COMMISSION
EUROPÉENNE

Strasbourg, le 5.7.2016
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

ANNEXE

à la

proposition de décision du Conseil

relative à la signature, au nom de l'Union européenne, de l'accord économique et commercial global entre le Canada, d'une part, et l'Union européenne et ses États membres, d'autre part

Protocole sur la reconnaissance mutuelle du programme de conformité et d'application relatif aux bonnes pratiques de fabrication pour les produits pharmaceutiques

Article premier

Définitions

1. Pour l'application du présent protocole :

certificat de conformité aux BPF désigne un certificat délivré par une autorité de réglementation attestant qu'une installation de fabrication se conforme aux bonnes pratiques de fabrication (BPF);

autorité équivalente désigne une autorité de réglementation d'une Partie qui est reconnue comme une autorité équivalente par l'autre Partie;

fabrication comprend la fabrication, l'emballage, le remballage, l'étiquetage, la mise à l'essai et l'entreposage;

médicament ou drogue désigne tout produit considéré comme une drogue au sens de la *Loi sur les aliments et drogues*, L.R.C. (1985), ch. F-27, et tout produit considéré comme un médicament, qu'il s'agisse d'un produit fini, intermédiaire ou expérimental ou d'une substance active au sens de la législation applicable de l'Union européenne;

évaluation sur place désigne une évaluation visant un produit donné menée sur un site de fabrication à l'occasion d'une demande de mise sur le marché d'un médicament ou d'une drogue, en vue d'évaluer la conformité des locaux où le médicament ou la drogue est fabriqué et la conformité des procédés, conditions et contrôles de fabrication aux informations soumises, ainsi que d'examiner toute question en suspens liée à l'évaluation de la demande de mise sur le marché;

autorité de réglementation désigne une entité dans une Partie qui est légalement habilitée, en vertu du droit de la Partie, à assurer la supervision et le contrôle des médicaments ou drogues dans cette Partie.

2. Sauf disposition contraire, une inspection n'est pas assimilée à une évaluation sur place pour l'application du présent protocole.

Article 2

Objectif

Le présent protocole vise à renforcer la coopération entre les autorités des Parties en vue d'assurer la conformité des médicaments et des drogues aux normes de qualité appropriées au moyen de la reconnaissance mutuelle des certificats de conformité aux BPF.

Article 3

Champ d'application

Le présent protocole s'applique à tous les médicaments et drogues soumis aux exigences BPF dans les deux Parties, tels qu'ils sont énumérés à l'annexe 1.

Article 4

Reconnaissance des autorités de réglementation

1. La procédure d'évaluation de l'équivalence d'une nouvelle autorité de réglementation visée à l'annexe 2 se déroule conformément à l'article 12.

2. Chaque Partie fait en sorte de rendre accessible au public une liste des autorités de réglementation qu'elle reconnaît comme équivalentes, y compris toute modification de celle-ci.

Article 5

Reconnaissance mutuelle des certificats de conformité aux BPF

1. Une Partie accepte un certificat de conformité aux BPF délivré par une autorité de réglementation équivalente de l'autre Partie conformément au paragraphe 3 comme preuve du fait que l'installation de fabrication située sur le territoire de l'une ou l'autre Partie et faisant l'objet du certificat est conforme aux bonnes pratiques de fabrication spécifiées dans celui-ci.

2. Une Partie peut accepter un certificat de conformité aux BPF délivré par une autorité de réglementation équivalente de l'autre Partie conformément au paragraphe 3 à l'égard d'une installation de fabrication située en dehors du territoire des Parties. Une Partie peut déterminer les modalités et conditions auxquelles elle accepte de reconnaître le certificat.

3. Un certificat de conformité aux BPF doit comprendre les renseignements suivants :

   a) le nom et l'adresse de l'installation de fabrication;

   b) la date à laquelle l'autorité de réglementation équivalente ayant délivré le certificat a inspecté l'installation de fabrication pour la dernière fois;

   c) les procédés de fabrication et, le cas échéant, les médicaments ou drogues et les formes galéniques pour lesquels l'installation se conforme aux bonnes pratiques de fabrication;

   d) la période de validité du certificat de conformité aux BPF.

4. Si un importateur, un exportateur ou une autorité de réglementation d'une Partie demande un certificat de conformité aux BPF concernant une installation de fabrication qui est titulaire d'un certificat délivré par une autorité équivalente de l'autre Partie, l'autre Partie fait en sorte que l'autorité de réglementation équivalente en question délivre un certificat de conformité aux BPF :

   a) dans les 30 jours civils suivant la date à laquelle l'autorité de certification a reçu la demande de certificat, lorsqu'une nouvelle inspection n'est pas nécessaire;

   b) dans les 90 jours civils suivant la date à laquelle l'autorité de certification a reçu la demande de certificat, lorsqu'une nouvelle inspection est nécessaire et que les résultats de l'inspection sont satisfaisants.

Article 6

Reconnaissance d'autres certificats de conformité aux BPF

1. Une Partie peut accepter un certificat de conformité aux BPF concernant un médicament ou une drogue qui n'est pas visé au paragraphe 2 de l'annexe 1.

2. Une Partie qui accepte un certificat conformément au paragraphe 1 peut déterminer les modalités et conditions de son acceptation.

Article 7

Acceptation des certificats de lot

1. Une Partie accepte un certificat de lot délivré par un fabricant sans procéder à un nouveau contrôle de ce lot à l'importation, pourvu que les conditions suivantes soient réunies :

   a) les produits composant le lot ont été fabriqués dans une installation de fabrication dont la conformité a été certifiée par une autorité de réglementation équivalente;

   b) le certificat de lot est conforme au Contenu du certificat de lot pour les médicaments des *Exigences internationales harmonisées pour la certification d'un lot*;

   c) le certificat de lot est signé par la personne responsable de la libération du lot en vue de la vente ou l'approvisionnement.

2. Le paragraphe 1 n'a aucune incidence sur le droit d'une Partie de procéder à une libération officielle du lot.

3. La personne responsable de la libération du lot :

   a) d'un médicament fini en vue de la vente ou l'approvisionnement pour le compte d'installations de fabrication situées dans l'Union européenne doit être une « personne qualifiée » au sens de l'article 48 de la Directive 2001/83/CE et de l'article 52 de la Directive 2001/82/CE;

   b) en vue de la vente ou l'approvisionnement d'une drogue pour le compte d'installations de fabrication situées au Canada est le responsable du service de contrôle de la qualité visé à l'article C.02.014 de la division 2 de la partie C du *Règlement sur les aliments et drogues*, C.R.C., ch. 870.

Article 8

Évaluation sur place

1. Une Partie a le droit de procéder à sa propre évaluation sur place d'une installation de fabrication dont la conformité a été certifiée par une autorité de réglementation équivalente de l'autre Partie.

2. Avant de procéder à une évaluation sur place conformément au paragraphe 1, une Partie avise l'autre Partie par écrit et l'informe de la portée de l'évaluation sur place. La Partie s'efforce de donner à l'autre Partie un préavis écrit d'au moins 30 jours avant la date proposée pour l'évaluation sur place, mais peut donner un préavis plus court en cas d'urgence. L'autre Partie a le droit de participer à l'évaluation sur place menée par la Partie.

Article 9

Inspections et évaluations sur place à la demande d'une Partie

1. À la demande d'une Partie, l'autre Partie procède à l'inspection d'une installation participant au processus de fabrication d'un médicament ou d'une drogue qui est importé sur le territoire de la Partie requérante, en vue de vérifier que l'installation se conforme aux bonnes pratiques de fabrication.

2. À la demande d'une Partie, l'autre Partie peut procéder à une évaluation sur place fondée sur l'examen des données comprises dans un dossier de présentation de produit. Les Parties peuvent échanger des informations pertinentes sur le produit relativement à une demande d'évaluation sur place conformément à l'article 14.

Article 10

Sauvegardes

1. Une Partie a le droit de procéder à sa propre inspection d'une installation de fabrication dont la conformité a été certifiée par une autorité de réglementation équivalente de l'autre Partie. L'exercice de ce droit devrait constituer une exception à la pratique habituelle de la Partie.

2. Avant de procéder à une inspection conformément au paragraphe 1, une Partie avise l'autre Partie par écrit et l'informe des raisons pour lesquelles elle souhaite procéder à sa propre inspection. La Partie s'efforce de donner à l'autre Partie un préavis écrit d'au moins 30 jours avant la date proposée pour l'inspection, mais peut donner un préavis plus court en cas d'urgence. L'autre Partie a le droit de participer à l'inspection menée par la Partie.

Article 11

Programme d'alerte réciproque et échange d'informations

1. Dans le cadre du programme d'alerte réciproque mis en place en application de l'Arrangement administratif sur les BPF visé à l'article 15.3, une Partie :

   a) fait en sorte que l'autorité de réglementation compétente sur son territoire communique à l'autorité de réglementation compétente sur le territoire de l'autre Partie tout retrait, restriction ou suspension d'une autorisation de fabrication qui pourrait affecter la protection de la santé publique;

b) s'il y a lieu, avise l'autre Partie de façon proactive, par écrit, de tout rapport confirmé faisant état d'un problème grave affectant une installation de fabrication sur son territoire, ou constaté lors d'une évaluation sur place ou d'une inspection sur le territoire de l'autre Partie, y compris d'un défaut de qualité, d'un rappel de lot, d'une contrefaçon ou falsification de médicaments ou de drogues, ou d'un risque de pénuries graves.

2. Dans le cadre du processus d'échange d'informations au titre de l'Arrangement administratif sur les BPF visé à l'article 15.3, une Partie :

a) d'une part, répond à une demande spéciale d'information, y compris une demande raisonnable de rapport d'inspection ou de rapport d'évaluation sur place;

b) d'autre part, fait en sorte qu'une autorité équivalente située sur son territoire fournisse les informations pertinentes à la demande de l'autre Partie ou d'une autorité équivalente de l'autre Partie.

3. Une Partie informe l'autre Partie, par notification écrite, des points de contact de chacune des autorités équivalentes sur son territoire.

Article 12

Équivalence des nouvelles autorités de réglementation

1. Une Partie (la « Partie requérante ») peut demander qu'une autorité de réglementation située sur son territoire qui n'est pas reconnue comme étant équivalente aux autorités de réglementation de l'autre Partie (la « Partie évaluatrice ») soit évaluée afin qu'il soit déterminé si elle doit être reconnue comme équivalente. Après avoir reçu la demande, la Partie évaluatrice procède à une évaluation conformément à la procédure d'évaluation des nouvelles autorités de réglementation prévue par l'Arrangement administratif sur les BPF visé à l'article 15.3.

2. La Partie évaluatrice évalue la nouvelle autorité de réglementation en appliquant les éléments du programme de conformité aux BPF mis en place conformément à l'Arrangement administratif visé à l'article 15.3. Les éléments du programme de conformité aux BPF doivent comprendre, entre autres, des exigences législatives et réglementaires, des normes d'inspection, des systèmes de surveillance et un système de gestion de la qualité.

3. Si, après avoir mené à terme son évaluation, la Partie évaluatrice conclut que la nouvelle autorité de réglementation est équivalente, elle avise la Partie requérante, par écrit, qu'elle reconnaît la nouvelle autorité de réglementation comme équivalente.

4. Si, après avoir mené à terme son évaluation, la Partie évaluatrice conclut que la nouvelle autorité de réglementation n'est pas équivalente, elle fournit à la Partie requérante une justification écrite démontrant qu'elle a des raisons fondées de ne pas reconnaître l'équivalence de la nouvelle autorité de réglementation. À la demande de la Partie requérante, le Groupe sectoriel mixte sur les produits pharmaceutiques (le « Groupe sectoriel mixte ») mentionné à l'article 15 examine le refus de la Partie évaluatrice de reconnaître la nouvelle autorité de réglementation comme équivalente, et peut formuler des recommandations pour aider les deux Parties à régler la question.

5. Si, après avoir mené à terme son évaluation, la Partie évaluatrice conclut que l'équivalence de la nouvelle autorité de réglementation a une portée moindre que celle proposée par la Partie requérante, elle fournit à la Partie requérante une justification écrite démontrant qu'elle a des raisons fondées de conclure que l'équivalence de la nouvelle autorité de réglementation se limite à cette portée moindre. À la demande de la Partie requérante, le Groupe sectoriel mixte examine le refus de la Partie évaluatrice de reconnaître la nouvelle autorité de réglementation comme équivalente, et peut formuler des recommandations pour aider les deux Parties à régler la question.

6. Une autorité de réglementation reconnue comme équivalente au titre de l'*Accord de reconnaissance mutuelle entre la Communauté européenne et le Canada*, fait à Londres le 14 mai 1998, est reconnue comme équivalente au titre du présent accord à partir de l'entrée en vigueur de celui-ci.

Article 13

Programme de maintien de l'équivalence

1. Le Groupe sectoriel mixte élabore un programme de maintien de l'équivalence dans le cadre de l'Arrangement administratif sur les BPF visé à l'article 15.3 en vue de maintenir l'équivalence des autorités de réglementation. Les Parties se conforment aux dispositions de ce programme au moment de décider de modifier ou non le statut d'équivalence d'une autorité de réglementation.

2. Si le statut d'équivalence d'une autorité de réglementation est modifié, une Partie peut procéder à une nouvelle évaluation de cette autorité. Toute nouvelle évaluation est menée conformément à la procédure prévue à l'article 12. La portée de la nouvelle évaluation est limitée aux éléments à l'origine de la modification du statut d'équivalence.

3. Les Parties échangent toutes les informations nécessaires pour faire en sorte de préserver la confiance des deux Parties à l'égard de l'équivalence réelle des autorités de réglementation.

4. Une Partie informe l'autre Partie avant d'apporter des modifications à ses orientations techniques ou à sa réglementation en matière de bonnes pratiques de fabrication.

5. Une Partie informe l'autre Partie de toute nouvelle orientation technique, procédure d'inspection ou réglementation en matière de bonnes pratiques de fabrication.

Article 14

Caractère confidentiel

1. Une Partie ne divulgue pas publiquement les renseignements techniques, commerciaux ou scientifiques à caractère non public et confidentiel, y compris les secrets industriels et les renseignements exclusifs qu'elle a reçus de l'autre Partie.

2. Une Partie peut divulguer les renseignements visés au paragraphe 1 si elle juge que cette divulgation est nécessaire à la protection de la santé et de la sécurité publiques. L'autre Partie est consultée avant la divulgation.

Article 15

Administration du Protocole

1. Le Groupe sectoriel mixte créé en vertu de l'article 26.2.1a) (Comités spécialisés) est composé de représentants des deux Parties.

2. Le Groupe sectoriel mixte arrête sa composition, ses règles et ses procédures.

3. Le Groupe sectoriel mixte conclut un Arrangement administratif sur les BPF pour faciliter la mise en œuvre effective du présent protocole. L'Arrangement administratif sur les BPF comprend les éléments suivants :

   a) le mandat du Groupe sectoriel mixte;

   b) le programme d'alerte réciproque;

   c) la liste des points de contact responsables des questions touchant au présent protocole;

   d) les éléments du processus d'échange d'informations;

   e) les éléments du programme de conformité aux bonnes pratiques de fabrication;

   f) la procédure d'évaluation des nouvelles autorités de réglementation;

   g) le programme de maintien de l'équivalence.

4. Le Groupe sectoriel mixte peut modifier l'Arrangement administratif sur les BPF s'il le juge nécessaire.

5. À la demande des Parties, le Groupe sectoriel mixte examine les annexes du présent protocole et formule des recommandations d'amendement de ces annexes aux fins d'examen par le Comité mixte de l'AECG.

6. Conformément au paragraphe 5, le Groupe sectoriel mixte examine le champ d'application opérationnel relatif aux médicaments et drogues défini au paragraphe 2 de l'annexe 1 en vue de l'inclusion des médicaments et drogues énumérés au paragraphe 1 de l'annexe 1.

7. Les Parties concluent l'Arrangement administratif sur les BPF dès l'entrée en vigueur de l'Accord. L'Arrangement n'est pas soumis aux dispositions du chapitre Vingt-neuf (Règlement des différends).

Article 16

Droits

1. Pour l'application du présent article, sont assimilées aux droits les mesures de recouvrement des coûts telles que les frais d'utilisation, les droits réglementaires ou les montants fixés par contrat.

2. Une Partie a le droit de fixer les droits applicables aux installations de fabrication sur son territoire, y compris les droits liés à la délivrance de certificats de conformité aux BPF et ceux liés aux inspections et aux évaluations sur place.

3. Les droits imposés à une installation de fabrication dans le cas d'une inspection ou d'une évaluation sur place menée par une Partie à la demande de l'autre Partie doivent être conformes au paragraphe 2.

ANNEXE 1

MÉDICAMENTS ET DROGUES

Champ d'application relatif aux médicaments et drogues

1. Le présent protocole s'applique aux médicaments et drogues suivants tels qu'ils sont définis dans les textes législatifs des Parties énumérés à l'annexe 3, à condition que les exigences et les programmes de conformité des deux Parties en matière de BPF soient équivalents en ce qui concerne ces médicaments et drogues :

   a) les produits pharmaceutiques à usage humain, y compris les médicaments et drogues sur ordonnance et en vente libre et les gaz à usage médical;

   b) les produits biologiques à usage humain, y compris les produits immunologiques, les médicaments stables dérivés du sang ou du plasma humain et les produits biothérapeutiques;

   c) les produits radiopharmaceutiques à usage humain;

   d) les produits pharmaceutiques à usage vétérinaire, y compris les médicaments et drogues sur ordonnance et en vente libre et les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux;

   e) les produits biologiques à usage vétérinaire;

   f) le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques;

   g) les principes pharmaceutiques actifs;

h) les produits intermédiaires et les produits pharmaceutiques vendus en gros (p. ex. les comprimés vendus en gros);

i) les produits destinés aux essais cliniques et les médicaments expérimentaux;

j) les médicaments de thérapie innovante.

Champ d'application opérationnel relatif aux médicaments et drogues

2. En complément du paragraphe 1, les exigences et les programmes de conformité des deux Parties en matière de BPF sont équivalents en ce qui concerne les médicaments et drogues suivants :

a) les produits pharmaceutiques à usage humain, y compris les médicaments et drogues sur ordonnance et en vente libre et les gaz à usage médical;

b) les produits biologiques à usage humain, y compris les produits immunologiques et biothérapeutiques;

c) les produits radiopharmaceutiques à usage humain;

d) les produits pharmaceutiques à usage vétérinaire, y compris les médicaments et drogues sur ordonnance et en vente libre et les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour animaux;

e) les produits intermédiaires et les produits pharmaceutiques vendus en gros;

f) les produits destinés aux essais cliniques et les médicaments expérimentaux fabriqués par des fabricants titulaires d'une autorisation de fabrication ou d'une licence d'établissement;

g) les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales, les médicaments homéopathiques (connus au Canada sous le nom de produits de santé naturels) fabriqués par des fabricants titulaires d'une autorisation de fabrication ou, dans le cas du Canada, d'une licence d'établissement.

ANNEXE 2

AUTORITÉS DE RÉGLEMENTATION

Les Parties reconnaissent les entités suivantes, ou les entités leur succédant dont notification est faite par une Partie au Groupe sectoriel mixte, comme étant leurs autorités de réglementation respectives :

Union européenne

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Belgique	Agence fédérale des médicaments et produits de santé / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
République tchèque	Institut national de contrôle des médicaments / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institut national de contrôle des produits biologiques et des médicaments vétérinaires / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croatie	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministère de l'Agriculture, Direction de la sécurité des aliments et des produits vétérinaires / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Danemark	Agence danoise de la santé et des médicaments / Laegemiddelstyrelsen	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Allemagne	Institut fédéral des médicaments et des dispositifs médicaux / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institut (PEI), Institut fédéral des vaccins et des médicaments biologiques / Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel	Bureau fédéral de la protection des consommateurs et de la sécurité des aliments / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL), Ministère fédéral de l'Alimentation et de l'Agriculture / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonie	Agence nationale des médicaments / Ravimiamet	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Grèce	Organe national chargé des médicaments / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Espagne	Agence espagnole des médicaments et des dispositifs médicaux / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
France	Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agence nationale de sécurité sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence nationale du médicament vétérinaire (Anses-ANMV)
Irlande	Autorité de réglementation des produits de santé / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Italie	Agence italienne des médicaments / Agenzia Italiana del Farmaco	Direction générale de la santé et des médicaments vétérinaires Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Chypre	Ministère de la Santé – Services pharmaceutiques / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministère de l'Agriculture, du Développement rural et de l'Environnement - Services vétérinaires / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Lettonie	Agence nationale des médicaments / Zāļu valsts aģentūra	Section de l'évaluation et de l'enregistrement du Service de l'alimentation et de la médecine vétérinaire / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituanie	Agence nationale de contrôle des médicaments / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Service national de l'alimentation et de la médecine vétérinaire / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luxembourg	Ministère de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Hongrie	Institut national des produits pharmaceutiques / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Bureau national de la sécurité de la chaîne alimentaire, Direction des médicaments vétérinaires / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malte	Autorité de réglementation des médicaments	Section des médicaments vétérinaires et de la nutrition des animaux (Direction de la réglementation des produits vétérinaires) au sein du Ministère de la réglementation des produits vétérinaires et phytosanitaires / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within the Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
Pays-Bas	Inspectorat de la santé / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Commission d'évaluation des médicaments / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Autriche	Agence autrichienne de la santé et de la sécurité alimentaire / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Pologne	Inspectorat principal des produits pharmaceutiques / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)/	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Portugal	Autorité nationale des médicaments et des produits de santé / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Direction générale de l'alimentation et de la médecine vétérinaire / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slovénie	Agence des médicaments et des dispositifs médicaux de la République de Slovénie / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain

Pays	Pour les médicaments à usage humain	Pour les médicaments à usage vétérinaire
République slovaque (Slovaquie)	Institut national de contrôle des médicaments / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Institut de contrôle national des produits biologiques et des médicaments à usage vétérinaire / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finlande	Agence finlandaise des médicaments / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Suède	Agence des produits médicaux / Läkemedelsverket	Voir l'autorité responsable des médicaments à usage humain
Royaume-Uni	Agence de réglementation des médicaments et des produits de santé / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Direction des médicaments vétérinaires / Veterinary Medicines Directorate
Bulgarie	Agence bulgare des médicaments / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agence bulgare de la sécurité des aliments / Българска агенция по безопасност на храните
Roumanie	Agence nationale des médicaments et des appareils médicaux / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Autorité nationale de santé vétérinaire et de sécurité des aliments / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Canada

	Santé Canada	Santé Canada

ANNEXE 3

LÉGISLATION APPLICABLE

Union européenne

Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain;

Directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires;

Directive 2001/20/CE du Parlement européen et du Conseil du 4 avril 2001 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives des États membres relatives à l'application de bonnes pratiques cliniques dans la conduite d'essais cliniques de médicaments à usage humain;

Règlement (UE) n° 536/2014 du 16 avril 2014 relatif aux essais cliniques de médicaments à usage humain et abrogeant la directive 2001/20/CE;

Directive 2003/94/CE de la Commission du 8 octobre 2003 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication concernant les médicaments à usage humain et les médicaments expérimentaux à usage humain;

Directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication pour les médicaments vétérinaires;

Règlement délégué (UE) n° 1252/2014 de la Commission du 28 mai 2014 complétant la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les principes et lignes directrices de bonnes pratiques de fabrication des substances actives des médicaments à usage humain;

Version en vigueur du Guide de bonnes pratiques de fabrication des médicaments contenu dans le volume IV de la Réglementation des médicaments dans l'Union européenne, et de la compilation des procédures communautaires relatives aux inspections et à l'échange d'informations;

Canada

Loi sur les aliments et drogues, L.R.C. 1985, ch. F-27.