



EURÓPAI  
BIZOTTSÁG

Strasbourg, 2016.7.5.  
COM(2016) 444 final

ANNEX 7

## **MELLÉKLET**

*a következőhöz:*

**Javaslat  
A Tanács határozata**

**az egyrészről Kanada, másrészről az Európai Unió és tagállamai közötti átfogó  
gazdasági és kereskedelmi megállapodás Európai Unió nevében történő aláírásáról**

# **A gyógyszerek helyes gyártási gyakorlataival kapcsolatos megfelelési és jogérvényesítési program kölcsönös elismeréséről szóló jegyzőkönyv**

## *1. cikk*

### **Fogalommeghatározások**

#### 1. E jegyzőkönyv alkalmazásában:

**„helyes gyártási gyakorlatnak (GMP) való megfelelést igazoló tanúsítvány”**: a szabályozó hatóság által kibocsátott, a gyártólétesítmény helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelését igazoló tanúsítvány;

**„egyenértékű hatóság”**: egy Fél olyan szabályozó hatósága, amelyet a másik Fél egyenértékű hatóságként ismer el;

**„előállítás”**: gyártásra, csomagolásra, újracsomagolásra, címkézésre, tesztelésre és tárolásra kiterjedő tevékenység;

**„gyógyszer”**: bármely olyan termék, amely az élelmiszerekről és gyógyszerekről szóló törvény (*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27) alapján gyógyszernek minősül, vagy az Európai Unió vonatkozó jogszabályai értelmében késztermékként, köztes termékként, vizsgálati készítményként vagy hatóanyagként gyógyszernek minősül;

**„helyszíni értékelés”**: gyógyszer forgalomba hozatali engedélye iránti kérelemhez kapcsolódóan az előállítás helyszínén lefolytatott termékspecifikus értékelés, melynek célja felmérni a gyógyszer előállítására használt helyiségek megfelelését, továbbá a gyártási folyamat, körülmények és ellenőrzés benyújtott információknak való *megfelelését*, illetve tisztázni a forgalomba hozatali engedély iránti kérelem értékeléséből eredő bármely megválaszolandó kérdést; és

**„szabályozó hatóság”:** a Félnél működő olyan jogi személy, amely az adott Fél jogszabályai értelmében jogosult a Fél területén a gyógyszerek felügyeletére és ellenőrzésére.

2. Eltérő rendelkezés hiányában, ha ez a jegyzőkönyv ellenőrzést említ, az nem foglalja magában a helyszíni értékelést.

## *2. cikk*

### **Célok**

E jegyzőkönyv célja a Felek hatóságai közötti együttműködés erősítése annak biztosítása érdekében, hogy a gyógyszerek a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványok kölcsönös elismerése révén megfeleljenek a vonatkozó minőségi standardoknak.

## *3. cikk*

### **Termékkör**

E jegyzőkönyv minden olyan gyógyszerre vonatkozik, amelyre mindkét Félnél helyes gyártási gyakorlatot érintő követelmények vonatkoznak, az 1. mellékletben foglaltaknak megfelelően.

## *4. cikk*

### **A szabályozó hatóságok elismerése**

1. A 2. mellékletben felsorolt új szabályozó hatóság egyenértékűségének kiértékelését célzó eljárást a 12. cikkben foglaltakkal összhangban kell lefolytatni.
2. Valamennyi Fél biztosítja, hogy az általa egyenértékűként elismert szabályozó hatóságok felsorolását nyilvánosan hozzáférhetővé teszi, beleértve ennek bármely módosítását is.

## 5. cikk

### **A helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványok kölcsönös elismerése**

1. Bármely Fél köteles elfogadni a másik Fél egyenértékű szabályozó hatósága által a (3) bekezdéssel összhangban kibocsátott, helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványt annak bizonyítékeként, hogy a gyártólétesítmény, amelyre az igazolás vonatkozik és amely valamelyik Fél területén található, megfelel az igazolásban megjelölt helyes gyártási gyakorlatoknak.
2. Az egyik Fél elfogadhatja a másik Fél egyenértékű szabályozó hatósága által, a Felek területén kívül található gyártólétesítmény tekintetében kibocsátott, helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványt a (3) bekezdéssel összhangban. A Fél határozhatja meg, milyen feltételekkel fogadja el az igazolást.
3. A helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványnak tartalmaznia kell:
  - (a) a gyártólétesítmény nevét és címét;
  - (b) azt a legutóbbi időpontot, amelyben az igazolást kibocsátó egyenértékű szabályozó hatóság a gyártólétesítményt ellenőrizte;
  - (c) azokat a gyártási eljárásokat, valamint adott esetben gyógyszereket és adagolási formákat, amelyeknek tekintetében a létesítmény megfelel a helyes gyártási gyakorlatoknak; és
  - (d) a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítvány érvényességi időtartamát.

4. Ha egy Fél importőre, exportőre vagy szabályozó hatósága helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványt kér egy olyan gyártó létesítményről, amelyet a másik Fél egyenértékű hatósága tanúsított, a másik Fél gondoskodik arról, hogy az egyenértékű szabályozó hatóság kibocsássa a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványt:
- (a) azon időpontot követő 30 naptári napon belül, amikor a tanúsító hatósághoz megérkezett a tanúsítási kérelem, amennyiben nincs szükség új ellenőrzésre; és
  - (b) azon időpontot követő 90 naptári napon belül, amikor a tanúsító hatósághoz megérkezett a tanúsítási kérelem, amennyiben új ellenőrzésre van szükség és a gyártólétesítmény megfelel az ellenőrzésen.

## *6. cikk*

### **Helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványok egyéb elismerése**

1. Az egyik Fél elfogadhatja a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványt olyan gyógyszer tekintetében, amelyet az 1. melléklet (2) bekezdése nem tartalmaz.
2. Az (1) bekezdés alapján igazolást elfogadó Fél meghatározhatja, milyen feltételekkel fogadja el az igazolást.

### Árutétel-igazolások elfogadása

1. Bármely Fél elfogadja a gyártó által kibocsátott árutétel-igazolást anélkül, hogy az adott tételt az importáláskor újra ellenőrizné, feltéve, hogy:
  - (a) a tételben szereplő termékeket olyan gyártólétesítményben gyártották, amelynek megfelelőségét egy egyenértékű szabályozó hatóság tanúsította;
  - (b) az árutétel-igazolás összhangban áll az *Internationally Harmonized Requirements for Batch Certification* (Árutétel-igazolásokkal szembeni nemzetközi szinten harmonizált követelmények) című kiadvány „Content of the Batch Certificate for Medicinal Products” (A gyógyszerekre vonatkozó árutétel-igazolások tartalma) címszáva alatt leírtakkal; és
  - (c) az árutétel-igazolást az árutétel kereskedelmi forgalomba hozataláért vagy szállításáért felelős személy írta alá.
2. Az (1) bekezdés nem érinti a Fél arra vonatkozó jogát, hogy hivatalos árutétel-felszabadítást folytasson le.
3. A tétel felszabadításáért felelős személynek:
  - (a) az Európai Unió gyártólétesítményeinek esetében a felszabadítás révén kereskedelmi forgalomba hozandó vagy szállítandó gyógyszerkésztermék tekintetében a 2001/83/EK irányelv 48. cikkében és a 2001/82/EK irányelv 52. cikkében meghatározott „képesített személynek” kell lennie; vagy
  - (b) a Kanadában található gyártólétesítmények esetében a kereskedelmi forgalomba hozandó vagy szállítandó gyógyszer tekintetében az élelmiszerekről és gyógyszerekről szóló rendelet (*Food and Drugs Regulations*, C.R.C., c. 870, C rész, 2. osztály, C.02.014. szakasz) szerint a minőség-ellenőrzési részlegért felelős személynek kell lennie .

## *8. cikk*

### **Helyszíni értékelés**

1. Bármely Fél jogosult a saját helyszíni értékelésének alávetni egy olyan gyártólétesítményt, amelynek megfelelőségét a másik Fél egyenértékű szabályozó hatósága már tanúsította.
2. A Fél, mielőtt lefolytatná az (1) bekezdésben említett helyszíni értékelést, köteles írásban értesíteni a másik Felet, és tájékoztatni arról, milyen körben végzi a helyszíni értékelést. A Félnek törekednie kell arra, hogy a másik Felet legalább a javasolt helyszíni értékelést 30 nappal megelőzően írásban értesítse, de sürgős esetekben kevésbé korai értesítést is küldhet. A másik Fél jogosult csatlakozni a Fél által lefolytatott helyszíni értékeléshez.

## *9. cikk*

### **A Felek egyikének kérelmére végzett ellenőrzések és helyszíni értékelések**

1. A Felek egyikének kérelmére a másik Fél köteles a kérelmező Fél területére importált gyógyszer előállításának folyamatában részt vevő létesítményt ellenőrizni az arról való megbizonyosodás érdekében, hogy a létesítmény megfelel a helyes gyártási gyakorlatoknak.
2. A Felek egyikének kérelmére a másik Fél valamely adott termék benyújtási dokumentációjában foglalt adatok értékelése alapján helyszíni értékelést folytathat le. A Felek a 14. cikkel összhangban álló helyszíni értékelés lefolytatása iránti kérelem tekintetében megoszthatják egymással a vonatkozó termékinformációikat.

## *10. cikk*

### **Biztosítékok**

1. Bármely Fél jogosult a saját ellenőrzésének tárgyává tenni egy olyan gyártólétesítményt, amelynek megfelelőségét a másik Fél egyenértékű szabályozó hatósága már tanúsította. Az e joghoz való folyamat az adott Fél szokásos gyakorlata alóli kivételt kell, hogy képezzen.
2. A Fél, mielőtt lefolytatná az (1) bekezdésben említett ellenőrzést, köteles arról írásban értesíteni a másik Felet, és tájékoztatni arról, milyen okokból folytat le saját ellenőrzést. A Félnek törekednie kell arra, hogy a másik Felet a javasolt ellenőrzést legalább 30 nappal megelőzően írásban értesítse, de sürgős esetekben kevésbé korai értesítést is küldhet. A másik Fél jogosult csatlakozni a Fél által lefolytatott ellenőrzéshez.

## *11. cikk*

### **Kétirányú készenléti rendszer és információmegosztás**

1. Az egyes Felek a 15. cikk (3) bekezdésében említett, helyes gyártási gyakorlatokról szóló igazgatási megállapodás szerinti kétirányú készenléti rendszernek megfelelően:
  - (a) gondoskodnak arról, hogy a gyártási engedély olyan korlátozásáról, felfüggesztéséről vagy visszavonásáról, amely a közegészség védelmét érintheti, a területükön működő illetékes szabályozó hatóság tájékoztassa a másik Fél területén működő illetékes szabályozó hatóságot; és



- (b) adott esetben proaktív módon, írásban értesítik a másik Felet a területükön működő gyártólétesítménnyel kapcsolatos – vagy a másik Fél területén végzett helyszíni értékelés vagy ellenőrzés során azonosított – súlyos problémára vonatkozó megerősített jelentésről, beleértve a minőségi hiányosságokkal, árutétel-visszahívásokkal, hamisított vagy kalózzgyógyszerekkel, illetve a lehetséges súlyos hiányosságokkal kapcsolatos problémákat.
- 2. Az egyes Felek a 15.cikk (3) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatokról szóló igazgatási megállapodás szerinti információmegosztási folyamat összetevőinek részeként:
  - (a) válaszolnak az egyedi információkérésekre, beleértve az ellenőrzési jelentések vagy helyszíni értékelőjelentések iránti indokolt kéréseket; és
  - (b) biztosítják, hogy a másik Fél vagy annak egyenértékű hatósága kérésére a saját területükön működő egyenértékű hatóságok megadják a vonatkozó információkat.
- 3. A Felek mindegyike írásbeli értesítés formájában tájékoztatja a másik Felet a területén működő minden egyes egyenértékűnek tekintett hatóság kapcsolattartójáról.

## *12. cikk*

### **Az új szabályozó hatóságok egyenértékűsége**

- 1. A Felek egyike („kérelmező Fél”) kérheti a területén működő, a másik Félnél („értékelő Fél”) működő szabályozó hatóságokkal egyenértékűként el nem ismert szabályozó hatóság értékelését annak megállapítása érdekében, hogy az egyenértékűként elismerhető-e. A kérelem kézhezvételét követően az értékelő Fél értékelést folytat le a 15.cikk (3) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatokról szóló igazgatási megállapodás szerinti, az új szabályozó hatóságok értékelésére vonatkozó eljárásnak megfelelően.
- 2. Az értékelő Fél az új szabályozó hatóságot a 15.cikk (3) bekezdésében említett igazgatási megállapodás szerinti helyes gyártási gyakorlatokra vonatkozó megfelelőségi program elemeinek alkalmazásával értékeli. A helyes gyártási gyakorlatokra vonatkozó megfelelőségi program összetevőinek olyan elemeket kell tartalmazniuk, mint a jogszabályi és szabályozási követelmények, az ellenőrzési standardok, a megfigyelési rendszerek és a minőségbiztosítási rendszer.

3. Ha az értékelés során az értékelő Fél azt állapítja meg, hogy az új szabályozó hatóság egyenértékű, akkor írásban értesíti a kérelmező Felet arról, hogy az új szabályozó hatóságot egyenértékűként ismeri el.
4. Ha az értékelés során az értékelő Fél azt állapítja meg, hogy az új szabályozó hatóság nem egyenértékű, akkor az értékelő Fél a kérelmező Fél részére írásbeli indokolást küld, részletezve azokat a jól megalapozott indokokat, melyek alapján nem ismerte el az új szabályozó hatóság egyenértékűségét. A kérelmező fél kérelmére a 15. cikkben említett gyógyszerekkel foglalkozó vegyes ágazati csoport („vegyes ágazati csoport”) megvizsgálja az értékelő Fél elutasító, azaz az új szabályozó hatóság egyenértékűségének elismerése ellen hozott döntését, és ajánlásokat fogalmazhat meg annak érdekében, hogy mindkét Felet segítse az ügy rendezésében.
5. Ha az értékelés során az értékelő Fél azt állapítja meg, hogy az új szabályozó hatóság csak a kérelmező Fél által javasolt körnél szűkebb körben egyenértékű, akkor az értékelő Fél a kérelmező Fél részére írásbeli indokolást küld, részletezve azokat a jól megalapozott indokokat, melyek alapján csak korlátozottabb körben ismerte el az új szabályozó hatóság egyenértékűségét. A kérelmező fél kérelmére az ágazati vegyes csoport megvizsgálja az értékelő Fél elutasító, azaz az új szabályozó hatóság egyenértékűségének elismerése ellen hozott döntését, és ajánlásokat fogalmazhat meg annak érdekében, hogy mindkét Felet segítse az ügy rendezésében.
6. Az *Európai Közösség és Kanada közötti kölcsönös elismerésről* szóló, 1998. május 14-én Londonban aláírt *megállapodás* alapján egyenértékűként elismert bármely hatóság e megállapodás alapján a megállapodás hatályba lépésének időpontjától kezdve egyenértékűként elismert.

### 13. cikk

#### **Egyenértékűség-fenntartási program**

1. Az ágazati vegyes csoport a 15.cikk (3) bekezdésében említett helyes gyártási gyakorlatokról szóló igazgatási megállapodás szerinti egyenértékűség-fenntartási programot dolgoz ki a szabályozó hatóságok egyenértékűségének fenntartására. Bármely szabályozó hatóság egyenértékűségi jogállásának megváltoztatása során a Felek e programmal összhangban járnak el.

2. Ha egy szabályozó hatóság egyenértékűségi jogállása megváltozik, a Felek egyike újraértékelheti az adott szabályozó hatóságot. Bármely újraértékelést a 12. cikkben meghatározott eljárás szerint kell lefolytatni. Az újraértékelés kizárólag az egyenértékűségi jogállás megváltozását okozó elemeket fedheti le.
3. A Felek kötelesek minden szükséges információt megosztani egymással annak biztosítása érdekében, hogy az egyenértékű hatóságok egyenértékűsége felől egyik Félnek se támadjanak kétségek.
4. A Felek mindegyike köteles a másik Felet tájékoztatni, mielőtt módosításokat fogadna el a helyes gyártási gyakorlatokra vonatkozó technikai útmutatása vagy szabályozása terén.
5. A Felek mindegyike a helyes gyártási gyakorlatokra vonatkozó új technikai útmutatásról, ellenőrzési eljárásról vagy szabályozásról köteles a másik Felet tájékoztatni.

#### *14. cikk*

#### **Bizalmas információkezelés**

1. Az egyik Fél sem hozhatja nyilvánosságra a másik Féltől kapott nem nyilvános és bizalmas műszaki, kereskedelmi vagy tudományos információkat, beleértve az üzleti titkokat és védett adatokat.
2. A Felek egyike az (1) bekezdésben említett információt akkor hozhatja nyilvánosságra, ha úgy ítéli meg, hogy az ilyen nyilvánosságra hozatal a közegészség és a közbiztonság védelme érdekében szükséges. A másik Féllel az ilyen nyilvánosságra hozatal előtt egyeztetni kell.

## 15. cikk

### A jegyzőkönyv kezelése

1. A 26.2. cikk (Bizottságok) (1) bekezdésének a) pontja alapján létrehozott vegyes ágazati csoport mindkét Fél képviselőiből áll.
2. Az ágazati vegyes csoport meghatározza az összetételét, valamint a szabályait és eljárásait.
3. Az ágazati vegyes csoport el e jegyzőkönyv hatékony végrehajtásának elősegítése céljából helyes gyártási gyakorlatokról szóló igazgatási megállapodást fogad. A helyes gyártási gyakorlatokról szóló igazgatási megállapodás magába foglalja:
  - (a) az ágazati vegyes csoport feladatainak meghatározását;
  - (b) a kétirányú készenléti rendszert;
  - (c) a jegyzőkönyv hatálya alatt felmerülő kérdésekért felelős kapcsolattartók felsorolását;
  - (d) az információmegosztási folyamat összetevőit;
  - (e) a helyes gyártási gyakorlatokra vonatkozó megfelelőségi program összetevőit;
  - (f) az új szabályozó hatóságok értékelésének eljárását; és
  - (g) az egyenértékűség-fenntartási programot.
4. Az ágazati vegyes csoport, ha szükségesnek ítéli, módosíthatja a helyes gyártási gyakorlatokról szóló igazgatási megállapodást.

5. A Felek kérelmére a az ágazati vegyes csoportfelülvizsgálja e jegyzőkönyv mellékleteit, valamint az e mellékletekre vonatkozó módosítási ajánlásokat dolgoz ki az átfogó gazdasági és kereskedelmi megállapodás vegyes bizottsága (a továbbiakban: CETA vegyes bizottság) számára.
6. Az (5) bekezdésnek megfelelően az ágazati vegyes csoport felülvizsgálja az 1. melléklet (2) bekezdése alatti gyógyszerek operatív körét abból a célból, hogy belefoglalja az 1. melléklet (1) bekezdésében felsorolt gyógyszereket.
7. A Felek a helyes gyártási gyakorlatokról szóló igazgatási megállapodást e megállapodás hatálybalépésekor fogadják el. Ez a megállapodás nem tartozik a huszonkilencedik fejezetben (Vitarendezés) foglalt rendelkezések hatálya alá.

#### *16. cikk*

#### **Díjak**

1. E cikk alkalmazásában a díj magában foglalja az olyan költség-visszatérítési intézkedéseket, mint a használati díjak, a szabályozói díjak vagy a szerződés alapján meghatározott összegek.
2. Az egyes Felek meghatározhatják a saját területükön a gyártólétesítményekre vonatkozó díjakat, beleértve a helyes gyártási gyakorlatnak való megfelelést igazoló tanúsítványok kibocsátásának díjait és az ellenőrzések vagy helyszíni értékelések díját is.
3. Az egyik Fél által a másik Fél kérésére lefolytatott ellenőrzés vagy helyszíni értékelés esetén a gyártólétesítmény részére kiszámlázott díjnak összhangban kell állniuk a (2) bekezdéssel.

**GYÓGYSZEREK**

**A gyógyszerek köre**

1. A jegyzőkönyv a Feleknek a 3. mellékletben hivatkozott jogszabályaiban meghatározott alábbi gyógyszerekre vonatkozik, feltéve, hogy e gyógyszerek tekintetében mindkét Félnél egyenértékűek a helyes gyártási gyakorlatokra vonatkozó követelmények és megfelelési programok:
  - (a) emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, beleértve az orvosi rendelvénnel és az orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszereket és orvosi gázokat;
  - (b) emberi felhasználásra szánt biológiai készítmények, beleértve az immunológiai termékeket, az emberi vérből vagy emberi vérplazmából kivont tartós gyógyszerkészítményeket, valamint a biogyógyászati szereket;
  - (c) emberi felhasználásra szánt radiogyógyszerek;
  - (d) állatgyógyászati készítmények, beleértve az orvosi rendelvénnel és az orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszereket, valamint az állatgyógyászati gyógyszeres takarmányok készítéséhez való előkeverékeket;
  - (e) biológiai állatgyógyászati készítmények;
  - (f) adott esetben vitaminok, ásványi anyagok, gyógynövénykészítmények, valamint homeopátiás gyógyszerkészítmények;
  - (g) gyógyszerhatóanyagok;

- (h) közbenső termékek és ömlesztett gyógyszerek (például tabletták ömlesztve);
- (i) klinikai vizsgálatokban történő használatra szánt termékek vagy vizsgálati gyógyszerek; és
- (j) fejlett terápiás gyógyszerkészítmények.

### **A gyógyszerek operatív köre**

2. Az (1) bekezdés alapján a két Fél helyes gyártási gyakorlatokra vonatkozó követelményei és megfeleléségi programjai egyenértékűnek minősülnek a következő gyógyszerek tekintetében:
    - (a) emberi felhasználásra szánt gyógyszerek, beleértve az orvosi rendelvénnel és az orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszereket és orvosi gázokat;
    - (b) emberi biológikumok, beleértve az immunológiai termékeket és a biogyógyászati szereket;
    - (c) emberi felhasználásra szánt radiógyógyszerek;
    - (d) állatgyógyászati készítmények, beleértve az orvosi rendelvénnel és az orvosi rendelvény nélkül kiadható gyógyszereket, valamint az állatgyógyászati gyógyszeres takarmányok készítéséhez való előkeverékeket;
    - (e) közbenső termékek és ömlesztett gyógyszerek;
    - (f) klinikai vizsgálatokban történő használatra szánt termékek vagy vizsgálati gyógyszerek; amelyeket gyártási engedéllyel vagy létesítményi engedéllyel rendelkező gyártó gyártott; és
    - (g) vitaminok, ásványi anyagok, gyógynövénykészítmények, valamint homeopátiás gyógyszerkészítmények (ezek Kanadában természetes gyógyászati termék néven ismertek), amelyeket Kanada esetében gyártási engedéllyel vagy létesítményi engedéllyel rendelkező gyártó gyártott.
-

## 2. MELLÉKLET

### SZABÁLYOZÓ HATÓSÁGOK

A Felek elismerik az alábbi jogi személyeket, illetve azoknak a Felek által az ágazati vegyes csoportnak bejelentett jogutódjait, mint illetékes szabályozó hatóságokat:

Az Európai Unió részéről:

| Ország                  | Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:                                                                                                                                 | Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:                                                                                                |
|-------------------------|--------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Belgium</b>          | Gyógyszerek és Gyógyászati Termékek Szövetségi Ügynöksége /<br>Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/ Agence fédérale des médicaments et produits de santé | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot                                                                                          |
| <b>Cseh Köztársaság</b> | Állami Gyógyszerellenőrzési Intézet /<br>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)                                                                                                      | Biológiai Állatgyógyászati Készítmények és Gyógyszerek Állami Ellenőrzési Intézete /<br>Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) |
| <b>Horvátország</b>     | Gyógyszer- és Gyógyászati eszköz-Ügynökség /<br>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)                                                                                 | Mezőgazdasági Minisztérium, Állatgyógyászati és Élelmiszerbiztonsági Igazgatóság /<br>Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane   |



| Ország               | Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:                                                                                                                                                                                                                                         | Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:                                                                                                                                                                                |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Dánia</b>         | Dán Egészségügyi és Gyógyszerhatóság / Laegemiddelstyrelsen                                                                                                                                                                                                                                  | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot                                                                                                                                                                          |
| <b>Németország</b>   | Szövetségi Gyógyszer- és Gyógyászatieszköz-Intézet / Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)<br>Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Szövetségi Vakcina- és Biomedicina-Intézet / Paul-Ehrlich-Institut (PEI)<br>Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel | Szövetségi Fogyasztóvédelmi és Élelmiszer-biztonsági Hivatal<br>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)<br>Szövetségi Élelmiszer- és Mezőgazdasági Minisztérium / Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft |
| <b>Észtország</b>    | Nemzeti Gyógyszerügynökség Ravimiamet                                                                                                                                                                                                                                                        | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot                                                                                                                                                                          |
| <b>Görögország</b>   | Nemzeti Gyógyszerszervezet Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) - (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))                                                                                                                                                                                               | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot                                                                                                                                                                          |
| <b>Spanyolország</b> | Spanyol Gyógyszer- és Gyógyászatieszköz-Ügynökség / Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios                                                                                                                                                                                  | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot                                                                                                                                                                          |

| Ország               | Az emberi felhasználásra szánt<br>gyógyszerek esetében:                                                                                                        | Az állatgyógyászati<br>felhasználásra szánt<br>gyógyszerek esetében:                                                                                                                                                                                                                                                               |
|----------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Franciaország</b> | Francia Nemzeti Gyógyszer- és<br>Gyógyászatitermék-biztonsági<br>Ügynökség<br>Agence nationale de sécurité du<br>médicament et des produits de<br>santé (ANSM) | Francia élelmiszer-,<br>környezetvédelmi és<br>foglalkozás-egészségügyi<br>ügynökség - <i>Nemzeti<br/>Állatgyógyászati<br/>Gyógyászatitermék-ügynökség /</i><br>Agence Nationale de Sécurité<br>Sanitaire de l'alimentation, de<br>l'environnement et du travail-<br>Agence Nationale du<br>Médicament Vétérinaire<br>(Anses-ANMV) |
| <b>Írország</b>      | Gyógyászati Termékeket<br>Szabályozó hatóság / Health<br>Products Regulatory Authority<br>(HPRA)                                                               | Lásd az emberi felhasználásra<br>szánt gyógyszerekért felelős<br>hatóságot                                                                                                                                                                                                                                                         |
| <b>Olaszország</b>   | <i>Olasz Gyógyszerügynökség/</i><br>Agenzia Italiana del Farmaco                                                                                               | <i>Állat-egészségügyi és<br/>Állatgyógyászati<br/>Gyógyászatitermék-<br/>főigazgatóság</i><br>Ministero della Salute,<br>Direzione Generale della Sanità<br>Animale e dei Farmaci<br>Veterinari                                                                                                                                    |
| <b>Ciprus</b>        | Egészségügyi Minisztérium -<br>Gyógyszerészeti Szolgálat /<br>Φαρμακευτικές Υπηρεσίες,<br>Υπουργείο Υγείας                                                     | Mezőgazdasági,<br>Vidékfejlesztési és<br>Környezetvédelmi<br>Minisztérium -<br>Állat-egészségügyi Szolgálat /<br>Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-<br>Υπουργείο Γεωργίας,<br>Αγροτικής Ανάπτυξης και<br>Περιβάλλοντος                                                                                                                        |

| Ország              | Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:                                                                                                    | Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:                                                                                                                                                                                                                                                                                                                          |
|---------------------|---------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|-----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Lettország</b>   | Nemzeti Gyógyszerügynökség /<br>Zāļu valsts aģentūra                                                                                                    | Az Élelmiszerügyi- és Állat-egészségügyi Szolgálat<br>Értékelési és Nyilvántartási<br>Főosztálya / Pārtikas un<br>veterinārā dienesta<br>Novērtēšanas un reģistrācijas<br>departaments                                                                                                                                                                                                  |
| <b>Litvánia</b>     | Állami Gyógyszerellenőrzési<br>Ügynökség<br>Valstybinė maisto ir<br>veterinarijos tarnyba                                                               | Állami Élelmiszerügyi és Állat-<br>egészségügyi Szolgálat /<br>Valstybinės maisto ir<br>veterinarijo tarnyba                                                                                                                                                                                                                                                                            |
| <b>Luxemburg</b>    | Egészségügyi Minisztérium,<br>Gyógyszerészeti és<br>Gyógyszerügyi Osztály /<br>Ministère de la Santé, Division<br>de la Pharmacie et<br>des Médicaments | Lásd az emberi felhasználásra<br>szánt gyógyszerekért felelős<br>hatóságot                                                                                                                                                                                                                                                                                                              |
| <b>Magyarország</b> | Országos Gyógyszerészeti<br>Intézet<br>(OGYI)                                                                                                           | Nemzeti Élelmiszerlánc-<br>biztonsági Hivatal,<br>Állatgyógyászati Termékek<br>Igazgatósága (ÁTI)                                                                                                                                                                                                                                                                                       |
| <b>Málta</b>        | Gyógyszer-szabályozási<br>Hatóság / Medicines<br>Regulatory Authority                                                                                   | Állatgyógyászati Gyógyszerek<br>és Állati Takarmányok részlege<br>/ Veterinary Medicines and<br>Animal Nutrition section<br>(VMANS), Állatgyógyászati<br>Szabályozási Igazgatóság<br>/Veterinary Regulation<br>Directorate (VRD) az<br>Állatgyógyászati és<br>Növényegészségügyi<br>Szabályozási Főosztályon /<br>Veterinary and Phytosanitary<br>Regulation Department<br>(VPRD) belül |

| Ország               | Az emberi felhasználásra szánt<br>gyógyszerek esetében:                                                                                                                 | Az állatgyógyászati<br>felhasználásra szánt<br>gyógyszerek esetében:                                                   |
|----------------------|-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Hollandia</b>     | Egészségügyi Felügyelőség /<br>Inspectie voor de<br>Gezondheidszorg (IGZ)                                                                                               | Gyógyszerértékelő Tanács /<br>Bureau Diergeneesmiddelen,<br>College ter Beoordeling van<br>Geneesmiddelen (CBG)/       |
| <b>Ausztria</b>      | Osztrák Egészségügyi és<br>Élelmiszer-biztonsági<br>Ügynökség /<br>Österreichische Agentur für<br>Gesundheit und<br>Ernährungssicherheit GmbH                           | Lásd az emberi felhasználásra<br>szánt gyógyszerekért felelős<br>hatóságot                                             |
| <b>Lengyelország</b> | Gyógyszerészeti<br>Főfelügyelőség /<br>Główny Inspektorat<br>Farmaceutyczny (GIF)                                                                                       | Lásd az emberi felhasználásra<br>szánt gyógyszerekért felelős<br>hatóságot                                             |
| <b>Portugália</b>    | Gyógyszerek és Gyógyászati<br>Termékek Nemzeti Hatósága /<br>INFARMED, I.P<br>Autoridade Nacional do<br>Medicamento e Produtos de<br>Saúde, I.P                         | Élelmiszerügyi és<br>Állategészségügyi<br>Főigazgatóság / DGAV -<br>Direção Geral de Alimentação<br>e Veterinária (PT) |
| <b>Szlovénia</b>     | A Szlovén Köztársaság<br>Gyógyszer-<br>és Gyógyászateszköz-<br>ügynöksége /<br>Javna agencija Republike<br>Slovenije za zdravila in<br>medicinske pripomočke<br>(JAZMP) | Lásd az emberi felhasználásra<br>szánt gyógyszerekért felelős<br>hatóságot                                             |

| Ország                                 | Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:                                                                   | Az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek esetében:                                                                                     |
|----------------------------------------|------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|----------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------|
| <b>Szlovák Köztársaság (Szlovákia)</b> | Állami Gyógyszerellenőrzési Intézet /<br>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)                                       | Állatgyógyászati Biológikumok és Gyógyszerek Állami Ellenőrzési Intézete /<br>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL) |
| <b>Finnország</b>                      | Finn Gyógyszerügynökség /<br>Lääkealan turvallisuus- ja kehittämiskeskus (FIMEA)                                       | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot                                                                               |
| <b>Svédország</b>                      | Gyógyászatitermék-ügynökség /<br>Läkemedelsverket                                                                      | Lásd az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekért felelős hatóságot                                                                               |
| <b>Egyesült Királyság</b>              | Gyógyszerek és Gyógyászati Termékek Szabályozóhatósága /<br>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency        | Állatgyógyászati Gyógyszerigazgatóság /<br>Veterinary Medicines Directorate                                                                        |
| <b>Bulgária</b>                        | Bolgár Gyógyszerügynökség /<br>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА                                                     | Bolgár Élelmiszer-biztonsági Ügynökség/<br>Българска агенция по безопасност на храните                                                             |
| <b>Románia</b>                         | Nemzeti Gyógyszer- és Gyógyászatieszköz-ügynökség /<br>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale | Nemzeti Állategészségügyi és Élelmiszer-biztonsági Hatóság /<br>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor          |

Kanada esetében:

|  |                       |               |
|--|-----------------------|---------------|
|  | Kanadai Egészségügy / | Health Canada |
|--|-----------------------|---------------|

**A VONATKOZÓ JOGSZABÁLYOK**

Az Európai Unió részéről:

Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről;

Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről;

Az Európai Parlament és a Tanács 2001. április 4-i 2001/20/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekkel végzett klinikai vizsgálatok során alkalmazandó helyes klinikai gyakorlat bevezetésére vonatkozó tagállami törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések közelítéséről;

Az Európai Parlament és a Tanács 2014. április 16-i 536/2014/EU rendelete az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek klinikai vizsgálatairól és a 2001/20/EK irányelv hatályon kívül helyezéséről;

A Bizottság 2003. október 8-i 2003/94/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról;

A Bizottság 1991. június 23-i 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról;

A Bizottság 2014. május 28-i 1252/2014/EU felhatalmazáson alapuló rendelete a 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvnek az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek hatóanyagaira vonatkozó helyes gyártási gyakorlat elvei és az azokkal kapcsolatos iránymutatások tekintetében történő kiegészítéséről;

A helyes gyártási gyakorlat útmutatójának jelenlegi, az Európai Unió gyógyszerkészítményekre vonatkozó szabályait, valamint a közösségi ellenőrzési és információcsere-eljárások összeállítását meghatározó szabálygyűjtemény IV. kötetében szereplő változata;

Kanada részéről:

Az élelmiszerekről és gyógyszerekről szóló törvény (*Food and Drugs Act*, R.S.C., 1985, c. F-27.).

---