Consejo de la
Unión Europea

Bruselas, 14 de septiembre de 2016
(OR. en)

10973/16
ADD 8

Expediente interinstitucional:
2016/0206 (NLE)

WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12

ACTOS LEGISLATIVOS Y OTROS INSTRUMENTOS

Asunto:	Acuerdo Económico y Comercial Global (CETA) entre Canadá, por una parte, y la Unión Europea y sus Estados miembros, por otra

Protocolo sobre el reconocimiento mutuo del programa de cumplimiento y control de la aplicación relativo a las normas de correcta fabricación de medicamentos

Artículo 1

Definiciones

1. A los efectos del presente Protocolo, se entenderá por:

certificado de cumplimiento de las NCF: certificado expedido por una autoridad de reglamentación que acredita el cumplimiento de las normas de correcta fabricación (NCF) por parte de unas instalaciones de fabricación;

autoridad equivalente: autoridad de reglamentación de una Parte que la otra Parte reconoce como autoridad equivalente;

fabricación:todas las operaciones de adquisición de materiales y productos, producción, control de calidad, liberación, almacenamiento, distribución de medicamentos y los controles correspondientes a dichas operaciones;

medicamento o fármaco: todo producto que constituya un fármaco a tenor de lo dispuesto en la *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27 (Ley de Alimentos y Medicamentos, L.R.C. [Leyes revisadas de Canadá], 1985, capítulo F-27), o un medicamento, tanto si es un producto acabado, intermedio, como si es un principio activo, con arreglo a la legislación aplicable de la Unión Europea;

evaluación *in situ*: evaluación de un determinado medicamento o fármaco, realizada en el marco de una solicitud de comercialización en las instalaciones de fabricación, con objeto de examinar la adecuación de las instalaciones y la *conformidad* de los procesos, condiciones y controles de fabricación con la información facilitada, así como para abordar los posibles problemas detectados en la evaluación de la solicitud de comercialización; y

autoridad de reglamentación: entidad facultada en virtud de la legislación de una Parte para supervisar y controlar los medicamentos o fármacos en el territorio de dicha Parte.

2. Salvo que se especifique lo contrario, las referencias hechas en el presente Protocolo a las inspecciones no comprenderán las evaluaciones *in situ*.

Artículo 2

Objetivo

El objetivo del presente Protocolo es reforzar la cooperación entre las autoridades de las Partes, a través del reconocimiento mutuo de los certificados de cumplimiento de las NCF, con vistas a garantizar que los medicamentos y fármacos cumplen las normas de calidad pertinentes.

Artículo 3

Ámbito de aplicación

El presente Protocolo se aplicará a todos los medicamentos o fármacos sujetos a requisitos de NCF en ambas Partes, con arreglo a lo dispuesto en el anexo 1.

Artículo 4

Reconocimiento de las autoridades de reglamentación

1. El procedimiento empleado para evaluar la equivalencia de una nueva autoridad de reglamentación incluida en el anexo 2 se llevará a cabo con arreglo a lo dispuesto en el artículo 12.

2. Cada Parte publicará una lista de las autoridades de reglamentación que reconoce como equivalentes, así como sus posibles modificaciones.

Artículo 5

Reconocimiento mutuo de certificados de cumplimiento de las NCF

1. Cada Parte aceptará los certificados de cumplimiento de las NCF expedidos por una autoridad de reglamentación equivalente de la otra Parte, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3, como prueba de que las instalaciones de fabricación objeto del certificado y situadas en el territorio de una de las Partes respetan las normas de correcta fabricación que se especifican en el certificado.

2. Una Parte podrá aceptar un certificado de cumplimiento de las NCF expedido por una autoridad de reglamentación equivalente de la otra Parte con respecto a unas instalaciones de fabricación situadas fuera del territorio de las Partes, de conformidad con lo dispuesto en el apartado 3, y fijar las condiciones concretas en las que decide aceptar dicho certificado.

3. Los certificados de cumplimiento de las NCF deberán especificar:

   a) el nombre y la dirección de las instalaciones de fabricación;

   b) la fecha en que la autoridad de reglamentación equivalente que expide el certificado realizó la última inspección de las instalaciones de fabricación;

   c) los procesos de fabricación y, cuando proceda, los medicamentos o fármacos y las formas farmacéuticas con respecto a los cuales las instalaciones se ajustan a las normas de correcta fabricación; y

   d) el período de vigencia del certificado de cumplimiento de las NCF.

4. Si un importador, un exportador o una autoridad de reglamentación de una Parte solicita un certificado de cumplimiento de las NCF para unas instalaciones de fabricación certificadas por una autoridad equivalente de la otra Parte, la otra Parte deberá garantizar que la autoridad de reglamentación equivalente expida un certificado de cumplimiento de las NCF en las siguientes condiciones:

   a) en un plazo de treinta naturales a partir de la fecha en que la autoridad certificadora reciba la solicitud de certificado, en caso de que no sea necesario realizar una nueva inspección; y

b) en un plazo de noventa días naturales a partir de la fecha en que la autoridad certificadora reciba la solicitud de certificado, en caso de que sea necesario realizar una nueva inspección y siempre y cuando las instalaciones superen la inspección.

Artículo 6

Otro reconocimiento de certificados de cumplimiento de las NCF

1. Una Parte podrá aceptar un certificado de cumplimiento de las NCF con respecto a un medicamento o fármaco no comprendido en el apartado 2 del anexo 1.

2. La Parte que acepte un certificado con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1 podrá fijar las condiciones concretas en las que aceptará el certificado.

Artículo 7

Aceptación de certificados de lote

1. Las Partes aceptarán los certificados de lote expedidos por un fabricante sin efectuar un nuevo control del lote en el momento de la importación a condición de que:

   a) los productos del lote hayan sido fabricados en unas instalaciones de fabricación cuyo cumplimiento haya sido certificado por una autoridad de reglamentación equivalente;

b) el certificado de lote cumpla las exigencias de contenido de los certificados de lote de los medicamentos previstas en los Requisitos armonizados a escala internacional para la certificación de lotes (*Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification*); y

c) el certificado de lote esté firmado por el responsable de autorizar la venta o el suministro del lote.

2. El apartado 1 se entenderá sin perjuicio del derecho de la Parte a proceder a la aprobación oficial del lote.

3. El responsable de la autorización del lote:

a) del medicamento acabado para su venta o suministro a instalaciones de fabricación de la Unión Europea deberá ser una «persona cualificada», tal como se define en el artículo 48 de la Directiva 2001/83/CE y en el artículo 52 de la Directiva 2001/82/CE; o

b) de un medicamento para su venta o suministro a instalaciones de fabricación de Canadá será la persona encargada del departamento de control de calidad, de conformidad con lo dispuesto en la parte C, sección 2, artículo C.02.014, de los Reglamento de alimentos y medicamentos (*Food and Drugs Regulations*, C.R.C.).

Artículo 8

Evaluación *in situ*

1. Una Parte tendrá derecho a efectuar su propia evaluación *in situ* de unas instalaciones de fabricación cuyo cumplimiento haya sido certificado por una autoridad de reglamentación equivalente de la otra Parte.

2. Antes de efectuar una evaluación *in situ* con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, la Parte enviará una notificación por escrito a la otra Parte y le hará constar el alcance de la evaluación prevista. Dicha notificación deberá enviarse con un mínimo de treinta días de antelación a la fecha de la evaluación *in situ* propuesta, si bien este plazo podrá reducirse en caso urgencia. La otra Parte tendrá derecho a asistir a la evaluación *in situ* efectuada por la Parte.

Artículo 9

Inspecciones y evaluaciones *in situ* a petición de una Parte

1. A petición de una Parte, la otra Parte inspeccionará las instalaciones empleadas en el proceso de fabricación de un medicamento o fármaco que se importe en el territorio de la Parte solicitante a fin de comprobar si dichas instalaciones respetan las normas de correcta fabricación.

2. A petición de una Parte, la otra Parte podrá efectuar una evaluación *in situ* en función del análisis de los datos recogidos en la documentación de presentación del producto. Las Partes podrán intercambiar información pertinente sobre el producto en relación con una solicitud de evaluación *in situ*, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 14.

Artículo 10

Salvaguardias

1. Una Parte tendrá derecho a efectuar su propia inspección de unas instalaciones de fabricación cuyo cumplimiento haya sido certificado por una autoridad de reglamentación equivalente de la otra Parte. El ejercicio de este derecho constituirá una excepción a la práctica habitual de la Parte.

2. Antes de efectuar una inspección con arreglo a lo dispuesto en el apartado 1, la Parte enviará una notificación por escrito a la otra Parte y le hará constar los motivos que justifican la realización de su propia inspección. Dicha notificación deberá enviarse con un mínimo de treinta días de antelación a la fecha de la inspección propuesta, si bien este plazo podrá reducirse en caso urgencia. La otra Parte tendrá derecho a asistir a la inspección efectuada por la Parte.

Artículo 11

Programa de alerta bidireccional e intercambio de información

1. En virtud del programa de alerta bidireccional previsto en el Acuerdo Administrativo sobre NCF a que se refiere el artículo 15.3, las Partes deberán:

   a) garantizar que la autoridad de reglamentación competente en su territorio comunique a la autoridad de reglamentación competente en el territorio de la otra Parte toda restricción, suspensión o retirada de una autorización de fabricación que pueda afectar a la salud pública; y

b) cuando proceda, informar de forma proactiva y por escrito, en un informe confirmado, a la otra Parte de todo problema grave relacionado con unas instalaciones de fabricación situadas en su territorio, o identificado en una evaluación *in situ* o una inspección efectuada en el territorio de la otra Parte, incluidos los problemas relacionados con defectos de calidad, retiradas de lotes, medicamentos o fármacos falsos o falsificados, o una posible escasez importante.

2. Como parte de los componentes del proceso de intercambio de información previstos en el Acuerdo Administrativo sobre NCF a que se refiere el artículo 15.3, las Partes deberán:

a) responder a las solicitudes específicas de información, incluidas las peticiones razonables de informes de inspección o de informes de evaluación *in situ*; y

b) garantizar que las autoridades equivalentes de su territorio faciliten información oportuna a petición de la otra Parte o de una autoridad equivalente de la otra Parte.

3. Cada Parte comunicará a la otra Parte, mediante notificación por escrito, los puntos de contacto de cada autoridad equivalente de su territorio.

Artículo 12

Equivalencia de las nuevas autoridades de reglamentación

1. Una Parte (en lo sucesivo, «Parte solicitante») podrá solicitar que una autoridad de reglamentación de su territorio que no haya sido reconocida como equivalente a las autoridades de reglamentación de la otra Parte (en lo sucesivo, «Parte evaluadora») sea evaluada con objeto de determinar su equivalencia. Al recibir la solicitud, la Parte evaluadora deberá llevar a cabo una evaluación con arreglo al procedimiento de evaluación de nuevas autoridades de reglamentación previsto en el Acuerdo Administrativo sobre NCF a que se refiere el artículo 15.3.

2. La Parte evaluadora procederá a evaluar la nueva autoridad de reglamentación en función de los elementos del programa de cumplimiento de las NCF previstos en el Acuerdo Administrativo sobre NCF a que se refiere el artículo 15.3. Dichos elementos deberán incluir, entre otros, requisitos legislativos y reglamentarios, normas de inspección, sistemas de vigilancia y un sistema de gestión de la calidad.

3. Si, una vez finalizada la evaluación, la Parte evaluadora resuelve que la nueva autoridad de reglamentación es equivalente, remitirá a la Parte solicitante una notificación por escrito en la que hará constar su reconocimiento de la equivalencia de la nueva autoridad de reglamentación.

4. Si, una vez finalizada la evaluación, la Parte evaluadora resuelve que la nueva autoridad de reglamentación no es equivalente, remitirá a la Parte solicitante una justificación por escrito que acredite la existencia de razones fundadas para no reconocer la equivalencia de la nueva autoridad de reglamentación. A petición de la Parte solicitante, el Grupo Sectorial Mixto de Medicamentos (en lo sucesivo, «Grupo Sectorial Mixto») a que se refiere el artículo 15 examinará la negativa de la Parte evaluadora a reconocer la equivalencia de la nueva autoridad de reglamentación y podrá formular recomendaciones con objeto de ayudar a las Partes a resolver la cuestión.

5. Si, una vez finalizada la evaluación, la Parte evaluadora resuelve que la nueva autoridad de reglamentación solo es equivalente en una parte del ámbito propuesto por la Parte solicitante, remitirá a la Parte solicitante una justificación por escrito que acredite la existencia de razones fundadas para resolver que la nueva autoridad de reglamentación solo es equivalente en esa parte del ámbito propuesto. A petición de la Parte solicitante, el Grupo Sectorial Mixto examinará la negativa de la Parte evaluadora a reconocer la equivalencia de la nueva autoridad de reglamentación y podrá formular recomendaciones con objeto de ayudar a las Partes a resolver la cuestión.

6. Toda autoridad de reglamentación reconocida como equivalente en el marco del *Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo entre la Comunidad Europea y Canadá*, celebrado el 14 de mayo de 1998 en Londres, será reconocida como equivalente a efectos del presente Acuerdo a partir de su entrada en vigor.

Artículo 13

Programa de mantenimiento de la equivalencia

1. El Grupo Sectorial Mixto elaborará un programa de mantenimiento de la equivalencia en el marco del Acuerdo Administrativo sobre NCF a que se refiere el artículo 15.3, con objeto de mantener la equivalencia de las autoridades de reglamentación. Las Partes se atendrán a lo dispuesto en dicho programa para decidir si procede cambiar la situación de equivalencia de una autoridad de reglamentación.

2. Si se produce un cambio en la situación de equivalencia de una autoridad de reglamentación, las Partes podrán someter a dicha autoridad a una nueva evaluación, que deberá llevarse a cabo con arreglo al procedimiento previsto en el artículo 12 y cuyo ámbito se limitará a los elementos que hayan ocasionado el cambio de la situación de equivalencia.

3. Las Partes intercambiarán toda la información necesaria para mantener la confianza de ambas Partes en la equivalencia efectiva de las autoridades de reglamentación reconocidas como equivalentes.

4. Cada Parte informará previamente a la otra Parte de toda modificación que desee introducir en sus directrices o reglamentos técnicos relativos a las normas de correcta fabricación.

5. Cada Parte informará a la otra Parte de cualquier directriz, procedimiento de inspección o reglamento técnicos nuevos que adopte con respecto a las normas de correcta fabricación.

Artículo 14

Confidencialidad

1. Ninguna Parte divulgará públicamente información privada y confidencial de carácter técnico, comercial o científico que haya recibido de la otra Parte, incluidos los secretos comerciales y la información sujeta a derechos de propiedad.

2. Una Parte podrá divulgar la información a que se refiere el apartado 1 si lo considera necesario para la protección de la salud y la seguridad públicas, previa consulta a la otra Parte.

Artículo 15

Gestión del Protocolo

1. El Grupo Sectorial Mixto creado de conformidad con el artículo 26.2.1.a) (Comités especializados) estará integrado por representantes de ambas Partes.

2. El Grupo Sectorial Mixto decidirá su propia composición y determinará su propio reglamento interno.

3. El Grupo Sectorial Mixto celebrará un Acuerdo Administrativo sobre NCF con objeto de facilitar la aplicación efectiva del presente Protocolo. El Acuerdo Administrativo sobre NCF incluirá:

a) el mandato del Grupo Sectorial Mixto;

b) el programa de alerta bidireccional;

c) la lista de los puntos de contacto encargados de gestionar las cuestiones relacionadas con el presente Protocolo;

d) los elementos del proceso de intercambio de información;

e) los elementos del programa de cumplimiento de las normas de correcta fabricación;

f) el procedimiento de evaluación de nuevas autoridades de reglamentación; y

g) el programa de mantenimiento de la equivalencia.

4. El Grupo Sectorial Mixto podrá modificar el Acuerdo Administrativo sobre NCF si lo considera necesario.

5. A petición de las Partes, el Grupo Sectorial Mixto revisará los anexos del presente Protocolo y formulará recomendaciones de modificaciones de los mismos, que transmitirá al Comité Mixto del CETA para su examen.

6. De conformidad con lo previsto en el apartado 5, el Grupo Sectorial Mixto revisará el ámbito operativo de los medicamentos o fármacos recogidos en el apartado 2 del anexo 1, con vistas a incluir los medicamentos o fármacos enumerados en el apartado 1 de dicho anexo.

7. Las Partes formalizarán el Acuerdo Administrativo sobre NCF tras la entrada en vigor del presente Acuerdo. El Acuerdo Administrativo no estará sujeto a las disposiciones del capítulo 29 (Solución de diferencias).

Artículo 16

Tasas

1. A los efectos del presente artículo, se entenderá por «tasa» toda medida de recuperación de costes, como las tasas de utilización, los derechos reguladores o cualquier importe fijado por contrato.

2. Las Partes tendrán derecho a establecer las tasas aplicables a las instalaciones de fabricación situadas en su territorio, incluidas las tasas relacionadas con la expedición de certificados de cumplimiento de las NCF, con las inspecciones o con las evaluaciones *in situ*.

3. Las tasas impuestas a unas instalaciones de fabricación en relación con una inspección o una evaluación *in situ* efectuada por una Parte a petición de la otra Parte deberán ajustarse a lo dispuesto en el apartado 2.

ANEXO 1

MEDICAMENTOS O FÁRMACOS

Medicamentos o fármacos abarcados

1. El presente Protocolo se aplicará a los siguientes medicamentos o fármacos, tal como se definen en los actos legislativos de las Partes enumerados en el anexo 3, siempre y cuando los requisitos y programas de cumplimiento de las NCF de ambas Partes sean equivalentes en lo que respecta a estos medicamentos o fármacos:

   a) medicamentos o fármacos de uso humano, tanto sujetos a receta médica como no, y gases medicinales;

   b) productos biológicos de uso humano, incluidos los medicamentos inmunológicos, los medicamentos estables derivados de sangre o plasma humanos y los medicamentos bioterapéuticos;

   c) radiofármacos de uso humano;

   d) medicamentos o fármacos veterinarios, tanto sujetos a receta médica como no, y premezclas para la preparación de piensos medicados de uso veterinario;

   e) productos biológicos de uso veterinario;

   f) en su caso, vitaminas, minerales, medicamentos a base de plantas y medicamentos homeopáticos;

g) principios farmacéuticos activos;

h) productos intermedios y medicamentos a granel (por ejemplo, comprimidos a granel);

i) productos para uso en ensayos clínicos o medicamentos en investigación; y

j) medicamentos de terapia avanzada.

Ámbito operativo de los medicamentos o fármacos

2. En relación con lo dispuesto en el apartado 1, los requisitos y programas de cumplimiento de las NCF de ambas Partes son equivalentes en lo que respecta a los siguientes medicamentos o fármacos:

a) medicamentos o fármacos de uso humano, tanto sujetos a receta médica como no, y gases medicinales;

b) productos biológicos de uso humano, incluidos los medicamentos inmunológicos y los productos bioterapéuticos;

c) radiofármacos de uso humano;

d) medicamentos o fármacos veterinarios, tanto sujetos a receta médica como no, y premezclas para la preparación de piensos medicados de uso veterinario;

e) productos intermedios y medicamentos a granel;

f) productos para uso en ensayos clínicos o medicamentos en investigación, siempre que hayan sido elaborados por fabricantes titulares de una autorización de fabricación o de una licencia de establecimiento; y

g) vitaminas, minerales, medicamentos a base de plantas y medicamentos homeopáticos (en Canadá se denominan «productos naturales para la salud» [*natural health products*]), siempre que hayan sido elaborados por fabricantes titulares de una autorización de fabricación o de una licencia de establecimiento, en el caso de Canadá.

ANEXO 2

AUTORIDADES DE REGLAMENTACIÓN

Las Partes reconocen como autoridades de reglamentación a las siguientes entidades, o a las entidades que las sucedan con arreglo a una notificación enviada por una de las Partes al Grupo Sectorial Mixto:

Unión Europea:

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Bélgica	Agencia Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
República Checa	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Instituto para el Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Croacia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerio de Agricultura, Dirección de Veterinaria y Seguridad Alimentaria / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Dinamarca	Agencia Danesa de Sanidad y Medicamentos / Laegemiddelstyrelsen	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Alemania	Instituto Federal de Medicamentos y Productos Sanitarios / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Federal Institute for Vaccines and Biomedicines / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Ministerio Federal de Sanidad/ Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Oficina Federal de Protección del Consumidor y Seguridad Alimentaria / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Ministerio Federal de Alimentación y Agricultura / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Agencia Estatal de Medicamentos / Ravimiamet	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Grecia	Organización Nacional de Medicamentos / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
España	Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Francia	Agencia Nacional para la Seguridad de los Medicamentos y los Productos Sanitarios / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Agencia Nacional para la Seguridad Sanitaria de la Alimentación, del Medio Ambiente y del Trabajo - *Agencia Nacional de Medicamentos Veterinarios /* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irlanda	Autoridad Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Italia	*Agencia Italiana de Medicamentos /* Agenzia Italiana del Farmaco	*Ministerio de Sanidad, Dirección General de Sanidad Animal y Medicamentos Veterinarios /* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Chipre	Ministerio de Sanidad, Servicios Farmacéuticos / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerio de Agricultura, Desarrollo Rural y Medio Ambiente, Servicios Veterinarios / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Letonia	Agencia Estatal de Medicamentos / Zāļu valsts aģentūra	Departamento de Evaluación y Registro del Servicio de Alimentación y Veterinaria / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lituania	Agencia Estatal de Control de Medicamentos / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Servicio Estatal de Alimentación y Veterinaria / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luxemburgo	Ministerio de Sanidad, División de Farmacia y Medicamentos / Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Hungría	Instituto Nacional de Farmacia / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Oficina Nacional de Seguridad de la Cadena Alimentaria, Dirección de Medicamentos Veterinarios / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Autoridad Reguladora de Medicamentos / Medicines Regulatory Authority	Sección de Medicamentos Veterinarios y Alimentación Animal, Dirección de Reglamentación Veterinaria del Departamento de Reglamentación Veterinaria y Fitosanitaria / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) Veterinary Regulation Directorate (VRD) within the Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
Países Bajos	Inspección de Sanidad / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Comisión de Evaluación de Medicamentos / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Austria	Agencia Austriaca de Seguridad Sanitaria y Alimentaria / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Polonia	Inspección General de Productos Farmacéuticos / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Portugal	Autoridad Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios / INFARMED, I. P. Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I. P.	Dirección General de Alimentación y Veterinaria / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Eslovenia	Agencia de Medicamentos y Productos Sanitarios de la República de Eslovenia / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano

País	Para los medicamentos de uso humano	Para los medicamentos de uso veterinario
República Eslovaca (Eslovaquia)	Instituto Nacional para el Control de Medicamentos / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Instituto de Control Estatal de Medicamentos y Productos Biológicos de Uso Veterinario / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finlandia	Agencia Finlandesa de Medicamentos / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Suecia	Agencia de Medicamentos / Läkemedelsverket	Véase la autoridad competente en materia de medicamentos de uso humano
Reino Unido	Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Dirección de Medicamentos Veterinarios / Veterinary Medicines Directorate
Bulgaria	Agencia Búlgara de Medicamentos / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Agencia Búlgara de Seguridad Alimentaria / Българска агенция по безопасност на храните
Rumanía	Agencia Nacional de Medicamentos y Productos Sanitarios / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Autoridad Nacional de Sanidad Animal y Seguridad Alimentaria / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Canadá:

	Ministerio de Sanidad / Health Canada	Ministerio de Sanidad / Health Canada

ANEXO 3

LEGISLACIÓN APLICABLE

Unión Europea:

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano;

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios;

Directiva 2001/20/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 4 de abril de 2001, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de los Estados miembros sobre la aplicación de buenas prácticas clínicas en la realización de ensayos clínicos de medicamentos de uso humano;

Reglamento (UE) n.º 536/2014 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 16 de abril de 2014, sobre los ensayos clínicos de medicamentos de uso humano, y por el que se deroga la Directiva 2001/20/CE;

Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano;

Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios;

Reglamento Delegado (UE) n.º 1252/2014 de la Comisión, de 28 de mayo de 2014, por el que se completa la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo en lo que se refiere a principios y directrices de prácticas correctas de fabricación de principios activos para medicamentos de uso humano; y

última versión de la «Guía de normas de correcta fabricación» contenida en el volumen IV de las Normas sobre medicamentos de la Unión Europea y recopilación de los procedimientos de la Unión Europea en materia de inspecciones e intercambio de información.

Canadá:

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