

SCHVÁLENÝ PROTOKOL

o dohodě mezi Evropským společenstvím a státem Izrael o vzájemném uznávání zásad správné laboratorní praxe (SLP) OECD a kontrolních programů těchto zásad

s ohledem na přechodná ustanovení dohody o vzájemném uznávání zásad správné laboratorní praxe (SLP) OECD uzavřené mezi Evropským společenstvím a státem Izrael se smluvní strany dohodly na následujících skutečnostech:

DOTYČNÉ KONTROLNÍ LABORATOŘE

- Seznam kontrolních laboratoří, které chce Izrael uznávat v rovině SLP, je připojen k tomuto protokolu.

PŘEDBĚŽNÁ MISE

- Před podpisem dohody bude zorganizována předběžná mise dvou odborníků EU, aby:
 - zhodnotila situaci ohledně kontrolních laboratoří uvedených v příloze, které případně budou přicházet v úvahu jako uznávané v oblasti SLP,
 - vydala své stanovisko k vytvoření vnitrostátního kontrolního orgánu SLP.
- Obě smluvní strany souhlasí, že přijmou závěry expertní zprávy o výše uvedené misi.

POČÁTEČNÍ OBDOBÍ

- Veškeré kontroly, které proběhnou v počátečním období, budou prováděny alespoň dvěma inspektory jmenovanými Evropským společenstvím.

Inspektoři podají zprávu z inspekce dotyčné kontrolní laboratoře a dále úřadům smluvních stran¹.

¹ Evropská Komise
DG I/M/2
Rue de la Loi 200
B-1049 Bruxelles
Israel Laboratory
Accreditation Authority
Habonim Street 2
Ramat Gan 52522 (Israel)

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- Kontrolní laboratoře, které mají zájem, aby byly uznány v oblasti SLP, započnou s inspekcemi co možná nejdříve po podpisu dohody, a to na žádost izraelských úřadů.
- Veškeré výdaje spojené s misemi – to znamená jak s předběžnou misí, tak i s inspekcemi uskutečněnými v počátečním období – půjdou na účet státu Izrael.

Za vládu státu Izrael
Podpis nečitelný

Za Evropské společenství
Podpis nečitelný

PŘÍLOHA

**IZRAELSKÉ KONTROLNÍ LABORATOŘE UCHÁZEJÍCÍ SE O UZNÁVÁNÍ
ZÁSAD SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE**

1. AGAN CHEMICAL MANUFACTURERS LTD
Adresa: ASHOLD 77102
PO Box 262
Tel.: (972) 851 52 11
Fax: (972) 851 53 88
2. AMINOLAB LTD Analytical Laboratory Services
Adresa: Weizman Science Park
PO Box 2407
REHOVOT 76123
Tel.: (972) 840 96 90
Fax: (972) 840 84 74
3. ANALYST Research Laboratories
Adresa: Kiriat Weizman
PO Box 1176
REHOVOT 76111
Tel.: (972) 89 36 20 34
Fax: (972) 89 36 20 39
4. HARLAN BIOTEC Israel Ld
Adresa: Weizman Science Park, building 13B
PO Box 12085
REHOVOT
Tel.: (972) 89 40 94 51
Fax: (972) 89 40 94 52

**Dohoda mezi Evropským společenstvím a státem Izrael o vzájemném uznávání
zásad správné laboratorní praxe (SLP) OECD a dodržování kontrolních
programů těchto zásad,**

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ (dále jen „Společenství“)

na jedné straně a

STÁT IZRAEL (dále jen „Izrael“)

na straně druhé,

dále jen („smluvní strany“),

S OHLEDEM na své závazky v rámci Světové obchodní organizace (WTO) a dohody WTO o technických překážkách obchodu, a zejména na přílohu I-C této dohody týkající se ochrany duševního vlastnictví,

S OHLEDEM na rozhodnutí Rady OECD ze dne 12. května 1981 o vzájemném přijímání dat pro hodnocení chemikálií,

S OHLEDEM na rozhodnutí-doporučení Rady OECD ze dne 2. října 1989 o dodržování zásad správné laboratorní praxe (K(89)87v konečném znění)

S OHLEDEM na dohodu o Evropském hospodářském prostoru ze dne 2. května 1992, kterou se vytváří zóna volného pohybu zboží, služeb, lidí a kapitálu mezi Evropským společenstvím a Islandem, Lichtenštejnskem a Norskem, a zejména na jeho 12. protokol,

POTVRZUJÍ potřebu zajišťovat vysokou jakost, platnost a spolehlivost zdravotních a ekologických údajů, získávaných při zkoušení kosmetických přípravků, průmyslových chemikálií, léčiv, potravinových přísad, přísad do krmiv a pesticidů (dále jen „chemikálie“),

POZNAMENÁVAJÍ, že v situaci, kdy v Izraeli neexistuje vnitrostátní orgán pro sledování správné laboratorní praxe, jsou pro určité počáteční období, během něhož Izrael tento orgán zřídí, potřebná přechodná opatření,

UZAVŘELY TUTO DOHODU

Článek 1

Definice

1. Pokud nejsou uvedeny zvláštní definice, platí definice pojmů uvedené v „Zásadách správné laboratorní praxe OECD“ (příloha II k rozhodnutí Rady OECD (C(81)30(konečnému znění)), v „Pokynech pro postupy sledování shody správné laboratorní praxe“ (příloha II k rozhodnutí-doporučení Rady (C(89)87(konečnému znění)), v „Uplatňování zásad správné laboratorní praxe v terénních studiích“ (dokument o souhlasu se správnou laboratorní praxí, řada OECD o zásadách správné laboratorní praxe a o sledování shody) a ve všech jejich pozdějších zněních.
2. „Přijímáním“ se rozumí, že přijímající orgány jsou povinny uznávat studie a údaje, které vydá druhá strana o výrobcích, na něž se vztahuje tato dohoda, za stejných podmínek, jako údaje vzniklé na jejich vlastním území, za předpokladu, že:
 - studie byla provedena zkušebnou, umístěnou na území jedné ze smluvních stran,
 - studii provádí zkušebna, kterou jako zkušebnu pracující ve shodě se zásadami správné laboratorní praxe posoudily příslušné vnitrostátní orgány pro sledování správné laboratorní praxe.
3. „Kontrolním orgánem“ se rozumí řídicí orgán s odpovědností za sledování dodržování zásad správné laboratorní praxe zkušeben na území své působnosti a za plnění jiných takovýchto funkcí spojených se správnou laboratorní praxí, jež mohou být stanoveny na vnitrostátní úrovni.

Článek 2

Oblast působnosti

1. Smluvní strany zajistí vysokou kvalitu, platnost a spolehlivost údajů o hodnocení bezpečnosti, vzniklých během jiných než klinických zkoušek všech chemikálií, jež jsou uvedeny v příloze I, před jejich uvedením na trh.
2. Smluvní strany budou vzájemně uznávat rovnocennost programů sledování shody se správnou laboratorní praxí, jež jsou v souladu se zásadami, uvedenými v čl. 3 odst. 1.
3. Každá smluvní strana přijme na celém svém území, definovaném v článku 15, takto vzniklé studie a údaje, získané zkušebnami umístěnými na území druhé smluvní strany za předpokladu, že tyto zkušebny jsou zapojeny v programu sledování dodržování správné laboratorní praxe této strany podle zásad uvedených v čl. 3 odst. 1.

4. Podle podmínek této dohody smluvní strany používají u všech chemikálií uvedených v příloze I získané studie a údaje při zvažování každého správního opatření, jímž povolují jejich uvedení na trh.

Článek 3

Základ pro používání

1. Pro účely této dohody musí být splněny tyto podmínky:
 - zásady správné laboratorní praxe jsou být v souladu se zásadami přijatými OECD v rozhodnutí ze dne 12. května 1981 o vzájemném přijímání údajů pro hodnocení chemikálií (C(81)30(konečném znění)) a ve všech jeho pozdějších zněních,
 - ustanovení, týkající se kontroly zkušeben a audit studií musí být v souladu s ustanoveními, přijatými Radou OECD v přílohách I až III rozhodnutí-doporučení (C(89)87(konečném znění)) z r. 1989, pozměněného jejím rozhodnutím-doporučením ze dne 9. března 1995 (K(95)8(v konečném znění)) a ve všech jeho pozdějších zněních,
 - zkušebny jsou musí být uznány zkušebnami v souladu se správnou laboratorní praxí podle zásad použitelných příslušně v ES a v Izraeli;
2. Smluvní strany se včas vzájemně informují o změnách ve svých právních předpisech, jež mohou ovlivnit normy nebo programy pro dodržování správné laboratorní praxe.

Článek 4

Působnost

Tato dohoda se vztahuje na studie prováděné zkušebnami na všech chemikáliích, buď látkách nebo přípravcích, jak jsou určeny v příloze I, i na údaje z nich vzniklé. O úpravách této přílohy rozhoduje smíšený výbor, zřízený v článku 10.

Článek 5

Kontrolní orgány

1. Orgány, zmocněné nebo ustanovené ověřováním souladu zkušeben se zásadami správné laboratorní praxe na svých příslušných územích, jsou uvedeny v příloze II této dohody.

2. Smluvní strany se vzájemně informují a konzultují, pokud jde o každý další orgán, který si přejí zahrnout do této dohody. O úpravách přílohy II, buď připsáním nebo výmazem orgánů, rozhoduje smíšený výbor, zřízený v článku 10.

Článek 6

Informace o zkušebnách s uznáváním správné laboratorní praxe

1. Smluvní strany si nejméně jednou za rok poskytnou seznam zkušeben na svých územích, jež z hlediska výsledků kontrol a revizí studií vyhovují správné laboratorní praxi, a stejně tak údaje o jejich kontrolách nebo revizích a jejich status ohledně shody.
2. Smluvní strany se okamžitě vzájemně informují, když zkušebna, spadající pod podmínky odstavce 1, která prohlašuje, že používá správný výrobní postup, nevyhoví takovému postupu v míře, jež může ohrozit profesionální poctivost nebo hodnověrnost jakékoli studie, kterou provádí.
3. Smluvní strany si okamžitě vzájemně poskytnou informace uvedené v odstavci 1 o těch zkušebnách, které vzhledem k výsledkům kontrol a revizí studií odpovídají správné laboratorní praxi, ale nebyly dosud zapsány do seznamu, který uvedený odstavec uvádí.

Článek 7

Další akce

1. Na odůvodněnou žádost druhé strany si smluvní strany poskytnou všechny další nezbytné informace o kontrole zkušebny nebo auditu studia.
2. Každá smluvní strana může požadovat další kontrolu zkušebny nebo revize studie na území druhé strany, existuje-li doložená pochybnost, zda byla zkouška provedena v souladu se správnou laboratorní praxí.
3. Jestliže ve výjimečných případech pochybnosti trvají a žádající strana může odůvodnit nějaký zvláštní zájem, může se souhlasem dotyčné zkušebny jmenovat jednoho nebo více odborníků ze svých orgánů, aby se účastnili kontroly zkušebny nebo revize studie prováděných orgány druhé strany.

Článek 8

Důvěrnost údajů

1. Smluvní strany zavádějí opatření pro zachování důvěrnosti údajů nejenom pro inspektory, ale také pro všechny ostatní osoby, které získají přístup k důvěrným informacím vyplývajících ze sledování dodržování správné laboratorní praxe.
2. Smluvní strany zajistí, že pokud nejsou všechny obchodně citlivé a důvěrné informace odstraněny, jsou zprávy o kontrolách zkušeben a revize studií zpřístupňovány pouze příslušným orgánům, a kde to je namístě, zkušebnám, v nichž byla kontrola provedena, nebo jichž se týkala revize studie a/nebo sponzorům studie. Zkušebny mohou se zprávami o kontrole zkušebny a s revizemi studií, které se jich týkají, volně nakládat.

Článek 9

Postavení pozorovatele

Každá smluvní strana se může jako pozorovatel, pokud o to požádá a se souhlasem dotýčné zkušebny, účastnit kontroly zkušebny, prováděné orgány druhé strany, aby si udržela stálé porozumění kontrolním postupům druhé strany.

Článek 10

Smíšený výbor

1. Zřizuje se Smíšený výbor složený ze zástupců obou stran.
2. Smíšený výbor se schází, aby řešil problémy, vyplývající z možných rozdílů názorů a praxe v rámci obou stran, aby zajistil správné provádění této dohody a hledal příležitosti pro další spolupráci.

PŘECHODNÁ USTANOVENÍ

Článek 11

Jako přechodné opatření pro počáteční, nejvýše dvouleté období, začínající po vstupu této dohody v platnost, platí tato ustanovení:

1. Izrael během tohoto období vytvoří celostátní systém sledování správné laboratorní praxe.

2. Jestliže se obě strany neshodnou na tom, že shora uvedený požadavek byl během tohoto počátečního období uspokojivě splněn, a jestliže se obě strany po společném přezkoumání nerozhodnou počáteční období prodloužit, ztratí tato dohoda automaticky platnost.

3. Toto počáteční období může být ukončeno dříve než po dvou letech za předpokladu, že Společenství uzná, že izraelský systém sledování správné laboratorní praxe byl uspokojivě uveden do činnosti.

Článek 12

Během počátečního období uvedeného v článku 11 zplnomocněné orgány ve Společenství ověří soulad zkušebny se správnou laboratorní praxí v Izraeli, jak je popsáno v připojeném schváleném zápisu. Společenství uzná každou zkušebnu, u níž zjistí soulad s požadavky správné laboratorní praxe.

Článek 13

Během počátečního období uvedeného v článku 11 stát Izrael bude přejímat údaje, pocházející z uznaných zkušeben se správnou laboratorní praxí ve Společenství, a Společenství bude přejímat údaje, pocházející z izraelských zkušeben se správnou laboratorní praxí, které uzná podle článku 12.

ZÁVĚREČNÁ USTANOVENÍ

Článek 14

Kterákoli z obou stran může tuto dohodu zrušit šestiměsíční výpovědí podanou písemně druhé straně.

Článek 15

Tato dohoda se na jedné straně vztahuje na územích, na něž se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství, a to za podmínky, které Smlouva stanoví, a na straně druhé na území státu Izrael.

Článek 16

Tuto dohodu strany schválí nebo ratifikují v souladu se svými vlastními postupy. Vstoupí v platnost prvním dnem druhého měsíce, následujícím po dni, v němž si obě strany vymění nóty, potvrzující dokončení příslušných postupů pro vstup této dohody v platnost.

Tato dohoda je sepsána ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, dánském, finském, francouzském, hebrejském, italském, německém, nizozemském, portugalském, řeckém, španělském a švédském, přičemž obě znění mají stejnou platnost.

Na důkaz čehož připojili k této dohodě níže podepsaní řádně za tímto účelem zplnomocněné osoby své podpisy.

Za vládu státu Izrael

Za Evropské společenství

PŘÍLOHA I

**SEZNAM CHEMIKÁLIÍ, NA NĚŽ SE VZTAHUJE DOHODA O
VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ ZÁSAD SPRÁVNÉ LABORATORNÍ PRAXE
OECD A KONTROLNÍCH PROGRAMŮ DODRŽOVÁNÍ TĚCHTO ZÁSAD
MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM A STÁTEM IZRAEL**

Mezi chemikálie, buď látky nebo přípravky, na něž se vztahuje dohoda o vzájemném uznávání zásad správné laboratorní praxe OECD a kontrolních programů dodržování těchto zásad mezi Evropským společenstvím a státem Izrael patří:

- kosmetické přípravky,
- průmyslové chemikálie,
- léčivé přípravky a léčiva,
- přísady do potravin,
- přísady do krmiv,
- pesticidy.

Tyto chemikálie jsou definovány právními předpisy země svého určení, což jsou:

PRO EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ:

1. Směrnice Rady 87/18/EHS ze dne 18. prosince 1986 o harmonizaci právních a správních předpisů týkajících se používání zásad správné laboratorní praxe a ověřování jejich používání při zkouškách chemických látek (Úř. věst. č. L 15, 17. 1. 1987, s. 29), naposledy pozměněná směrnicí Komise 1999/11/ES (Úř. věst. č. L 77, 23. 3. 1999, s. 8).
2. Směrnice Rady 88/320/EHS ze dne 9. června 1998 o kontrole a ověřování správné laboratorní praxe (SLP) (Úř. věst. č. L 145, 11. 6. 1998, s. 35) naposledy pozměněná směrnicí Komise 1999/12/ES (Úř. věst. č. L 77, 23. 3. 1999, s. 22).
3. Směrnice Rady 92/32/EHS ze dne 30. dubna 1992, kterou se po sedmé mění směrnice 67/548/EHS o sblížování právních a správních předpisů týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných látek (Úř. věst. č. L 154, 5. 6. 1992, s. 1).
4. Směrnice Rady 88/379/EHS ze dne 7. června 1998 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se klasifikace, balení a označování nebezpečných chemických látek a přípravků (Úř. věst. č. L 187, 16. 7. 1988, s. 14).
5. Nařízení Rady (EHS) č. 793/93 ze dne 23. března 1993 o hodnocení a kontrole rizik existujících látek (Úř. věst. č. L 84, 5. 4. 1993, s. 1).

6. Směrnice Rady 87/19/EHS ze dne 22. prosince 1986, kterou se mění směrnice 75/318/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. č. L 15, 17. 1. 1987, s. 31).
7. Směrnice Komise 91/507/EHS ze dne 19. července 1991, kterou se mění příloha směrnice Rady 75/318/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení léčivých přípravků (Úř. věst. č. L 270, 26. 9. 1991, s. 32).
8. Směrnice Rady 87/20/EHS ze dne 22. prosince 1986, kterou se mění směrnice 81/852/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. č. L 15, 17. 1. 1987, s. 34).
9. Směrnice Rady 92/18/EHS ze dne 20. března 1992, kterou se mění příloha směrnice Rady 81/852/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických kritérií a protokolů s ohledem na zkoušení veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. č. L 97, 10. 4. 1992, s. 1).
10. Směrnice Rady 89/397/ES ze dne 14. června 1989 o úředním dozoru nad potravinami (Úř. věst. č. L 186, 30. 6. 1989, s. 23).
11. Směrnice Rady 93/99/EHS ze dne 29. října 1993 o doplňujících opatřeních týkajících se úředního dozoru nad potravinami (Úř. věst. č. L 290, 24. 11. 1993, s. 14).
12. Směrnice Rady 87/153/EHS ze dne 16. února 1987, kterou se stanoví hlavní zásady pro vyhodnocování doplňkových látek ve výživě zvířat (Úř. věst. č. L 64, 7. 3. 1987, s. 19) ve znění směrnice Komise 95/11/ES (Úř. věst. č. L 106, 11. 5. 1995, s. 23).
13. Směrnice Rady 91/414/EHS ze dne 15. července 1991 o uvádění přípravků na ochranu rostlin na trh (Úř. věst. č. L 230, 19. 8. 1991, s. 1) naposledy pozměněná směrnicí Komise 95/35/ES (Úř. věst. č. L 172, 22. 7. 1995, s. 6).
14. Směrnice 98/8/ES Evropského parlamentu a Rady ze dne 16. února 1998 o uvádění biocidních výrobků na trh (Úř. věst. č. L 123, 24. 4. 1998, s. 1).
15. Směrnice Rady 93/35/EHS ze dne 14. června 1993, kterou se po šesté mění směrnice Rady 76/768/EHS o sblížení právních předpisů členských států týkajících se kosmetických prostředků (Úř. věst. č. L 151, 23. 6. 1993, s. 32).

IZRAELSKÉ PRÁVNÍ PŘEDPISY

(NEOFICIÁLNÍ PŘEKLAD)

Léčiva

Vyhláška o farmacii (nová verze) - 1981

Farmaceutické předpisy (Léčebné přípravky) - 1986

Přísady do potravin

Vyhláška o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (nová verze) - 1983

Předpisy o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (emulgátory a stabilizátory v potravinářských výrobcích) - 1966

Předpisy o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (potraviny pro zvláštní výživu a sladidla) - 1987

Předpisy o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (vitaminy a minerální přísady do potravin) - 1983

Předpisy o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (potravinářská barviva) 1984

Předpisy o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (uzávěry potravinářských obalů) - 1993

Předpisy o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (stopy pesticidů) - 1991

Předpisy o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (aflatoxiny v potravinách) - 1989

Předpisy o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (ustanovení o zjištěních) - 1980

Předpisy o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (označování) - 1935

Předpisy o ochraně zdraví veřejnosti (Potraviny) (označování výživové hodnoty) - 1993

Všeobecná vyhláška o ochraně zdraví - 1942

Všeobecné zdravotní předpisy (hygienická kvalita pitné vody) - 1977

Všeobecné zdravotní předpisy (minerální a pramenitá voda) - 1987

Všeobecné zdravotní předpisy (způsob odebrání vzorků a jejich přepravy ke zkoušení) - 1957

Všeobecné zdravotní předpisy (konzervační látky v potravinách) - 1965

Zákon o kontrole komodit a služeb - 1957

Nařízení o kontrole komodit a služeb (jakost potravin) 1958

Nařízení o kontrole komodit a služeb (výroba potravinářských produktů) - 1976

Nařízení o kontrole komodit a služeb (označování přísad do potravin) - 1968

Přísady do krmiv

Nařízení o kontrole komodit a služeb (produkce a prodej píce) - 1971

Vyhláška o veterinárních onemocněních (nová verze) - 1985

Předpisy o veterinárních onemocněních (chemické přípravky) - 1982

Pesticidy

Nařízení o kontrole komodit a služeb (pesticidní přípravky vzhledem k nebezpečí pro lidské zdraví) - 1962

Předpisy o nebezpečných látkách (předpisy pro pesticidní přípravky vzhledem k nebezpečí pro lidské zdraví) - 1962

Zákon o ochraně rostlin - 1956

Předpisy o ochraně rostlin (předpisy pro dovoz a prodej chemických přípravků) - 1994

Vyhláška o zemědělských hnojivech - 1938

Předpisy o zemědělských hnojivech - 1938

Kosmetické přípravky

Nařízení o kontrole komodit a služeb (kosmetické přípravky) - 1973

Průmyslové chemikálie

Zákon o nebezpečných látkách - 1993

Předpisy o nebezpečných látkách - 1994

Předpisy o nebezpečných látkách (dovoz a vývoz odpadu nebezpečných látek) - 1994

PŘÍLOHA II

SEZNAM KONTROLNÍCH ORGÁNŮ

IZRAEL:	pro všechny produkty:	Israel Laboratory Accreditation Authority Habonim Street 2 Ramat Gan-52522 (Israel)
EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ:		
RAKOUSKO:	pro všechny produkty:	Federal Ministry of the Environment, Youth and Family Department II/2 Stubenbastei 5 A-1010 Wien
BELGIE:	pro všechny produkty:	Institut de santé publique Louis-Pasteur Rue Juliette Wytsman/Juliette Wytsmanstraat 14 B-1050 Bruxelles
DÁNSKO:	pro průmyslové chemikálie a pesticidy:	National Agency of Industry and Trade Tagensvej 137 DK-2200 København N
	pro léčiva:	Danish Medicines Agency Frederikssundsvej 378 DK-2700 Brønshøj
FINSKO:	pro všechny produkty:	National Product Control Agency for Welfare and Health P.O. Box 210 FIN-00531 Helsinki
FRANCIE:	pro chemikálie, mimo léčiva a kosmetické přípravky:	Groupe interministériel des produits chimiques (GIPC) Le Bervil 12, rue Villiot F-75572 Paris Cedex 12
	pro léčiva k lidské spotřebě a kosmetické přípravky:	Agence du médicament 143-147, boulevard Anatole-France F-93200 Saint-Denis
	pro veterinární léčiva	Agence nationale du médicament vétérinaire AFFSA BP 203 F-35302 Fougères Cedex
NĚMECKO:	pro všechny produkty:	Federal Ministry for the Environment, Nature Conservation and Nuclear Safety Div. IG II 3 D-53048 Bonn
ŘECKO:	pro všechny produkty:	General Chemical State Laboratory An. Tsoha street, 16 GR-11521 Athens
ÍRSKO:	pro všechny produkty:	Irish National Accreditation Board Wilton Park House Wilton Place

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

		Dublin 2 Ireland
ITÁLIE:	pro všechny produkty:	Ministero della Sanità Dipartimento Prevenzione GLP Compliance Monitoring Unit Via della Sierra Nevada, 60 I-00144 Roma
NIZOZEMSKO:	pro všechny produkty:	Ministry of Health, Welfare and Sports Inspectorate for Health Protection Commodities and Veterinary Public Health GLP Department P.O. Box 16108 2500 BC 's-Gravenhage Nederland
PORTUGALSKO:	pro průmyslové chemikálie a pesticidy:	Instituto Português da Qualidade (IPQ) Rua C à Avenida dos Três Vales P-2825 Monta da Caparica
	pro léčiva a veterinární léčiva:	Instituto nacional de Farmácia e do Medicamento (Infarmed) Avenida do Brasil, 53 P-1700 Lisboa
ŠPANĚLSKO:	pro léčiva:	Agencia Española del Medicamento Subdirección General de Seguridad de Medicamentos, Servicio de Inspección Paseo del Prado, 18-20 E-28014 Madrid
ŠVÉDSKO:	pro farmaceutické, sanitární a kosmetické produkty:	Läkemedelsverket (Medical Product Agency) Box 26 S-75103 Uppsala
	pro všechny ostatní produkty:	Stryrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedish Board for Accreditation and Conformity Assessment) Box 2301 S-10315 Stockholm
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ:	pro všechny produkty:	UK GLP Compliance Monitoring Authority Department of Health Room 621 A, Market Towers 1 Nine Elms Lane London SW8 5NQ United Kingdom