voor Vaccins en Biogeneesmiddelen / Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Federaal Bureau voor Consumentenbescherming en Voedselveiligheid / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministerie van Voedselvoorziening en Landbouw / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Staatsagentschap voor Geneesmiddelen / Ravimiamet	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Griekenland	Nationale Organisatie voor Geneesmiddelen / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Spanje	Spaans Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor diergeneesmiddelen
Frankrijk	Frans Nationaal Agentschap voor de Veiligheid van Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Frans Agentschap voor Voedsel, Milieu en Veiligheid en Gezondheid op het Werk - *Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik* / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail - Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses - ANMV)
Ierland	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Italië	*Italiaans Agentschap voor Geneesmiddelen* / Agenzia Italiana del Farmaco	*Ministerie van Gezondheid, Directoraat-Generaal Diergezondheid en Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik /* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Cyprus	Ministerie van Gezondheid - Farmaceutische Diensten / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerie van Landbouw, Plattelandsontwikkeling en Milieu - Veterinaire Diensten / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor diergeneesmiddelen
Letland	Staatsagentschap voor Geneesmiddelen / Zāļu valsts aģentūra	Beoordelings- en Registratiedienst van de Levensmiddelen- en Veterinaire Dienst / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litouwen	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelencontrole / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Nationale Levensmiddelen- en Veterinaire Dienst / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luxemburg	Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Hongarije	Nationaal Instituut voor de Farmacologie / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Nationaal Bureau voor Voedselveiligheid, Directoraat Geneesmiddelen voor Diergeneeskundig Gebruik / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Medicines Regulatory Authority	Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) - Veterinary Regulation Directorate (VRD), binnen het Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor diergeneesmiddelen
Nederland	Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Oostenrijk	Oostenrijks Agentschap voor Gezondheid en Voedselveiligheid / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Polen	Algemene Farmaceutische Inspectiedienst / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Portugal	Nationale Autoriteit voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten - INFARMED, I.P. / Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.	Directoraat-generaal Voedsel- en Veterinair Bureau - DGAV / Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slovenië	Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen van de Republiek Slovenië / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik

Land	Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik	Voor diergeneesmiddelen
Slowaakse Republiek (Slowakije)	Rijksinstituut voor Geneesmiddelencontrole / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituut voor Overheidstoezicht op Diergeneeskundige Biologische Preparaten en Diergeneesmiddelen / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finland	Fins Agentschap voor Geneesmiddelen / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Zweden	Geneesmiddelenagentschap / Läkemedelsverket	Zie autoriteit verantwoordelijk voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik
Verenigd Koninkrijk	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Veterinary Medicines Directorate
Bulgarije	Bulgaars Geneesmiddelenagentschap / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgaars Agentschap voor Voedselveiligheid / Българска агенция по безопасност на храните
Roemenië	Nationaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Medische Hulpmiddelen / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Nationale Autoriteit voor Gezondheid, Diergezondheid en Voedselveiligheid / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Voor Canada:

	Health Canada	Health Canada

BIJLAGE 3

TOEPASSELIJKE WETGEVING

Voor de Europese Unie:

Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Richtlijn 2001/82/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Richtlijn 2001/20/EG van het Europees Parlement en de Raad van 4 april 2001 betreffende de onderlinge aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de lidstaten inzake de toepassing van goede klinische praktijken bij de uitvoering van klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Verordening (EU) nr. 536/2014 van 16 april 2014 betreffende klinische proeven met geneesmiddelen voor menselijk gebruik en tot intrekking van Richtlijn 2001/20/EG;

Richtlijn 2003/94/EG van de Commissie van 8 oktober 2003 tot vaststelling van de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor menselijk gebruik en geneesmiddelen voor onderzoek voor menselijk gebruik;

Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik;

Gedelegeerde Verordening (EU) nr. 1252/2014 van de Commissie van 28 mei 2014 van het Europees Parlement en de Raad betreffende de beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij de fabricage van werkzame stoffen voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik;

Huidige versie van de Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen in deel IV van de Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Unie en compilatie van de communautaire procedures voor inspecties en voor de uitwisseling van informatie;

Voor Canada:

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