Rada
Unii Europejskiej

Bruksela, 14 września 2016 r.
(OR. en)

10973/16
ADD 8

Międzyinstytucjonalny numer referencyjny:
2016/0206 (NLE)

WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12

AKTY USTAWODAWCZE I INNE INSTRUMENTY

Dotyczy: Kompleksowa umowa gospodarczo-handlowa między Kanadą, z jednej strony, a Unią Europejską i jej państwami członkowskimi, z drugiej strony

Protokół w sprawie wzajemnego uznawania programu zgodności i egzekwowania w zakresie dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych

Artykuł 1

Definicje

1. Do celów niniejszego protokołu:

certyfikat zgodności z dobrą praktyką wytwarzania oznacza certyfikat wydany przez organ regulacyjny potwierdzający zgodność zakładu produkcyjnego z dobrą praktyką wytwarzania (GMP);

równoważny organ oznacza organ regulacyjny strony uznany za równoważny organ przez drugą stronę;

produkcja obejmuje wytwarzanie, pakowanie, ponowne pakowanie, etykietowanie, testowanie i składowanie;

produkt leczniczy lub lek oznacza jakikolwiek produkt kwalifikujący się jako lek zgodnie z prawem dotyczącym żywności i leków (*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27) lub kwalifikujący się jako produkt leczniczy niezależnie od tego, czy jest produktem gotowym, półproduktem lub produktem w fazie badań lub substancją czynną zgodnie z obowiązującym prawodawstwem Unii Europejskiej;

ocena na miejscu oznacza ocenę konkretnego produktu w miejscu jego wytwarzania w kontekście wniosku o dopuszczenie produktu leczniczego lub leku do obrotu w celu oceny zgodności pomieszczeń, w których dany produkt leczniczy lub lek jest produkowany, *zgodności* tego procesu, warunków i kontroli produkcji z przedłożonymi informacjami, a także w celu rozpatrzenia wszelkich nierozstrzygniętych kwestii wynikających z oceny wniosku o dopuszczenie do obrotu; oraz

organ regulacyjny oznacza podmiot na terytorium Strony, który zgodnie z prawem strony jest uprawniony do nadzoru i kontroli produktów leczniczych lub leków na terytorium tej Strony.

2. O ile nie określono inaczej, w przypadku gdy niniejszy Protokół odnosi się do inspekcji, odniesienia te nie obejmują ocen na miejscu.

Artykuł 2

Cel

Celem niniejszego Protokołu jest wzmocnienie współpracy między organami Stron obejmującej zapewnienie, aby produkty lecznicze i leki spełniały stosowne normy jakości poprzez wzajemne uznawanie certyfikatów zgodności z dobrą praktyką wytwarzania.

Artykuł 3

Zakres produktów

Niniejszy Protokół ma zastosowanie do wszelkich produktów leczniczych lub leków określonych w załączniku 1, do których na terytorium obu Stron mają zastosowanie wymogi dobrej praktyki wytwarzania.

Artykuł 4

Uznawanie organów regulacyjnych

1. Procedurę oceny równoważności nowego organu regulacyjnego wymienionego w załączniku 2 przeprowadza się zgodnie z art. 12.

2. Każda ze Stron zapewnia, by wykaz organów regulacyjnych, które uznaje za równoważne, wraz z wszelkimi zmianami, był publicznie dostępny.

Artykuł 5

Wzajemne uznawanie certyfikatów zgodności z dobrą praktyką wytwarzania

1. Strona uznaje certyfikat zgodności z dobrą praktyką wytwarzania wydany przez równoważny organ regulacyjny drugiej Strony zgodnie z ust. 3, jako potwierdzający, że zakład produkcyjny, który jest objęty tym certyfikatem, położony na terytorium jednej ze stron, jest zgodny z dobrą praktyką wytwarzania określoną w tym certyfikacie.

2. Strona może zaakceptować certyfikat zgodności z dobrą praktyką wytwarzania wydany przez równoważny organ regulacyjny drugiej Strony zgodnie z ust. 3 w odniesieniu do zakładu produkcyjnego poza terytorium stron. Strona może określić warunki, na podstawie których podejmuje decyzję o akceptacji certyfikatu.

3. Certyfikat zgodności z dobrą praktyką wytwarzania musi określać:

   a) nazwę i adres zakładu produkcyjnego;

   b) datę ostatniej inspekcji zakładu produkcyjnego przez równoważny organ regulacyjny, który wydał świadectwo;

   c) procesy wytwarzania i w stosownych przypadkach produkty lecznicze lub leki i postaci farmaceutyczne, w odniesieniu do których zakład produkcyjny przestrzega dobrej praktyki wytwarzania; oraz

   d) okres ważności certyfikatu zgodności z dobrą praktyką wytwarzania.

4. Jeśli importer, eksporter lub organ regulacyjny jednej ze stron zażąda certyfikatu zgodności z dobra praktyką wytwarzania dla zakładu produkcyjnego, który uzyskał certyfikat od równoważnego organu drugiej strony, druga strona zapewnia wydanie przez równoważny organ regulacyjny certyfikatu zgodności z dobrą praktyką wytwarzania:

   a) w terminie 30 dni kalendarzowych od dnia, w którym instytucja certyfikująca otrzymała wniosek o wydanie certyfikatu, jeśli nie jest konieczne przeprowadzenie nowej inspekcji; oraz

b) w terminie 90 dni kalendarzowych od dnia, w którym instytucja certyfikująca otrzymała wniosek o wydanie certyfikatu, jeśli konieczne jest przeprowadzenie nowej inspekcji, a dany zakład produkcyjny przejdzie pomyślnie tę inspekcję.

Artykuł 6

Inne przypadki uznawania certyfikatów zgodności z dobrą praktyką wytwarzania

1. Strona może akceptować certyfikat zgodności z dobrą praktyką wytwarzania w odniesieniu do produktu leczniczego lub leku, który nie został wymieniony w pkt 2 załącznika 1.

2. Strona, która akceptuje certyfikat na podstawie ust. 1, może określić warunki, na jakich go zaakceptuje.

Artykuł 7

Akceptacja certyfikatów dla partii produktów

1. Strona akceptuje certyfikat dla partii produktów wydany przez producenta bez ponownej kontroli tej partii przy przywozie, pod warunkiem że:

a) produkty znajdujące się w tej partii zostały wyprodukowane w zakładzie produkcyjnym, który uzyskał certyfikat zgodności od równoważnego organu regulacyjnego;

b) certyfikat dla partii produktów jest zgodny z treścią certyfikatu dla partii produktów leczniczych określoną w zharmonizowanych międzynarodowych wymogach certyfikacji partii (*Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification*); oraz

c) certyfikat dla partii został podpisany przez osobę odpowiedzialną za dopuszczenie partii do sprzedaży lub dostawy.

2. Ustęp 1 nie narusza prawa Strony do przeprowadzenia oficjalnej procedury dopuszczenia partii.

3. Osoba odpowiedzialna za dopuszczenie partii:

a) gotowego produktu leczniczego do sprzedaży lub dostawy do zakładów produkcyjnych w Unii Europejskiej musi być „wykwalifikowaną osobą" w rozumieniu art. 48 dyrektywy 2001/83/WE i art. 52 dyrektywy 2001/82/WE; lub

b) w przypadku sprzedaży lub dostawy leku do zakładów produkcyjnych w Kanadzie to osoba odpowiedzialna za dział kontroli jakości, o której mowa w przepisach o żywności i lekach (*Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, Part C, Division 2, section C.02.014).

Artykuł 8

Ocena na miejscu

1. Strona ma prawo do przeprowadzenia własnej oceny na miejscu w zakładzie produkcyjnym, który uzyskał certyfikat zgodności od równoważnego organu regulacyjnego drugiej Strony.

2. Przed przeprowadzeniem oceny na miejscu zgodnie z ust. 1 Strona powiadamia na piśmie drugą Stronę i informuje ją o zakresie oceny na miejscu. Strona dokłada starań, by powiadomić drugą Stronę na piśmie co najmniej 30 dni przed planowaną oceną na miejscu, jednak w pilnych sytuacjach termin ten może być krótszy. W ocenie na miejscu przeprowadzanej przez Stronę ma prawo uczestniczyć druga Strona.

Artykuł 9

Inspekcje i oceny na miejscu na wniosek jednej ze Stron

1. Na wniosek jednej ze Stron druga Strona przeprowadza inspekcję zakładu uczestniczącego w procesie wytwarzania produktu leczniczego lub leku, który jest przedmiotem przywozu na terytorium Strony składającej wniosek, aby sprawdzić, czy zakład ten przestrzega dobrej praktyki wytwarzania.

2. Na wniosek jednej ze Stron druga Strona może przeprowadzić ocenę na miejscu na podstawie oceny danych zawartych w przedłożonej dokumentacji produktu. Strony mogą wymieniać się odpowiednimi informacjami o produkcie w odniesieniu do wniosku o przeprowadzenie oceny na miejscu zgodnie z art. 14.

Artykuł 10

Zabezpieczenia

1. Strona ma prawo do przeprowadzenia własnej inspekcji w zakładzie produkcyjnym, który uzyskał certyfikat zgodności od równoważnego organu regulacyjnego drugiej Strony. Korzystanie z tego prawa powinno stanowić wyjątek od zwykłej praktyki Strony.

2. Przed przeprowadzeniem inspekcji zgodnie z ust. 1 Strona powiadamia na piśmie drugą Stronę i informuje ją o przyczynach przeprowadzenia własnej inspekcji. Strona dokłada starań, by powiadomić drugą Stronę na piśmie co najmniej 30 dni przed planowaną inspekcją, jednak w pilnych sytuacjach termin ten może być krótszy. W inspekcji przeprowadzanej przez Stronę ma prawo uczestniczyć druga Strona.

Artykuł 11

Programu wzajemnego ostrzegania i wymiany informacji

1. Zgodnie z programem wzajemnego ostrzegania w ramach uzgodnień administracyjnych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania, o których mowa w art. 15 ust. 3, Strona:

   a) zapewnia, by informacje dotyczące ograniczenia, zawieszenia lub cofnięcia pozwolenia na produkcję, które mogłyby mieć wpływ na ochronę zdrowia publicznego, były przekazywane przez właściwy organ regulacyjny na jej terytorium właściwemu organowi regulacyjnemu na terytorium drugiej Strony; oraz

b) w stosownych przypadkach aktywnie powiadamia drugą Stronę na piśmie o potwierdzonym zgłoszeniu poważnego problemu związanego z zakładem produkcyjnym na jej terytorium, lub o problemie stwierdzonym w wyniku oceny na miejscu lub inspekcji na terytorium drugiej Strony, w tym o problemie związanym z wadami jakościowymi, wycofaniem partii, podrabianymi lub sfałszowanymi produktami leczniczymi lub lekami bądź o potencjalnych poważnych niedociągnięciach.

2. W kontekście elementów procedury wymiany informacji w ramach uzgodnień administracyjnych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania, o których mowa w art. 15 ust. 3, Strona:

a) odpowiada na specjalny wniosek o udzielenie informacji, w tym uzasadniony wniosek o sprawozdanie z inspekcji lub sprawozdanie z oceny na miejscu; oraz

b) zapewnia, aby na wniosek drugiej Strony lub równoważnego organu drugiej Strony równoważny organ na jej terytorium przekazał odpowiednie informacje.

3. Strona przekazuje drugiej stronie, w drodze pisemnego powiadomienia, informacje o punktach kontaktowych dla poszczególnych równoważnych organów na swoim terytorium.

Artykuł 12

Równoważność nowych organów regulacyjnych

1. Strona („strona wnioskująca”) może zażądać, by organ regulacyjny na jej terytorium, który nie są uznawany za równoważny względem organów regulacyjnych na terytorium drugiej Strony („strona oceniająca”), został poddany ocenie w celu stwierdzenia, czy powinien być uznawany za równoważny. Po otrzymaniu wniosku strona oceniająca przeprowadza ocenę zgodnie z procedurą oceny nowych organów regulacyjnych w ramach uzgodnień administracyjnych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania, o których mowa w art. 15 ust. 3.

2. Strona oceniająca przeprowadza ocenę nowego organu regulacyjnego z zastosowaniem elementów programu zgodności z dobrą praktyką wytwarzania w ramach uzgodnień administracyjnych, o których mowa w art. 15 ust. 3. Elementy programu zgodności z dobrą praktyką wytwarzania muszą obejmować takie elementy jak wymogi ustawowe i wykonawcze, normy inspekcji, systemy nadzoru i system zarządzania jakością.

3. Jeśli po zakończeniu oceny strona oceniająca stwierdzi, że nowy organ regulacyjny jest równoważny, powiadamia stronę wnioskującą na piśmie, że uznaje nowy organ regulacyjny za równoważny.

4. Jeśli po zakończeniu oceny strona oceniająca stwierdzi, że nowy organ regulacyjny nie jest równoważny, przedstawia stronie wnioskującej pisemne uzasadnienie, w którym podaje należycie uzasadnione przyczyny nieuznania odnośnego nowego organu regulacyjnego za równoważny. Na żądanie strony wnioskującej wspólna grupa sektorowa ds. produktów leczniczych („wspólna grupa sektorowa”), o której mowa w art. 15, rozpatruje odmowę uznania przez stronę oceniającą nowego organu regulacyjnego za równoważny oraz może wydać zalecenia w celu ułatwienia obu stronom rozstrzygnięcia tej kwestii.

5. Jeśli po zakończeniu oceny strona oceniająca stwierdzi, że nowy organ regulacyjny jest równoważny jedynie w bardziej ograniczonym zakresie niż zaproponowała strona wnioskująca, strona oceniająca przedstawia stronie wnioskującej pisemne uzasadnienie, w którym wskazuje, że istnieją należycie uzasadnione przyczyny uznania odnośnego nowego organu regulacyjnego za równoważny jedynie we wspomnianym bardziej ograniczonym zakresie. Na żądanie strony wnioskującej wspólna grupa sektorowa rozpatruje odmowę uznania przez stronę oceniającą nowego organu regulacyjnego za równoważny oraz może wydać zalecenia w celu ułatwienia obu stronom rozstrzygnięcia tej kwestii.

6. Organ regulacyjny uznany za równoważny na mocy Umowy o wzajemnym uznawaniu między Wspólnotą Europejską a Kanadą, sporządzonej w Londynie w dniu 14 maja 1998 r., uznaje się za równoważny na mocy niniejszej umowy od dnia jej wejścia w życie.

Artykuł 13

Program utrzymania równoważności

1. Wspólna grupa sektorowa opracowuje program utrzymania równoważności zgodnie z uzgodnieniami administracyjnymi dotyczącymi dobrej praktyki wytwarzania, o których mowa w art. 15 ust. 3, w celu utrzymania równoważności organów regulacyjnych. Przy podejmowaniu decyzji, czy należy zmienić status równoważności danego organu regulacyjnego, Strony postępują zgodnie z tym programem.

2. Jeśli status równoważności organu regulacyjnego ulegnie zmianie, Strona może dokonać ponownej oceny tego organu regulacyjnego. Ponowną ocenę przeprowadza się zgodnie z procedurą określoną w art. 12. Zakres ponownej oceny jest ograniczony do kwestii, które były przyczyną zmiany statusu równoważności.

3. Strony wymieniają się wszystkimi informacjami niezbędnymi do utrzymania pewności obu Stron, że odnośne równoważne organy regulacyjne są faktycznie równoważne.

4. Strona informuje drugą stronę przed przyjęciem zmian w wytycznych technicznych lub przepisach dotyczących dobrej praktyki wytwarzania.

5. Strona informuje drugą stronę o wszelkich nowych wytycznych technicznych, procedurach inspekcji lub przepisach dotyczących dobrej praktyki wytwarzania.

Artykuł 14

Poufność

1. Strona nie ujawnia publicznie nieprzeznaczonych do wiadomości publicznej i poufnych informacji technicznych, handlowych lub naukowych, w tym tajemnic handlowych i informacji zastrzeżonych, które otrzymała od drugiej Strony.

2. Strona może ujawnić informacje, o których mowa w ust. 1, jeśli uzna, że jest to konieczne w celu ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego. Przed ujawnieniem informacji Strona ta konsultuje się z drugą Stroną.

Artykuł 15

Zarządzanie protokołem

1. W skład wspólnej grupy sektorowej ustanowionej na mocy art. 26.2 ust. 1 lit. a) (Specjalne komitety) wchodzą przedstawiciele obu Stron.

2. Wspólna grupa sektorowa ustala swój skład oraz swoje zasady i procedury.

3. Wspólna grupa sektorowa przyjmuje uzgodnienia administracyjne dotyczące dobrej praktyki wytwarzania w celu ułatwienia skutecznego wdrażania niniejszego Protokołu. Uzgodnienia administracyjne dotyczące dobrej praktyki wytwarzania obejmują:

   a) zakres zadań wspólnej grupy sektorowej;

   b) program wzajemnego ostrzegania;

   c) wykaz punktów kontaktowych odpowiedzialnych za kwestie wynikające ze stosowania niniejszego Protokołu;

   d) elementy procesu wymiany informacji;

   e) elementy programu zgodności z dobrą praktyką wytwarzania;

   f) procedurę oceny nowych organów regulacyjnych; oraz

   g) program utrzymania równoważności.

4. Wspólna grupa sektorowa może wprowadzić zmiany w uzgodnieniach administracyjnych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania, jeśli uzna to za konieczne.

5. Na wniosek Stron wspólna grupa sektorowa dokonuje przeglądu załączników do niniejszego Protokołu i opracowuje zalecenia dotyczące zmian w tych załącznikach do rozpatrzenia przez Wspólny Komitet CETA.

6. Na podstawie ust. 5 wspólna grupa sektorowa dokonuje przeglądu zakresu operacyjnego produktów leczniczych lub leków zgodnie z pkt 2 załącznika 1 w celu włączenia tych produktów leczniczych lub leków wymienionych w pkt 1 załącznika 1.

7. Strony przyjmują uzgodnienia administracyjne dotyczące dobrej praktyki wytwarzania z chwilą wejścia w życie Umowy. Uzgodnienia te nie podlegają postanowieniom rozdziału dwadzieścia dziewięć (Rozstrzyganie sporów).

Artykuł 16

Opłaty

1. Do celów niniejszego artykułu opłata obejmuje środek służący pokryciu kosztów, taki jak opłata od użytkownika, opłata ustawowa lub kwota określona w umowie.

2. Strona ma prawo do określenia opłat mających zastosowanie do zakładów produkcyjnych znajdujących się na jej terytorium, w tym opłat za wystawianie certyfikatów zgodności z dobrą praktyką wytwarzania i opłat związanych z inspekcjami lub ocenami na miejscu.

3. Opłaty pobierane od zakładu produkcyjnego w przypadku inspekcji lub oceny na miejscu przeprowadzonej przez stronę na wniosek drugiej Strony muszą być zgodne z ust. 2.

ZAŁĄCZNIK 1

PRODUKTY LECZNICZE LUB LEKI

Zakres produktów leczniczych lub leków

1. Niniejszy Protokół ma zastosowanie do następujących produktów leczniczych lub leków określonych w prawodawstwie Stron, o którym mowa w załączniku 3, pod warunkiem że wymogi dotyczące dobrej praktyki wytwarzania i programy zgodności obu Stron w odniesieniu do tych produktów leczniczych lub leków są równoważne:

   a) produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym produktów leczniczych lub leków wydawanych na receptę i bez recepty oraz gazów medycznych;

   b) środków biologicznych stosowanych u ludzi, w tym środków immunologicznych, trwałych produktów leczniczych otrzymanych z ludzkiej krwi lub ludzkiej plazmy, a także środków bioterapeutycznych;

   c) produktów radiofarmakologicznych stosowanych u ludzi,

   d) weterynaryjnych środków leczniczych, w tym środków leczniczych lub leków wydawanych na receptę i bez recepty, oraz premiksów do przygotowania weterynaryjnych karm leczniczych;

   e) weterynaryjnych środków biologicznych;

   f) w stosownych przypadkach – witamin, minerałów, ziół leczniczych i homeopatycznych produktów leczniczych;

g) czynnych składników leczniczych;

h) produktów pośrednich i produktów leczniczych w stanie sypkim (na przykład tabletek w stanie sypkim);

i) produktów przeznaczonych do użytku w badaniach klinicznych lub produktów leczniczych w fazie badań; oraz

j) produktów leczniczych terapii zaawansowanej.

Zakres operacyjny produktów leczniczych lub leków

2. W nawiązaniu do ust. 1 wymogi dotyczące dobrej praktyki wytwarzania i programów zgodności obu Stron są równoważne w odniesieniu do następujących produktów leczniczych lub leków:

a) produktów leczniczych stosowanych u ludzi, w tym produktów leczniczych lub leków wydawanych na receptę i bez recepty oraz gazów medycznych;

b) środków biologicznych stosowanych u ludzi, w tym środków immunologicznych i bioterapeutycznych;

c) produktów radiofarmakologicznych stosowanych u ludzi,

d) weterynaryjnych środków leczniczych, w tym środków leczniczych lub leków wydawanych na receptę i bez recepty, oraz premiksów do przygotowania weterynaryjnych karm leczniczych;

e) produktów pośrednich i produktów leczniczych w stanie sypkim;

f) produktów przeznaczonych do użytku w badaniach klinicznych lub produktów leczniczych w fazie badań; wytwarzanych przez producentów posiadających pozwolenie na wytwarzanie lub licencję dla danego zakładu; oraz

g) witamin, minerałów, ziół leczniczych, homeopatycznych produktów leczniczych (znanych w Kanadzie jako naturalne produkty zdrowotne) wytwarzanych przez producentów posiadających pozwolenie na wytwarzanie lub licencję dla danego zakładu, w przypadku Kanady.

ZAŁĄCZNIK 2

ORGANY REGULACYJNE

Strony uznają następujące podmioty lub ich następców prawnych zgłoszonych przez Stronę wspólnej grupie sektorowej za swoje odnośne organy regulacyjne:

W przypadku Unii Europejskiej:

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi:	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Belgia	Federalna Agencja Leków i Produktów Zdrowotnych / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Republika Czeska	Państwowy Instytut Kontroli Leków / Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Środków Biologicznych i Leków / Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorwacja	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstwo Rolnictwa, Dyrekcja ds. Weterynarii i Bezpieczeństwa Żywności / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi:	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Dania	Duński Urząd ds. Zdrowia i Leków Laegemiddelstyrelsen	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Niemcy	Federalny Instytut ds. Leków i Wyrobów Medycznych / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Instytut Paula-Ehrlicha (PEI), Federalny Instytut ds. Szczepionek i Leków Biomedycznych / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Federalne Ministerstwo Zdrowia / Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Federalny Urząd ds. Ochrony Konsumentów i Bezpieczeństwa Żywności / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Federalne Ministerstwo Żywności i Rolnictwa / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estonia	Państwowa Agencja Leków / Ravimiamet	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Grecja	Krajowa Organizacja ds. Leków / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Hiszpania	Hiszpańska Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi:	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Francja	Francuska Krajowa Agencja ds. Bezpieczeństwa Leków i Produktów Zdrowotnych / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francuska Agencja ds. Bezpieczeństwa Sanitarnego Żywności, Środowiska i Pracy – Krajowa Agencja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Irlandia	Urząd Regulacji Produktów Zdrowotnych / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Włochy	Włoska Agencja Leków /Agenzia Italiana del Farmaco	Dyrekcja Generalna ds. Zdrowia Zwierząt i Weterynaryjnych Produktów Leczniczych / Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Cypr	Ministerstwo zdrowia – Służby Farmaceutyczne / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstwo Rolnictwa, Rozwoju Obszarów Wiejskich i Rybołówstwa – Służby Weterynaryjne / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi:	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Łotwa	Państwowa Agencja Leków / Zāļu valsts aģentūra	Departament Oceny i Rejestracji Służby ds. Żywności i Weterynarii / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litwa	Państwowa Agencja Kontroli Leków / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Państwowa Służba ds. Żywności i Weterynarii / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luksemburg	Ministerstwo Zdrowia, Wydział ds. Farmacji i Leków / Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Węgry	Krajowy Instytut Farmacji / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Krajowe Biuro ds. Bezpieczeństwa Łańcucha Żywnościowego, Dyrekcja ds. Weterynaryjnych Produktów Leczniczych / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Urząd Regulacji Leków / Medicines Regulatory Authority	Sekcja ds. Leków Weterynaryjnych i Żywienia Zwierząt (Dyrekcja ds. Regulacji Weterynarii) w Departamencie Regulacji Weterynaryjnej i Fitosanitarnej / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi:	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Niderlandy	Inspektorat Opieki Zdrowotnej / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada ds. Oceny Leków / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Austria	Austriacka Agencja ds. Zdrowia i Bezpieczeństwa Żywności / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Polska	Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Portugalia	Krajowy Urząd ds. Leków i Produktów Zdrowotnych / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Dyrekcja Generalna ds. Żywności i Weterynarii / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Słowenia	Agencja ds. Produktów Leczniczych i Wyrobów Medycznych Republiki Słowenii / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi

Państwo	W przypadku produktów leczniczych stosowanych u ludzi:	W przypadku weterynaryjnych produktów leczniczych
Republika Słowacka (Słowacja)	Państwowy Instytut Kontroli Leków / Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Państwowy Instytut ds. Kontroli Weterynaryjnych Środków Biologicznych i Leków / Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Finlandia	Fińska Agencja Leków / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Szwecja	Agencja ds. Produktów Medycznych / Läkemedelsverket	Zob. organ odpowiedzialny za produkty lecznicze stosowane u ludzi
Zjednoczone Królestwo	Agencja Regulacji Leków i Produktów Zdrowotnych / Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency	Dyrekcja Leków Weterynaryjnych / Veterinary Medicines Directorate
Bułgaria	Bułgarska Agencja Leków / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bułgarska Agencja Bezpieczeństwa Żywności / Българска агенция по безопасност на храните
Rumunia	Krajowa Agencja ds. Leków i Wyrobów Medycznych / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Krajowy Urząd ds. Sanitarno-Weterynaryjnych i Bezpieczeństwa Żywności / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

W przypadku Kanady:

	Kanadyjski Federalny Departament Zdrowia / Health Canada	Kanadyjski Federalny Departament Zdrowia / Health Canada

ZAŁĄCZNIK 3

OBOWIĄZUJĄCE PRAWODAWSTWO

W przypadku Unii Europejskiej:

dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi;

dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych;

dyrektywa 2001/20/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 4 kwietnia 2001 r. w sprawie zbliżania przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych państw członkowskich, odnoszących się do wdrożenia zasady dobrej praktyki klinicznej w prowadzeniu badań klinicznych produktów leczniczych, przeznaczonych do stosowania przez człowieka;

rozporządzenie (UE) nr 536/2014 z dnia 16 kwietnia 2014 r. w sprawie badań klinicznych produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz uchylenia dyrektywy 2001/20/WE;

dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań;

dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 roku ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych;

rozporządzenie delegowane Komisji (UE) nr 1252/2014 z dnia 28 maja 2014 r. Parlamentu Europejskiego i Rady w odniesieniu do zasad i wytycznych dobrej praktyki wytwarzania substancji czynnych wykorzystywanych w produktach leczniczych stosowanych u ludzi;

obecna wersja wytycznych dotyczących dobrej praktyki wytwarzania, zawarta w tomie IV Zasad dotyczących produktów leczniczych w Unii Europejskiej („The rules governing medicinal products in the European Union") i w zestawieniu procedur wspólnotowych dotyczących kontroli i wymiany informacji.

W przypadku Kanady:

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