EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Straßburg, den 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

ANHANG

des

Vorschlags für einen Beschluss des Rates

über die Unterzeichnung – im Namen der Europäischen Union – des umfassenden Wirtschafts- und Handelsabkommens zwischen Kanada einerseits und der Europäischen Union und ihren Mitgliedstaaten andererseits

Protokoll über die gegenseitige Anerkennung des Programms für die Befolgung und Durchsetzung der Guten Herstellungspraxis für pharmazeutische Erzeugnisse

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

1. Für die Zwecke dieses Protokolls bezeichnet:

Bescheinigung über die GHP-Befolgung eine von einer Regulierungsbehörde ausgestellte Bescheinigung über die Befolgung der Guten Herstellungspraxis (GHP) durch eine Produktionsanlage,

gleichwertige Behörde eine Regulierungsbehörde einer Vertragspartei, die von der anderen Vertragspartei als gleichwertige Behörde anerkannt worden ist,

Herstellung die Fabrikation, Verpackung, Umverpackung, Etikettierung, Prüfung und Lagerung,

Arzneimittel jedes nach dem *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, als Medikament eingestufte oder als Arzneimittel eingestufte Produkt, unabhängig davon, ob es sich um ein Fertig- oder Zwischenprodukt oder ein Prüfpräparat oder einen Wirkstoff nach den geltenden Rechtsvorschriften der Europäischen Union handelt,

Vor-Ort-Begutachtung eine produktspezifische Begutachtung im Rahmen eines Zulassungsantrags für ein Arzneimittel oder Medikament, die an der Herstellungsstätte durchgeführt wird, um die Konformität der Anlage, in der das Arzneimittel oder Medikament hergestellt wird, und die *Übereinstimmung* von Herstellungsverfahren, -bedingungen und -überwachung mit den vorgelegten Angaben zu bewerten sowie noch offene Fragen aus der Prüfung des Zulassungsantrags zu klären, und

Regulierungsbehörde eine Stelle in einer Vertragspartei, die nach dem Recht dieser Vertragspartei rechtlich befugt ist, Arzneimittel oder Medikamente in dieser Vertragspartei zu überwachen und zu kontrollieren.

2. Wo in diesem Protokoll von Inspektionen die Rede ist, sind damit keine Vor-Ort-Begutachtungen gemeint, sofern nicht anders festgelegt.

Artikel 2

Ziel

Mit diesem Protokoll soll erreicht werden, dass die Behörden der Vertragsparteien durch die gegenseitige Anerkennung von Bescheinigungen über die GHP-Befolgung enger zusammenarbeiten, wenn sie sicherstellen, dass Arzneimittel und Medikamente die geeigneten Qualitätsstandards erfüllen.

Artikel 3

Geltungsbereich

Dieses Protokoll gilt für alle Arzneimittel und Medikamente, für die – wie in Anhang 1 aufgeführt – in beiden Vertragsparteien GHP-Vorschriften gelten.

Artikel 4

Anerkennung von Regulierungsbehörden

1. Für die Beurteilung der Gleichwertigkeit einer neu in Anhang 2 aufzunehmenden Regulierungsbehörde ist das Verfahren nach Artikel 12 maßgeblich.

2. Jede Vertragspartei trägt dafür Sorge, dass ein Verzeichnis jener Regulierungsbehörden, die sie als gleichwertig anerkennt, samt etwaigen Änderungen öffentlich verfügbar ist.

Artikel 5

Gegenseitige Anerkennung von Bescheinigungen über die GHP-Befolgung

1. Eine Vertragspartei nimmt eine Bescheinigung über die GHP-Befolgung, die von einer gleichwertigen Regulierungsbehörde der anderen Vertragspartei gemäß Absatz 3 ausgestellt wurde, als Nachweis dafür an, dass die Produktionsanlage, für die die Bescheinigung ausgestellt wurde und die in dem Gebiet einer der beiden Vertragsparteien liegt, die in der Bescheinigung genannte Gute Herstellungspraxis befolgt.

2. Eine Vertragspartei kann eine Bescheinigung über die GHP-Befolgung annehmen, die von einer gleichwertigen Regulierungsbehörde der anderen Vertragspartei gemäß Absatz 3 für eine Produktionsanlage außerhalb des Gebiets der beiden Vertragsparteien ausgestellt wurde. Eine Vertragspartei kann festlegen, unter welchen Bedingungen sie diese Bescheinigung annimmt.

3. Aus einer Bescheinigung über die GHP-Befolgung müssen hervorgehen:

   (a) Name und Anschrift der Produktionsanlage,

   (b) das Datum, an dem die gleichwertige Regulierungsbehörde, die die Bescheinigung ausstellt, die Produktionsanlage zuletzt inspiziert hat,

   (c) die Herstellungsprozesse und – sofern zutreffend – die Arzneimittel oder Medikamente und die Darreichungsformen, in Bezug auf die in der Anlage die Gute Herstellungspraxis befolgt wird, und

   (d) die Gültigkeitsdauer der Bescheinigung über die GHP-Befolgung.

4. Verlangt ein Einführer, ein Ausführer oder eine Regulierungsbehörde einer Vertragspartei eine Bescheinigung über die GHP-Befolgung für eine Produktionsanlage, die von einer gleichwertigen Behörde der anderen Vertragspartei zertifiziert wurde, gewährleistet die andere Vertragspartei, dass die gleichwertige Regulierungsbehörde eine Bescheinigung über die GHP-Befolgung ausstellt:

   (a) binnen 30 Kalendertagen nach dem Datum, an dem die zertifizierende Behörde die Aufforderung zur Ausstellung einer Bescheinigung erhalten hat, falls keine neue Inspektion erforderlich ist, und

   (b) binnen 90 Kalendertagen nach dem Datum, an dem die zertifizierende Behörde die Aufforderung zur Ausstellung einer Bescheinigung erhalten hat, falls eine Neuinspektion erforderlich ist und sofern die Produktionsanlage die Inspektion besteht.

Artikel 6

Sonstige Anerkennung von Bescheinigungen über die GHP-Befolgung

1. Eine Vertragspartei kann eine Bescheinigung über die GHP-Befolgung für ein Arzneimittel oder Medikament annehmen, das nicht in Anhang 1 Absatz 2 aufgeführt ist.

2. Nimmt eine Vertragspartei eine Bescheinigung nach Absatz 1 an, so kann sie festlegen, unter welchen Bedingungen sie dies tut.

Artikel 7

Annahme von Chargenbescheinigungen

1. Eine Vertragspartei nimmt eine von einem Hersteller ausgestellte Chargenbescheinigung ohne Nachkontrolle bei der Einfuhr an, sofern:

   (a) die Produkte der Charge in einer Produktionsanlage hergestellt wurden, für die eine gleichwertige Regulierungsbehörde eine Bescheinigung über die Befolgung ausgestellt hat,

   (b) die Chargenbescheinigung mit dem Abschnitt über den Inhalt der Chargenbescheinigung für Arzneimittel („Content of the Batch Certificate for Medicinal Products“) des Dokuments mit den international harmonisierten Anforderungen an Chargenbescheinigungen (*Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification*) übereinstimmt und

   (c) die Chargenbescheinigung von der für die Freigabe der Charge für Verkauf oder Auslieferung zuständigen Person unterzeichnet wurde.

2. Absatz 1 lässt das Recht einer Vertragspartei unberührt, eine amtliche Chargenfreigabe vorzunehmen.

3. Die Person, die dafür zuständig ist,

   (a) die Charge des fertigen Arzneimittels für den Verkauf oder die Lieferung an Produktionsanlagen in der Europäischen Union freizugeben, muss eine gemäß der Definition in Artikel 48 der Richtlinie 2001/83/EG bzw. in Artikel 52 der Richtlinie 2001/82/EG sachkundige Person sein, bzw.

   (b) die Charge eines Medikaments für den Verkauf oder die Lieferung an Produktionsanlagen in Kanada freizugeben, muss jene Person sein, die nach den Bestimmungen der *Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, Part C, Division 2, section C.02.014, die Abteilung für Qualitätskontrolle leitet.

Artikel 8

Vor-Ort-Begutachtung

1. Eine Vertragspartei ist berechtigt, eine eigene Vor-Ort-Begutachtung einer Produktionsanlage vorzunehmen, der von einer gleichwertigen Regulierungsbehörde der anderen Vertragspartei eine Bescheinigung über die Befolgung ausgestellt wurde.

2. Bevor eine Vertragspartei eine Vor-Ort-Begutachtung nach Absatz 1 vornimmt, unterrichtet sie die andere Vertragspartei schriftlich und teilt ihr den Umfang der Vor-Ort-Begutachtung mit. Die betreffende Vertragspartei bemüht sich, die andere Vertragspartei mindestens 30 Tage vor einer geplanten Vor-Ort-Begutachtung schriftlich zu unterrichten, in dringlichen Fällen kann dies jedoch mit kürzerer Frist erfolgen. Die andere Vertragspartei ist berechtigt, der Vor-Ort-Begutachtung durch die betreffende Vertragspartei beizuwohnen.

Artikel 9

Inspektionen und Vor-Ort-Begutachtungen auf Antrag einer Vertragspartei

1. Auf Antrag einer Vertragspartei inspiziert die andere Vertragspartei eine Anlage, die am Herstellungsprozess eines in das Gebiet der antragstellenden Vertragspartei eingeführten Arzneimittels oder Medikaments beteiligt ist, um zu überprüfen, ob die Anlage in Übereinstimmung mit der Guten Herstellungspraxis steht.

2. Auf Antrag einer Vertragspartei kann die andere Vertragspartei eine Vor-Ort-Begutachtung anhand einer Bewertung der Daten im Zulassungsdossier vornehmen. Die Vertragsparteien können im Hinblick auf einen Antrag auf Vor-Ort-Begutachtung einschlägige Produktinformationen im Einklang mit Artikel 14 austauschen.

Artikel 10

Schutzmechanismen

1. Eine Vertragspartei ist berechtigt, eine eigene Inspektion einer Produktionsanlage vorzunehmen, der von einer gleichwertigen Regulierungsbehörde der anderen Vertragspartei eine Bescheinigung über die Befolgung ausgestellt wurde. Die Vertragspartei sollte dieses Recht nur ausnahmsweise wahrnehmen.

2. Bevor eine Vertragspartei eine Inspektion nach Absatz 1 vornimmt, unterrichtet sie die andere Vertragspartei schriftlich und teilt ihr den Grund für diese Inspektion mit. Die betreffende Vertragspartei bemüht sich, die andere Vertragspartei mindestens 30 Tage vor einer geplanten Inspektion schriftlich zu unterrichten, in dringlichen Fällen kann dies jedoch mit kürzerer Frist erfolgen. Die andere Vertragspartei ist berechtigt, der Inspektion durch die betreffende Vertragspartei beizuwohnen.

Artikel 11

Programm für die beiderseitige Warnung und Informationsaustausch

1. Eine Vertragspartei trägt gemäß dem Programm für die beiderseitige Warnung im Rahmen der in Artikel 15 Absatz 3 genannten Verwaltungsvereinbarung über GHP dafür Sorge,

   (a) dass die maßgebliche Regulierungsbehörde in ihrem Gebiet die maßgebliche Regulierungsbehörde im Gebiet der anderen Vertragspartei über eine Beschränkung, Aussetzung oder Rücknahme einer Herstellungserlaubnis unterrichtet, die sich auf den Schutz der öffentlichen Gesundheit auswirken könnte, und

(b) dass sie der anderen Vertragspartei, sofern angebracht, von sich aus schriftlich ein gravierendes Problem notifiziert, das nach einem bestätigten Bericht in einer Produktionsanlage in ihrem Gebiet aufgetreten ist oder im Zuge einer Vor-Ort-Begutachtung oder Inspektion im Gebiet der anderen Vertragspartei festgestellt wurde; dazu gehören auch Probleme aufgrund von Qualitätsmängeln, Chargenrückrufen, gefälschten oder nachgemachten Arzneimitteln oder Medikamenten oder möglichen schwerwiegenden Engpässen.

2. Eine Vertragspartei trägt im Rahmen der Elemente des Verfahrens für den Informationsaustausch im Rahmen der Verwaltungsvereinbarung über GHP nach Artikel 15 Absatz 3 dafür Sorge,

(a) dass sie eine besondere Informationsanfrage beantwortet, auch eine zumutbare Anfrage nach einem Inspektionsbericht oder einem Bericht über eine Vor-Ort-Begutachtung, und

(b) dass eine gleichwertige Behörde in ihrem Gebiet auf Anfrage der anderen Vertragspartei oder einer gleichwertigen Behörde der anderen Vertragspartei dieser relevante Informationen bereitstellt.

3. Eine Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei Kontaktstellen für jede gleichwertige Behörde in ihrem Gebiet.

Artikel 12

Gleichwertigkeit neuer Regulierungsbehörden

1. Eine Vertragspartei (die „beantragende Vertragspartei“) kann beantragen, dass eine Regulierungsbehörde in ihrem Gebiet, die nicht als gleichwertig mit den Regulierungsbehörden der anderen Vertragspartei (die „bewertende Vertragspartei“) anerkannt ist, daraufhin bewertet wird, ob sie als gleichwertig anzuerkennen ist. Nach Eingang des Antrags führt die bewertende Vertragspartei eine Bewertung nach dem Verfahren zur Bewertung neuer Regulierungsbehörden im Rahmen der Verwaltungsvereinbarung über GHP nach Artikel 15 Absatz 3 durch.

2. Die bewertende Vertragspartei bewertet die neue Regulierungsbehörde, indem sie die Elemente eines GHP-Befolgungsprogramms im Rahmen der Verwaltungsvereinbarung über GHP nach Artikel 15 Absatz 3 anwendet. Ein GHP-Befolgungsprogramm umfasst Elemente wie legislative und regulatorische Anforderungen, Inspektionsnormen, Überwachungssysteme und ein Qualitätssicherungssystem.

3. Stellt die bewertende Vertragspartei nach Beendigung ihrer Bewertung fest, dass die neue Regulierungsbehörde gleichwertig ist, notifiziert sie der beantragenden Vertragspartei, dass sie die neue Regulierungsbehörde als gleichwertig anerkennt.

4. Stellt die /bewertende Vertragspartei nach Beendigung ihrer Bewertung fest, dass die neue Regulierungsbehörde nicht gleichwertig ist, übermittelt sie der beantragenden Vertragspartei eine schriftliche Begründung, in der sie belegt, dass sie triftige Gründe dafür hat, die neue Regulierungsbehörde nicht als gleichwertig anzuerkennen. Auf Antrag der beantragenden Vertragspartei untersucht die in Artikel 15 genannte Gemischte Sektorgruppe für Arzneimittel („Gemischte Sektorgruppe“) die Weigerung der bewertenden Vertragspartei, die neue Regulierungsbehörde als gleichwertig anzuerkennen, und sie kann Empfehlungen aussprechen, um die beiden Vertragsparteien bei der Problemlösung zu unterstützen.

5. Stellt die bewertende Vertragspartei nach Beendigung ihrer Prüfung fest, dass die neue Regulierungsbehörde nur in einem engeren Bereich gleichwertig ist, als er von der beantragenden Vertragspartei vorgeschlagen wurde, übermittelt sie der beantragenden Vertragspartei eine schriftliche Begründung, in der sie belegt, dass sie triftige Gründe dafür hat, die neue Regulierungsbehörde nur in diesem engeren Bereich als gleichwertig anzuerkennen. Auf Antrag der beantragenden Vertragspartei untersucht die Gemischte Sektorgruppe die Weigerung der bewertenden Vertragspartei, die neue Regulierungsbehörde als gleichwertig anzuerkennen, und sie kann Empfehlungen aussprechen, um die beiden Vertragsparteien bei der Problemlösung zu unterstützen.

6. Eine Regulierungsbehörde, die nach dem am 14. Mai 1998 in London unterzeichneten *Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Kanada über die gegenseitige Anerkennung* als gleichwertig anerkannt ist, wird auch nach dem vorliegenden Abkommen mit dessen Inkrafttreten als gleichwertig anerkannt.

Artikel 13

Programm zur Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit

1. Die Gemischte Sektorgruppe erarbeitet ein Programm zur Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit, das Teil der Verwaltungsvereinbarung über die GHP nach Artikel 15 Absatz 3 ist, damit die Gleichwertigkeit der Regulierungsbehörden aufrechterhalten werden kann. Die Vertragsparteien gehen anhand dieses Programms vor, wenn sie darüber entscheiden, ob der Gleichwertigkeitsstatus einer Regulierungsbehörde abzuändern ist.

2. Ändert sich der Gleichwertigkeitsstatus einer Regulierungsbehörde, so kann eine Vertragspartei diese Behörde neu bewerten. Jede Neubewertung erfolgt nach Maßgabe des Verfahrens des Artikels 12. Der Umfang der Neubewertung bleibt auf jene Elemente beschränkt, die zur Änderung des Gleichwertigkeitsstatus geführt haben.

3. Die Vertragsparteien tauschen alle erforderlichen Informationen aus, damit beide Vertragsparteien darauf vertrauen können, dass bei gleichwertigen Regulierungsbehörden tatsächlich Gleichwertigkeit besteht.

4. Bevor eine Vertragspartei Änderungen in ihren technischen Leitlinien oder Vorschriften für die Gute Herstellungspraxis annimmt, unterrichtet sie die andere Vertragspartei.

5. Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über alle neuen technischen Leitlinien, Inspektionsverfahren oder Vorschriften für die Gute Herstellungspraxis.

Artikel 14

Vertraulichkeit

1. Eine Vertragspartei darf keine nicht öffentlichen und vertraulichen technischen, gewerblichen oder wissenschaftlichen Informationen, einschließlich Geschäftsgeheimnisse und geheime Informationen, die sie von der anderen Vertragspartei empfangen hat, offenlegen.

2. Eine Vertragspartei darf die Informationen nach Absatz 1 dann offenlegen, wenn sie der Auffassung ist, dass der Schutz der öffentlichen Gesundheit und der Sicherheit dies erfordern. Vor der Offenlegung wird die andere Vertragspartei konsultiert.

Artikel 15

Verwaltung des Protokolls

1. Die nach Artikel 26.2 Absatz 1 Buchstabe a (Sonderausschüsse) eingerichtete Gemischte Sektorgruppe setzt sich aus Vertretern beider Vertragsparteien zusammen.

2. Die Gemischte Sektorgruppe legt ihre Zusammensetzung sowie ihre Vorschriften und Verfahren fest.

3. Die Gemischte Sektorgruppe schließt eine Verwaltungsvereinbarung über die GHP ab, um eine wirksame Umsetzung dieses Protokolls zu ermöglichen. Diese Verwaltungsvereinbarung über die GHP umfasst Folgendes:

   (a) das Mandat der Gemischten Sektorgruppe,

   (b) das Programm für die beiderseitige Warnung,

   (c) die Liste der Kontaktstellen, die für unter dieses Protokoll fallende Fragen zuständig sind,

   (d) die Elemente des Verfahrens für den Informationsaustausch,

   (e) die Elemente eines GHP-Befolgungsprogramms,

   (f) das Verfahren zur Bewertung neuer Regulierungsbehörden und

   (g) das Programm zur Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit.

4. Die Gemischte Sektorgruppe kann die Verwaltungsvereinbarung über die GHP ändern, wenn sie dies für erforderlich hält.

5. Die Gemischte Sektorgruppe überprüft auf Antrag der Vertragsparteien die Anhänge dieses Protokolls und erarbeitet Empfehlungen für deren Änderung, die vom Gemischten CETA-Ausschuss geprüft werden.

6. Gemäß Absatz 5 überprüft die Gemischte Sektorgruppe den operativen Geltungsbereich der Arzneimittel oder Medikamente nach Anhang 1 Absatz 2 im Hinblick auf eine Aufnahme der in Anhang 1 Absatz 1 aufgeführten Arzneimittel oder Medikamente.

7. Die Vertragsparteien führen die Verwaltungsvereinbarung über die GHP mit Inkrafttreten des Abkommens ein. Diese Vereinbarung unterliegt nicht den Bestimmungen von Kapitel 29 (Streitbeilegung).

Artikel 16

Gebühren

1. Für die Zwecke dieses Artikels umfasst eine Gebühr eine Kostendeckungsmaßnahme wie eine Nutzergebühr, eine Regulierungsabgabe oder einen vertraglich festgelegten Betrag.

2. Eine Vertragspartei ist berechtigt, eine für die Produktionsanlagen in ihrem Gebiet geltende Gebühr festzulegen, einschließlich Gebühren für die Ausstellung von Bescheinigungen über die GHP-Befolgung und Gebühren für Inspektionen oder Vor-Ort-Begutachtungen.

3. Die Gebühren, die einer Produktionsanlage für eine Inspektion oder Vor-Ort-Begutachtung in Rechnung gestellt werden, welche durch eine Vertragspartei auf Antrag der anderen Vertragspartei vorgenommen wird, müssen im Einklang mit Absatz 2 stehen.

ANHANG 1

ARZNEIMITTEL ODER MEDIKAMENTE

In den Geltungsbereich fallende Arzneimittel oder Medikamente

1. Dieses Protokoll gilt für die folgenden Arzneimittel oder Medikamente gemäß den in Anhang 3 genannten Rechtsvorschriften der Vertragsparteien, sofern die GHP-Anforderungen und -Befolgungsprogramme der beiden Vertragsparteien für diese Arzneimittel oder Medikamente gleichwertig sind:

   (a) Human-Pharmazeutika, einschließlich verschreibungspflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel oder Medikamente und medizinische Gase,

   (b) Human-Biologika, einschließlich Immunologika, aus menschlichem Blut oder Plasma gewonnene stabile Arzneimittel und Biotherapeutika,

   (c) Human-Radiopharmazeutika,

   (d) Veterinär-Pharmazeutika, einschließlich verschreibungspflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel oder Medikamente und Vormischungen für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln,

   (e) Veterinär-Biologika,

   (f) gegebenenfalls Vitamine, Mineralstoffe, pflanzliche Heilmittel und homöopathische Arzneimittel,

   (g) pharmazeutische Wirkstoffe,

(h) Zwischenprodukte und unverpackte Pharmazeutika (beispielsweise lose Tabletten),

(i) für den Einsatz in klinischen Studien bestimmte Produkte oder Prüfpräparate und

(j) Arzneimittel für neuartige Therapien.

In den operativen Geltungsbereich fallende Arzneimittel oder Medikamente

2. Zusätzlich zu Absatz 1 sind die GHP-Anforderungen und -Befolgungsprogramme beider Vertragsparteien für die folgenden Arzneimittel oder Medikamente gleichwertig:

(a) Human-Pharmazeutika, einschließlich verschreibungspflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel oder Medikamente und medizinische Gase,

(b) Human-Biologika, einschließlich Immunologika und Biotherapeutika,

(c) Human-Radiopharmazeutika,

(d) Veterinär-Pharmazeutika, einschließlich verschreibungspflichtige und frei verkäufliche Arzneimittel oder Medikamente und Vormischungen für die Zubereitung von Fütterungsarzneimitteln,

(e) Zwischenprodukte und unverpackte Pharmazeutika,

(f) für den Einsatz in klinischen Studien bestimmte Produkte oder Prüfpräparate, die von Herstellern mit Herstellungserlaubnis oder Niederlassungszertifikat hergestellt wurden, und

(g) Vitamine, Mineralstoffe und pflanzliche Heilmittel sowie homöopathische Arzneimittel – in Kanada als natürliche Gesundheitsprodukte („natural health products“) bekannt –, die von Herstellern mit einer Herstellungserlaubnis oder, im Fall Kanadas, mit einem Niederlassungszertifikat hergestellt wurden.

ANHANG 2

REGULIERUNGSBEHÖRDEN

Die Vertragsparteien erkennen die folgenden Einrichtungen oder ihre Nachfolgerinnen, die der Gemischten Sektorgruppe von einer Vertragspartei notifiziert wurden, untereinander als Regulierungsbehörden an:

Für die Europäische Union:

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Belgien	Föderalagentur für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte / Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten / Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de santé	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Tschechische Republik	Staatliches Institut für Arzneimittelüberwachung / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institut für die staatliche Überwachung von Tierarzneimitteln und -Biologika / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerium für Landwirtschaft, Direktion für Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Dänemark	Dänische Arzneimittelbehörde / Lægemiddelstyrelsen	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Deutschland	Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Staatliche Arzneimittelagentur / Ravimiamet	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Griechenland	Nationale Arzneimittelorganisation / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Spanien	Spanische Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Frankreich	Nationale Agentur für die Sicherheit von Arzneimitteln und Gesundheitsprodukten Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Nationale Agentur für Lebensmittelsicherheit, Umwelt- und Arbeitsschutz – *Nationale Agentur für Tierarzneimittel /* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irland	Regulierungsbehörde für Gesundheitsprodukte / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Italien	*Italienische Arzneimittelagentur /* Agenzia Italiana del Farmaco	Ministerium für Gesundheit, *Generaldirektion für Tiergesundheit und Tierarzneimittel* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Zypern	Ministerium für Gesundheit – Pharmazeutischer Dienst / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerium für Landwirtschaft, ländliche Entwicklung und Umwelt – Veterinärdienst / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Lettland	Staatliche Arzneimittelagentur / Zāļu valsts aģentūra	Abteilung für Bewertung und Registrierung des Lebensmittel- und Veterinärdienstes / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Staatliche Agentur für Arzneimittelüberwachung / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Staatlicher Lebensmittel- und Veterinärdienst / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luxemburg	Gesundheitsministerium / Ministère de la Santé, Abteilung Pharmazie und Arzneimittel / Division de la Pharmacie et des Médicaments	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Ungarn	Nationales Institut für Pharmazie / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Nationales Amt für die Sicherheit der Lebensmittelkette, Direktion Tierarzneimittel / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Regulierungsbehörde für Arzneimittel / Medicines Regulatory Authority	Abteilung Tierarzneimittel und Tierernährung (Direktion Veterinärrecht) / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section – VMANS (Veterinary Regulation Directorate – VRD) innerhalb der Abteilung Regulierung von Tier- und Pflanzengesundheit / Veterinary and Phytosanitary Regulation Department – VPRD

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Niederlande	Inspektion Gesundheitsversorgung / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Dienststelle Tierarzneimittel, Gremium für die Bewertung von Arzneimitteln / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Österreich	Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Polen	Hauptinspektion Pharmazeutika / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Portugal	Nationale Behörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generaldirektion für Lebensmittel und Veterinärangelegenheiten / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slowenien	Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte der Republik Slowenien / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel

Land	Für Humanarzneimittel	Für Tierarzneimittel
Slowakische Republik (Slowakei)	Staatliches Institut für Arzneimittelüberwachung / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Institut für die staatliche Überwachung von Tier-Biologika und -Arzneimitteln / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finnland	Finnische Arzneimittelagentur / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Schweden	Arzneimittelagentur / Läkemedelsverket	Siehe zuständige Behörde für Humanarzneimittel
Vereinigtes Königreich	Regulierungsbehörde für Arzneimittel und Gesundheitsprodukte / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direktion für Tierarzneimittel / Veterinary Medicines Directorate
Bulgarien	Bulgarische Arzneimittelagentur / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulgarische Agentur für Lebensmittelsicherheit / Българска агенция по безопасност на храните
Rumänien	Nationale Agentur für Arzneimittel und Medizinprodukte / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Nationale Behörde für Tiergesundheit und Lebensmittelsicherheit / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Für Kanada:

	Health Canada	Health Canada

ANHANG 3

GELTENDE RECHTSVORSCHRIFTEN

Für die Europäische Union:

Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel;

Richtlinie 2001/82/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Tierarzneimittel;

Richtlinie 2001/20/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 4. April 2001 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die Anwendung der guten klinischen Praxis bei der Durchführung von klinischen Prüfungen mit Humanarzneimitteln;

Verordnung (EU) Nr. 536/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. April 2014 über klinische Prüfungen mit Humanarzneimitteln und zur Aufhebung der Richtlinie 2001/20/EG;

Richtlinie 2003/94/EG der Kommission vom 8. Oktober 2003 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Humanarzneimittel und für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Prüfpräparate;

Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel;

Delegierte Verordnung (EU) Nr. 1252/2014 der Kommission vom 28. Mai 2014 zur Ergänzung der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates hinsichtlich der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Wirkstoffe für Humanarzneimittel;

aktuelle Fassung des „Leitfadens für die gute Herstellungspraxis“ in Band IV der „Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Union“ und Sammlung der Verfahren der Europäischen Union für Inspektionen und den Informationsaustausch.

Für Kanada:

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