



Rada
Evropské unie

**Brusel 14. září 2016
(OR. en)**

**10973/16
ADD 8**

**Interinstitucionální spis:
2016/0206 (NLE)**

**WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12**

PRÁVNÍ PŘEDPISY A JINÉ AKTY

Předmět: Komplexní hospodářská a obchodní dohoda mezi Kanadou na jedné straně
a Evropskou unií a jejími členskými státy na straně druhé

Protokol o vzájemném uznávání programu dodržování a prosazování správné výrobní praxe pro farmaceutické výrobky

Článek 1

Definice

1. Pro účely tohoto protokolu:

osvědčením shody se SVP se rozumí osvědčení vydané regulativním orgánem potvrzující soulad výrobního zařízení se správnou výrobní praxí (SVP);

rovnocenným orgánem se rozumí regulativní orgán jedné strany, který je druhou stranou uznán za rovnocenný orgán;

výroba zahrnuje výrobu, balení, opětovné balení, označování, zkoušení a skladování;

léčivým přípravkem se rozumí jakýkoli výrobek, který je označen za léčivý přípravek podle kanadského zákona o potravinách a léčivých přípravcích (*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27), nebo který je označen za léčivý přípravek, ať už se jedná o hotový přípravek, meziprodukt nebo hodnocený přípravek nebo účinnou látku, podle platných právních předpisů Evropské unie;

hodnocením na místě se rozumí hodnocení jednotlivých přípravků, které se provádí v rámci žádosti o registraci léčivého přípravku v místě výroby, jehož cílem je posoudit, zda jsou prostory, v nichž je léčivý přípravek vyráběn, postup, podmínky a kontrola výroby v souladu s předloženými informacemi, a vyřešit všechny otázky nezodpovězené během hodnocení žádosti o registraci; a

regulativním orgánem se rozumí subjekt strany, který má podle právních předpisů této strany zákonné právo dohlížet na léčivé přípravky a kontrolovat je na území této strany.

2. Není-li stanoveno jinak, odkaz na inspekce v rámci tohoto protokolu nezahrnuje hodnocení na místě.

Článek 2

Cíl

Cílem tohoto protokolu je posílit prostřednictvím vzájemného uznávání osvědčení shody se SVP spolupráci mezi orgány stran při zajišťování toho, aby léčivé přípravky splňovaly příslušné standardy jakosti.

Článek 3

Vymezení přípravku

Tento protokol se vztahuje na všechny léčivé přípravky, kterých se týkají požadavky na SVP obou stran, jak je uvedeno v příloze 1.

Článek 4

Uznávání regulativních orgánů

1. Postup pro posouzení rovnocennosti nového regulativního orgánu uvedeného na seznamu v příloze 2 se provádí v souladu s článkem 12.
2. Každá strana zajistí, aby seznam regulativních orgánů, které uznává za rovnocenné, včetně jakýchkoliv změn, byl veřejně dostupný.

Článek 5

Vzájemné uznávání osvědčení shody se SVP

1. Strana uznává osvědčení shody se SVP vystavené rovnocenným regulativním orgánem druhé strany v souladu s odstavcem 3 tohoto článku jako důkaz, že výrobní zařízení, na které se vztahuje osvědčení a které je umístěno na území jedné ze stran, dodržuje správnou výrobní praxi uvedenou v osvědčení.

2. Pokud jde o výrobní zařízení mimo území smluvních stran, může strana přijmout osvědčení shody se SVP vystavené rovnocenným regulativním orgánem druhé strany v souladu s odstavcem 3 tohoto článku. Dotčená strana může určit podmínky, za kterých osvědčení přijme.
3. V osvědčení shody se SVP musí být uvedeno:
 - a) název a adresa výrobního zařízení;
 - b) datum, kdy rovnocenný regulativní orgán, který vydal osvědčení, naposledy provedl inspekci ve výrobním zařízení;
 - c) výrobní postupy a popřípadě léčivé přípravky a lékové formy, pro které je zařízení v souladu se správnou výrobní praxí; a
 - d) doba platnosti osvědčení shody se SVP.
4. Pokud dovozce, vývozce nebo regulativní orgán strany požádá o osvědčení shody se SVP pro výrobní zařízení, které je certifikováno rovnocenným orgánem druhé strany, druhá strana zajistí, aby rovnocenný regulativní orgán vydal osvědčení shody se SVP:
 - a) do 30 kalendářních dnů ode dne, kdy orgán vydávající osvědčení obdržel žádost o osvědčení, pokud není nutná nová inspekce; a

- b) do 90 kalendářních dnů ode dne, kdy orgán vydávající osvědčení obdržel žádost o osvědčení, pokud je nutná nová inspekce a výrobní zařízení v ní ob stojí.

Článek 6

Jiné uznávání osvědčení shody se SVP

1. Strana může přijmout osvědčení shody se SVP pro léčivý přípravek, který není zahrnut v příloze 1 odstavci 2.
2. Strana, která přijímá osvědčení podle odstavce 1 tohoto článku, může určit podmínky, za kterých osvědčení přijme.

Článek 7

Přijímání osvědčení šarže

1. Strana přijímá osvědčení šarže vydané výrobcem bez opakované kontroly této šarže při dovozu, pokud:
 - a) výrobky z šarže byly vyrobeny ve výrobním zařízení, kterému rovnocenný regulativní orgán vydal osvědčení shody;

- b) osvědčení šarže je konzistentní s obsahem osvědčení šarže pro léčivé přípravky podle mezinárodně harmonizovaných požadavků pro osvědčení šarže (Internationally harmonised requirements for batch certification); a
 - c) osvědčení šarže podepisuje osoba odpovědná za propuštění šarže do prodeje nebo pro dodání.
2. Odstavec 1 tohoto článku nemá vliv na právo strany provádět úřední propouštění šarží.
3. Osoba odpovědná za propuštění šarže:
- a) konečného léčivého přípravku do prodeje nebo pro dodání do výrobních zařízení v Evropské unii musí být „kvalifikovaná osoba“ podle článku 48 směrnice 2001/83/ES a článku 52 směrnice 2001/82/ES; nebo
 - b) léčivého přípravku do prodeje nebo pro dodání do výrobních zařízení v Kanadě je osoba, která má na starosti oddělení kontroly jakosti, jak je stanoveno v právních předpisech pro potraviny a léčivé přípravky, C.R.C., c. 870 části C oddíle 2 sekci C.02.014 (*Food and Drug Regulations - C.R.C., c. 870 (Section C.02.014)*)

Článek 8

Hodnocení na místě

1. Strana má právo provést své vlastní hodnocení na místě ve výrobním zařízení, kterému rovnocenný regulativní orgán druhé strany vydal osvědčení shody.

2. Strana před provedením hodnocení na místě podle odstavce 1 tohoto článku písemně oznámí svůj záměr druhé straně a informuje ji o rozsahu hodnocení na místě. Strana se vynasnaží písemně uvědomit druhou stranu nejméně 30 dnů před plánovaným hodnocením na místě, ale v naléhavých situacích může být tato lhůta kratší. Druhá strana má právo připojit se k hodnocení na místě prováděném dotčenou stranou.

Článek 9

Inspekce a hodnocení na místě na žádost jedné ze stran

1. Na žádost strany provede druhá strana inspekci zařízení zapojeného do výrobního procesu léčivého přípravku, který se dováží na území žádající strany, aby se ověřilo, zda zařízení dodržuje správnou výrobní praxi.
2. Na žádost strany může druhá strana provést hodnocení na místě založené na posouzení údajů obsažených v dokumentaci o předložení výrobku. V souvislosti s žádostí o provedení hodnocení na místě a v souladu s článkem 14 si strany mohou vyměňovat důležité informace o výrobku.

Článek 10

Ochranná opatření

1. Strana má právo provést svou vlastní inspekci ve výrobním zařízení, kterému rovnocenný regulativní orgán druhé strany vydal osvědčení shody. Využití tohoto práva by mělo být výjimkou z obvyklé praxe strany.
2. Strana před provedením inspekce podle odstavce 1 tohoto článku písemně oznámí druhé straně důvody pro provedení vlastní inspekce. Dotčená strana se vynasnaží uvědomit písemně druhou stranu nejméně 30 dnů před navrhovanou inspekcí, ale v naléhavých situacích může být tato lhůta kratší. Druhá strana má právo připojit se k inspekci prováděné dotčenou stranou.

Článek 11

Program vzájemného varování a sdílení informací

1. Strana v souladu s programem vzájemného varování podle správního ujednání o SVP uvedeného v čl. 15 odst. 3:
 - a) zajistí, aby příslušný regulativní orgán na jejím území sdělil informaci o omezení, pozastavení nebo odnětí povolení výroby, které by mohlo mít vliv na ochranu veřejného zdraví, příslušnému regulativnímu orgánu na území druhé strany;

- b) v případě potřeby proaktivně předá druhé straně písemnou potvrzenou zprávu o vážném problému, který se týká výrobního zařízení na jejím území nebo byl detekován v rámci hodnocení na místě nebo inspekce na území druhé strany, včetně problému, jenž se týká vad jakosti, stažení šarže, pozměnění nebo padělání léčivých přípravků, nebo o hrozících závažných nedostatcích.
2. Strana v souladu s prvky postupu sdílení informací podle správního ujednání o SVP uvedeného v čl. 15 odst. 3:
- a) zareaguje na zvláštní žádost o informace, včetně přiměřené žádosti o zprávu o inspekci nebo zprávu o hodnocení na místě; a
 - b) zajistí, aby rovnocenný orgán na jejím území poskytl na žádost druhé strany nebo rovnocenného orgánu druhé strany požadované důležité informace.
3. Strana prostřednictvím písemného oznámení informuje druhou stranu o kontaktních místech každého rovnocenného orgánu na svém území.

Článek 12

Rovnocennost nových regulativních orgánů

1. Strana (dále jen „žádající strana“) může požádat, aby regulativní orgán na jejím území, který není uznán za rovnocenný regulativním orgánům druhé strany (dále jen „posuzující strana“), byl posouzen za účelem stanovení, zda by měl být uznán za rovnocenný. Po obdržení žádosti provede posuzující strana posouzení v souladu s postupem pro posouzení nového regulativního orgánu podle správního ujednání o SVP uvedeného v čl. 15 odst. 3:
2. Posuzující strana posoudí nový regulativní orgán na základě prvků programu shody se SVP podle právního ujednání uvedeného v čl. 15 odst. 3. Prvky programu shody se SVP musí zahrnovat takové aspekty, jako jsou legislativní a regulativní požadavky, inspekční standardy, kontrolní systémy a systém řízení jakosti.
3. Jestliže po provedení posouzení posuzující strana stanoví, že nový regulativní orgán je rovnocenný, písemně oznámí žádající straně, že uznává nový regulativní orgán za rovnocenný.

4. Jestliže po provedení posouzení posuzující strana stanoví, že nový regulativní orgán není rovnocenný, doručí žádající straně písemné odůvodnění, ve kterém uvede opodstatněné důvody, proč neuznala nový regulativní orgán za rovnocenný. Na žádost žádající strany posoudí Smíšená odvětvová skupina pro farmaceutické výrobky (dále jen „smíšená odvětvová skupina“) uvedená v článku 15 zamítnutí, které vydala posuzující strana ohledně uznání nového regulativního orgánu za rovnocenný, a může předložit doporučení, která by oběma stranám pomohla tuto záležitost vyřešit.
5. Jestliže po provedení posouzení posuzující strana stanoví, že nový regulativní orgán je rovnocenný pouze v omezeném rozsahu oproti původnímu návrhu žádající strany, doručí žádající straně písemné odůvodnění, ve kterém uvede opodstatněné důvody, proč stanovila, že nový regulativní orgán je rovnocenný pouze v omezeném rozsahu. Na žádost žádající strany posoudí smíšená odvětvová skupina zamítnutí, které vydala posuzující strana ohledně uznání nového regulativního orgánu za rovnocenný, a může předložit doporučení, která by oběma stranám pomohla tuto záležitost vyřešit.
6. Regulativní orgán uznáný za rovnocenný podle Dohody o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou, uzavřené v Londýně dne 14. května 1998, je uznán za rovnocenný podle této dohody od jejího vstupu v platnost.

Článek 13

Program udržení rovnocennosti

1. Smíšená odvětvová skupina vypracuje program udržení rovnocennosti podle správního ujednání o SVP uvedeného v čl. 15 odst. 3, aby byla zachována rovnocennost regulativních orgánů. Při rozhodování, zda změnit status rovnocennosti regulativního orgánu, postupují strany v souladu s tímto programem.
2. Pokud se status rovnocennosti regulativního orgánu změní, může strana provést jeho opětovné posouzení. Jakékoli nové posouzení musí proběhnout podle postupu stanoveného v článku 12. Rozsah nového posouzení je omezen na prvky, které způsobily změnu statusu rovnocennosti.
3. Strany si vyměňují veškeré informace nezbytné pro zajištění toho, aby byly obě strany trvale přesvědčeny, že rovnocenné regulativní orgány jsou skutečně rovnocenné.
4. Strana informuje druhou stranu před přijetím změn svých technických pokynů nebo předpisů týkajících se správné výrobní praxe.
5. Strana informuje druhou stranu o jakýchkoli nových technických pokynech, inspekčních postupech nebo předpisech týkajících se správné výrobní praxe.

Článek 14

Důvěrnost

1. Strana nesmí zveřejnit neveřejné a důvěrné technické, obchodní nebo vědecké informace, včetně obchodních tajemství a důvěrných informací, které obdržela od druhé strany.
2. Strana může zveřejnit informace uvedené v odstavci 1 tohoto článku, pokud považuje toto zveřejnění za nezbytné pro ochranu veřejného zdraví a veřejné bezpečnosti. Druhá strana musí být před zveřejněním konzultována.

Článek 15

Správa protokolu

1. Smíšená odvětvová skupina, zřízená podle čl. 26.2 odst. 1 písm. a) (Specializované výbory), se skládá ze zástupců obou stran.
2. Smíšená odvětvová skupina stanoví své složení, pravidla a postupy.

3. Smíšená odvětvová skupina uzavře správní ujednání o SVP s cílem usnadnit účinné provádění tohoto protokolu. Správní ujednání o SVP zahrnuje:
 - a) mandát smíšené odvětvové skupiny;
 - b) program vzájemného varování;
 - c) seznam kontaktních míst odpovědných za záležitosti vyplývající z tohoto protokolu;
 - d) prvky postupu výměny informací;
 - e) prvky programu shody se správnou výrobní praxí;
 - f) postup posuzování nových regulativních orgánů; a
 - g) program udržení rovnocennosti.
4. Pokud to považuje za nezbytné, může smíšená odvětvová skupina upravit požadavky správního ujednání o SVP.
5. Na žádost stran může smíšená odvětvová skupina přezkoumat přílohy tohoto protokolu a vypracovat doporučení týkající se změn těchto příloh určená ke zvážení Smíšenému výboru této dohody.

6. V souladu s odstavcem 5 tohoto článku přezkoumá smíšená odvětvová skupina operativní oblast léčivých přípravků podle odstavce 2 přílohy 1, a to s cílem začlenění léčivých přípravků uvedených v odstavci 1 přílohy 1.
7. Strany zřídí správní ujednání o SVP po vstupu této dohody v platnost. Tato dohoda nepodléhá ustanovením kapitoly dvacet devět (Řešení sporů).

Článek 16

Poplatky

1. Pro účely tohoto článku zahrnuje poplatek opatření na pokrytí nákladů, jako je uživatelský poplatek, regulační poplatek nebo částka stanovená na základě smlouvy.
2. Každá strana má právo vymezit poplatek použitelný pro výrobní zařízení na svém území, včetně poplatků za vydávání osvědčení shody se SVP a poplatků týkajících se inspekci nebo hodnocení na místě.
3. Poplatky účtované výrobnímu zařízení za inspekci či hodnocení na místě, provedené smluvní stranou na žádost druhé strany, musí být v souladu s odstavcem 2 tohoto článku.

LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY

Vymezení léčivých přípravků

1. Tento protokol se vztahuje na následující léčivé přípravky definované v právních předpisech stran uvedených v příloze 3 za předpokladu, že požadavky na SVP a programy shody se SVP obou stran týkající se těchto léčivých přípravků jsou srovnatelné:
 - a) humánní léčivé přípravky včetně léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a volně prodejných léčivých přípravků a medicínální plyny;
 - b) humánní biologické léčivé přípravky včetně imunologických léčivých přípravků, trvanlivých léčivých přípravků z lidské krve nebo lidské plazmy a bioterapeutických přípravků;
 - c) humánní radiofarmaka;
 - d) veterinární léčivé přípravky včetně léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a volně prodejných léčivých přípravků a směsí pro přípravu léčivých medikovaných krmiv;
 - e) veterinární biologické léčivé přípravky;
 - f) podle potřeby vitaminy, minerály, tradiční rostlinné přípravky a homeopatické léčivé přípravky;

- g) účinné složky léčivých přípravků;
- h) meziprodukty a nebalené léčivé přípravky (například nebalené tablety);
- i) přípravky určené pro použití při klinických hodnoceních nebo hodnocené léčivé přípravky; a
- j) léčivé přípravky pro moderní terapii.

Operativní vymezení léčivých přípravků

- 2. V souvislosti s odstavcem 1 této přílohy jsou požadavky na SVP a programy shody se SVP obou stran srovnatelné pro následující léčivé přípravky:
 - a) humánní léčivé přípravky včetně léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a volně prodejných léčivých přípravků a medicínální plyny;
 - b) humánní biologické přípravky včetně imunologických a bioterapeutických přípravků;
 - c) humánní radiofarmaka;
 - d) veterinární léčivé přípravky včetně léčivých přípravků, jejichž výdej je vázán na lékařský předpis a volně prodejných léčivých přípravků a směsi pro přípravu léčivých veterinárních krmiv;
 - e) meziprodukty a nebalené léčivé přípravky;

- f) přípravky určené pro použití při klinických hodnoceních nebo hodnocené léčivé přípravky, vyráběné výrobci, kteří jsou držiteli povolení výroby nebo zřizovací licence;
a

 - g) vitaminy, minerály, tradiční rostlinné přípravky a homeopatické léčivé přípravky (v Kanadě známé jako přírodní léčivé přípravky) vyráběné výrobci, kteří jsou držiteli povolení výroby nebo zřizovací licence, pokud jde o Kanadu.
-

REGULATIVNÍ ORGÁNY

Strany uznávají následující subjekty nebo jejich nástupce oznámené stranou smíšené odvětvové skupině za příslušné regulativní orgány:

Za Evropskou unii:

Země	Pro humánních léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Belgie	Spolková agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Česká republika	Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorvatsko	Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstvo zemědělství, Ředitelství pro bezpečnost potravin a veterinářství / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Země	Pro humánních léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Dánsko	Dánský úřad pro zdravotnictví a léčivé přípravky / Laegemiddelstyrelsen	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Německo	Spolkový ústav pro léčiva a zdravotnické prostředky / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Institut Paula Ehrlicha (PEI), Spolkový institut pro očkovací látky a bioléčiva / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Spolkové ministerstvo zdravotnictví / Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Spolkový úřad pro ochranu spotřebitelů a bezpečnost potravin / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Spolkové ministerstvo pro výživu a zemědělství / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonsko	Státní agentura pro léčivé přípravky / Ravimiamet	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Řecko	Národní organizace pro léčivé přípravky / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Španělsko	Španělská agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky

Země	Pro humánních léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Francie	Francouzská národní agentura pro bezpečnost léčivých přípravků a zdravotnických výrobků / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francouzská agentura pro bezpečnost potravin, životního prostředí a práce – <i>Národní agentura pro veterinární léčivé přípravky</i> / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail – Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irsko	Regulativní orgán pro zdravotnické výrobky / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Itálie	<i>Italská agentura pro léčivé přípravky</i> / Agenzia Italiana del Farmaco	<i>Ministerstvo zdravotnictví, Generální ředitelství pro zdraví zvířat a veterinární léčivé přípravky</i> Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Kypr	Ministerstvo zdravotnictví – farmaceutická správa / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstvo zemědělství, rozvoje venkova a životního prostředí – Veterinární správa / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Země	Pro humánních léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Lotyšsko	Státní agentura pro léčivé přípravky / Zāļu valsts aģentūra	Oddělení pro hodnocení a evidenci Potravinářské a veterinární správy / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Státní agentura pro kontrolu léčivých přípravků / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Státní potravinářská a veterinární správa / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Lucembursko	Ministerstvo zdravotnictví, Oddělení pro farmaceutické a léčivé přípravky / Ministere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Maďarsko	Národní farmaceutický ústav / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Národní úřad pro bezpečnost potravinového řetězce, Ředitelství pro veterinární léčivé přípravky / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Regulativní orgán pro léčivé přípravky	Oddělení pro veterinární léčivé přípravky a výživu zvířat (VMANS) (Ředitelství pro regulaci veterinářství (VRD) v rámci Oddělení pro regulaci veterinářství a rostlinolékařství (VPRD))

Země	Pro humánních léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Nizozemsko	Inspektorát zdravotní péče / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada pro hodnocení léčivých přípravků / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Rakousko	Rakouská agentura pro zdraví a bezpečnost potravin / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Polsko	Hlavní farmaceutický inspektorát / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Portugalsko	Národní úřad pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generální ředitelství pro potraviny a veterinářství / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slovinsko	Agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické prostředky Slovinské republiky / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky

Země	Pro humánních léčivé přípravky	Pro veterinární léčivé přípravky
Slovenská republika (Slovensko)	Státní ústav pro kontrolu léčiv / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ústav státní kontroly veterinárních biopreparátů a léčiv / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finsko	Finská agentura pro léčivé přípravky / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Švédsko	Agentura pro léčivé přípravky / Läkemedelsverket	Viz odpovědný orgán pro humánní léčivé přípravky
Spojené království	Regulativní agentura pro léčivé přípravky a zdravotnické výrobky / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Ředitelství pro veterinární léčivé přípravky / Veterinary Medicines Directorate
Bulharsko	Bulharská agentura pro léčiva / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulharský úřad pro bezpečnost potravin / Българска агенция по безопасност на храните
Rumunsko	Národní agentura pro léčivé a zdravotnické prostředky / Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Národní úřad pro veterinářství a bezpečnost potravin / Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor

Za Kanadu:

	Ministerstvo zdravotnictví Kanady / Health Canada	Ministerstvo zdravotnictví Kanady / Health Canada
--	--	--

PLATNÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY

Za Evropskou unii:

směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků;

směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/82/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se veterinárních léčivých přípravků;

směrnice Evropského parlamentu a Rady 2001/20/ES ze dne 4. dubna 2001 o sblížení právních a správních předpisů členských států týkajících se uplatňování správné klinické praxe při provádění klinických hodnocení humánních léčivých přípravků;

nařízení (EU) č. 536/2014 ze dne 16. dubna 2014 o klinických hodnoceních humánních léčivých přípravků a o zrušení směrnice 2001/20/ES;

směrnice Komise 2003/94/ES ze dne 8. října 2003, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky a hodnocené humánní léčivé přípravky;

směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky;

nařízení Komise v přenesené pravomoci (EU) č. 1252/2014 ze dne 28. května 2014 doplňující směrnici Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES, pokud jde o zásady a pokyny správné výrobní praxe pro účinné látky pro humánní léčivé přípravky;

platná verze pokynů pro správnou výrobní praxi uvedená ve svazku IV pravidel pro léčivé přípravky v Evropské unii a souhrn postupů Společenství v oblasti inspekci a výměny informací.

Za Kanadu:

zákon o potravinách a léčivých přípravcích (*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27).