ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Στρασβούργο, 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

πρότασης απόφασης του Συμβουλίου

για την υπογραφή, εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης, της συνολικής οικονομικής και εμπορικής συμφωνίας μεταξύ του Καναδά, αφενός, και της Ευρωπαϊκής Ένωσης και των κρατών μελών της, αφετέρου

Πρωτόκολλο αμοιβαίας αναγνώρισης του προγράμματος συμμόρφωσης και επιβολής ορθών παρασκευαστικών πρακτικών για τα φαρμακευτικά προϊόντα

Άρθρο 1

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος πρωτοκόλλου:

πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΟΠΠ καλείται ένα πιστοποιητικό που εκδίδεται από μια κανονιστική αρχή και βεβαιώνει τη συμμόρφωση μιας εγκατάστασης παρασκευής με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές (ΟΠΠ)·

ισότιμη αρχή καλείται η κανονιστική αρχή ενός μέρους που αναγνωρίζεται ως ισότιμη αρμόδια αρχή από το άλλο μέρος·

παρασκευή καλείται η διαδικασία που περιλαμβάνει κατασκευή, συσκευασία, επανασυσκευασία, επισήμανση, δοκιμές και αποθήκευση·

φαρμακευτικό προϊόν ή φάρμακο καλείται κάθε προϊόν που πληροί τον ορισμό του φαρμάκου σύμφωνα με τον καναδικό νόμο περί τροφίμων και φαρμάκων (*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27) ή πληροί τον ορισμό του φαρμακευτικού προϊόντος –τελικού, ενδιάμεσου ή δοκιμαζόμενου– ή τον ορισμό της δραστικής ουσίας σύμφωνα με την ισχύουσα νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Ένωσης·

επιτόπια αξιολόγηση καλείται η ειδική για κάποιο προϊόν αξιολόγηση που διεξάγεται, στο πλαίσιο μιας αίτησης για τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας ενός φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμάκου, στον χώρο παρασκευής με σκοπό την αξιολόγηση της πιστότητας των εγκαταστάσεων όπου παρασκευάζεται το φαρμακευτικό προϊόν ή το φάρμακο και της πιστότητας της διαδικασίας, των συνθηκών και των ελέγχων της παρασκευής προς τις κατατεθείσες πληροφορίες, και προκειμένου να ρυθμιστούν τυχόν εκκρεμή ζητήματα από την αξιολόγηση της αίτησης χορήγησης άδειας κυκλοφορίας· και

κανονιστική αρχή καλείται μια οντότητα σε ένα από τα μέρη, η οποία έχει το νόμιμο δικαίωμα, σύμφωνα με τη νομοθεσία του μέρους εκείνου, να εποπτεύει και να ελέγχει τα φαρμακευτικά προϊόντα ή τα φάρμακα εντός της επικράτειας του μέρους εκείνου.

2. Εκτός εάν ορίζεται διαφορετικά, οι αναφορές σε επιθεωρήσεις στο παρόν πρωτόκολλο δεν αφορούν επιτόπιες αξιολογήσεις.

Άρθρο 2

Στόχος

Ο στόχος του παρόντος πρωτοκόλλου είναι η ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των αρχών των συμφωνούντων μερών προκειμένου να διασφαλιστεί ότι τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα φάρμακα πληρούν τα κατάλληλα πρότυπα ποιότητας, μέσω της αμοιβαίας αναγνώρισης των πιστοποιητικών συμμόρφωσης ΟΠΠ.

Άρθρο 3

Πεδίο κάλυψης προϊόντων

Το παρόν πρωτόκολλο ισχύει για όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα ή τα φάρμακα για τα οποία ισχύουν οι απαιτήσεις ΟΠΠ σε αμφότερα τα μέρη, όπως ορίζεται στο παράρτημα 1.

Άρθρο 4

Αναγνώριση των κανονιστικών αρχών

1. Η διαδικασία για την αξιολόγηση της ισοτιμίας μιας νέας κανονιστικής αρχής, που παρατίθεται στο παράρτημα 2, διεξάγεται σύμφωνα με το άρθρο 12.

2. Το κάθε μέρος διασφαλίζει ότι ένας κατάλογος των κανονιστικών αρχών τις οποίες αναγνωρίζει ως ισότιμες, συμπεριλαμβανομένων τυχόν τροποποιήσεων, θα είναι διαθέσιμος στο κοινό.

Άρθρο 5

Αμοιβαία αναγνώριση των πιστοποιητικών συμμόρφωσης ΟΠΠ

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος δέχεται ότι τα πιστοποιητικά συμμόρφωσης ΟΠΠ που εκδίδονται από ισότιμες κανονιστικές αρχές του άλλου μέρους, σύμφωνα με την παράγραφο 3, αποτελούν απόδειξη ότι η εγκατάσταση παρασκευής που καλύπτεται από το πιστοποιητικό και βρίσκεται στην επικράτεια οποιουδήποτε από τα δύο μέρη συμμορφώνεται με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές που προσδιορίζονται στο πιστοποιητικό.

2. Κάθε μέρος μπορεί να αποδεχθεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΟΠΠ που εκδίδεται από ισότιμη κανονιστική αρχή του άλλου μέρους για μια εγκατάσταση παρασκευής εκτός της επικράτειας των δύο μερών, σύμφωνα με την παράγραφο 3. Κάθε μέρος μπορεί να καθορίσει τους όρους και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες επιλέγει να αποδεχθεί το πιστοποιητικό.

3. Ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΟΠΠ πρέπει να αναφέρει:

   α) την ονομασία και τη διεύθυνση της εγκατάστασης παρασκευής·

   β) την ημερομηνία κατά την οποία η ισότιμη κανονιστική αρχή που εξέδωσε το πιστοποιητικό επιθεώρησε για τελευταία φορά την εγκατάσταση παρασκευής·

   γ) τις μεθόδους παραγωγής και, εάν χρειάζεται, τα φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα και τις φαρμακοτεχνικές μορφές για τα οποία η εγκατάσταση συμμορφώνεται με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές· και

   δ) τη διάρκεια ισχύος του πιστοποιητικού συμμόρφωσης ΟΠΠ.

4. Στην περίπτωση που ένας εισαγωγέας, ένας εξαγωγέας ή μια κανονιστική αρχή ενός μέρους ζητά πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΟΠΠ για μια εγκατάσταση παρασκευής που έχει πιστοποιηθεί από ισότιμη αρχή του έτερου μέρους, το έτερο μέρος διασφαλίζει ότι η ισότιμη κανονιστική αρχή θα εκδώσει πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΟΠΠ:

   α) εντός 30 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία η πιστοποιούσα αρχή παρέλαβε την αίτηση έκδοσης πιστοποιητικού, εφόσον δεν απαιτείται νέα επιθεώρηση, και

   β) εντός 90 ημερολογιακών ημερών από την ημερομηνία κατά την οποία η πιστοποιούσα αρχή παρέλαβε την αίτηση έκδοσης πιστοποιητικού, εάν απαιτείται νέα επιθεώρηση και εφόσον η επιθεώρηση ολοκληρωθεί με επιτυχία.

Άρθρο 6

Άλλα είδη αναγνώρισης των πιστοποιητικών συμμόρφωσης ΟΠΠ

1. Ένα μέρος μπορεί να αποδεχθεί πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΟΠΠ για ένα φαρμακευτικό προϊόν ή φάρμακο το οποίο δεν περιλαμβάνεται στην παράγραφο 2 του παραρτήματος 1.

2. Το μέρος που αποδέχεται ένα πιστοποιητικό σύμφωνα με την παράγραφο 1 δικαιούται να καθορίσει τους όρους και τις προϋποθέσεις υπό τις οποίες αποδέχεται το πιστοποιητικό.

Άρθρο 7

Αποδοχή πιστοποιητικών παρτίδας

1. Ένα μέρος αποδέχεται ένα πιστοποιητικό παρτίδας που εκδίδεται από τον παρασκευαστή χωρίς επανέλεγχο της συγκεκριμένης παρτίδας κατά την εισαγωγή, υπό την προϋπόθεση ότι:

   α) τα προϊόντα της παρτίδας είχαν παραχθεί σε εγκατάσταση παρασκευής η οποία έχει πιστοποιηθεί ως προς τη συμμόρφωση από ισότιμη κανονιστική αρχή·

   β) το πιστοποιητικό παρτίδας συμμορφώνεται με τις απαιτήσεις περιεχομένου πιστοποιητικών παρτίδας για φαρμακευτικά προϊόντα, που καθορίζονται στο έγγραφο *Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification* (Διεθνώς εναρμονισμένες απαιτήσεις για την πιστοποίηση παρτίδων)· και

   γ) το πιστοποιητικό παρτίδας υπογράφεται από το πρόσωπο που είναι αρμόδιο για την αποδέσμευση της παρτίδας προς πώληση ή προμήθεια.

2. Η παράγραφος 1 δεν θίγει το δικαίωμα του μέρους να πραγματοποιήσει επίσημη αποδέσμευση παρτίδας.

3. Το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για την αποδέσμευση της παρτίδας:

   α) του τελικού φαρμακευτικού προϊόντος προς πώληση ή προμήθεια για εγκαταστάσεις παρασκευής στην Ευρωπαϊκή Ένωση πρέπει να είναι «ειδικευμένο πρόσωπο» βάσει του ορισμού στο άρθρο 48 της οδηγίας 2001/83/ΕΚ και στο άρθρο 52 της οδηγίας 2001/82/ΕΚ· ή

   β) για πώληση ή προμήθεια ενός φαρμάκου για εγκαταστάσεις παρασκευής στον Καναδά είναι το πρόσωπο που είναι υπεύθυνο για το τμήμα ελέγχου ποιότητας όπως προβλέπεται από τους καναδικούς κανονισμούς περί τροφίμων και φαρμάκων (*Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, μέρος C, τμήμα 2, ενότητα C.02.014).

Άρθρο 8

Επιτόπια αξιολόγηση

1. Κάθε μέρος έχει το δικαίωμα να διενεργεί δική του επιτόπια αξιολόγηση των εγκαταστάσεων παρασκευής που έχουν πιστοποιηθεί ως προς τη συμμόρφωση από ισότιμη κανονιστική αρχή του έτερου μέρους.

2. Πριν από τη διεξαγωγή επιτόπιας αξιολόγησης σύμφωνα με την παράγραφο 1, το μέρος ενημερώνει εγγράφως το έτερο μέρος και πληροφορεί το έτερο μέρος σχετικά με την έκταση της επιτόπιας αξιολόγησης. Το μέρος προσπαθεί να ενημερώσει το έτερο μέρος εγγράφως τουλάχιστον 30 μέρες πριν από τη σχεδιαζόμενη επιτόπια αξιολόγηση, αλλά μπορεί να τηρήσει συντομότερη προθεσμία σε επείγουσες περιπτώσεις. Το έτερο μέρος έχει το δικαίωμα να συμμετάσχει στην επιτόπια αξιολόγηση που διεξάγεται από το πρώτο μέρος.

Άρθρο 9

Επιθεωρήσεις και επιτόπιες αξιολογήσεις κατόπιν αιτήματος ενός μέρους

1. Κατόπιν αιτήματος ενός μέρους, το έτερο μέρος επιθεωρεί μια εγκατάσταση που συμμετέχει στη διαδικασία παρασκευής ενός φαρμακευτικού προϊόντος ή φαρμάκου που εισάγεται στο έδαφος του αιτούντος μέρους, προκειμένου να εξακριβωθεί εάν η εγκατάσταση τηρεί πιστά τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.

2. Κατόπιν αιτήματος ενός μέρους, το έτερο μέρος μπορεί να διενεργήσει επιτόπια αξιολόγηση με βάση την αξιολόγηση των δεδομένων που περιέχονται σε έναν φάκελο αίτησης έγκρισης προϊόντος. Τα μέρη μπορούν να ανταλλάσσουν συναφείς πληροφορίες για το προϊόν σε σχέση με ένα αίτημα για τη διεξαγωγή επιτόπιας αξιολόγησης σύμφωνα με το άρθρο 14.

Άρθρο 10

Μέτρα διασφάλισης

1. Κάθε μέρος έχει το δικαίωμα να διενεργεί δική του επιθεώρηση των εγκαταστάσεων παρασκευής που έχουν πιστοποιηθεί ως προς τη συμμόρφωση από ισότιμη κανονιστική αρχή του έτερου μέρους. Η προσφυγή στο δικαίωμα αυτό θα πρέπει να αποτελεί εξαίρεση από τη συνήθη πρακτική του μέρους.

2. Πριν από τη διεξαγωγή επιθεώρησης σύμφωνα με την παράγραφο 1, το μέρος ενημερώνει εγγράφως το έτερο μέρος και πληροφορεί το έτερος μέρος για τους λόγους διεξαγωγής της δικής του επιθεώρησης. Το μέρος προσπαθεί να ενημερώσει το έτερο μέρος εγγράφως τουλάχιστον 30 μέρες πριν από τη σχεδιαζόμενη επιθεώρηση, αλλά μπορεί να τηρήσει συντομότερη προθεσμία σε επείγουσες περιπτώσεις. Το έτερο μέρος έχει το δικαίωμα να συμμετάσχει στην επιθεώρηση που διεξάγεται από το πρώτο μέρος.

Άρθρο 11

Πρόγραμμα αμφίδρομης προειδοποίησης και ανταλλαγή πληροφοριών

1. Στο πλαίσιο του προγράμματος αμφίδρομης προειδοποίησης βάσει της διοικητικής ρύθμισης ΟΠΠ που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3, κάθε μέρος:

   α) διασφαλίζει ότι τυχόν περιορισμός, αναστολή ή ανάκληση μιας άδειας παρασκευής, που θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην προστασία της δημόσιας υγείας, κοινοποιείται από την αρμόδια κανονιστική αρχή εντός της επικράτειάς του στην αρμόδια κανονιστική αρχή στην επικράτεια του έτερου μέρους· και

β) εφόσον χρειάζεται, ενημερώνει με ιδία πρωτοβουλία και γραπτώς το έτερο μέρος για κάθε επιβεβαιωμένη αναφορά σοβαρού προβλήματος σχετικά με μια εγκατάσταση παρασκευής εντός της επικράτειάς του ή για τυχόν σοβαρό πρόβλημα που διαπιστώνεται με επιτόπια αξιολόγηση ή επιθεώρηση στην επικράτεια του έτερου μέρους, συμπεριλαμβανομένων και προβλημάτων που αφορούν ποιοτικά ελαττώματα, ανακλήσεις παρτίδων, απομιμήσεις ή ψευδεπίγραφα φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα, ή ενδεχόμενες σοβαρές ελλείψεις.

2. Στο πλαίσιο των στοιχείων της διαδικασίας ανταλλαγής πληροφοριών βάσει της διοικητικής ρύθμισης ΟΠΠ που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3, κάθε μέρος:

α) ανταποκρίνεται σε ειδικά αιτήματα παροχής πληροφοριών, συμπεριλαμβανομένου και κάθε εύλογου αιτήματος για έκθεση επιθεώρησης ή έκθεση επιτόπιας αξιολόγησης· και

β) εξασφαλίζει ότι, κατόπιν αιτήματος του έτερου μέρους ή ισότιμης αρχής του έτερου μέρους, μια ισότιμη αρμόδια αρχή εντός της επικράτειάς του παρέχει τις σχετικές πληροφορίες.

3. Κάθε μέρος παρέχει στο έτερο μέρος, μέσω γραπτής κοινοποίησης, σημεία επικοινωνίας για κάθε ισότιμη αρχή εντός της επικράτειάς του.

Άρθρο 12

Ισοτιμία νέων κανονιστικών αρχών

1. Ένα μέρος («αιτούν μέρος») μπορεί να ζητήσει την αξιολόγηση μιας κανονιστικής αρχής που βρίσκεται στην επικράτειά του και δεν αναγνωρίζεται ως ισότιμη προς τις κανονιστικές αρχές του έτερου μέρους («αξιολογούν μέρος») προκειμένου να προσδιοριστεί εάν αυτή θα πρέπει να αναγνωρίζεται ως ισότιμη. Μετά την παραλαβή του αιτήματος, το αξιολογούν μέρος οφείλει να διενεργήσει αξιολόγηση σύμφωνα με τη διαδικασία για την αξιολόγηση των νέων κανονιστικών αρχών βάσει της διοικητικής ρύθμισης ΟΠΠ που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3.

2. Το αξιολογούν μέρος αξιολογεί τη νέα κανονιστική αρχή, εφαρμόζοντας τα στοιχεία ενός προγράμματος συμμόρφωσης ΟΠΠ βάσει της διοικητικής ρύθμισης που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3. Τα στοιχεία ενός προγράμματος συμμόρφωσης ΟΠΠ πρέπει να περιλαμβάνουν νομοθετικές και κανονιστικές απαιτήσεις, πρότυπα επιθεώρησης, συστήματα επιτήρησης και ένα σύστημα διαχείρισης ποιότητας.

3. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, εάν το αξιολογούν μέρος διαπιστώσει ότι η νέα κανονιστική αρχή είναι ισότιμη, ενημερώνει σχετικά το αιτούν μέρος εγγράφως ότι αναγνωρίζει τη νέα κανονιστική αρχή ως ισότιμη.

4. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, εάν το αξιολογούν μέρος διαπιστώσει ότι η νέα κανονιστική αρχή δεν είναι ισότιμη, παραδίδει στο αιτούν μέρος γραπτή αιτιολόγηση με την οποία αποδεικνύεται ότι υπάρχουν βάσιμοι λόγοι να μην αναγνωριστεί η νέα κανονιστική αρχή ως ισότιμη. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος μέρους, η μεικτή τομεακή ομάδα για τα φαρμακευτικά προϊόντα («μεικτή τομεακή ομάδα») που αναφέρεται στο άρθρο 15 εξετάζει την άρνηση του αξιολογούντος μέρους να αναγνωρίσει τη νέα κανονιστική αρχή ως ισότιμη και μπορεί να παράσχει συστάσεις προκειμένου να βοηθήσει τα δύο μέρη στην επίλυση του ζητήματος.

5. Μετά την ολοκλήρωση της αξιολόγησης, εάν το αξιολογούν μέρος διαπιστώσει ότι η νέα κανονιστική αρχή είναι ισότιμη μόνο για ένα πεδίο πιο περιορισμένο από αυτό που προτείνει το αιτούν μέρος, παραδίδει στο αιτούν μέρος γραπτή αιτιολόγηση με την οποία αποδεικνύεται ότι υπάρχουν βάσιμοι λόγοι για τους οποίους η νέα κανονιστική αρχή θεωρείται ισότιμη για πιο περιορισμένο πεδίο μόνο. Κατόπιν αιτήματος του αιτούντος μέρους, η μεικτή τομεακή ομάδα εξετάζει την άρνηση του αξιολογούντος μέρους να αναγνωρίσει τη νέα κανονιστική αρχή ως ισότιμη και μπορεί να παράσχει συστάσεις προκειμένου να βοηθήσει τα δύο μέρη στην επίλυση του ζητήματος.

6. Μια κανονιστική αρχή που αναγνωρίζεται ως ισότιμη βάσει της *συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης μεταξύ της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και του Καναδά*, η οποία υπεγράφη στο Λονδίνο στις 14 Μαΐου 1998, αναγνωρίζεται ως ισότιμη και βάσει της παρούσας συμφωνίας από την ημερομηνία έναρξης ισχύος της.

Άρθρο 13

Πρόγραμμα διατήρησης ισοτιμίας

1. Η μεικτή τομεακή ομάδα καταρτίζει πρόγραμμα διατήρησης ισοτιμίας στο πλαίσιο της διοικητικής ρύθμισης ΟΠΠ που αναφέρεται στο άρθρο 15 παράγραφος 3 προκειμένου να διατηρείται η ισοτιμία των κανονιστικών αρχών. Τα μέρη ενεργούν σύμφωνα με το πρόγραμμα αυτό όταν αποφασίζουν μεταβολές στο καθεστώς ισοτιμίας μιας κανονιστικής αρχής.

2. Εάν μεταβληθεί το καθεστώς ισοτιμίας μιας κανονιστικής αρχής, ένα μέρος μπορεί να επαναλάβει την αξιολόγηση της εν λόγω κανονιστικής αρχής. Κάθε επαναληπτική αξιολόγηση πρέπει να πραγματοποιείται σύμφωνα με τη διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 12. Το πεδίο της επαναληπτικής αξιολόγησης περιορίζεται στα στοιχεία που προκάλεσαν τη μεταβολή στο καθεστώς ισοτιμίας.

3. Τα μέρη ανταλλάσσουν όλες τις αναγκαίες πληροφορίες προκειμένου να διασφαλίζεται ότι αμφότερα τα μέρη θα παραμένουν πεπεισμένα ότι οι ισότιμες κανονιστικές αρχές είναι πράγματι ισότιμες.

4. Ένα μέρος ενημερώνει το έτερο μέρος πριν από κάθε εφαρμογή αλλαγών στις τεχνικές οδηγίες ή τους κανονισμούς που αφορούν τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.

5. Ένα μέρος ενημερώνει το έτερο μέρος για τυχόν νέες τεχνικές οδηγίες, διαδικασίες επιθεώρησης ή κανονισμούς που αφορούν τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές.

Άρθρο 14

Εχεμύθεια

1. Ένα μέρος δεν δημοσιοποιεί μη δημόσιες και εμπιστευτικές τεχνικές, εμπορικές ή επιστημονικές πληροφορίες, συμπεριλαμβανομένων των εμπορικών μυστικών και των πληροφοριών αποκλειστικής κυριότητας που έχει λάβει από το έτερο μέρος.

2. Ένα μέρος μπορεί να δημοσιοποιήσει τις πληροφορίες που αναφέρονται στην παράγραφο 1 εάν κρίνει ότι η εν λόγω δημοσιοποίηση είναι αναγκαία για την προστασία της δημόσιας υγείας και ασφάλειας. Πριν τη δημοσιοποίηση προηγείται διαβούλευση με το έτερο μέρος.

Άρθρο 15

Διαχείριση του πρωτοκόλλου

1. Η μεικτή τομεακή ομάδα, η οποία συστήνεται δυνάμει του άρθρου 26 παράγραφος 2 σημείο 1 στοιχείο α) (Επιτροπές), αποτελείται από εκπροσώπους και των δύο μερών.

2. Η μεικτή τομεακή ομάδα καταρτίζει τη σύνθεσή της και καθορίζει τους κανόνες και τις διαδικασίες της.

3. Η μεικτή τομεακή ομάδα συμφωνεί σε μια διοικητική ρύθμιση ΟΠΠ για τη διευκόλυνση της αποτελεσματικής εφαρμογής του παρόντος πρωτοκόλλου. Η διοικητική ρύθμιση ΟΠΠ περιλαμβάνει:

   α) το καταστατικό της μεικτής τομεακής ομάδας·

   β) το πρόγραμμα αμφίδρομης προειδοποίησης·

   γ) κατάλογο σημείων επαφής αρμόδιων για ζητήματα που προκύπτουν στο πλαίσιο του παρόντος πρωτοκόλλου·

   δ) τα στοιχεία της διαδικασίας ανταλλαγής πληροφοριών·

   ε) τα στοιχεία ενός προγράμματος συμμόρφωσης με τις ορθές παρασκευαστικές πρακτικές·

   στ) τη διαδικασία αξιολόγησης νέων κανονιστικών αρχών· και

   ζ) το πρόγραμμα διατήρησης ισοτιμίας.

4. Η μεικτή τομεακή ομάδα μπορεί να τροποποιήσει τη διοικητική ρύθμιση ΟΠΠ εάν το κρίνει αναγκαίο.

5. Κατόπιν αιτήματος των μερών, η μεικτή τομεακή ομάδα εξετάζει τα παραρτήματα του παρόντος πρωτοκόλλου και συντάσσει συστάσεις για τροποποιήσεις σε αυτά τα παραρτήματα, οι οποίες θα εξεταστούν από τη μεικτή επιτροπή CETA.

6. Βάσει της παραγράφου 5, η μεικτή τομεακή ομάδα εξετάζει το επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής για τα φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα σύμφωνα με την παράγραφο 2 του παραρτήματος 1, με σκοπό να συμπεριληφθούν τα φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα που παρατίθενται στην παράγραφο 1 του παραρτήματος 1.

7. Τα μέρη συμφωνούν στη διοικητική ρύθμιση ΟΠΠ με την έναρξη ισχύος της συμφωνίας. Η ρύθμιση αυτή δεν υπόκειται στις διατάξεις του κεφαλαίου είκοσι εννέα (Επίλυση διαφορών).

Άρθρο 16

Τέλη

1. Για τους σκοπούς του παρόντος άρθρου, στα τέλη περιλαμβάνεται κάθε μέτρο ανάκτησης του κόστους, όπως τέλη χρήσης, κανονιστικές επιβαρύνσεις ή ποσά που καθορίζονται βάσει σύμβασης.

2. Κάθε μέρος έχει το δικαίωμα να καθορίζει τέλη που εφαρμόζονται στις εγκαταστάσεις παρασκευής στην επικράτειά του, συμπεριλαμβανομένων και των τελών για την έκδοση πιστοποιητικών συμμόρφωσης ΟΠΠ και των τελών που αφορούν τις επιθεωρήσεις και τις επιτόπιες αξιολογήσεις.

3. Τα τέλη που χρεώνονται σε μια εγκατάσταση παρασκευής σε περίπτωση επιθεώρησης ή επιτόπιας αξιολόγησης από ένα μέρος κατόπιν αιτήματος του έτερου μέρους πρέπει να συμφωνούν με τα καθοριζόμενα στην παράγραφο 2.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ Ή ΦΑΡΜΑΚΑ

Πεδίο εφαρμογής για φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα

1. Το παρόν πρωτόκολλο εφαρμόζεται στα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα, όπως ορίζονται στη νομοθεσία των μερών που αναφέρονται στο παράρτημα 3, υπό την προϋπόθεση ότι οι απαιτήσεις ΟΠΠ και τα προγράμματα συμμόρφωσης των δύο μερών, όσον αφορά τα εν λόγω φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα, είναι ισότιμα:

   α) φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και των μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων και των ιατρικών αερίων·

   β) βιολογικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των ανοσολογικών φαρμάκων, των σταθερών φαρμακευτικών προϊόντων που παράγονται από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα και των βιολογικών θεραπευτικών προϊόντων·

   γ) ραδιοφάρμακα για ανθρώπινη χρήση·

   δ) φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση, συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων, και προμείγματα για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών·

   ε) βιολογικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση·

   στ) κατά περίπτωση, βιταμίνες, ανόργανα άλατα, φάρμακα φυτικής προέλευσης και προϊόντα ομοιοπαθητικής·

   ζ) δραστικά φαρμακευτικά συστατικά·

η) ενδιάμεσα προϊόντα και χύδην φαρμακευτικά προϊόντα (για παράδειγμα: δισκία χύδην)·

θ) προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε κλινικές δοκιμές ή δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα· και

ι) φαρμακευτικά προϊόντα προηγμένης θεραπείας.

Επιχειρησιακό πεδίο εφαρμογής για φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα

2. Συμπληρωματικά στην παράγραφο 1, οι απαιτήσεις και τα προγράμματα συμμόρφωσης ΟΠΠ και των δύο μερών είναι ισότιμα για τα ακόλουθα φαρμακευτικά προϊόντα ή φάρμακα:

α) φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και των μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων και των ιατρικών αερίων·

β) βιολογικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση, συμπεριλαμβανομένων των ανοσολογικών φαρμάκων και των βιολογικών θεραπευτικών προϊόντων·

γ) ραδιοφάρμακα για ανθρώπινη χρήση·

δ) φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση, συμπεριλαμβανομένων των συνταγογραφούμενων και μη συνταγογραφούμενων φαρμακευτικών προϊόντων ή φαρμάκων, και προμείγματα για την παρασκευή φαρμακούχων ζωοτροφών·

ε) ενδιάμεσα προϊόντα και χύδην φαρμακευτικά προϊόντα·

στ) προϊόντα που προορίζονται για χρήση σε κλινικές δοκιμές ή δοκιμαζόμενα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται από παρασκευαστές οι οποίοι διαθέτουν άδεια παρασκευής ή άδεια εγκατάστασης· και

ζ) βιταμίνες, ανόργανα άλατα και φάρμακα φυτικής προέλευσης, ομοιοπαθητικά προϊόντα (γνωστά στον Καναδά ως «φυσικά προϊόντα υγείας») που παρασκευάζονται από παρασκευαστές οι οποίοι διαθέτουν άδεια παρασκευής ή άδεια εγκατάστασης, στην περίπτωση του Καναδά.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΑΡΧΕΣ

Τα μέρη αναγνωρίζουν τις ακόλουθες οντότητες, ή τους διαδόχους τους που θα κοινοποιηθούν από ένα μέρος στη μεικτή τομεακή ομάδα, ως τις ισότιμες ρυθμιστικές αρχές τους:

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση:

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Βέλγιο	Ομοσπονδιακή Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγείας / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Τσεχική Δημοκρατία	Κρατικό Ινστιτούτο Ελέγχου Φαρμάκων / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ινστιτούτο Κρατικού Ελέγχου Κτηνιατρικών Βιολογικών Προϊόντων και Φαρμάκων / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Κροατία	Υπηρεσία για τα φαρμακευτικά και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Υπουργείο Γεωργίας, Διεύθυνση κτηνιατρικών προϊόντων και ασφάλειας των τροφίμων / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Δανία	Αρχή Υγείας και Φαρμάκων της Δανίας / Laegemiddelstyrelsen	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Γερμανία	Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών προϊόντων / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Ινστιτούτο Paul Ehrlich (PEI), Ομοσπονδιακό Ινστιτούτο Εμβολίων και Βιολογικών Φαρμάκων / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Ομοσπονδιακό Γραφείο Προστασίας Καταναλωτών και Ασφάλειας Τροφίμων / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ομοσπονδιακό Υπουργείο Επισιτισμού και Γεωργίας / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Εσθονία	Κρατική Υπηρεσία Φαρμάκων / Ravimiamet	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ελλάδα	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων (ΕΟΦ)	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ισπανία	Ισπανική Υπηρεσία Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Γαλλία	Γαλλική Εθνική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Φαρμάκων και των Προϊόντων Υγείας / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Γαλλική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Τροφίμων, του Περιβάλλοντος και της Εργασίας – *Εθνική Υπηρεσία Κτηνιατρικών Φαρμακευτικών Προϊόντων /* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Ιρλανδία	Κανονιστική Αρχή Προϊόντων Υγείας / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ιταλία	*Ιταλική Υπηρεσία Φαρμάκων /* Agenzia Italiana del Farmaco	*Γενική Διεύθυνση για την υγεία των ζώων και τα κτηνιατρικά φάρμακα* / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Κύπρος	Υπουργείο Υγείας – Φαρμακευτικές Υπηρεσίες	Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος – Κτηνιατρικές Υπηρεσίες

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Λετονία	Κρατική Υπηρεσία Φαρμάκων / Zāļu valsts aģentūra	Τμήμα Αξιολόγησης και Καταχώρησης της Υπηρεσίας Τροφίμων και Κτηνιατρικής / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Λιθουανία	Κρατική Υπηρεσία Ελέγχου Φαρμάκων / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Κρατική Υπηρεσία Τροφίμων και Κτηνιατρικής / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Λουξεμβούργο	Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments / Υπουργείο Υγείας, Τμήμα Φαρμακευτικής και Φαρμάκων	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ουγγαρία	Εθνικό Ινστιτούτο Φαρμακευτικής / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Εθνικό Γραφείο Ασφάλειας της Αλυσίδας Τροφίμων, Διεύθυνση κτηνιατρικών φαρμάκων / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Μάλτα	Κανονιστική Αρχή Φαρμάκων / Medicines Regulatory Authority	Τμήμα κτηνιατρικών φαρμάκων και διατροφής των ζώων (VMANS) (Διεύθυνση κτηνιατρικού ελέγχου) (VRD) στον Τομέα κτηνιατρικής και υγείας των φυτών (VPRD) / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Κάτω Χώρες	Υγειονομική Επιθεώρηση / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Συμβούλιο Αξιολόγησης Φαρμάκων / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Αυστρία	Αυστριακή Υπηρεσία για την Υγεία και την Ασφάλεια των Τροφίμων / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Πολωνία	Κύρια Επιθεώρηση Φαρμάκων / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Πορτογαλία	Εθνική Αρχή για τα Φάρμακα και τα Προϊόντα Υγείας / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Γενική Διεύθυνση Τροφίμων και Κτηνιατρικής / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Σλοβενία	Υπηρεσία για τα Φαρμακευτικά και τα Ιατροτεχνολογικά Προϊόντα της Δημοκρατίας της Σλοβενίας / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση

Χώρα	Για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση	Για φαρμακευτικά προϊόντα για κτηνιατρική χρήση
Σλοβακική Δημοκρατία (Σλοβακία)	Κρατικό Ινστιτούτο Ελέγχου Φαρμάκων / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ινστιτούτο Κρατικού Ελέγχου Κτηνιατρικών Βιολογικών Προϊόντων και Φαρμάκων / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Φινλανδία	Φινλανδική Υπηρεσία Φαρμάκων / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Σουηδία	Υπηρεσία Ιατρικών Προϊόντων / Läkemedelsverket	Βλ. αρμόδια αρχή για φαρμακευτικά προϊόντα για ανθρώπινη χρήση
Ηνωμένο Βασίλειο	Κανονιστική Υπηρεσία Φαρμάκων και Προϊόντων Υγειονομικής Περίθαλψης / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Διεύθυνση Κτηνιατρικών Φαρμάκων / Veterinary Medicines Directorate
Βουλγαρία	Βουλγαρική Υπηρεσία Φαρμάκων / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Βουλγαρική Υπηρεσία για την Ασφάλεια των Τροφίμων / Българска агенция по безопасност на храните
Ρουμανία	Εθνική Υπηρεσία Φαρμάκων και Ιατροτεχνολογικών Προϊόντων / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Εθνική Αρχή Υγείας, Κτηνιατρικής και Ασφάλειας των Τροφίμων / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Για τον Καναδά:

	Καναδική Υπηρεσία Υγείας	Καναδική Υπηρεσία Υγείας

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

ΙΣΧΥΟΥΣΑ ΝΟΜΟΘΕΣΙΑ

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση:

Οδηγία 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση·

Οδηγία 2001/82/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα κτηνιατρικά φάρμακα·

Οδηγία 2001/20/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 4ης Απριλίου 2001, για την προσέγγιση των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων των κρατών μελών όσον αφορά την εφαρμογή ορθής κλινικής πρακτικής κατά τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων προοριζομένων για τον άνθρωπο·

Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 536/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 16ης Απριλίου 2014, για τις κλινικές δοκιμές φαρμάκων που προορίζονται για τον άνθρωπο και για την κατάργηση της οδηγίας 2001/20/ΕΚ·

Οδηγία 2003/94/ΕΚ της Επιτροπής, της 8ης Οκτωβρίου 2003, περί θεσπίσεως των αρχών και των κατευθυντήριων γραμμών ορθής παρασκευαστικής πρακτικής όσον αφορά τα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο και για τα δοκιμαζόμενα φάρμακα που προορίζονται για τον άνθρωπο·

Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής, της 23ης Ιουλίου 1991, σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση·

Κατ' εξουσιοδότηση κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 1252/2014 της Επιτροπής, της 28ης Μαΐου 2014, για τη συμπλήρωση της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου όσον αφορά τις αρχές και τις κατευθυντήριες γραμμές καλής παρασκευής δραστικών ουσιών για φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση·

Τρέχουσα έκδοση του οδηγού ορθής παρασκευαστικής πρακτικής που περιλαμβάνεται στον τόμο IV των κανόνων που διέπουν τα φαρμακευτικά προϊόντα στην Ευρωπαϊκή Ένωση και συλλογή κοινοτικών διαδικασιών για τις επιθεωρήσεις και την ανταλλαγή πληροφοριών·

Για τον Καναδά:

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