Vijeće
Europske unije

Bruxelles, 14. rujna 2016.
(OR. en)

10973/16
ADD 8

Međuinstitucijski predmet:
2016/0206 (NLE)

WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet:	Sveobuhvatni gospodarski i trgovinski sporazum (CETA) između Kanade, s jedne strane, i Europske unije i njezinih država članica, s druge strane

Protokol o uzajamnom priznavanju programa usklađenosti i provedbe u pogledu dobre proizvođačke prakse za farmaceutske proizvode

Članak 1.

Definicije

1. Za potrebe ovog Protokola:

potvrda o usklađenosti s DPP-om znači potvrda koju je izdalo regulatorno tijelo i kojom se potvrđuje usklađenost proizvodnog pogona s dobrom proizvođačkom praksom (DPP);

ekvivalentno tijelo znači regulatorno tijelo jedne stranke koje druga stranka priznaje kao ekvivalentno tijelo;

proizvodnja obuhvaća izradu, pakiranje, ponovno pakiranje, označivanje, testiranje i skladištenje;

lijek znači svaki proizvod koji se smatra lijekom u skladu sa *Zakonom o hrani i lijekovima* R.S.C., 1985., poglavlje F-27, ili koji se smatra lijekom, bilo da je riječ o gotovom lijeku, međuproizvodu ili ispitivanom lijeku, odnosno djelatnoj tvari u skladu s primjenjivim zakonodavstvom Europske unije;

evaluacija na terenu znači evaluacija određenog proizvoda na mjestu proizvodnje provedena u kontekstu zahtjeva za davanje odobrenja za stavljanje lijeka u promet kako bi se ocijenila usklađenost pogona gdje je lijek proizveden i usklađenost procesa, uvjeta i kontrole proizvodnje s dostavljenim informacijama te kako bi se utvrdili odgovori na moguća pitanja iz ocjene zahtjeva za davanje odobrenja stavljanje lijeka u promet; i

regulatorno tijelo znači tijelo u određenoj stranci koje na temelju zakonodavstva te stranke ima zakonsko pravo nadzora i kontrole nad lijekovima u toj stranci.

2. Osim ako je navedeno drukčije, kad se u ovom Protokolu upućuje na inspekcije, one ne uključuju evaluacije na terenu.

Članak 2.

Cilj

Cilj je ovog Protokola ojačati suradnju među nadležnim tijelima stranaka kako bi se osiguralo da lijekovi ispunjuju prikladne norme kakvoće s pomoću uzajamnog priznavanja potvrda o usklađenosti s DPP-om.

Članak 3.

Obuhvaćeni proizvodi

Ovaj Protokol primjenjuje se na sve lijekove na koje se zahtjevi u pogledu DPP-a primjenjuju u objema strankama, kako je utvrđeno u Prilogu I.

Članak 4.

Priznavanje regulatornih tijela

1. Postupak za ocjenjivanje ekvivalentnosti novih regulatornih tijela navedenih u Prilogu 2. provodi se u skladu s člankom 12.

2. Svaka stranka dužna je osigurati da je popis regulatornih tijela koja priznaje kao ekvivalentna, uključujući sve izmjene, javno dostupan.

Članak 5.

Uzajamno priznavanje potvrda o usklađenosti s DPP-om

1. Određena stranka prihvaća potvrdu o usklađenosti s DPP-om koju je izdalo ekvivalentno regulatorno tijelo druge stranke, u skladu sa stavkom 3., kao potvrdu da je proizvodni pogon na koji se potvrda odnosi i koji se nalazi na području bilo koje stranke usklađen s dobrom proizvođačkom praksom navedenom u potvrdi.

2. Određena stranka može prihvatiti potvrdu o usklađenosti s DPP-om koju je izdalo ekvivalentno regulatorno tijelo druge stranke za proizvodni pogon izvan državnog područja stranaka u skladu sa stavkom 3. Stranka može odrediti uvjete uz koje će prihvatiti tu potvrdu.

3. Na potvrdi o usklađenosti s DPP-om mora biti navedeno sljedeće:

   (a) naziv i adresa proizvodnog pogona;

   (b) datum kad je ekvivalentno regulatorno tijelo koje je izdalo potvrdu provelo posljednju inspekciju proizvodnog pogona;

   (c) proizvodne postupke i, ako je relevantno, lijekove te farmaceutske oblike za koje je pogon usklađen s dobrom proizvođačkom praksom; i

   (d) razdoblje valjanosti potvrde o usklađenosti s DPP-om.

4. Ako uvoznik, izvoznik ili regulatorno tijelo određene stranke zatraži potvrdu o usklađenosti s DPP-om za proizvodni pogon koji već ima potvrdu ekvivalentnog tijela druge stranke, ta druga stranka dužna je osigurati da to ekvivalentno regulatorno tijelo izda potvrdu o usklađenosti s DPP-om:

   (a) u roku od 30 kalendarskih dana od datuma kad je tijelo koje je izdalo potvrdu zaprimilo zahtjev za potvrdu, ako nije potrebna nova inspekcija; i

(b) u roku od 90 kalendarskih dana od datuma kad je tijelo koje je izdalo potvrdu zaprimilo zahtjev za potvrdu, ako je potrebna nova inspekcija i proizvodni pogon prođe tu inspekciju.

Članak 6.

Drugo priznavanje potvrda o usklađenosti s DPP-om

1. Određena stranka može prihvatiti potvrdu o usklađenosti s DPP-om za lijek koji nije naveden u stavku 2. Priloga 1.

2. Stranka koja prihvati potvrdu na temelju stavka 1. može odrediti uvjete uz koje će prihvatiti tu potvrdu.

Članak 7.

Prihvaćanje potvrda o puštanju serije lijeka u promet

1. Stranka prihvaća potvrdu o puštanju serije lijeka u promet koju je izdao proizvođač bez ponovne kontrole te serije pri uvozu uz sljedeće uvjete:

   (a) serija lijeka proizvedena je u proizvodnom pogonu koji ima potvrdu usklađenosti ekvivalentnog regulatornog tijela;

(b) potvrda o puštanju serije lijeka u promet u skladu je sa sadržajem potvrde o puštanju serije lijeka u promet iz *Međunarodno usklađenih zahtjeva za certifikaciju serija lijeka*; i

(c) potvrdu o puštanju serije lijeka u promet potpisala je osoba odgovorna za puštanje serije lijeka za prodaju ili nabavu.

2. Stavak 1. ne utječe na pravo stranke da provede službeno puštanje serije.

3. Osoba odgovorna za puštanje serije:

(a) gotovog lijeka za prodaju ili nabavu za proizvodne pogone u Europskoj uniji mora biti „odgovorna osoba" kako je definirana u članku 48. Direktive 2001/83/EZ i u članku 52. Direktive 2001/82/EZ; ili

(b) za prodaju ili nabavu lijeka za proizvodne pogone u Kanadi osoba je koja je zadužena za odjel kontrole kakvoće u skladu s propisom *Food and Drugs Regulations*, C.R.C., poglavlje 870., dio C, odjeljak 2., pododjeljak C.02.014.

Članak 8.

Evaluacija na terenu

1. Određena stranka ima pravo provesti vlastitu evaluaciju na terenu proizvodnog pogona za koji je ekvivalentno regulatorno tijelo druge stranke izdalo potvrdu o usklađenosti.

2. Određena stranka dužna je prije provedbe evaluacije na terenu iz stavka 1. pismenim putem obavijestiti drugu stranku o evaluaciji na terenu i njezinu opsegu. Ta stranka dužna je pokušati obavijestiti drugu stranku pismenim putem najmanje 30 dana prije predložene evaluacije na terenu, ali u hitnim situacijama to razdoblje može biti i kraće. Druga stranka ima pravo prisustvovati evaluaciji na terenu koju provodi prva stranka.

Članak 9.

Inspekcije i evaluacije na terenu na zahtjev stranke

1. Na zahtjev jedne stranke druga stranka dužna je provesti inspekciju pogona uključenog u proizvodni postupak lijeka koji se uvozi na državno područje stranke koja zahtijeva inspekciju kako bi se potvrdilo da je pogon usklađen s dobrom proizvođačkom praksom.

2. Na zahtjev jedne stranke druga stranka može provesti evaluaciju na terenu na temelju ocjene podataka sadržanih u podnesenoj dokumentaciji o lijeku. Stranke mogu razmijeniti relevantne informacije o lijeku na temelju zahtjeva za provedbu evaluacije na terenu u skladu s člankom 14.

Članak 10.

Zaštitne mjere

1. Određena stranka ima pravo provesti vlastitu inspekciju proizvodnog pogona za koji je ekvivalentno regulatorno tijelo druge stranke izdalo potvrdu o usklađenosti. Iskorištavanje tog prava trebalo bi biti iznimka od uobičajene prakse u toj stranci.

2. Određena stranka dužna je prije provedbe inspekcije iz stavka 1. pismenim putem obavijestiti drugu stranku o inspekciji i o razlozima zbog kojih provodi vlastitu inspekciju. Ta stranka dužna je pokušati obavijestiti drugu stranku pismenim putem najmanje 30 dana prije predložene inspekcije, ali u hitnim situacijama to razdoblje može biti i kraće. Druga stranka ima pravo prisustvovati inspekciji koju provodi prva stranka.

Članak 11.

Dvosmjerni program upozoravanja i dijeljenje informacija

1. Određena stranka dužna je u skladu s dvosmjernim programom upozoravanja iz Administrativnog dogovora o DPP-u iz članka 15. stavka 3. učiniti sljedeće:

   (a) osigurati da relevantno regulatorno tijelo na njezinu državnom području obavijesti relevantno regulatorno tijelo na državnom području druge stranke o ograničavanju, suspenziji ili ukidanju proizvodne dozvole koje bi moglo utjecati na zaštitu javnog zdravlja; i

(b) ako je to relevantno, proaktivno pismenim putem obavijestiti drugu stranku o potvrđenom izvješću o ozbiljnom problemu povezanom s proizvodnim pogonom na njezinu državnom području ili o ozbiljnom problemu utvrđenom evaluacijom na terenu ili inspekcijom na državnom području druge stranke, uključujući probleme povezane s nedostacima u kakvoći, povlačenjima serija, krivotvorenim ili lažiranim lijekovima odnosno mogućim ozbiljnim nestašicama lijeka.

2. Određena stranka dužna je u okviru komponenti postupka dijeljenja informacija iz Administrativnog dogovora o DPP-u iz članka 15. stavka 3. učiniti sljedeće:

(a) odgovoriti na posebne zahtjeve za informacije, uključujući razumne zahtjeve za izvješće o inspekciji ili izvješće o evaluaciji na terenu; i

(b) osigurati da ekvivalentno tijelo na njezinu državnom području na zahtjev druge stranke ili ekvivalentnog tijela druge stranke dostavi relevantne informacije.

3. Jedna stranka dužna je drugu stranku pismenim putem obavijestiti koje su kontaktne točke za svako ekvivalentno tijelo na njezinu državnom području.

Članak 12.

Ekvivalentnost novih regulatornih tijela

1. Jedna stranka („stranka koja podnosi zahtjev”) može zahtijevati da se regulatorno tijelo na njezinu državnom području koje nije priznato kao tijelo ekvivalentno regulatornim tijelima u drugoj stranci („stranka koja provodi ocjenu”) ocijeni kako bi se utvrdilo treba li ga priznati kao ekvivalentno. Po primitku zahtjeva stranka koja provodi ocjenu dužna je provesti ocjenu u skladu s postupkom ocjenjivanja novih regulatornih tijela iz Administrativnog dogovora o DPP-u iz članka 15. stavka 3.

2. Stranka koja provodi ocjenu dužna je ocijeniti novo regulatorno tijelo primjenom komponenti programa usklađenosti s DPP-om iz Administrativnog dogovora iz članka 15. stavka 3. Komponente programa usklađenosti s DPP-om moraju obuhvaćati elemente poput zakonodavnih i regulatornih zahtjeva, inspekcijskih standarda, sustava nadzora i sustava upravljanja kakvoćom.

3. Ako po dovršetku ocjene stranka koja provodi ocjenu utvrdi da je novo regulatorno tijelo ekvivalentno, ona pismenim putem obavješćuje stranku koja podnosi zahtjev da priznaje novo regulatorno tijelo kao ekvivalentno.

4. Ako po dovršetku ocjene stranka koja provodi ocjenu utvrdi da novo regulatorno tijelo nije ekvivalentno, stranka koja provodi ocjenu dužna je stranci koja podnosi zahtjev dostaviti pismeno obrazloženje kojim dokazuje da ima utemeljene razloge zbog kojih novo regulatorno tijelo ne priznaje kao ekvivalentno. Na zahtjev stranke koja podnosi zahtjev Zajednička sektorska skupina za farmaceutske proizvode („Zajednička sektorska skupina”) iz članka 15. razmatra odbijanje stranke koja provodi ocjenu da prizna novo regulatorno tijelo kao ekvivalentno i može dati preporuke kako bi strankama pomogla u rješavanju tog pitanja.

5. Ako po dovršetku ocjene stranka koja provodi ocjenu utvrdi da je novo regulatorno tijelo ekvivalentno samo za uže područje primjene od onoga koje je predložila stranka koja podnosi zahtjev, stranka koja provodi ocjenu dužna je stranci koja podnosi zahtjev dostaviti pismeno obrazloženje kojim dokazuje da ima utemeljene razloge zbog kojih je utvrdila da je novo regulatorno tijelo ekvivalentno samo za uže područje primjene. Na zahtjev stranke koja podnosi zahtjev Zajednička sektorska skupina razmatra odbijanje stranke koja provodi ocjenu da prizna novo regulatorno tijelo kao ekvivalentno i može dati preporuke kako bi strankama pomogla u rješavanju tog pitanja.

6. Regulatorna tijela priznata kao ekvivalentna u okviru *Sporazuma o uzajamnom priznavanju između Europske zajednice i Kanade*, sastavljenog u Londonu 14. svibnja 1998., priznaju se kao ekvivalentna i u okviru ovog Sporazuma od datuma njegova stupanja na snagu.

Članak 13.

Program održavanja ekvivalentnosti

1. Zajednička sektorska skupina dužna je izraditi program održavanja ekvivalentnosti u okviru Administrativnog dogovora o DPP-u iz članka 15. stavka 3. kako bi se održala ekvivalentnost regulatornih tijela. Stranke su dužne postupati u skladu s tim programom pri odlučivanju o mogućim izmjenama statusa ekvivalentnosti regulatornih tijela.

2. Ako se status ekvivalentnosti određenog regulatornog tijela promijeni, stranka može ponovno ocijeniti to regulatorno tijelo. Ponovno ocjenjivanje mora se provoditi u skladu s postupkom utvrđenim u članku 12. Opseg ponovnog ocjenjivanja ograničen je na elemente zbog kojih je promijenjen status ekvivalentnosti.

3. Stranke su dužne razmijeniti sve potrebne informacije kako bi se osiguralo da obje budu uvjerene da su ekvivalentna regulatorna tijela zaista ekvivalentna.

4. Jedna stranka dužna je obavijestiti drugu stranku prije donošenja izmjena svojih tehničkih smjernica ili propisa povezanih s dobrom proizvođačkom praksom.

5. Jedna stranka dužna je obavijestiti drugu stranku o svim novim tehničkim smjernicama, postupcima inspekcije ili propisima povezanima s dobrom proizvođačkom praksom.

Članak 14.

Povjerljivost

1. Stranke ne smiju javno objaviti nejavne i povjerljive tehničke, komercijalne ili znanstvene informacije, uključujući poslovne tajne i zaštićene informacije koje su zaprimile od druge stranke.

2. Stranke mogu objaviti informacije iz stavka 1. ako procijene da je takvo objavljivanje nužno za zaštitu javnog zdravlja ili sigurnosti. Prije objave dužne su posavjetovati se s drugom strankom.

Članak 15.

Upravljanje Protokolom

1. Zajedničku sektorsku skupinu, uspostavljenu na temelju članka 26.2 stavka 1. točke (a) (Specijalizirani odbori) čine predstavnici obiju stranaka.

2. Zajednička sektorska skupina dužna je odrediti svoj sastav i donijeti poslovnik.

3. Zajednička sektorska skupina dužna je sklopiti Administrativni dogovor o DPP-u kako bi se olakšala učinkovita provedba ovog Protokola. Administrativni dogovor o DPP-u mora obuhvaćati sljedeće:

(a) mandat Zajedničke sektorske skupine;

(b) dvosmjerni program upozoravanja;

(c) popis kontaktnih točaka odgovornih za pitanja koja bi mogla nastati u okviru ovog Protokola;

(d) komponente postupka dijeljenja informacija;

(e) komponente programa usklađenosti s dobrom proizvođačkom praksom;

(f) postupak za ocjenjivanje novih regulatornih tijela; i

(g) program održavanja ekvivalentnosti.

4. Zajednička sektorska skupina može izmijeniti Administrativni dogovor o DPP-u ako to bude smatrala potrebnim.

5. Na zahtjev stranaka Zajednička sektorska skupina dužna je provesti preispitivanje priloga ovom Protokolu i izraditi preporuke za izmjene tih priloga koje će razmotriti Zajednički odbor CETA-e.

6. U skladu sa stavkom 5. Zajednička sektorska skupina dužna je provesti preispitivanje operativnog područja primjene lijekova iz Priloga 1. stavka 2. s ciljem uključivanja lijekova navedenih u Prilogu 1. stavku 1.

7. Stranke Administrativni dogovor o DPP-u uspostavljaju po stupanju na snagu ovog Sporazuma. Taj dogovor ne podliježe odredbama iz dvadeset devetog poglavlja (Rješavanje sporova).

Članak 16.

Pristojbe

1. Za potrebe ovog članka pristojba obuhvaća mjeru povrata troškova, na primjer pristojbu za korisnike, regulatornu naknadu ili iznos utvrđen ugovorom.

2. Stranka imaju pravo odrediti pristojbu primjenjivu na proizvodne pogone na svojem državnom području, uključujući pristojbe povezane s izdavanjem potvrda o usklađenosti s DPP-om i pristojbe povezane s inspekcijama ili evaluacijama na terenu.

3. Pristojbe naplaćene proizvodnom pogonu kad jedna stranka provodi inspekciju ili evaluaciju na terenu na zahtjev druge stranke moraju biti u skladu sa stavkom 2.

PRILOG 1.

LIJEKOVI

Obuhvaćeni lijekovi

1. Ovaj Protokol primjenjuje se na sljedeće lijekove kako je definirano u zakonodavstvu stranaka navedenom u Prilogu 3., uz uvjet da su zahtjevi u pogledu DPP-a i programi usklađenosti obiju stranaka za te lijekove ekvivalentni:

   (a) lijekovi za humanu primjenu, uključujući lijekove koji se izdaju na recept ili bez recepta i medicinske plinove;

   (b) biološki lijekovi za humanu primjenu, uključujući imunološke lijekove, stabilne lijekove dobivene od ljudske krvi ili krvne plazme te bioterapeutske lijekove;

   (c) radiofarmaceutski lijekovi za humanu primjenu;

   (d) farmaceutski proizvodi za veterinarsku upotrebu, uključujući lijekove koji se izdaju na recept ili bez recepta, i premikse za pripremu veterinarske ljekovite hrane za životinje;

   (e) veterinarski biološki pripravci;

   (f) ako je prikladno, vitamini, minerali, biljni lijekovi i homeopatski lijekovi;

(g) djelatni farmaceutski sastojci;

(h) međuproizvodi i poluproizvodi (na primjer, tablete u bulku);

(i) lijekovi namijenjeni za upotrebu u kliničkim ispitivanjima ili ispitivani lijekovi; i

(j) lijekovi za naprednu terapiju.

Operativno područje primjene lijekova

2. Nastavno na stavak 1., zahtjevi u pogledu DDP-a i programi usklađenosti obiju stranaka ekvivalentni su za sljedeće lijekove:

(a) lijekovi za humanu primjenu, uključujući lijekove koji se izdaju na recept ili bez recepta i medicinske plinove;

(b) biološki lijekovi za humanu primjenu, uključujući imunološke lijekove i bioterapeutske lijekove;

(c) radiofarmaceutski lijekovi za humanu primjenu;

(d) farmaceutski proizvodi za veterinarsku upotrebu, uključujući lijekove koji se izdaju na recept ili bez recepta, i premikse za pripremu veterinarske ljekovite hrane za životinje;

(e) međuproizvodi i poluproizvodi;

(f) lijekovi namijenjeni za upotrebu u kliničkim ispitivanjima ili ispitivani lijekovi koje su proizveli proizvođači koji imaju proizvodnu dozvolu ili dozvolu za objekt; i

(g) vitamini, minerali i biljni lijekovi, homeopatski lijekovi (u Kanadi poznati kao „prirodni zdravstveni proizvodi”) koje su proizveli proizvođači koji imaju proizvodnu dozvolu ili, u slučaju Kanade, dozvolu za objekt.

PRILOG 2.

REGULATORNA TIJELA

Sljedeća tijela ili njihove sljednike o kojima određena stranka obavijesti Zajedničku sektorsku skupinu stranke priznaju kao svoja regulatorna tijela:

Za Europsku uniju:

Zemlja	Za lijekove za humanu primjenu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Belgija	Savezna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten / Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu
Češka	Državni institut za kontrolu lijekova / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Institut za državnu kontrolu veterinarskih bioloških pripravaka i lijekova / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Hrvatska	Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministarstvo poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Zemlja	Za lijekove za humanu primjenu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Danska	Dansko nadležno tijelo za zdravlje i lijekove / Laegemiddelstyrelsen	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu
Njemačka	Savezni institut za lijekove i medicinske proizvode / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Institut „Paul Erlich" (PEI), Savezni institut za cijepljenje i biološke lijekove / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Savezno ministarstvo zdravstva / Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Savezni ured za zaštitu potrošača i sigurnost hrane / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Savezno ministarstvo hrane i poljoprivrede / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonija	Državna agencija za lijekove / Ravimiamet	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu
Grčka	Nacionalna organizacija za lijekove / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu
Španjolska	Španjolska agencija za lijekove i medicinske proizvode / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu

Zemlja	Za lijekove za humanu primjenu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Francuska	Francuska nacionalna agencija za sigurnost lijekova i zdravstvenih proizvoda / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francuska agencija za zdravstvenu sigurnost hrane, okoliša i rada – *Nacionalna agencija za veterinarsko-medicinske proizvode* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irska	Regulatorno tijelo za zdravstvene proizvode / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu
Italija	Talijanska agencija za lijekove / Agenzia Italiana del Farmaco	Ministarstvo zdravlja, Glavna uprava za zdravlje životinja i veterinarsko-medicinske proizvode / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Cipar	Ministarstvo zdravlja – Farmaceutske službe / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministarstvo poljoprivrede, ruralnog razvoja i okoliša – Veterinarske službe / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Zemlja	Za lijekove za humanu primjenu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Latvija	Državna agencija za lijekove / Zāļu valsts aģentūra	Odjel za ocjene i registracije Službe za hranu i veterinarstvo / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Državna agencija za kontrolu lijekova / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Državna služba za hranu i veterinarstvo / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luksemburg	Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu
Mađarska	Nacionalni farmaceutski institut / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Nacionalni ured za sigurnost prehrambenog lanca, Uprava za veterinarsko-medicinske proizvode / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Regulatorno tijelo za lijekove / Medicines Regulatory Authority	Odjel za veterinarske lijekove i prehranu životinja (Uprava za regulaciju veterinarstva u okviru Odjela za regulaciju veterinarstva i fitosanitarnih pitanja / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD))

Zemlja	Za lijekove za humanu primjenu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Nizozemska	Zdravstveni inspektorat / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Odbor za evaluaciju lijekova / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Austrija	Austrijska agencija za zdravlje i sigurnost hrane / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu
Poljska	Glavni farmaceutski inspektorat / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF) /	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu
Portugal	Nacionalno tijelo za lijekove i zdravstvene proizvode / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Glavna uprava za hranu i veterinarstvo / DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slovenija	Agencija za lijekove i medicinske proizvode Republike Slovenije / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu

Zemlja	Za lijekove za humanu primjenu	Za veterinarsko-medicinske proizvode
Slovačka Republika (Slovačka)	Državni institut za kontrolu lijekova / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Institut za državnu kontrolu veterinarskih bioloških pripravaka i lijekova / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finska	Finska agencija za lijekove / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu
Švedska	Agencija za medicinske proizvode / Läkemedelsverket	Vidi nadležno tijelo za lijekove za humanu primjenu
Ujedinjena Kraljevina	Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene proizvode / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Uprava za veterinarske lijekove / Veterinary Medicines Directorate
Bugarska	Bugarska agencija za lijekove / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bugarska agencija za sigurnost hrane / Българска агенция по безопасност на храните
Rumunjska	Nacionalna agencija za lijekove i medicinske proizvode / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Nacionalno sanitarno tijelo za veterinarstvo i sigurnost hrane / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Za Kanadu:

	Health Canada	Health Canada

PRILOG 3.

PRIMJENJIVO ZAKONODAVSTVO

Za Europsku uniju:

Direktiva 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu;

Direktiva 2001/82/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o veterinarsko-medicinskim proizvodima;

Direktiva 2001/20/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 4. travnja 2001. o usklađivanju zakonodavstava i drugih propisa država članica koji se odnose na provedbu dobre kliničke prakse prilikom provođenja kliničkih ispitivanja lijekova za humanu uporabu;

Uredba (EU) br. 536/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 16. travnja 2014. o kliničkim ispitivanjima lijekova za primjenu kod ljudi te o stavljanju izvan snage Direktive 2001/20/EZ;

Direktiva Komisije 2003/94/EZ od 8. listopada 2003. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvođačke prakse u proizvodnji lijekova za humanu primjenu i ispitivanih lijekova za humanu primjenu;

Direktiva Komisije 91/412/EEZ od 23. srpnja 1991. o utvrđivanju načela i smjernica dobre proizvodne prakse za veterinarsko-medicinske proizvode;

Delegirana uredba Komisije (EU) br. 1252/2014 od 28. svibnja 2014. o dopuni Direktive 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća u pogledu načela i smjernica dobre proizvođačke prakse za djelatne tvari za lijekove za humanu primjenu;

Trenutačna verzija Priručnika o dobroj proizvođačkoj praksi objavljena u IV. svesku Pravila o lijekovima u Europskoj uniji i zbirke postupaka Zajednice u pogledu inspekcija i razmjene informacija;

Za Kanadu:

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