EUROOPAN
KOMISSIO

Strasbourg 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

LIITE

asiakirjaan

Ehdotus neuvoston päätökseksi

Kanadan sekä Euroopan unionin ja sen jäsenvaltioiden välisen laaja-alaisen talous- ja kauppasopimuksen allekirjoittamisesta Euroopan unionin puolesta

Pöytäkirja farmaseuttisten tuotteiden hyviä tuotantotapoja koskevan noudattamis- ja valvontaohjelman vastavuoroisesta tunnustamisesta

1 artikla

Määritelmät

1. Tässä pöytäkirjassa

hyvien tuotantotapojen noudattamistodistuksella tarkoitetaan sääntelyviranomaisen myöntämää todistusta, jolla todistetaan, että valmistuslaitos noudattaa hyviä tuotantotapoja (Good Manufacturing Practices, GMP);

vastaavalla viranomaisella tarkoitetaan osapuolen sääntelyviranomaista, jonka toinen osapuoli tunnustaa vastaavaksi viranomaiseksi;

valmistus kattaa valmistamisen, pakkaamisen, uudelleenpakkaamisen, merkinnät, testauksen ja varastoinnin;

lääkkeellä tarkoitetaan mitä tahansa tuotetta, joka katsotaan *Food and Drugs Act* -säädöksen (R.S.C., 1985, c. F-27) nojalla lääkkeeksi tai joka katsotaan Euroopan unionin sovellettavan lainsäädännön nojalla lääkkeeksi riippumatta siitä, onko se valmis tuote, välituote tai tutkittava tuote tai tehoaine;

paikalla tehtävällä arvioinnilla tarkoitetaan tuotekohtaista arviointia, joka tehdään lääkkeen myyntilupahakemuksen yhteydessä valmistuslaitoksessa, jotta voidaan arvioida, vastaavatko lääkkeen valmistustilat, valmistusprosessi ja -olosuhteet ja valmistuksen valvonta esitettyjä tietoja, ja jotta voidaan puuttua mahdollisiin myyntilupahakemuksen arvioinnin jälkeen mahdollisesti vielä jäljellä oleviin kysymyksiin; ja

sääntelyviranomaisella tarkoitetaan osapuolen yksikköä, jolla on osapuolen lainsäädäntöön perustuva laillinen oikeus valvoa ja tarkastaa lääkkeitä kyseisessä osapuolessa.

2. Kun tässä pöytäkirjassa viitataan tarkastuksiin, ei tarkoiteta paikalla tehtäviä arviointeja, jollei muuta määrätä.

2 artikla

Tavoite

Tämän pöytäkirjan tavoitteena on lujittaa osapuolten viranomaisten välistä yhteistyötä varmistettaessa, että lääkkeet täyttävät tarkoituksenmukaiset laatustandardit hyvien tuotantotapojen noudattamistodistusten vastavuoroisen tunnustamisen ansiosta.

3 artikla

Soveltamisalaan kuuluvat tuotteet

Tätä pöytäkirjaa sovelletaan kaikkiin lääkkeisiin, joihin sovelletaan hyvää tuotantotapaa koskevia vaatimuksia molemmissa osapuolissa, siten kuin liitteessä 1 vahvistetaan.

4 artikla

Sääntelyviranomaisten tunnustaminen

1. Liitteessä 2 lueteltavan uuden sääntelyviranomaisen vastaavuuden arviointimenettelyssä noudatetaan 12 artiklaa.

2. Kumpikin osapuoli varmistaa, että vastaavaksi tunnustettujen sääntelyviranomaisten luettelo, myös sen mahdolliset muutokset, on julkisesti saatavilla.

5 artikla

Hyvien tuotantotapojen noudattamistodistusten vastavuoroinen tunnustaminen

1. Osapuoli hyväksyy toisen osapuolen vastaavan sääntelyviranomaisen myöntämän hyvien tuotantotapojen noudattamistodistuksen 3 kohdan mukaisesti osoituksena siitä, että valmistuslaitos, jota todistus koskee ja joka sijaitsee jommankumman osapuolen alueella, noudattaa todistuksessa yksilöityjä hyviä tuotantotapoja.

2. Osapuoli voi hyväksyä toisen osapuolen vastaavan sääntelyviranomaisen myöntämän hyvien tuotantotapojen noudattamistodistuksen, joka koskee osapuolten alueen ulkopuolista valmistuslaitosta, 3 kohdan mukaisesti. Osapuoli voi määrittää ehdot ja edellytykset, joilla se on valmis hyväksymään todistuksen.

3. Hyvien tuotantotapojen noudattamistodistuksessa on yksilöitävä

   a) valmistuslaitoksen nimi ja osoite;

   b) päivämäärä, jona todistuksen myöntänyt vastaava sääntelyviranomainen viimeksi tarkasti valmistuslaitoksen;

   c) valmistusprosessit ja tarpeen mukaan lääkkeet ja lääkemuodot, joiden osalta laitos noudattaa hyviä tuotantotapoja; ja

   d) hyvien tuotantotapojen noudattamistodistuksen voimassaoloaika.

4. Jos osapuolen tuoja, viejä tai säätelyviranomainen hakee hyvien tuotantotapojen noudattamistodistusta valmistuslaitokselle, jolle toisen osapuolen vastaava viranomainen myöntää todistuksen, toinen osapuoli varmistaa, että vastaava sääntelyviranomainen myöntää hyvien tuotantotapojen noudattamistodistuksen

   a) 30 kalenteripäivän kuluessa päivästä, jona todistuksen myöntävä viranomainen vastaanotti todistuspyynnön, jos uutta tarkastusta ei tarvita; ja

   b) 90 kalenteripäivän kuluessa päivästä, jona todistuksen myöntävä viranomainen vastaanotti todistuspyynnön, jos uusi tarkastus on tarpeen ja valmistuslaitos läpäisee tarkastuksen.

6 artikla

Hyvien tuotantotapojen noudattamistodistusten muu tunnustaminen

1. Osapuoli voi hyväksyä hyvien tuotantotapojen noudattamistodistuksen lääkkeelle, joka ei sisälly liitteessä I olevaan 2 kohtaan.

2. Osapuoli, joka hyväksyy todistuksen 1 kohdan mukaisesti, voi määritellä ehdot ja edellytykset, joilla se hyväksyy todistuksen.

7 artikla

Eräkohtaisten todistusten hyväksyminen

1. Osapuoli hyväksyy valmistajan myöntämän eräkohtaisen todistuksen tarkastamatta tuote-erää uudelleen tuonnin yhteydessä edellyttäen, että

   a) tuote-erään sisältyvät tuotteet valmistettiin valmistuslaitoksessa, jonka vastaava sääntelyviranomainen on sertifioinut vaatimuksia vastaavaksi;

   b) eräkohtainen todistus vastaa erätodistusten myöntämistä koskevissa kansainvälisesti yhdenmukaistetuissa vaatimuksissa (*Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification*) esitettyä lääkkeiden eräkohtaisen todistuksen (*Batch Certificate for Medicinal Products*) sisältöä; ja

   c) eräkohtaisen todistuksen on allekirjoittanut henkilö, joka vastaa tuote-erän vapauttamisesta myyntiin tai jakeluun.

2. Edellä oleva 1 kohta ei vaikuta osapuolen oikeuteen vapauttaa virallisesti tuote-eriä.

3. Henkilön, joka vastaa

   a) lopullisen lääkkeen tuote-erän vapauttamisesta myyntiin tai jakeluun Euroopan unionissa sijaitsevien valmistuslaitosten osalta, on oltava direktiivin 2001/83/EY 48 artiklassa ja direktiivin 2001/82/EY 52 artiklassa määritelty ’’pätevyysvaatimukset täyttävä henkilö”; tai

   b) lääkkeen tuote-erän vapauttamisesta myyntiin tai jakeluun Kanadassa sijaitsevien valmistuslaitosten osalta, on oltava *Food and Drugs Regulations* -määräyksissä (C.R.C., c. 870, Part C, Division 2, section C.02.014) määritelty laadunvalvontaosastosta vastaava henkilö.

8 artikla

Paikalla tehtävät arvioinnit

1. Osapuolella on oikeus suorittaa oma paikalla tehtävä arviointi valmistuslaitoksessa, jonka toisen osapuolen vastaava sääntelyviranomainen on sertifioinut vaatimuksia vastaavaksi.

2. Ennen 1 kohdassa tarkoitetun paikalla tehtävän arvioinnin suorittamista osapuoli ilmoittaa asiasta toiselle osapuolelle kirjallisesti ja kertoo paikalla tehtävän arvioinnin laajuudesta. Osapuoli pyrkii ilmoittamaan toiselle osapuolelle asiasta kirjallisesti vähintään 30 päivää ennen ehdotettua paikalla tehtävää arviointia, mutta ilmoitusaika voi olla lyhyempi kiireellisissä tilanteissa. Toisella osapuolella on oikeus osallistua osapuolen suorittamaan paikalla tehtävään arviointiin.

9 artikla

Osapuolen pyynnöstä suoritettavat tarkastukset ja paikalla tehtävät arvioinnit

1. Osapuolen pyynnöstä toinen osapuoli tarkastaa laitoksen, joka on mukana pyynnön esittäneen osapuolen alueelle tuotavan lääkkeen valmistusprosessissa, todentaakseen, että laitos noudattaa hyviä tuotantotapoja.

2. Osapuolen pyynnöstä toinen osapuoli voi suorittaa paikalla tehtävän arvioinnin, joka perustuu tuotehakemusta koskevaan asiakirja-aineistoon sisältyvien tietojen arviointiin. Osapuolet voivat vaihtaa asiaan liittyvät tuotetiedot, kun kyseessä on paikalla tehtävää arviointia koskeva pyyntö, 14 artiklan mukaisesti.

10 artikla

Suojatoimet

1. Osapuolella on oikeus tehdä oma tarkastus valmistuslaitoksessa, jonka toisen osapuolen vastaava sääntelyviranomainen on sertifioinut vaatimuksia vastaavaksi. Turvautumisen tähän oikeuteen tulisi olla poikkeus osapuolen tavanomaiseen käytäntöön.

2. Ennen 1 kohdassa tarkoitetun tarkastuksen suorittamista osapuoli ilmoittaa asiasta toiselle osapuolelle kirjallisesti ja kertoo syyt oman tarkastuksen suorittamiseen. Osapuoli pyrkii ilmoittamaan toiselle osapuolelle asiasta kirjallisesti vähintään 30 päivää ennen ehdotettua tarkastusta, mutta ilmoitusaika voi olla lyhyempi kiireellisissä tilanteissa. Toisella osapuolella on oikeus osallistua osapuolen tekemään tarkastukseen.

11 artikla

Kaksisuuntainen varoitusohjelma ja tiedonjako

1. Jäljempänä 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun hyviä tuotantotapoja koskeviin hallinnollisiin järjestelyihin sisältyvän kaksisuuntaisen varoitusohjelman mukaisesti osapuoli

   a) varmistaa, että sen alueen asianomainen sääntelyviranomainen ilmoittaa valmistusluvan rajoittamisesta, väliaikaisesta peruuttamisesta tai lopullisesta peruuttamisesta, joka voi vaikuttaa kansanterveyden suojelemiseen, toisen osapuolen alueen asianomaiselle sääntelyviranomaiselle; ja

b) tarpeen mukaan ennakoivasti ilmoittaa kirjallisesti toiselle osapuolelle sen alueella sijaitsevaan valmistuslaitokseen liittyvästä vakavasta ongelmasta, josta on saatu vahvistettu raportti tai joka on havaittu toisen osapuolen alueella tehdyn paikalla suoritetun arvioinnin tai tarkastuksen yhteydessä, mukaan lukien ongelmat, jotka liittyvät laatuvirheisiin, tuote-erien vetämiseen markkinoilta, vääriin tai väärennettyihin lääkkeisiin, ja mahdolliset vakavat saatavuuteen liittyvät ongelmat.

2. Jäljempänä 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettujen hyviä tuotantotapoja koskeviin hallinnollisiin järjestelyihin sisältyvien tiedonvaihtoprosessin osatekijöiden osana osapuoli

a) vastaa erityiseen tietopyyntöön, mukaan lukien kohtuullinen pyyntö saada tarkastusraportti tai raportti paikalla tehdystä arvioinnista; ja

b) varmistaa, että toisen osapuolen tai toisen osapuolen vastaavan viranomaisen pyynnöstä sen alueen vastaava viranomainen toimittaa asianomaiset tiedot.

3. Osapuoli toimittaa toiselle osapuolelle kirjallisella ilmoituksella alueensa kaikkien vastaavien viranomaisten yhteyspisteet.

12 artikla

Uusien sääntelyviranomaisten vastaavuus

1. Osapuoli, jäljempänä ’pyynnön esittävä/esittänyt osapuoli’ voi pyytää, että sen alueen sääntelyviranomainen, jota ei ole tunnustettu toisen osapuolen, jäljempänä ’arvioinnin tekevä/tehnyt osapuoli’, sääntelyviranomaisia vastaavaksi, arvioidaan sen määrittämiseksi, olisiko se tunnustettava vastaavaksi. Pyynnön vastaanotettuaan arvioinnin tekevä osapuoli tekee 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun hyviä tuotantotapoja koskeviin hallinnollisiin järjestelyihin sisältyvän uusien sääntelyviranomaisten arviointimenettelyn mukaisen arvioinnin.

2. Arvioinnin tekevä osapuoli arvioi uuden sääntelyviranomaisen soveltamalla 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitettuja hyviä tuotantotapoja koskeviin hallinnollisiin järjestelyihin sisältyviä hyvien tuotantotapojen noudattamisohjelman osatekijöitä. Hyvien tuotantotapojen noudattamisohjelman osatekijöiden on sisällettävä senkaltaiset tekijät kuin lainsäädäntöön ja sääntelyyn perustuvat vaatimukset, tarkastuksia koskevat normit, valvontajärjestelmät ja laadunhallintajärjestelmä.

3. Jos arvioinnin tehtyään arvioinnin tekevä osapuoli katsoo, että uusi sääntelyviranomainen on vastaava, se ilmoittaa pyynnön esittäneelle osapuolelle kirjallisesti, että se tunnustaa uuden sääntelyviranomaisen vastaavaksi.

4. Jos arvioinnin tehtyään arvioinnin tekevä osapuoli katsoo, että uusi sääntelyviranomainen ei ole vastaava, arvioinnin tehnyt osapuoli toimittaa pyynnön esittäneelle osapuolelle kirjallisen perustelun, jossa osoitetaan, että sillä on hyvät perusteet olla tunnustamatta uutta sääntelyviranomaista vastaavaksi. Pyynnön esittäneen osapuolen pyynnöstä 15 artiklassa tarkoitettu lääkkeitä käsittelevä alakohtainen sekaryhmä, jäljempänä ’alakohtainen sekaryhmä’, arvioi arvioinnin tehneen osapuolen kieltäytymistä tunnustaa uusi sääntelyviranomainen vastaavaksi ja voi antaa suosituksia molempien osapuolten avustamiseksi kysymyksen ratkaisemisessa.

5. Jos arvioinnin tehtyään arvioinnin tekevä osapuoli katsoo, että uusi sääntelyviranomainen on vastaava ainoastaan rajoitetummalla soveltamisalalla kuin pyynnön esittänyt osapuoli on ehdottanut, arvioinnin tehnyt osapuoli toimittaa pyynnön esittäneelle osapuolelle kirjallisen perustelun, jossa osoitetaan, että sillä on hyvät perusteet tunnustaa uusi sääntelyviranomainen vastaavaksi ainoastaan rajoitetummalla soveltamisalalla. Pyynnön esittäneen osapuolen pyynnöstä alakohtainen sekaryhmä arvioi arvioinnin tehneen osapuolen kieltäytymistä tunnustaa uusi sääntelyviranomainen vastaavaksi ja voi antaa suosituksia molempien osapuolten avustamiseksi kysymyksen ratkaisemisessa.

6. Sääntelyviranomainen, joka on tunnustettu vastaavaksi vastavuoroisesta tunnustamisesta Lontoossa 14 päivänä toukokuuta 1998 *tehdyn Euroopan yhteisön ja Kanadan välisen sopimuksen* nojalla, tunnustetaan tämän sopimuksen nojalla vastaavaksi tämän sopimuksen voimaantulosta alkaen.

13 artikla

Vastaavuuden ylläpito-ohjelma

1. Alakohtainen sekaryhmä laatii 15 artiklan 3 kohdassa tarkoitetun hyviä tuotantotapoja koskeviin hallinnollisiin järjestelyihin sisältyvän vastaavuuden ylläpito-ohjelman sääntelyviranomaisten vastaavuuden ylläpitämiseksi. Osapuolet toimivat kyseisen ohjelman mukaisesti, kun ne päättävät, onko sääntelyviranomaisen vastaavuusasemaa muutettava.

2. Jos sääntelyviranomaisen vastaavuusasema muuttuu, osapuoli voi uudelleenarvioida kyseisen sääntelyviranomaisen. Uudelleenarviointi on tehtävä 12 artiklassa säädettyä menettelyä noudattaen. Uudelleenarvioinnin laajuus on rajoitettava niihin tekijöihin, joiden vuoksi vastaavuusasema muuttui.

3. Osapuolet vaihtavat kaikki tarvittavat tiedot sen varmistamiseksi, että molemmat osapuolet voivat luottaa siihen, että sääntelyviranomaisten vastaavuus todellakin tarkoittaa sitä.

4. Osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle ennen kuin se tekee muutoksia hyviin tuotantotapoihin liittyviin teknisiin ohjeisiinsa tai määräyksiinsä.

5. Osapuoli ilmoittaa toiselle osapuolelle ennen kuin se hyväksyy hyviin tuotantotapoihin liittyviä uusia teknisiä ohjeita, tarkastusmenettelyjä tai määräyksiä.

14 artikla

Luottamuksellisuus

1. Osapuoli ei saa julkaista luottamuksellista teknisiä, kaupallisia tai tieteellisiä tietoja, mukaan lukien liikesalaisuudet ja omistusoikeuden kohteena olevat tiedot, jotka eivät ole julkisia ja jotka se on saanut toiselta osapuolelta.

2. Osapuoli saa julkaista 1 kohdassa tarkoitetut tiedot, jos se katsoo, että tällainen julkaiseminen on tarpeen kansanterveyden ja kansallisen turvallisuuden suojaamiseksi. Toista osapuolta on kuultava ennen julkaisemista.

15 artikla

Pöytäkirjan hallinnointi

1. Alakohtainen sekaryhmä, joka on perustettu 26.2 artiklan (Komiteat) 1 alakohdan a alakohdalla, koostuu molempien osapuolten edustajista.

2. Alakohtainen sekaryhmä päättää itse kokoonpanostaan ja työjärjestyksestään.

3. Alakohtainen sekaryhmä hyväksyy hyviä tuotantotapoja koskevat hallinnolliset järjestelyt tämän pöytäkirjan täytäntöönpanon helpottamiseksi. Hyviä tuotantotapoja koskevat hallinnolliset järjestelyt sisältävät

   a) alakohtaisen sekaryhmän tehtävänmäärityksen;

   b) kaksisuuntainen varoitusohjelman;

   c) luettelon yhteyspisteistä, jotka vastaavat tämän pöytäkirjan tiimoilta syntyvistä kysymyksistä;

   d) tiedonvaihtoprosessin osatekijät;

   e) hyvien tuotantotapojen noudattamisohjelman osatekijät;

   f) uusien sääntelyviranomaisten arviointimenettelyn; ja

   g) vastaavuuden ylläpito-ohjelman.

4. Alakohtainen sekaryhmä voi muuttaa hyviä tuotantotapoja koskevia hallinnollisia järjestelyitä, jos se katsoo sen tarpeelliseksi.

5. Osapuolten pyynnöstä alakohtainen sekaryhmä tarkastelee tämän pöytäkirjan liitteitä ja laatii liitteiden muuttamisesta suosituksia, joita CETA-sekakomitea tarkastelee.

6. Edellä olevan 5 kohdan nojalla alakohtainen sekaryhmä tarkastelee liitteessä 1 olevan 2 kohdassa mainittuja toiminnalliseen soveltamisalaan kuuluvia lääkkeitä liitteessä 1 olevassa 1 kohdassa lueteltujen lääkkeiden sisällyttämiseksi asianomaiseen kohtaan.

7. Osapuolet laativat hyviä tuotantotapoja koskevat hallinnolliset järjestelyt tämän sopimuksen tultua voimaan. Kyseisiin järjestelyihin ei sovelleta kahdennenkymmenennenyhdeksännen luvun (Riitojenratkaisu) määräyksiä.

16 artikla

Maksut

1. Tämän artiklan soveltamiseksi maksuksi katsotaan kustannusvastaavuuteen liittyvä toimenpide, kuten käyttäjämaksu, sääntömääräinen maksu tai jossakin sopimuksessa vahvistettu maksu.

2. Osapuolella on oikeus määrittää maksu, jota sovelletaan sen alueella sijaitseviin valmistuslaitoksiin, mukaan lukien maksut, jotka liittyvät hyvien tuotantotapojen noudattamistodistusten myöntämiseen, ja maksut, jotka liittyvät tarkastuksiin tai paikalla tehtäviin arviointeihin.

3. Maksujen, jotka peritään valmistuslaitokselta osapuolen toisen osapuolen pyynnöstä suorittamasta tarkastuksesta tai paikalla tehtävästä arvioinnista, on noudatettava 2 kohtaa.

LIITE 1

LÄÄKKEET

Soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet

1. Tätä pöytäkirjaa sovelletaan seuraaviin, liitteessä 3 tarkoitetussa osapuolten lainsäädännössä määriteltyihin lääkkeisiin edellyttäen, että molempien osapuolten ohjelmat, jotka koskevat hyviin tuotantotapoihin liittyviä vaatimuksia ja hyvien tuotantotapojen noudattamista, ovat kyseisten lääkkeiden osalta vastaavat:

   a) ihmisille tarkoitetut lääkkeet, mukaan lukien resepti- ja käsikauppalääkkeet sekä lääkinnälliset kaasut;

   b) ihmisille tarkoitetut biologiset valmisteet, mukaan lukien immunologiset valmisteet, ihmisverestä tai -veriplasmasta peräisin olevat stabiilit lääkkeet sekä bioterapeuttiset valmisteet;

   c) ihmisille tarkoitetut radiofarmaseuttiset lääkkeet;

   d) eläinlääkkeet, mukaan lukien resepti- ja käsikauppalääkkeet sekä eläimille tarkoitettujen lääkerehujen valmistuksessa käytettävät esiseokset;

   e) eläimille tarkoitetut biologiset valmisteet;

   f) tapauksen mukaan vitamiinit, kivennäisaineet, rohdosvalmisteet ja homeopaattiset lääkkeet;

   g) vaikuttavat farmaseuttiset aineet;

h) välituotteet ja irtovalmisteena olevat lääkkeet (esimerkiksi irtovalmisteena olevat tabletit);

i) kliinisissä tutkimuksissa käytettäviksi tarkoitetut valmisteet tai tutkimuslääkkeet; ja

j) pitkälle kehitetyssä terapiassa käytettävät lääkkeet.

Toiminnalliseen soveltamisalaan kuuluvat lääkkeet

2. Viitaten 1 kohtaan molempien osapuolten ohjelmat, jotka koskevat hyviin tuotantotapoihin liittyviä vaatimuksia ja hyvien tuotantotapojen noudattamista, ovat vastaavat seuraavien lääkkeiden osalta:

a) ihmisille tarkoitetut lääkkeet, mukaan lukien resepti- ja käsikauppalääkkeet sekä lääkinnälliset kaasut;

b) ihmisille tarkoitetut biologiset valmisteet, mukaan lukien immunologiset valmisteet ja bioterapeuttiset valmisteet;

c) ihmisille tarkoitetut radiofarmaseuttiset lääkkeet;

d) eläinlääkkeet, mukaan lukien resepti- ja käsikauppalääkkeet sekä eläimille tarkoitettujen lääkerehujen valmistuksessa käytettävät esiseokset;

e) välituotteet ja irtovalmisteena olevat lääkkeet;

f) kliinisissä tutkimuksissa käytettäviksi tarkoitetut valmisteet tai tutkimuslääkkeet; valmistajalla on valmistuslupa tai laitokselle myönnetty lupa; ja

g) vitamiinit, kivennäisaineet, rohdosvalmisteet, homeopaattiset lääkkeet (Kanadassa nimeltään ”natural health products”), joiden valmistajalla on valmistuslupa tai, Kanadassa, laitokselle myönnetty lupa (”establishment licence”).

LIITE 2

SÄÄNTELYVIRANOMAISET

Osapuolet tunnustavat seuraavat yksiköt tai niiden seuraajat, jotka osapuoli on ilmoittanut alakohtaiselle sekaryhmälle, vastaaviksi sääntelyviranomaisikseen:

Euroopan unioni:

Maa	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta
Belgia	Lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava liittovaltion virasto / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Tšekki	Valtion lääkevalvontavirasto / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biologisten valmisteiden valvontainstituutti / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatia	Lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Maatalousministeriö, eläinlääkinnän ja elintarviketurvallisuuden osasto / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Maa	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta
Tanska	Tanskan terveys- ja lääkevirasto / Laegemiddelstyrelsen	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Saksa	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Saksan liittotasavallan laitos / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Rokotteista ja biolääkkeistä vastaava Saksan liittotasavallan laitos / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Saksan liittotasavallan kuluttajansuoja- ja elintarviketurvallisuusvirasto Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Saksan liittovaltion elintarvike- ja maatalousministeriö, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Viro	Valtion lääkevirasto / Ravimiamet	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Kreikka	Kansallinen lääkelaitos / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Espanja	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava Espanjan virasto / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen

Maa	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta
Ranska	Lääkkeiden ja terveystuotteiden turvallisuudesta vastaava Ranskan kansallinen virasto Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Elintarvike-, ympäristö- sekä työterveys- ja työturvallisuusasioista vastaava Ranskan virasto – *Eläinlääkkeistä vastaava kansallinen virasto /* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irlanti	Terveydenhoitotuotteiden sääntelyviranomainen / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Italia	*Italian lääkevirasto* / Agenzia Italiana del Farmaco	*Eläinten terveydestä ja eläinlääkkeistä vastaava pääosasto* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Kypros	Terveysministeriö – Apteekkipalvelut / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Maataloudesta, maaseudun kehittämisestä ja ympäristöstä vastaava ministeriö – Eläinlääkintäpalvelut / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Maa	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta
Latvia	Valtion lääkevirasto / Zāļu valsts aģentūra	Elintarvike- ja eläinlääkintäviraston arviointi- ja rekisteröintiosasto / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Liettua	Valtion lääkevalvontavirasto / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Valtion elintarvike- ja eläinlääkintävirasto / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luxemburg	Terveysministeriö, Apteekki- ja lääkejaosto / Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Unkari	Kansallinen farmasialaitos / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Kansallisen elintarvikeketjun turvallisuuden toimisto, eläinlääkeosasto / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Lääkealan sääntelyviranomainen / Medicines Regulatory Authority	Eläinlääkkeistä ja eläinten ravitsemuksesta vastaava jaosto / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS (Eläinlääkintälainsäädännöstä vastaava osasto / Veterinary Regulation Directorate (VRD), Eläinlääkintä- ja kasvinsuojelulainsäädännöstä vastaava laitos / The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Maa	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta
Alankomaat	Terveydenhuollon tarkastusvirasto / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Lääkkeiden arvioinnista vastaava lautakunta / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Itävalta	Terveydestä ja elintarviketurvallisuudesta vastaava Itävallan virasto / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Puola	Valtion lääkevalvontaviranomainen / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Portugali	Kansallinen lääke- ja terveystuoteviranomainen / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Elintarvikkeista ja eläinlääkinnästä vastaava pääosasto / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slovenia	Slovenian tasavallan lääkkeiden ja lääkinnällisten laitteiden virasto / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen

Maa	Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden osalta	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden osalta
Slovakian tasavalta (Slovakia)	Valtion lääkevalvontavirasto / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Eläimille tarkoitettujen lääkkeiden ja biologisten valmisteiden valvontainstituutti Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Suomi	Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Ruotsi	Ruotsin lääkevirasto / Läkemedelsverket	Ks. ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vastaava viranomainen
Yhdistynyt kuningaskunta	Lääkkeistä ja terveystuotteista vastaava sääntelyvirasto / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Eläinlääkkeistä vastaava osasto / Veterinary Medicines Directorate
Bulgaria	Bulgarian lääkevirasto / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgarian elintarviketurvallisuusvirasto / Българска агенция по безопасност на храните
Romania	Lääkkeistä ja lääkinnällisistä laitteista vastaava kansallinen virasto / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Terveys- ja eläinlääkintäasioista sekä elintarviketurvallisuudesta vastaava kansallinen viranomanen / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Kanada:

	Health Canada	Health Canada

LIITE 3

SOVELLETTAVA LAINSÄÄDÄNTÖ

Euroopan unioni:

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/82/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001, eläinlääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä.

Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/20/EY, annettu 4 päivänä huhtikuuta 2001, hyvän kliinisen tutkimustavan noudattamista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisissä tutkimuksissa koskevien jäsenvaltioiden lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä.

Asetus (EU) N:o 536/2014, annettu 16 päivänä huhtikuuta 2014, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden kliinisistä lääketutkimuksista ja direktiivin 2001/20/EY kumoamisesta.

Komission direktiivi 2003/94/EY, annettu 8 päivänä lokakuuta 2003, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden ja ihmisille tarkoitettujen tutkimuslääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista.

Komission direktiivi 91/412/ETY, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1991, eläinlääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista.

Komission delegoitu asetus (EU) N:o 1252/2014, annettu 28 päivänä toukokuuta 2014, Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivin 2001/83/EY täydentämisestä siltä osin kuin on kyse ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden vaikuttavien aineiden hyvää tuotantotapaa koskevista periaatteista ja yleisohjeista.

Viimeisin versio hyvien tuotantotapojen oppaasta, joka sisältyy lääkkeisiin sovellettavien Euroopan unionin sääntöjen (Rules governing medicinal products in the European Union) osaan IV, sekä tarkastuksia ja tietojenvaihtoa koskevien yhteisön menettelyjen kokoelma (Compilation of the community procedures on inspections and exchange of information).

Kanada:

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