



Europos Sąjungos
Taryba

Briuselis, 2016 m. rugsėjo 14 d.
(OR. en)

10973/16
ADD 8

Tarpinstitucinė byla:
2016/0206 (NLE)

WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12

TEISĖS AKTAI IR KITI DOKUMENTAI

Dalykas: Kanados ir Europos Sąjungos bei jos valstybių narių išsamus ekonomikos ir
prekybos susitarimas

Protokolas dėl vaistinių preparatų gerosios gamybos praktikos atitikties ir užtikrinimo programos abipusio pripažinimo

1 straipsnis

Terminų apibrėžtys

1. Šiame protokole:

atitikties GGP reikalavimams sertifikatas – priežiūros institucijos išduodamas dokumentas, kuriuo patvirtinama gamybos subjekto atitiktis gerosios gamybos praktikos (GGP) reikalavimams;

lygiavertė institucija – Šalies priežiūros institucija, kurią kita Šalis pripažįsta esant lygiaverte;

gamyba – veikla, apimanti gamybą, pakavimą, perpakavimą, ženklimą, bandymą ir laikymą;

vaistas – produktas, kurį galima laikyti vaistu pagal Maisto produktų ir vaistų aktą (angl. *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27), arba produktas, kurį galima laikyti vaistu (tai gali būti gatavas, tarpinis arba tiriamasis produktas, arba veiklioji medžiaga) pagal taikomus Europos Sąjungos teisės aktus;

vertinimas vietoje – konkretaus produkto vertinimas, atliekamas jo gamybos vietoje, kai gaunama vaisto rinkodaros paraiška, per kurį nustatoma, ar vaisto gamybos patalpos, gamybos procesas, sąlygos ir kontrolė atitinka pateiktą informaciją, ir išsiaiškinami nagrinėjant rinkodaros paraišką iškilę klausimai, ir

priežiūros institucija – Šalies subjektas, pagal tos Šalies teisę turintis teisę jos teritorijoje vykdyti vaistų priežiūrą ir kontrolę.

2. Jei nenurodyta kitaip, šiame protokole vartojamas terminas „patikrinimas“ vertinimo vietoje neapima.

2 straipsnis

Tikslas

Šiuo protokolu siekiama stiprinti Šalių valdžios institucijų bendradarbiavimą, kad taikant atitikties GGP reikalavimams sertifikatų abipusio pripažinimo procedūrą būtų užtikrinta vaistų atitiktis reikiams kokybės standartams.

3 straipsnis

Taikymo sritis

Šis protokolą taikomas visiems 1 priede nurodytiems vaistams, kuriems abiejose Šalyse taikomi GGP reikalavimai.

4 straipsnis

Priežiūros institucijų pripažinimas

1. Naujų priežiūros institucijų, įtraukiamų į 2 priedo sąrašą, lygiavertiškumas vertinamas 12 straipsnyje nustatyta tvarka.
2. Kiekviena Šalis užtikrina, kad priežiūros institucijų, kurių lygiavertiškumą jos pripažįsta, sąrašas, įskaitant jo pakeitimus, būtų viešai prieinamas.

5 straipsnis

Atitikties GGP reikalavimams sertifikatų abipusis pripažinimas

1. Šalis kitos Šalies lygiavertės priežiūros institucijos pagal 3 dalį išduotą atitikties GGP reikalavimams sertifikatą pripažįsta įrodymu, kad gamybos subjektas, kuriam išduotas tas sertifikatas ir kuris gali būti įsikūręs bet kurios iš Šalių teritorijoje, laikosi sertifikate nurodytos gerosios gamybos praktikos.

2. Ne Šalių teritorijoje įsikūrusiam gamybos subjektui kitos Šalies lygiavertės priežiūros institucijos išduotą atitikties GGP reikalavimams sertifikatą Šalis gali pripažinti, jeigu laikomasi 3 dalies nuostatų. Šalis gali nustatyti tokio sertifikato pripažinimo sąlygas.
3. Atitikties GGP reikalavimams sertifikate turi būti nurodyta:
 - a) gamybos subjekto pavadinimas ir adresas;
 - b) paskutinio gamybos subjekto patikrinimo, kurį atliko sertifikatą išdavusi lygiavertė priežiūros institucija, data;
 - c) gamybos procesai ir, kai tinkama, vaistiniai preparatai arba vaistai ir farmacinės formos, dėl kurių pripažįstama subjekto atitiktis gerosios gamybos praktikos reikalavimams, ir
 - d) atitikties GGP reikalavimams sertifikato galiojimo laikas.
4. Jeigu Šalies importuotojas, eksportuotojas arba priežiūros institucija kreipiasi dėl kitos Šalies lygiavertės institucijos gamybos subjektui išduoto atitikties GGP reikalavimams sertifikato, kita Šalis pasirūpina, kad lygiavertė priežiūros institucija atitikties GGP reikalavimams sertifikatą pateiktų:
 - a) per 30 kalendorinių dienų nuo dienos, kurią sertifikavimo institucija gavo prašymą pateikti sertifikatą, jei nereikia atlikti naujo patikrinimo, ir

- b) per 90 kalendorinių dienų nuo dienos, kurią sertifikavimo institucija gavo prašymą pateikti sertifikatą, jei reikia atlikti naują patikrinimą ir jei po jo patvirtinama gamybos subjekto atitiktis.

6 straipsnis

Kiti atitikties GGP reikalavimams sertifikatų pripažinimo atvejai

1. Šalis gali pripažinti atitikties GGP reikalavimams sertifikatą, išduotą dėl vaisto, neįtraukto į 1 priedo 2 dalį.
2. Sertifikatą pagal 1 dalį pripažįstanti Šalis gali nustatyti tokio pripažinimo sąlygas.

7 straipsnis

Partijos sertifikatų pripažinimas

1. Gamintojo pateiktą partijos sertifikatą Šalis pripažįsta netikrindama tos partijos dar kartą, jeigu:
 - a) partiją sudarantys produktai pagaminti gamybos subjekto, kurio atitiktį patvirtinto lygiavertė priežiūros institucija;

- b) partijos sertifikatas atitinka Vaistų partijų sertifikatų turinio reikalavimus, nustatytus Tarptautiniu mastu suderintų partijų sertifikavimo reikalavimų dokumente (angl. *Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification*), ir
 - c) partijos sertifikatą pasirašė už partijos išleidimą į prekybą ar tiekimą atsakingas asmuo.
2. 1 dalis nedaro poveikio Šalies teisei partiją išleisti oficialia tvarka.
3. Už partijos išleidimą atsakingas asmuo turi būti:
- a) kvalifikuotas asmuo, kaip apibrėžta Direktyvos 2001/83/EB 48 straipsnyje ir Direktyvos 2001/82/EB 52 straipsnyje, kai partiją sudaro gatavi vaistai, skirti parduoti ar tiekti gamybos subjektams Europos Sąjungoje, arba
 - b) kokybės priežiūros skyriaus vadovas, kaip nustatyta Maisto ir vaistų reglamente (angl. *Food and Drugs Regulations, C.R.C., c. 870, Part C, Division 2, section C.02.014*), kai partiją sudaro vaistai, skirti parduoti ar tiekti gamybos subjektams Kanadoje.

8 straipsnis

Vertinimas vietoje

1. Šalis turi teisę pati vietoje įvertinti gamybos subjektą, kurio atitiktį patvirtino kitos Šalies lygiavertė priežiūros institucija.

2. Prieš atlikdama 1 dalyje nurodytą vertinimą vietoje, Šalis apie jį raštu praneša kitai Šaliai ir nurodo vertinimo vietoje aprėptį. Šalis kitą Šalį stengiasi raštu įspėti bent prieš 30 dienų iki numatomo vertinimo vietoje, tačiau skubos atvejais šis terminas gali būti trumpesnis. Kita Šalis turi teisę dalyvauti Šalies atliekamame vertinime vietoje.

9 straipsnis

Šalies prašymu atliekamas patikrinimas ir vertinimas vietoje

1. Šalies prašymu kita Šalis atlieka subjekto, dalyvaujančio gaminant į prašymą pateikusiųs Šalies teritoriją importuojamą vaistą, patikrinimą, kad išsiaiškintų, ar subjektas laikosi gerosios gamybos praktikos reikalavimų.
2. Šalies prašymu vertinimą vietoje kita Šalis gali atlikti remdamasi produkto dokumentų rinkinio duomenų įvertinimu. Susijusia produkto informacija, kurios reikia prašomam vertinimui vietoje atlikti, Šalys gali keisti laikydamosi 14 straipsnio.

10 straipsnis

Apsaugos priemonės

1. Šalis turi teisę pati patikrinti gamybos subjektą, kurio atitiktį patvirtino kitos Šalies lygiavertė priežiūros institucija. Šia teise Šalis turėtų naudotis išimtiniais atvejais, o ne įprastine tvarka.
2. Prieš atlikdama 1 dalyje nurodytą patikrinimą, Šalis apie jį raštu praneša kitai Šaliai ir nurodo tokio patikrinimo priežastis. Šalis kitą Šalį stengiasi raštu įspėti bent prieš 30 dienų iki numatomo patikrinimo, tačiau skubos atvejais šis terminas gali būti trumpesnis. Kita Šalis turi teisę dalyvauti Šalies atliekamame patikrinime.

11 straipsnis

Abipusio perspėjimo programa ir keitimasis informacija

1. Pagal GGP administraciniu susitarimu, nurodytu 15 straipsnio 3 dalyje, nustatytą abipusio perspėjimo programą Šalis:
 - a) pasirūpina, kad jos teritorijoje veikianti priežiūros institucija kitos Šalies teritorijoje veikiančiai institucijai praneštų apie kiekvieną gamybos leidimo apribojimo, sustabdymo ar panaikinimo atvejį, galintį turėti įtakos visuomenės sveikatos apsaugai, ir

- b) kai tinkama, savo iniciatyva kitai Šaliai raštu praneša apie atvejus, kai nustatoma, kad esama didelių problemų, susijusių su jos teritorijoje veikiančiu gamybos subjektu, arba kai tokių problemų nustatoma per kitos Šalies teritorijoje atliekamą vertinimą vietoje arba patikrinimą, įskaitant tokias problemas kaip nepakankama kokybė, partijų atšaukimas, suklastoti ar padirbti vaistai arba galimas didelis trūkumas.

2. Laikydamosi GGP administraciniu susitarimu, nurodytu 15 straipsnio 3 dalyje, nustatytos keitimosi informacija tvarkos Šalis:

- a) atsako į specialius prašymus pateikti informacijos, įskaitant pagrįstus prašymus pateikti patikrinimo ataskaitą ar vertinimo vietoje ataskaitą, ir
- b) pasirūpina, kad jos teritorijoje veikianči lygiavertė institucija pateiktų kitos Šalies ar kitos Šalies lygiavertės institucijos prašomą informaciją.

3. Šalis kitai Šaliai raštu praneša visų jos teritorijoje veikiančių lygiaverčių institucijų kontaktinius duomenis.

Naujų priežiūros institucijų lygiavertiškumo pripažinimas

1. Šalis (toliau – prašančioji Šalis) gali pateikti prašymą įvertinti jos teritorijoje veikiančią priežiūros instituciją, kuri nėra pripažinta lygiaverte kitos Šalies (toliau – vertinančioji Šalis) priežiūros institucijoms, ir nustatyti, ar ji gali būti pripažinta lygiaverte. Gavusi prašymą vertinančioji Šalis vertinimą atlieka laikydamasi GGP administraciniu susitarimu, nurodytu 15 straipsnio 3 dalyje, nustatytos naujų priežiūros institucijų vertinimo tvarkos.
2. Vertinančioji Šalis naują priežiūros instituciją vertina taikydama administraciniu susitarimu, nurodytu 15 straipsnio 3 dalyje, nustatytos atitikties GGP reikalavimams programos nuostatas. Atitikties GGP reikalavimams programą turi sudaryti tokie elementai kaip įstatymų ir kitų teisės aktų reikalavimai, tikrinimo standartai, priežiūros sistemos ir kokybės valdymo sistema.
3. Jeigu, atlikusi vertinimą, vertinančioji Šalis nustato, kad nauja priežiūros institucija yra lygiavertė, ji prašančiajai Šaliai raštu praneša pripažįstanti naują priežiūros instituciją lygiaverte.

4. Jeigu, atlikusi vertinimą, vertinančioji Šalis nustato, kad nauja priežiūros institucija nėra lygiavertė, ji prašančiajai Šaliai raštu nurodo svariais argumentais pagrįstas priežastis, kodėl naujos priežiūros institucijos nepripažįsta lygiaverte. Prašančiosios Šalies prašymu 15 straipsnyje nurodyta Jungtinė vaistų sektoriaus darbo grupė (toliau – Jungtinė sektoriaus grupė) apsversto vertinančiosios Šalies atsisakymą pripažinti naują priežiūros instituciją lygiaverte ir gali teikti rekomendacijas, kad abiem Šalims padėtų išspręsti šį klausimą.
5. Jeigu, atlikusi vertinimą, vertinančioji Šalis nustato, kad naujos priežiūros institucijos lygiavertiškumas gali būti pripažintas mažesne aprėptimi, nei siūlė prašančioji Šalis, ji prašančiajai Šaliai raštu nurodo svariais argumentais pagrįstas priežastis, kodėl naujos priežiūros institucijos lygiavertiškumą pripažinto mažesne aprėptimi. Prašančiosios Šalies prašymu Jungtinė sektoriaus grupė apsversto vertinančiosios Šalies atsisakymą pripažinti naują priežiūros instituciją lygiaverte ir gali teikti rekomendacijas, kad abiem Šalims padėtų išspręsti šį klausimą.
6. Jeigu priežiūros institucijos lygiavertiškumas pripažintas pagal 1998 m. gegužės 14 d. Londone priimtą *Europos bendrijos ir Kanados susitarimą dėl abipusio pripažinimo*, ji pripažįstama lygiaverte ir pagal šį Susitarimą nuo jo įsigaliojimo.

Lygiavertiškumo išlaikymo programa

1. Pagal 15 straipsnio 3 dalyje nurodytą GGP administracinį susitarimą Jungtinė sektoriaus grupė parengia lygiavertiškumo išlaikymo programą, skirtą priežiūros institucijų lygiavertiškumui išlaikyti. Šia programa Šalys vadovaujasi sprendamos dėl priežiūros institucijos lygiavertiškumo statuso pakeitimo.
2. Pakeitus priežiūros institucijos lygiavertiškumo statusą, Šalis gali pakartotinai įvertinti tą priežiūros instituciją. Pakartotinis vertinimas turi būti atliekamas 12 straipsnyje nustatyta tvarka. Per pakartotinį vertinimą vertinami tik tie aspektai, dėl kurių pakeistas lygiavertiškumo statusas.
3. Šalys keičiasi visa informacija, kurios reikia abiejų Šalių pasitikėjimui lygiaverčių priežiūros institucijų faktiniu lygiavertiškumu užtikrinti.
4. Prieš keisdama savo gerosios gamybos praktikos technines gaires ar taisykles, Šalis apie tai praneša kitai Šaliai.
5. Šalis kitai Šaliai praneša apie visas naujas su gerąja gamybos praktika susijusias technines gaires, tikrinimo procedūras ar taisykles.

14 straipsnis

Konfidencialumas

1. Šalis viešai neskelbia neviešos ir konfidencialios techninės, komercinės ir mokslinės informacijos, įskaitant prekybos paslaptis ir privačią informaciją, kurią ji gavo iš kitos Šalies.
2. Šalis 1 dalyje nurodytą informaciją gali atskleisti, jeigu mano, kad toks atskleidimas yra būtinas dėl visuomenės sveikatos apsaugos ir saugos. Prieš informacijos atskleidimą konsultuojamasi su kita Šalimi.

15 straipsnis

Protokolo administravimas

1. Jungtinę sektoriaus grupę, įsteigtą pagal 26.2 straipsnio (Specialieji komitetai) 1 dalies a punktą, sudaro abiejų Šalių atstovai.
2. Jungtinė sektoriaus grupė nustato savo sudėtį ir darbo tvarkos taisykles.

3. Kad būtų lengviau veiksmingai įgyvendinti šį protokolą, Jungtinė sektoriaus grupė sudaro GGP administracinį susitarimą. GGP administracinį susitarimą sudaro:
 - a) Jungtinės sektoriaus grupės įgaliojimai;
 - b) abipusio perspėjimo programa;
 - c) ryšių centrų, atsakingų už su šiuo protokolu susijusius klausimus, sąrašas;
 - d) keitimosi informacija tvarka;
 - e) atitikties gerosios gamybos praktikos reikalavimams programos elementai;
 - f) naujų priežiūros institucijų vertinimo procedūra ir
 - g) lygiavertiškumo užtikrinimo programa.
4. Jungtinė sektoriaus grupė GGP administracinį susitarimą prireikus gali keisti.
5. Šalių prašymu Jungtinė sektoriaus grupė atlieka šio protokolo priedų peržiūrą ir IEPS jungtiniam komitetui teikia svarstyti tų priedų keitimo rekomendacijas.

6. Vadovaudamasi 5 dalimi Jungtinė sektoriaus grupė peržiūri 1 priedo 2 dalyje nustatytą praktinę taikymo sritį, kad į ją įtrauktų 1 priedo 1 dalyje išvardytus vaistus.
7. GGP administracinį susitarimą Šalys parengia, kai įsigalios šis Susitarimas. Administraciniam susitarimui netaikomos Dvidešimt devinto skyriaus (Ginčų sprendimas) nuostatos.

16 straipsnis

Mokesčiai

1. Šiame straipsnyje mokesčio sąvoka apima išlaidų kompensavimo priemonės, kaip antai naudotojų mokesčius, priežiūros mokesčius arba sutartines sumas.
2. Šalis turi teisę savo teritorijoje veikiantiems gamybos subjektams nustatyti mokesčius, mokėtinus, be kita ko, už atitikties GGP reikalavimams sertifikatų išdavimą, taip pat patikrinimus ir vertinimą vietoje.
3. Mokesčiai, kuriuos Šalis gamybos subjektams nustato už kitos Šalies prašymu atliekamą patikrinimą ar vertinimą vietoje, turi atitikti 2 dalies nuostatas.

VAISTAI

I taikymo sritį įtraukiami vaistai

1. Šis protokolą taikomas toliau nurodytiems vaistams, kaip apibrėžta 3 priede nurodytuose Šalių teisės aktuose, su sąlyga, kad abi Šalys dėl tų vaistų taiko lygiaverčius GGP reikalavimus ir atitikties programas:
 - a) žmonėms skirtiems vaistams, įskaitant receptinius ir nereceptinius vaistus bei medicinines dujas;
 - b) žmonėms skirtiems biologiniams vaistams, įskaitant imunologinius vaistus, stabilūs vaistus, gautus iš žmogaus kraujo ar žmogaus kraujo plazmos, ir bioterapinius vaistus;
 - c) žmonėms skirtiems radioaktyviems preparatams;
 - d) veterinariniams vaistams, įskaitant receptinius ir nereceptinius vaistus ir pašarų vaistinius premiksus;
 - e) veterinariniams biologiniams vaistams;
 - f) jei tinkama, vitaminams, mineralams, žoliniams vaistams ir homeopatiniams vaistams;

- g) vaistų veikliosioms medžiagoms;
- h) tarpiniams produktams ir nesupakuotiems vaistams (pavyzdžiui, nesupakuotoms tabletėms);
- i) klinikiniam tyrimams skirtiems produktams arba tiriamiesiems vaistams ir
- j) pažangiosios terapijos vaistams.

I praktinę taikymo sritį įtraukiami vaistai

- 2. Abiejų Šalių GGP reikalavimai ir atitikties programos pagal 1 dalį yra lygiaverčiai dėl šių vaistų:
 - a) žmonėms skirtų vaistų, įskaitant receptinius ir nereceptinius vaistus bei medicininės dujas;
 - b) žmonėms skirtų biologinių vaistų, įskaitant imunologinius vaistus ir bioterapijus vaistus;
 - c) žmonėms skirtų radioaktyviųjų preparatų;
 - d) veterinarinių vaistų, įskaitant receptinius ir nereceptinius vaistus ir pašarų vaistinius premiksus;
 - e) tarpinių produktų ir nesupakuotų vaistų;

- f) klinikiniamis tyrimams skirtų produktų arba tiriamųjų vaistų, kuriuos pagamino gamintojai, turintys gamybos leidimą arba įsisteigimo licenciją, ir
 - g) vitaminų, mineralų ir žolinių vaistų, homeopatinių vaistų (Kanadoje vadinamų natūralaus sveikatos gerinimo produktais), kuriuos pagamino gamintojai, turintys gamybos leidimą arba įsisteigimo licenciją Kanados atveju.
-

PRIEŽIŪROS INSTITUCIJOS

Toliau išvardytas institucijas ar jų veiklos tęsėjus, apie kuriuos Šalis praneša Jungtinei sektoriaus grupei, Šalys pripažįsta savo atitinkamomis priežiūros institucijomis.

Europos Sąjungoje:

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Belgija	Federalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų tarnyba (<i>Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.
Čekija	Valstybinis vaistų kontrolės institutas (<i>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)</i>)	Veterinarinių biologinių vaistų ir medikamentų valstybės kontrolės institutas (<i>Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)</i>)
Kroatija	Vaistų ir medicinos priemonių tarnyba (<i>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)</i>)	Žemės ūkio ministerija, Veterinarijos ir maisto saugos direktoratas (<i>Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane</i>)

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Danija	Danijos sveikatos ir vaistų institucija (<i>Laegemiddelstyrelsen</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.
Vokietija	Federalinis vaistų ir medicinos priemonių institutas (<i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</i>) <i>Paul-Ehrlich-Institute (PEI)</i> , <i>Federal Institute for Vaccines and Biomedicines / Paul-Ehrlich-Institut (PEI)</i> <i>Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</i>) Federalinė sveikatos apsaugos ministerija (Bundesministerium für Gesundheit (BMG))	Federalinė vartotojų apsaugos ir maisto saugos tarnyba (<i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</i>) Federalinė maisto ir žemės ūkio ministerija (<i>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</i>)
Estija	Valstybinė vaistų tarnyba (<i>Ravimiamet</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.
Graikija	Nacionalinė vaistų organizacija (<i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.
Ispanija	Ispanijos vaistų ir medicinos priemonių tarnyba (<i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Prancūzija	Prancūzijos nacionalinė vaistų ir sveikatos priežiūros produktų saugos agentūra (<i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</i>)	Prancūzijos maisto, aplinkos ir darbo saugos tarnyba- Nacionalinė veterinarinių vaistų tarnyba (<i>Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail- Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)</i>)
Airija	Sveikatos produktų priežiūros institucija (<i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.
Italija	Italijos vaistų tarnyba (<i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>)	Gyvūnų sveikatos ir veterinarinių vaistų generalinė direkcija (<i>Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari</i>)
Kipras	Sveikatos ministerijos vaistų tarnybos (<i>Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας</i>)	Žemės ūkio, kaimo plėtros ir aplinkos ministerijos veterinarijos tarnybos (<i>Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος</i>)

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Latvija	Valstybinė vaistų tarnyba (<i>Zāļu valsts aģentūra</i>)	Maisto ir veterinarijos tarnybos Vertinimo ir registracijos departamentas (<i>Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments</i>)
Lietuva	Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba
Liuksemburgas	<i>Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments</i>	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.
Vengrija	Nacionalinis farmacijos institutas (<i>Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)</i>)	Nacionalinė maisto grandinės saugos tarnyba, Veterinarių vaistų direktoratas (<i>Nemzeti Élelmiszerlánc- biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>)
Malta	Vaistų priežiūros institucija	Veterinarių vaistų ir gyvūnų mitybos skyrius (Veterinarinės priežiūros direktoratas prie Veterinarinės ir fitosanitarinės priežiūros departamento) (<i>Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS</i>) (<i>Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)</i>)

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Nyderlandai	Sveikatos priežiūros inspekcija (<i>Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)</i>)	Vaistų vertinimo valdyba (<i>Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i>)
Austrija	Austrijos sveikatos ir maisto saugos tarnyba (<i>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.
Lenkija	Vyriausioji farmacijos inspekcija (<i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.
Portugalija	Nacionalinė vaistų ir sveiktos priežiūros produktų institucija (<i>INFARMED, I.P</i> <i>Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P</i>)	Generalinis maisto ir veterinarijos direktoratas (<i>DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)</i>)
Slovėnija	Slovėnijos Respublikos vaistų ir medicinos priemonių tarnyba (<i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.

Šalis	Žmonėms skirti vaistai	Veterinariniai vaistai
Slovakija	Valstybinis vaistų kontrolės institutas (<i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</i>)	Veterinarių biologinių vaistų ir medikamentų valstybės kontrolės institutas (<i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)</i>)
Suomija	Suomijos medicinos agentūra (<i>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.
Švedija	Vaistų agentūra (<i>Läkemedelsverket</i>)	Žr. už žmonėms skirtus vaistus atsakingą instituciją.
Jungtinė Karalystė	Vaistų ir sveikatos priežiūros produktų priežiūros tarnyba (<i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>)	Veterinarių vaistų direktoratas (<i>Veterinary Medicines Directorate</i>)
Bulgarija	Bulgarijos vaistų agentūra (<i>Изпълнителна агенция по лекарствата</i>)	Bulgarijos maisto saugos agentūra (<i>Българска агенция по безопасност на храните</i>)
Rumunija	Nacionalinė vaistų ir medicinos priemonių tarnyba (<i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale</i>)	Nacionalinė veterinarijos ir maisto saugos tarnyba (<i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>)

Kanadoje:

	Kanados sveikatos departamentas (<i>Health Canada</i>)	Kanados sveikatos departamentas (<i>Health Canada</i>)
--	--	--

TAIKOMI TEISĖS AKTAI

Europos Sąjungoje:

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus;

2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/82/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio veterinarinius vaistus;

2001 m. balandžio 4 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/20/EB dėl valstybių narių įstatymų ir kitų teisės aktų, susijusių su geros klinikinės praktikos įgyvendinimu atliekant žmonėms skirtų vaistų klinikinius tyrimus, suderinimo;

2014 m. balandžio 16 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 536/2014 dėl žmonėms skirtų vaistų klinikinių tyrimų, kuriuo panaikinama Direktyva 2001/20/EB;

2003 m. spalio 8 d. Komisijos direktyva 2003/94/EB, nustatanti žmonėms skirtų vaistų ir tiriamųjų vaistų geros gamybos praktikos principus ir rekomendacijas;

1991 m. liepos 23 d. Komisijos direktyva 91/412/EEB, nustatanti veterinarinių vaistų geros gamybos praktikos principus ir gaires;

2014 m. gegužės 28 d. Komisijos deleguotasis reglamentas (ES) Nr. 1252/2014, kuriuo Europos Parlamento ir Tarybos direktyva 2001/83/EB papildoma nuostatomis dėl žmonėms skirtų vaistų veikliųjų medžiagų gerosios gamybos praktikos principų ir gairių;

Gerosios gamybos praktikos gairių, pateiktų Vaistų reglamentavimo Europos Sąjungoje taisyklių IV tome, naujausia redakcija ir Bendrijos inspektavimo ir keitimosi informacija procedūrų rinkinys.

Kanadoje:

Maisto ir vaistų aktas (angl. *Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27).