Rådet for
Den Europæiske Union

Bruxelles, den 14. september 2016
(OR. en)

10973/16
ADD 8

Interinstitutionel sag:
2016/0206 (NLE)

WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12

LOVGIVNINGSMÆSSIGE RETSAKTER OG ANDRE INSTRUMENTER

Vedr.: Samlet økonomi- og handelsaftale (CETA) mellem CANADA på den ene side og Den Europæiske Union og dens medlemsstater på den anden side

Protokol om gensidig anerkendelse af programmet for overholdelse og håndhævelse i forbindelse med god fremstillingspraksis for farmaceutiske produkter

Artikel 1

Definitioner

1. I denne protokol forstås ved:

GMP-overensstemmelsescertifikat: et certifikat, der er udstedt af en reguleringsmyndighed som dokumentation for, at et fremstillingsanlæg er i overensstemmelse med god fremstillingspraksis (GMP)

ligestillet myndighed: en reguleringsmyndighed hos en part, der er anerkendt som en ligestillet myndighed af den anden part

fremstilling: fabrikation, emballering, omemballering, etikettering, prøvning og oplagring

lægemiddel: ethvert produkt, der kan betegnes som et lægemiddel i henhold til *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27, eller som kan betegnes som et lægemiddel, uanset om det er et færdigt middel, et mellemprodukt, et forsøgslægemiddel eller et virksomt stof i henhold til den gældende lovgivning i Den Europæiske Union

evaluering på stedet: en produktspecifik evaluering, der foretages i forbindelse med en markedsføringstilladelse for et lægemiddel på fremstillingsstedet for at vurdere overensstemmelsen for så vidt angår de lokaler, hvor det pågældende lægemiddel eller stof fremstilles, og *overensstemmelsen* for så vidt angår processen, betingelserne og kontrollen ved fremstillingsvirksomhed med de afgivne oplysninger og for at tage hånd om eventuelle udestående spørgsmål i forbindelse med evalueringen af ansøgningen om markedsføring og

reguleringsmyndighed: en enhed i en part, der i henhold til partens lovgivning har juridisk ret til at føre tilsyn med og kontrollere lægemidler hos denne part.

2. Hvor der i denne protokol henvises til inspektioner, omfatter disse henvisninger ikke evalueringer på stedet, medmindre andet er angivet.

Artikel 2

Formål

Formålet med denne protokol er at styrke samarbejdet mellem parternes myndigheder med henblik på at sikre, at lægemidler opfylder relevante kvalitetsstandarder gennem gensidig anerkendelse af GMP-overensstemmelsescertifikater.

Artikel 3

Varedækning

Denne protokol finder anvendelse på alle lægemidler, for hvilke GMP-kravene finder anvendelse i begge parter, jf. bilag 1.

Artikel 4

Anerkendelse af reguleringsmyndigheder

1. Proceduren for evaluering af, om en ny reguleringsmyndighed, der er opført på listen i bilag 2, er ligestillet, gennemføres i overensstemmelse med artikel 12.

2. Hver part sikrer, at en liste over reguleringsmyndigheder, som den pågældende anerkender som ligestillede, inklusive eventuelle ændringer, er offentligt tilgængelig.

Artikel 5

Gensidig anerkendelse af GMP-overensstemmelsescertifikater

1. En part skal acceptere et GMP-overensstemmelsescertifikat udstedt af en ligestillet reguleringsmyndighed i den anden part i overensstemmelse med stk. 3 som et bevis på, at det fremstillingsanlæg, som er omfattet af certifikatet og beliggende på en parts territorium, er i overensstemmelse med god fremstillingspraksis som angivet i certifikatet.

2. En part kan acceptere et GMP-overensstemmelsescertifikat udstedt af en ligestillet reguleringsmyndighed i den anden part vedrørende et fremstillingsanlæg uden for parternes territorium i overensstemmelse med stk. 3. En part kan fastsætte de betingelser og vilkår, på hvilke parten vælger at acceptere certifikatet.

3. Et GMP-overensstemmelsescertifikat skal indeholde:

   a) fremstillingsanlæggets navn og adresse

   b) den dato, på hvilken den ligestillede reguleringsmyndighed, der udstedte certifikatet, sidst inspicerede fremstillingsanlægget

   c) de fremstillingsprocesser og, hvis det er relevant, de lægemidler og doseringsformer, for hvilke anlægget er i overensstemmelse med god fremstillingspraksis, og

   d) gyldighedsperioden for GMP-overensstemmelsescertifikatet.

4. Hvis en importør, eksportør eller reguleringsmyndighed i en af parterne anmoder om et GMP-overensstemmelsescertifikat for et fremstillingsanlæg, som er certificeret af en ligestillet myndighed i den anden part, sikrer den anden part, at den ligestillede reguleringsmyndighed udsteder et GMP-overensstemmelsescertifikat:

   a) senest 30 kalenderdage efter den dato, hvor certificeringsmyndigheden har modtaget anmodningen om certifikatet, hvis en ny inspektion ikke er påkrævet, og

b) senest 90 kalenderdage efter den dato, hvor certificeringsmyndigheden har modtaget anmodningen om certifikatet, hvis en ny inspektion er påkrævet, og resultaterne af denne inspektion af fremstillingsanlægget er tilfredsstillende.

Artikel 6

Anden anerkendelse af GMP-overensstemmelsescertifikater

1. En part kan acceptere et GMP-overensstemmelsescertifikat for et lægemiddel, som ikke er omfattet af bilag 1, punkt 2.

2. En part, der accepterer et certifikat i henhold til stk. 1, kan fastlægge de vilkår og betingelser, på hvilke den vil acceptere certifikatet.

Artikel 7

Accept af batchcertifikater

1. En part skal acceptere et batchcertifikat udstedt af en fabrikant uden fornyet kontrol af denne batch ved importen heraf, forudsat at:

   a) de produkter, der findes i batchen, blev fremstillet på et fremstillingsanlæg, der af en ligestillet reguleringsmyndighed er certificeret som værende i overensstemmelse

b) batchcertifikatet er i overensstemmelse med afsnittet om indholdet i et batchcertifikat for lægemidler i *Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification*, og

c) batchcertifikatet underskrives af den person, som er ansvarlig for at frigive batchen til salg eller levering.

2. Stk. 1 berører ikke en parts ret til at foretage officiel frigivelse af batcher.

3. Den person, der er ansvarlig for frigivelse af batchen:

a) af det færdige lægemiddel med henblik på salg eller levering til fremstillingsanlæg i Den Europæiske Union, skal være en "sagkyndig person" som defineret i artikel 48 i direktiv 2001/83/EF og artikel 52 i direktiv 2001/82/EF, eller

b) med henblik på salg eller levering af et lægemiddel til fremstillingsanlæg i Canada, er den person, der er ansvarlig for afdelingen for kvalitetskontrol, jf. *Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, Part C, Division 2, section C.02.014.

Artikel 8

Evaluering på stedet

1. En part har ret til at foretage sin egen evaluering på stedet af et fremstillingsanlæg, som af en ligestillet reguleringsmyndighed i den anden part er blevet certificeret som værende i overensstemmelse.

2. Før der foretages en evaluering på stedet i henhold til stk. 1, underretter en part den anden part skiftligt herom og informerer den anden part om omfanget af evalueringen på stedet. Parten bestræber sig på at underrette den anden part skriftligt mindst 30 dage før en planlagt evaluering på stedet, men kan give et kortere varsel i situationer af hastende karakter. Den anden part har ret til at deltage i den evaluering på stedet, som gennemføres af parten.

Artikel 9

Inspektioner og evalueringer på stedet efter anmodning fra en part

1. Efter anmodning fra en part inspicerer den anden part et anlæg, der er involveret i fremstillingsprocessen af et lægemiddel, som importeres til den anmodende parts territorium med henblik på at efterprøve, om anlægget er i overensstemmelse med god fremstillingspraksis.

2. Efter anmodning fra en part kan den anden part foretage en evaluering på stedet baseret på vurderingen af data, der er indeholdt i et indsendelsesdossier om et produkt. Parterne kan udveksle relevante produktoplysninger med hensyn til en anmodning om at foretage en evaluering på stedet i overensstemmelse med artikel 14.

Artikel 10

Kontrolforanstaltninger

1. En part har ret til at foretage sin egen inspektion af et fremstillingsanlæg, som af en ligestillet reguleringsmyndighed i den anden part er blevet certificeret som værende i overensstemmelse. Anvendelse af denne ret bør være en undtagelse fra den normale praksis for den pågældende part.

2. Før der foretages en inspektion i henhold til stk. 1, underretter en part den anden part skiftligt og informerer den anden part om årsagerne til, at man foretager sin egen inspektion. Parten bestræber sig på at underrette den anden part skriftligt mindst 30 dage før en planlagt inspektion, men kan give et kortere varsel i situationer af hastende karakter. Den anden part har ret til at deltage i den inspektion, der gennemføres af parten.

Artikel 11

Gensidigt varslingsprogram og informationsudveksling

1. I henhold til det gensidige varslingsprogram under den administrative ordning for god fremstillingspraksis, der er omhandlet i artikel 15, stk. 3, skal en part:

   a) sikre, at en begrænsning, suspension eller tilbagetrækning af en fremstillingstilladelse, der vil kunne påvirke beskyttelsen af den offentlige sundhed, er meddelt af den relevante reguleringsmyndighed på partens territorium over for den relevante reguleringsmyndighed på den anden parts territorium, og

b) hvis det er relevant, af egen drift underrette den anden part skriftligt om en bekræftet rapport vedrørende et alvorligt problem i forbindelse med et fremstillingsanlæg på sit territorium eller som påvist ved hjælp af en evaluering på stedet eller en inspektion på den anden parts territorium, herunder et problem i forbindelse med kvalitetsmangler, tilbagekaldelser af batcher, falske eller forfalskede lægemidler eller potentielt alvorlige mangler.

2. Som led i informationsudvekslingsprocessen i henhold til den administrative ordning for god fremstillingspraksis, der er omhandlet i artikel 15, stk. 3, skal en part:

a) reagere på en særlig anmodning om oplysninger, herunder en rimelig anmodning om en inspektionsrapport eller en rapport om evaluering på stedet, og

b) sikre, at en ligestillet myndighed på dens territorium giver relevante oplysninger efter anmodning fra den anden part eller fra en ligestillet myndighed hos den anden part.

3. En part informerer ved hjælp af en skriftlig meddelelse den anden part om kontaktpunkter for hver ligestillet myndighed på sit territorium.

Artikel 12

Ligestillingen af nye reguleringsmyndigheder

1. En part ("den anmodende part") kan anmode om, at en reguleringsmyndighed på dens territorium, der ikke er anerkendt som ligestillet med reguleringsmyndigheder i den anden part ("den evaluerende part"), evalueres for at fastslå, om den bør anerkendes som ligestillet. Efter modtagelse af anmodningen gennemfører den evaluerende part en evaluering efter proceduren for evaluering af nye reguleringsmyndigheder i henhold til den administrative ordning for god fremstillingspraksis, der er omhandlet i artikel 15, stk. 3.

2. Den evaluerende part evaluerer den nye reguleringsmyndighed ved at anvende de enkelte dele i et program for overholdelse af god fremstillingspraksis i henhold til den administrative ordning, der er omhandlet i artikel 15, stk. 3. De enkelte dele i et program for overholdelse af god fremstillingspraksis skal bl.a. omfatte lovgivningsmæssige og reguleringsmæssige krav, inspektionsstandarder, overvågningssystemer og et kvalitetsstyringssystem.

3. Hvis den evaluerende part ved afslutningen af sin vurdering konstaterer, at den nye reguleringsmyndighed er ligestillet, underretter den skriftligt den anmodende part om, at den anerkender den nye reguleringsmyndighed som ligestillet.

4. Hvis den evaluerende part ved afslutningen af sin vurdering konstaterer, at den nye reguleringsmyndighed ikke er ligestillet, forelægger den evaluerende part skriftligt over for den anmodende part en velbegrundet erklæring, der indeholder gode grunde til ikke at anerkende den nye reguleringsmyndighed som ligestillet. Efter anmodning fra den anmodende part overvejer Den Blandede Sektorgruppe for Farmaceutiske Produkter ("den blandede sektorgruppe"), der er omhandlet i artikel 15, den evaluerende parts afslag på at anerkende den nye reguleringsmyndighed som ligestillet, og den kan udstede anbefalinger for at bistå begge parter med at løse problemet.

5. Hvis den evaluerende part ved afslutningen af sin evaluering konstaterer, at den nye reguleringsmyndighed kun er ligestillet i forbindelse med et mere begrænset anvendelsesområde end det, som den anmodende part har foreslået, forelægger den evaluerende part skriftligt over for den anmodende part en velbegrundet erklæring, der indeholder gode grunde til at fastslå, at den nye reguleringsmyndighed kun er ligestillet i forbindelse med det mere begrænsede anvendelsesområde. Efter anmodning fra den anmodende part behandler den blandede sektorgruppe den evaluerende parts afslag på at anerkende den nye reguleringsmyndighed som ligestillet, og den kan udstede anbefalinger for at bistå begge parter med at løse problemet.

6. En reguleringsmyndighed, der er anerkendt som ligestillet i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse mellem Det Europæiske Fællesskab og Canada, udfærdiget i London den 14. maj 1998, anerkendes som ligestillet i henhold til nærværende aftale fra dens ikrafttræden.

Artikel 13

Program for bevarelse af ligestillingen

1. Den blandede sektorgruppe udarbejder et program for bevarelse af ligestilling i henhold til den administrative ordning for god fremstillingspraksis, som er omhandlet i artikel 15, stk. 3, for at bevare ligestillingen mellem reguleringsmyndighederne. Parterne handler i overensstemmelse med dette program, når der træffes afgørelse om at ændre ligestillingsstatus for en reguleringsmyndighed.

2. Hvis en reguleringsmyndigheds ligestillingsstatus ændres, kan en part foretage en ny evaluering af denne reguleringsmyndighed. Enhver ny evaluering skal finde sted i henhold til proceduren i artikel 12. Omfanget af den nye evaluering begrænses til de elementer, der forårsagede ændringen af ligestillingsstatus.

3. Parterne udveksler de nødvendige oplysninger for at sikre, at begge parter fortsat er overbeviste om, at ligestillede reguleringsmyndigheder rent faktisk er ligestillede.

4. En part underretter den anden part, inden den vedtager ændringer af sine tekniske retningslinjer eller bestemmelser vedrørende god fremstillingspraksis.

5. En part underretter den anden part om nye tekniske retningslinjer, inspektionsprocedurer eller bestemmelser vedrørende god fremstillingspraksis.

Artikel 14

Fortrolighed

1. En part må ikke offentliggøre ikke-offentlige og fortrolige tekniske, handelsmæssige og videnskabelige oplysninger, herunder handelshemmeligheder og fortrolige oplysninger, som den har modtaget fra den anden part.

2. En part kan offentliggøre de oplysninger, der er omhandlet i stk. 1, hvis den finder en sådan offentliggørelse nødvendig for at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed. Den anden part skal høres forud for offentliggørelsen.

Artikel 15

Forvaltning af protokollen

1. Den blandede sektorgruppe, der er nedsat i henhold til artikel 26.2.1, litra a), (specialudvalg), består af repræsentanter for begge parter.

2. Den blandede sektorgruppe fastlægger selv sin sammensætning og sine regler og procedurer.

3. Den blandede sektorgruppe indgår en administrativ ordning for god fremstillingspraksis for at fremme den effektive gennemførelse af denne protokol. Den administrative ordning for god fremstillingspraksis skal omfatte:

   a) vedtægterne for den blandede sektorgruppe

   b) det gensidige varslingsprogram

   c) listen over kontaktpunkter med ansvar for spørgsmål, der opstår i forbindelse med denne protokol

   d) de enkelte dele af informationsudvekslingsprocessen

   e) de enkelte dele i et program for overholdelse af god fremstillingspraksis

   f) proceduren for evaluering af nye reguleringsmyndigheder og

   g) programmet for bevarelse af ligestillingen.

4. Den blandede sektorgruppe kan ændre den administrative ordning for god fremstillingspraksis, hvis den finder det nødvendigt.

5. Efter anmodning fra parterne kan den blandede sektorgruppe genbehandle bilagene til denne protokol, og den udarbejder anbefalinger til ændringer af disse bilag, der skal behandles af Det Blandede CETA-Udvalg.

6. I henhold til stk. 5 undersøger den blandede sektorgruppe det operationelle anvendelsesområde for lægemidler i henhold til bilag 1, punkt 2, med henblik på at medtage de lægemidler eller stoffer, der er anført i bilag 1, punkt 1.

7. Parterne indfører den administrative ordning for god fremstillingspraksis, når aftalen træder i kraft. Denne ordning er ikke omfattet af bestemmelserne i kapitel niogtyve (tvistbilæggelse).

Artikel 16

Gebyrer

1. Med henblik på denne artikel omfatter et gebyr en omkostningsdækkende foranstaltning som f.eks. brugerbetaling, en reguleringsafgift eller et beløb, der er fastsat i henhold til en kontrakt.

2. En part har ret til at fastlægge et gebyr, der gælder for fremstillingsanlæg på dens territorium, herunder gebyrer for udstedelse af GMP-overensstemmelsescertifikater og gebyrer for inspektioner eller evalueringer på stedet.

3. De gebyrer, der pålægges et fremstillingsanlæg i tilfælde af en inspektion eller evaluering på stedet udført af en part efter anmodning fra den anden part, skal være i overensstemmelse med stk. 2.

BILAG 1

LÆGEMIDLER

Anvendelsesområdet for så vidt angår lægemidler

1. Denne protokol gælder for følgende lægemidler som defineret i parternes lovgivning, jf. bilag 3, forudsat at begge parters krav til og programmer for overholdelse af god fremstillingspraksis med hensyn til disse lægemidler er ligestillede:

   a) humanmedicinske lægemidler, herunder receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler og medicinske gasser

   b) humanbiologiske lægemidler, herunder immunologiske lægemidler, stabile lægemidler fremstillet af blod eller plasma fra mennesker og bioterapeutiske lægemidler

   c) radioaktive humanmedicinske lægemidler

   d) veterinærlægemidler, herunder receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler, og forblandinger til fremstilling af foderlægemidler

   e) biologiske veterinærlægemidler

   f) hvis det er relevant, vitaminer, mineraler, præparater fremstillet af planter og homøopatiske lægemidler

g) aktive lægemiddelbestanddele

h) mellemprodukter og lægemidler i bulk (f.eks. tabletter i bulk)

i) produkter bestemt til anvendelse i kliniske forsøg eller forsøgslægemidler og

j) lægemidler til avanceret terapi.

Det operationelle anvendelsesområde for så vidt angår lægemidler

2. Ud over stk. 1 er begge parters krav til og programmer for overholdelse af god fremstillingspraksis ligestillede for følgende lægemidler:

a) humanmedicinske lægemidler, herunder receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler og medicinske gasser

b) humanbiologiske lægemidler, herunder immunologiske lægemidler og bioterapeutiske lægemidler

c) radioaktive humanmedicinske lægemidler

d) veterinærlægemidler, herunder receptpligtige og ikke-receptpligtige lægemidler, og forblandinger til fremstilling af foderlægemidler

e) mellemprodukter og lægemidler i bulk

f) produkter bestemt til anvendelse i kliniske forsøg eller forsøgslægemidler fremstillet af de producenter, der er i besiddelse af en fremstillingstilladelse eller en etableringstilladelse og

g) vitaminer, mineraler, præparater fremstillet af planter og homøopatiske lægemidler (kendt i Canada som naturlige helseprodukter) fremstillet af producenter, der er i besiddelse af en fremstillingstilladelse eller en etableringstilladelse i Canadas tilfælde.

BILAG 2

REGULERINGSMYNDIGHEDER

Parterne anerkender følgende enheder eller deres efterfølgere, der af en part er meddelt den blandede sektorgruppe, som deres respektive reguleringsmyndigheder:

For Den Europæiske Union:

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærlægemidler
Belgien	Det føderale organ for lægemidler og sundhedsprodukter/ Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Tjekkiet	Statens institut for kontrol med lægemidler / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institut for statskontrol med biologiske veterinærlægemidler og veterinærmedicin/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Kroatien	Organet for lægemidler og medicinsk udstyr / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Landbrugsministeriet, Direktoratet for veterinær- og fødevaresikkerhed / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærlægemidler
Danmark	Danish Health and Medicines Authority / Lægemiddelstyrelsen	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Tyskland	Forbundsinstituttet for lægemidler og medicinsk udstyr / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Forbundsinstituttet for vacciner og biomedicin / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Forbundsministeriet for sundhed / Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Forbundskontoret for forbrugerbeskyttelse og fødevaresikkerhed / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Forbundsministeriet for fødevarer og landbrug, Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estland	Statens styrelse for lægemidler / Ravimiamet	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Grækenland	Den nationale lægemiddelorganisation / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Spanien	Den spanske styrelse for lægemidler og medicinsk udstyr / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærlægemidler
Frankrig	Den franske nationale styrelse for lægemiddel- og sundhedsproduktsikkerhed Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Den franske styrelse for sundhed og sikkerhed inden for fødevarer, miljø og på arbejdspladsen-*Den nationale styrelse for veterinærlægemidler/* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irland	Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Italien	*Den italienske lægemiddelstyrelse* / Agenzia Italiana del Farmaco	*Generaldirektoratet for dyresundhed og veterinærlægemidler* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Cypern	Sundhedsministeriet - Afdelingen for lægemidler / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministeriet for landbrug, udvikling af landdistrikter og miljø- veterinærafdelingen / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærlægemidler
Letland	Statens styrelse for lægemidler / Zāļu valsts aģentūra	Fødevare- og veterinærtjenestens afdeling for evaluering og registrering/Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litauen	Statens styrelse for lægemiddelkontrol / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Statens fødevare- og veterinærtjeneste / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luxembourg	Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Ungarn	Det nationale lægemiddelinstitut / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Det nationale kontor for fødevarekædesikkerhed, direktoratet for veterinærlægemidler / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Reguleringsmyndighed for lægemidler	Afdelingen for veterinærlægemidler og dyrefoder (VMANS) (direktoratet for veterinærbestemmelser (VRD)) under Departementet for veterinær- og plantesundhedsbestemmelser (VPRD*)*

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærlægemidler
Nederlandene	Sundhedsinspektoratet / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Nævnet for lægemiddelvurdering / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Østrig	Den østrigske styrelse for sundhed og fødevaresikkerhed / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Polen	Det overordnede inspektorat for lægemidler / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Portugal	Den nationale myndighed for lægemidler og sundhedsprodukter / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generaldirektoratet for fødevarer og veterinære anliggender / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slovenien	Styrelsen for lægemidler og medicinsk udstyr i Republikken Slovenien / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler

Land	For humanmedicinske lægemidler	For veterinærlægemidler
Den Slovakiske Republik (Slovakiet)	Statens institut for kontrol med lægemidler / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituttet for statens kontrol med biologiske veterinærlægemidler og andre veterinærlægemidler / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finland	Den finske lægemiddelstyrelse / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Sverige	Styrelsen for lægemidler / Läkemedelsverket	Se myndigheden med ansvar for humanmedicinske lægemidler
Det Forenede Kongerige	Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Veterinary Medicines Directorate
Bulgarien	Den bulgarske lægemiddelstyrelse / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Den bulgarske styrelse for fødevaresikkerhed / Българска агенция по безопасност на храните
Rumænien	Den nationale styrelse for lægemidler og medicinsk udstyr / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	National Sanitary Veterinary and Food Safety Authority / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

For Canada:

	Health Canada	Health Canada

BILAG 3

GÆLDENDE LOVGIVNING

For Den Europæiske Union:

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler

Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/20/EF af 4. april 2001 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes love og administrative bestemmelser om anvendelse af god klinisk praksis ved gennemførelse af kliniske forsøg med lægemidler til human brug

Forordning (EU) nr. 536/2014 af 16. april 2014 om kliniske forsøg med humanmedicinske lægemidler og om ophævelse af direktiv 2001/20/EF

Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug

Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater

Kommissionens delegerede forordning (EU) nr. 1252/2014 af 28. maj 2014 om supplerende regler til Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF for så vidt angår principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for virksomme stoffer til humanmedicinske lægemidler

Den aktuelle udgave af vejledningen i god fremstillingspraksis, der er indeholdt i bind IV i Rules governing medicinal products in the European Union (bestemmelserne om lægemidler i Den Europæiske Union) og compilation of the community procedures on inspections end exchange of information (samlingen af EU-procedurer for inspektionsbesøg og informationsudveksling)

For Canada:

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