Rada
Európskej únie

V Bruseli 14. septembra 2016
(OR. en)

10973/16
ADD 8

Medziinštitucionálny spis:
2016/0206 (NLE)

WTO 195
SERVICES 20
FDI 16
CDN 12

LEGISLATÍVNE AKTY A INÉ PRÁVNE AKTY

Predmet: Komplexná hospodárska a obchodná dohoda medzi Kanadou na jednej strane a Európskou úniou a jej členskými štátmi na strane druhej

Protokol o vzájomnom uznávaní programu dodržiavania a presadzovania správnej výrobnej praxe pre farmaceutické výrobky

Článok 1

Vymedzenie pojmov

1. Na účely tohto protokolu:

osvedčenie o zhode s SVP je osvedčenie vydané regulačným orgánom potvrdzujúce súlad výrobného závodu so správnou výrobnou praxou (SVP);

rovnocenný orgán je regulačný orgán jednej zmluvnej strany, ktorý druhá zmluvná strana uznáva ako rovnocenný orgán;

výroba zahŕňa výrobu, balenie, opätovné balenie, označenie, skúšanie a skladovanie;

liek alebo liečivo je akýkoľvek výrobok, ktorý zodpovedá definícii liečiva podľa kanadského zákona o potravinách a liečivách (*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27), alebo ktorý zodpovedá definícii liečiva podľa uplatniteľných právnych predpisov Európskej únie, či už ide o hotový výrobok, medziprodukt alebo skúšobný výrobok, alebo účinnú látku;

hodnotenie na mieste je hodnotenie jednotlivých prípravkov, ktoré sa vykonáva v rámci žiadosti o registráciu lieku alebo liečiva v mieste výroby, ktorého cieľom je posúdiť, či sú priestory, v ktorých sa liek alebo liečivo vyrába, postup, podmienky a kontrola výroby v súlade s predloženými informáciami, a s cieľom vyriešiť všetky otázky nezodpovedané počas hodnotenia žiadosti o registráciu; a

regulačný orgán je subjekt zmluvnej strany, ktorý má podľa právnych predpisov danej zmluvnej strany zákonné právo dohliadať na lieky alebo liečivá a kontrolovať ich na svojom území.

2. Pokiaľ nie je stanovené inak, odkaz na inšpekcie v rámci tohto protokolu nezahŕňa hodnotenie na mieste.

Článok 2

Cieľ

Cieľom tohto protokolu je prostredníctvom vzájomného uznávania osvedčení o zhode s SVP posilniť spoluprácu medzi orgánmi zmluvných strán pri zabezpečovaní toho, aby lieky a liečivá spĺňali príslušné štandardy kvality.

Článok 3

Rozsah produktov

Tento protokol sa vzťahuje na všetky lieky alebo liečivá, na ktoré sa vzťahujú požiadavky na SVP obidvoch zmluvných strán, ako sa uvádza v prílohe 1.

Článok 4

Uznanie regulačných orgánov

1. Postup hodnotenia rovnocennosti nového regulačného orgánu uvedeného v zozname v prílohe 2 sa vykonáva v súlade s článkom 12.

2. Každá zmluvná strana zabezpečí zverejnenie zoznamu regulačných orgánov, ktoré uznáva ako rovnocenné, vrátane akýchkoľvek zmien.

Článok 5

Vzájomné uznávanie osvedčenia o zhode s SVP

1. Zmluvná strana uznáva osvedčenie o zhode s SVP vydané rovnocenným regulačným orgánom druhej zmluvnej strany v súlade s odsekom 3 tohto článku ako dôkaz, že výrobný závod, na ktorý sa vzťahuje osvedčenie a ktorý je umiestnený na území jednej zo zmluvných strán, dodržiava správnu výrobnú prax uvedenú v osvedčení.

2. Ak ide o výrobný závod mimo územia zmluvných strán, môže zmluvná strana prijať osvedčenie o zhode s SVP vydané rovnocenným regulačným orgánom druhej zmluvnej strany v súlade s odsekom 3 tohto článku. Dotknutá zmluvná strana môže určiť podmienky, za ktorých bude osvedčenie akceptovať.

3. V osvedčení o zhode s SVP sa musí uviesť:

   a) názov a adresa výrobného závodu;

   b) dátum, keď rovnocenný regulačný orgán, ktorý osvedčenie vydal, naposledy vykonal inšpekciu vo výrobnom závode;

   c) výrobné postupy a prípadne lieky alebo liečivá a liekové formy závodu, ktoré sú v súlade so správnou výrobnou praxou; a

   d) obdobie platnosti osvedčenia o zhode s SVP.

4. Ak dovozca, vývozca alebo regulačný orgán zmluvnej strany požiada o osvedčenie o zhode s SVP pre výrobný závod, ktorý je certifikovaný rovnocenným orgánom druhej zmluvnej strany, druhá zmluvná strana zabezpečí, aby rovnocenný regulačný orgán vydal osvedčenie o zhode s SVP:

   a) do 30 kalendárnych dní odo dňa, keď orgán vydávajúci osvedčenie dostal žiadosť o osvedčenie, pokiaľ nie je potrebná nová inšpekcia; a

b) do 90 kalendárnych dní odo dňa, keď orgán vydávajúci osvedčenie dostal žiadosť o osvedčenie, pokiaľ je potrebná nová inšpekcia a pokiaľ ju výrobný závod absolvuje úspešne.

Článok 6

Iné uznávanie osvedčenia o zhode s SVP

1. Zmluvná strana môže akceptovať osvedčenie o zhode s SVP v prípade lieku alebo liečiva, ktoré nie je zahrnuté v prílohe 1 odseku 2.

2. Zmluvná strana, ktorá akceptuje osvedčenie podľa odseku 1 tohto článku, môže určiť podmienky, za ktorých bude osvedčenie akceptovať.

Článok 7

Akceptovanie osvedčení šarže

1. Zmluvná strana akceptuje osvedčenia šarže vydané výrobcom bez opakovanej kontroly tejto šarže pri dovoze za predpokladu, že:

a) výrobky zo šarže boli vyrobené vo výrobnom závode, ktorému rovnocenný regulačný orgán vydal osvedčenie o zhode;

b) osvedčenie šarže súhlasí s obsahom osvedčenia šarže pre lieky podľa medzinárodne harmonizovaných požiadaviek na osvedčenie šarže (*Internationally harmonised requirements for batch certification*); a

c) osvedčenie šarže podpísala osoba zodpovedná za prepustenie šarže na predaj alebo dodávku.

2. Odsek 1 tohto článku nemá vplyv na právo zmluvnej strany vykonať úradné prepustenie šarže.

3. Osoba zodpovedná za prepustenie šarže:

a) hotového lieku na predaj alebo dodávku do výrobných závodov v Európskej únii musí byť „kvalifikovaná osoba“ podľa článku 48 smernice 2001/83/ES a článku 52 smernice 2001/82/ES; alebo

b) liečiva na predaj alebo dodávku do výrobných závodov v Kanade je osoba, ktorá má na starosti oddelenie kontroly kvality, ako je stanovené v právnych predpisoch pre potraviny a liečivá (*Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, Part C, Division 2, section C.02.014).

Článok 8

Hodnotenie na mieste

1. Zmluvná strana má právo vykonať svoje vlastné hodnotenie na mieste vo výrobnom závode, ktorému rovnocenný regulačný orgán druhej zmluvnej strany vydal osvedčenie o zhode.

2. Zmluvná strana pred vykonaním hodnotenia na mieste podľa odseku 1 tohto článku písomne oznámi svoj zámer druhej zmluvnej strane a informuje ju o rozsahu hodnotenia na mieste. Zmluvná strana sa bude usilovať písomne upovedomiť druhú zmluvnú stranu najmenej 30 dní pred plánovaným hodnotením na mieste, ale v súrnych prípadoch môže byť táto lehota kratšia. Druhá zmluvná strana má právo zúčastniť sa na hodnotení na mieste vykonávanom dotknutou zmluvnou stranou.

Článok 9

Inšpekcie a hodnotenia na mieste na žiadosť jednej zmluvnej strany

1. Na žiadosť zmluvnej strany vykoná druhá zmluvná strana inšpekciu v závode zapojenom do výrobného procesu lieku alebo liečiva, ktoré sa dováža na územie žiadajúcej zmluvnej strany, aby sa overilo, či závod dodržiava správnu výrobnú prax.

2. Na žiadosť zmluvnej strany môže druhá zmluvná strana vykonať hodnotenie na mieste založené na posúdení údajov obsiahnutých v dokumentácii o predložení výrobku. V súvislosti so žiadosťou o vykonanie hodnotenia na mieste a v súlade s článkom 14 si zmluvné strany môžu vymieňať dôležité informácie o výrobku.

Článok 10

Záruky

1. Zmluvná strana má právo vykonať svoju vlastnú inšpekciu vo výrobnom závode, ktorému rovnocenný regulačný orgán druhej zmluvnej strany vydal osvedčenie o zhode. Využitie tohto práva by malo predstavovať výnimku z bežnej praxe zmluvnej strany.

2. Zmluvná strana pred vykonaním inšpekcie podľa odseku 1 tohto článku písomne oznámi druhej zmluvnej strane dôvody vykonania vlastnej inšpekcie. Dotknutá zmluvná strana sa bude usilovať písomne upovedomiť druhú zmluvnú stranu aspoň 30 dní pred navrhovanou inšpekciou, ale v súrnych prípadoch môže byť táto lehota aj kratšia. Druhá zmluvná strana má právo zúčastniť sa na inšpekcii vykonávanej dotknutou zmluvnou stranou.

Článok 11

Obojstranný program varovania a zdieľanie informácií

1. Zmluvná strana v súlade s obojstranným programom varovania podľa správneho dojednania o SVP uvedeného v článku 15 ods. 3:

   a) zabezpečí, aby príslušný regulačný orgán na jej území príslušnému regulačnému orgánu na území druhej zmluvnej strany oznámil informáciu o obmedzení, pozastavení alebo odňatí povolenia na výrobu, ktoré by mohlo mať vplyv na ochranu verejného zdravia; a

b) v prípade potreby proaktívne písomne oznámi druhej zmluvnej strane potvrdenú správu o vážnom probléme, ktorý sa týka výrobného závodu na jej území, alebo ktorý bol zistený v rámci hodnotenia na mieste či inšpekcie na území druhej zmluvnej strany, vrátane problémov, ktoré súvisia s nedostatkami v kvalite, stiahnutím šarže, pozmeňovaním alebo falšovaním liekov alebo liečiv, alebo možnými závažnými nedostatkami.

2. Zmluvná strana v súlade s prvkami postupu zdieľania informácií podľa správneho dojednania o SVP uvedeného v článku 15 ods. 3:

a) odpovie na osobitnú žiadosť o informácie vrátane primeranej žiadosti o správu z inšpekcie alebo správu z hodnotenia na mieste; a

b) zabezpečí, aby rovnocenný orgán na jej území na žiadosť druhej zmluvnej strany alebo rovnocenného orgánu druhej zmluvnej strany poskytol vyžiadané dôležité informácie.

3. Zmluvná strana písomným oznámením poskytne druhej zmluvnej strane kontakt na každý rovnocenný orgán na svojom území.

Článok 12

Rovnocennosť nových regulačných orgánov

1. Zmluvná strana (ďalej len „žiadajúca strana“) môže požiadať, aby regulačný orgán na jej území, ktorý nie je uznaný ako rovnocenný regulačný orgán regulačným orgánom druhej zmluvnej strany (ďalej len „posudzujúca strana“), bol posúdený s cieľom určiť, či by mal byť uznaný ako rovnocenný. Po doručení žiadosti posudzujúca strana vykoná posúdenie v súlade s postupom pre posudzovanie nového regulačného orgánu podľa správneho dojednania o SVP uvedeného v článku 15 ods. 3.

2. Posudzujúca strana posúdi nový regulačný orgán na základe prvkov programu zhody s SVP podľa správneho dojednania uvedeného v článku 15 ods. 3. Prvky programu zhody s SVP musia zahŕňať aspekty ako legislatívne a regulačné požiadavky, inšpekčné štandardy, kontrolné systémy a systémy riadenia kvality.

3. Ak po uskutočnení posúdenia posudzujúca strana zistí, že nový regulačný orgán je rovnocenný, písomne oznámi žiadajúcej strane, že nový regulačný orgán uznáva za rovnocenný.

4. Ak po uskutočnení posúdenia posudzujúca strana zistí, že nový regulačný orgán nie je rovnocenný, doručí žiadajúcej strane písomné zdôvodnenie, v ktorom uvedie opodstatnené dôvody, prečo neuznala nový regulačný orgán za rovnocenný. Na žiadosť žiadajúcej strany posúdi Spoločná odvetvová skupina pre farmaceutické výrobky (ďalej len „spoločná odvetvová skupina“) uvedená v článku 15 zamietnutie, ktoré vydala posudzujúca strana v súvislosti s uznaním nového regulačného orgánu ako rovnocenného orgánu, a môže predložiť odporučenia, ktoré by obom stranám pomohli vyriešiť túto záležitosť.

5. Ak po uskutočnení posúdenia posudzujúca strana zistí, že nový regulačný orgán je rovnocenný iba v obmedzenom rozsahu v porovnaní s pôvodným návrhom žiadajúcej strany, doručí žiadajúcej strane písomné zdôvodnenie, v ktorom uvedie opodstatnené dôvody, prečo zistila, že nový regulačný orgán je rovnocenný iba v obmedzenom rozsahu. Na žiadosť žiadajúcej strany posúdi spoločná odvetvová skupina zamietnutie, ktoré vydala posudzujúca strana v súvislosti s uznaním nového regulačného orgánu ako rovnocenného orgánu, a môže predložiť odporučenia, ktoré by obom stranám pomohli vyriešiť túto záležitosť.

6. Regulačný orgán uznaný ako rovnocenný orgán podľa *Dohody o vzájomnom uznávaní medzi Európskym spoločenstvom a Kanadou*, podpísanej v Londýne dňa 14. mája 1998, sa uznáva ako rovnocenný podľa tejto dohody odo dňa nadobudnutia jej platnosti.

Článok 13

Program udržiavania rovnocennosti

1. Spoločná odvetvová skupina vypracuje program udržiavania rovnocennosti podľa správneho dojednania o SVP uvedeného v článku 15 ods. 3, aby sa zachovala rovnocennosť regulačných orgánov. Zmluvné strany konajú v súlade s týmto programom pri rozhodovaní o tom, či regulačnému orgánu zmenia postavenie rovnocenného orgánu.

2. Ak sa regulačnému orgánu zmení postavenie rovnocenného orgánu, zmluvná strana ho môže opätovne posúdiť. Každé nové posúdenie sa musí uskutočniť podľa postupu stanoveného v článku 12. Rozsah nového posúdenia je obmedzený na prvky, ktoré spôsobili zmenu postavenia rovnocenného orgánu.

3. Zmluvné strany si vymieňajú všetky potrebné informácie, aby si obe strany mohli byť celý čas isté, že rovnocenné orgány sú rovnocenné aj v skutočnosti.

4. Zmluvná strana informuje druhú stranu pred prijatím zmien svojich technických pokynov alebo predpisov týkajúcich sa správnej výrobnej praxe.

5. Zmluvná strana informuje druhú stranu o akýchkoľvek nových technických pokynoch, inšpekčných postupoch alebo predpisoch týkajúcich sa správnej výrobnej praxe.

Článok 14

Dôvernosť

1. Zmluvná strana nesmie zverejniť neverejné a dôverné technické, obchodné alebo vedecké informácie vrátane obchodného tajomstva a dôverných informácií, ktoré získala od druhej zmluvnej strany.

2. Zmluvná strana môže zverejniť informácie uvedené v odseku 1, ak považuje toto zverejnenie za nevyhnutné z hľadiska ochrany verejného zdravia a verejnej bezpečnosti. Pred zverejnením musí prebehnúť konzultácia s druhou zmluvnou stranou.

Článok 15

Správa protokolu

1. Spoločná odvetvová skupina zriadená podľa článku 26.2 ods. 1 písm. a) (Osobitné výbory) je zložená zo zástupcov oboch zmluvných strán.

2. Spoločná odvetvová skupina stanoví svoje zloženie a určí svoje pravidlá a postupy.

3. Spoločná odvetvová skupina uzavrie správne dojednanie o SVP s cieľom uľahčiť účinné vykonávanie tohto protokolu. Správne dojednanie o SVP obsahuje:

a) mandát spoločnej odvetvovej skupiny;

b) program vzájomného varovania;

c) zoznam kontaktných miest zodpovedných za záležitosti vyplývajúce z tohto protokolu;

d) prvky postupu zdieľania informácií;

e) prvky programu zhody so správnou výrobnou praxou;

f) postup posudzovania nových regulačných orgánov; a

g) program udržiavania rovnocennosti.

4. Ak sa to považuje za nevyhnutné, spoločná odvetvová skupina môže požiadavky správneho dojednania o SVP upraviť.

5. Na žiadosť zmluvných strán môže spoločná odvetvová skupina preskúmať prílohy tohto protokolu a pre Spoločný výbor CETA vypracovať na zváženie návrhy zmien týchto príloh.

6. Spoločná odvetvová skupina preskúma podľa článku 5 operatívny rozsah liekov alebo liečiv podľa odseku 2 prílohy 1 s cieľom začleniť tieto lieky alebo liečivá uvedené v prílohe 1 odseku 1.

7. Zmluvné strany uzatvoria správne dojednanie o SVP po nadobudnutí platnosti tejto dohody. Toto dojednanie nepodlieha ustanoveniam kapitoly 29 (Urovnávanie sporov).

Článok 16

Poplatky

1. Na účely tohto článku poplatok zahŕňa opatrenie na krytie nákladov, ako je používateľský poplatok, regulačný poplatok alebo suma stanovená na základe zmluvy.

2. Každá zmluvná strana má právo určiť poplatok uplatniteľný na výrobné závody na svojom území vrátane poplatkov za vydávanie osvedčení o zhode s SVP a poplatkov týkajúcich sa inšpekcií alebo hodnotení na mieste.

3. Poplatky účtované výrobnému závodu v prípade inšpekcie alebo hodnotenia na mieste, ktoré vykonala zmluvná strana na žiadosť druhej zmluvnej strany, musia byť v súlade s odsekom 2.

PRÍLOHA 1

LIEKY ALEBO LIEČIVÁ

Rozsah liekov alebo liečiv

1. Tento protokol sa vzťahuje na nasledujúce lieky alebo liečivá definované v právnych predpisoch zmluvných strán uvedených v prílohe 3 za predpokladu, že požiadavky na SVP a programy zhody s SVP oboch zmluvných strán týkajúce sa týchto liekov sú rovnocenné:

   a) humánne farmaceutické výrobky vrátane liekov alebo liečiv a medicinálnych plynov na predpis alebo na voľný predaj;

   b) humánne biologické výrobky vrátane imunologických výrobkov, stabilných liekov z ľudskej krvi alebo ľudskej krvnej plazmy, a bioterapeutických výrobkov;

   c) humánne rádiofarmaká;

   d) veterinárne farmaceutické výrobky vrátane liekov alebo liečiv na predpis alebo na voľný predaj, a zmesí na prípravu veterinárneho medikovaného krmiva;

   e) veterinárne biologické prípravky;

   f) ak je to vhodné, vitamíny, minerály, rastlinné liečivá a homeopatické lieky;

g) účinné farmaceutické látky;

h) medziprodukty a nebalené farmaceutické výrobky (napríklad nebalené tablety);

i) výrobky určené na použitie v klinickom skúšaní alebo skúšané lieky; a

j) lieky na inovatívnu liečbu.

Operatívny rozsah liekov alebo liečiv

2. V súvislosti s odsekom 1 sú požiadavky na SVP a programy zhody s SVP oboch zmluvných strán rovnocenné v prípade týchto liekov alebo liečiv:

a) humánne farmaceutické výrobky vrátane liekov alebo liečiv a medicinálnych plynov na predpis alebo na voľný predaj;

b) humánne biologické prípravky vrátane imunologických a bioterapeutických prípravkov;

c) humánne rádiofarmaká;

d) veterinárne farmaceutické výrobky vrátane liekov alebo liečiv na predpis alebo na voľný predaj, a zmesí na prípravu veterinárneho medikovaného krmiva;

e) medziprodukty a nebalené farmaceutické výrobky;

f) výrobky určené na použitie v klinickom skúšaní alebo skúšané lieky; vyrábané výrobcami, ktorí sú držiteľmi povolenia na výrobu alebo zriaďovacej licencie; a

g) vitamíny, minerály a rastlinné liečivá, homeopatické lieky (v Kanade známe ako prírodné zdravotné výrobky) vyrábané výrobcami, ktorí sú držiteľmi povolenia na výrobu alebo zriaďovacej licencie, v prípade Kanady.

PRÍLOHA 2

REGULAČNÉ ORGÁNY

Zmluvné strany uznávajú ako regulačné orgány nasledujúce subjekty alebo ich nástupnícke subjekty, ktoré zmluvné strany oznámili spoločnej odvetvovej skupine:

Za Európsku úniu:

Krajina	V oblasti humánnych liekov	V oblasti veterinárnych liekov
Belgicko	Spolková agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky / Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky
Česká republika	Štátny ústav pre kontrolu liečiv/ Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Ústav pre štátnu kontrolu veterinárnych biopreparátov a liečiv/ Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Chorvátsko	Agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky / Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Ministerstvo poľnohospodárstva, riaditeľstvo pre bezpečnosť potravín a veterinárstvo / Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane

Krajina	V oblasti humánnych liekov	V oblasti veterinárnych liekov
Dánsko	Dánsky úrad pre zdravotníctvo a lieky / Laegemiddelstyrelsen	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky
Nemecko	Spolkový ústav pre liečivá a zdravotnícke pomôcky / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Inštitút Paula Ehrlicha (PEI), Spolkový inštitút pre očkovacie látky a biolieky / Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Spolkové ministerstvo zdravotníctva / Bundesministerium für Gesundheit (BMG)	Spolkový úrad pre ochranu spotrebiteľa a bezpečnosť potravín / Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Spolkové ministerstvo výživy a poľnohospodárstva / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft
Estónsko	Štátna agentúra pre lieky / Ravimiamet	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky
Grécko	Národná organizácia pre lieky / Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky
Španielsko	Španielska agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitários	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky

Krajina	V oblasti humánnych liekov	V oblasti veterinárnych liekov
Francúzsko	Francúzska národná agentúra pre bezpečnosť liekov a zdravotníckych výrobkov / Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Francúzska agentúra pre bezpečnosť potravín, životného prostredia a práce – *Národná agentúra pre veterinárne lieky /* Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Írsko	Regulačný orgán pre zdravotnícke výrobky / Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky
Taliansko	*Talianska agentúra pre lieky /* Agenzia Italiana del Farmaco	*Ministerstvo zdravotníctva, generálne riaditeľstvo pre zdravie zvierat a veterinárne lieky /* Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Cyprus	Ministerstvo zdravotníctva – farmaceutické služby / Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Ministerstvo poľnohospodárstva, rozvoja vidieka a životného prostredia – veterinárne služby / Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος

Krajina	V oblasti humánnych liekov	V oblasti veterinárnych liekov
Lotyšsko	Štátna agentúra pre lieky / Zāļu valsts aģentūra	Oddelenie pre hodnotenie a evidenciu potravinárskej a veterinárnej služby / Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Litva	Štátna agentúra pre kontrolu liekov / Valstybinė maisto ir veterinarijos tarnyba	Štátna potravinárska a veterinárna služba / Valstybinės maisto ir veterinarijo tarnyba
Luxembursko	Ministerstvo zdravotníctva, oddelenie pre farmaceutické prípravky a lieky / Minìstere de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky
Maďarsko	Národný farmaceutický ústav / Országos Gyógyszerészeti Intézet (OGYI)	Národný úrad pre bezpečnosť potravinového reťazca, riaditeľstvo pre veterinárne lieky / Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Malta	Regulačný orgán pre lieky / Medicines Regulatory Authority	Sekcia pre veterinárne lieky a výživu zvierat riaditeľstva pre reguláciu veterinárstva na odbore veterinárnej a fytosanitárnej regulácie / Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS) (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD*)*

Krajina	V oblasti humánnych liekov	V oblasti veterinárnych liekov
Holandsko	Inšpektorát zdravotnej starostlivosti / Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Rada pre hodnotenie liekov / Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)/
Rakúsko	Rakúska agentúra pre zdravie a bezpečnosť potravín / Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky
Poľsko	Hlavný farmaceutický inšpektorát / Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky
Portugalsko	Národný úrad pre lieky a zdravotnícke výrobky / INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Generálne riaditeľstvo pre potraviny a veterinárstvo / DGAV - Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Slovinsko	Agentúra Slovinskej republiky pre lieky a zdravotnícke pomôcky / Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky

Krajina	V oblasti humánnych liekov	V oblasti veterinárnych liekov
Slovenská republika (Slovensko)	Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (ÚŠKVBL)
Fínsko	Fínska agentúra pre lieky / Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky
Švédsko	Agentúra pre lieky / Läkemedelsverket	Pozri zodpovedný orgán pre humánne lieky
Spojené kráľovstvo	Regulačná agentúra pre lieky a zdravotnícke výrobky / Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Riaditeľstvo pre veterinárne lieky / Veterinary Medicines Directorate
Bulharsko	Bulharská agentúra pre liečivá / ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА	Bulharský úrad pre bezpečnosť potravín / Българска агенция по безопасност на храните
Rumunsko	Národná agentúra pre lieky a zdravotnícke pomôcky / Agenţia Naţională a Medicamentului şi a Dispozitivelor Medicale	Národný úrad pre veterinárstvo a bezpečnosť potravín / Autoritatea Naţională Sanitară Veterinară şi pentru Siguranţa Alimentelor

Za Kanadu:

	Health Canada	Health Canada

PRÍLOHA 3

UPLATNITEĽNÉ PRÁVNE PREDPISY

Za Európsku úniu:

smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o humánnych liekoch;

smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/82/ES zo 6. novembra 2001, ktorou sa ustanovuje zákonník Spoločenstva o veterinárnych liekoch;

smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/20/ES zo 4. apríla 2001 o aproximácii zákonov, iných právnych predpisov a správnych opatrení členských štátov týkajúcich sa uplatňovania dobrej klinickej praxe počas klinických pokusov s humánnymi liekmi;

nariadenie (EÚ) č. 536/2014 zo 16. apríla 2014 o klinickom skúšaní liekov na humánne použitie, ktorým sa zrušuje smernica 2001/20/ES;

smernica Komisie 2003/94/ES z 8. októbra 2003, ktorou sa ustanovujú zásady a metodické pokyny správnej výrobnej praxe týkajúcej sa liekov na humánne použitie a skúšaných liekov na humánne použitie;

smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnej praxe veterinárnych liečiv;

delegované nariadenie Komisie (EÚ) č. 1252/2014 z 28. mája 2014, ktorým sa dopĺňa smernica Európskeho parlamentu a Rady, pokiaľ ide o zásady a usmernenia vzťahujúce sa na správnu výrobnú prax pre účinné látky do liekov na humánne použitie;

aktuálna verzia pokynov pre správnu výrobnú prax uvedená vo zväzku IV predpisov týkajúcich sa liekov v Európskej únii a súhrn postupov Spoločenstva v oblasti inšpekcií a výmeny informácií.

Za Kanadu:

zákon o potravinách a liečivách (*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27).