

ABKOMMEN

zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten von Amerika über die gegenseitige Anerkennung

INHALTSVERZEICHNIS

	<i>Seite</i>
1. Rahmenabkommen	4
2. Telekommunikationsgeräte	13
3. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	21
4. Elektrische Sicherheit	27
5. Sportboote	32
6. Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP)	36
7. Medizinprodukte	49

DIE EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT und DIE VEREINIGTEN STAATEN VON AMERIKA, im folgenden „die Vertragsparteien“ genannt —

EINGEDENK der traditionell freundschaftlichen Bindungen zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) und der Europäischen Gemeinschaft (EG);

IN DEM WUNSCH, den bilateralen Handel zwischen ihnen zu erleichtern;

IN DER ERKENNTNIS, daß die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungstätigkeiten wesentlich zur Verbesserung des beiderseitigen Marktzugangs beitragen kann;

IN DER ERKENNTNIS, daß ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen für kleine und mittlere Unternehmen in den USA und in der EG von besonderem Interesse ist;

IN DER ERKENNTNIS, daß die gegenseitige Anerkennung auch Vertrauen in die stetige Zuverlässigkeit der Konformitätsbewertungen der anderen Vertragspartei erfordert;

IN ANERKENNUNG der Bedeutung, die der Aufrechterhaltung der hohen Gesundheits-, Sicherheits-, Umwelt- und Verbraucherschutzstandards der Vertragsparteien beigemessen wird;

IN DER ERKENNTNIS, daß die Abkommen über gegenseitige Anerkennung einen positiven Beitrag zur Förderung einer weitergehenden internationalen Harmonisierung der Normen leisten können;

UNTER HINWEIS DARAUF, daß dieses Abkommen die im privaten Sektor bestehenden bilateralen und multilateralen Vereinbarungen zwischen Konformitätsbewertungsstellen nicht ersetzen und die Regelungen, die Eigenbewertungen und Konformitätserklärungen der Hersteller zulassen, nicht beeinträchtigen soll;

IM BEWUSSTSEIN, daß das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse im Anhang zum Übereinkommen über die Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO) den Vertragsparteien als Vertragsparteien der WTO bestimmte Verpflichtungen auferlegt und die WTO-Vertragsparteien auffordert, Verhandlungen über den Abschluß von Übereinkünften über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertung aufzunehmen;

IN DER ERKENNTNIS, daß die gegenseitige Anerkennung die gleiche Gewähr für die Einhaltung der geltenden technischen Vorschriften oder Normen bieten muß wie die eigenen Verfahren der Vertragsparteien;

IN ANBETRACHT der Notwendigkeit, ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung (MRA) im Bereich der Konformitätsbewertung mit sektoralen Anhängen zu schließen;

EINGEDENK der jeweiligen Verpflichtungen der Vertragsparteien im Rahmen bilateraler, regionaler und multilateraler Übereinkünfte über Umwelt-, Gesundheits-, Sicherheits- und Verbraucherschutz —

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

Artikel 1

Begriffsbestimmungen

(1) Die nachstehenden Begriffe und Begriffsbestimmungen gelten nur für dieses Abkommen:

- Benennende Behörde ist eine Stelle, die befugt ist, nach Maßgabe dieses Abkommens Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, zu suspendieren, ihre Suspendierung aufzuheben oder ihre Benennung zu widerrufen.

- Benennung ist die Bestimmung einer Konformitätsbewertungsstelle durch eine benennende Behörde, welche die Konformitätsbewertung im Rahmen dieses Abkommens durchführen soll.
- Regelungsbehörde ist eine staatliche Behörde oder Stelle, die gesetzlich befugt ist, den Verkauf und die Verwendung von Erzeugnissen im Gebiet einer Vertragspartei zu kontrollieren und Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, daß die in ihrem Gebiet in Verkehr gebrachten Erzeugnisse den gesetzlichen Anforderungen genügen.

(2) Andere in diesem Abkommen verwendete Begriffe der Konformitätsbewertung haben die an anderer Stelle in diesem Abkommen oder in den Begriffsbestimmungen des Leitfadens 2 (Ausgabe 1996) der Internationalen Normenorganisation (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) angegebene Bedeutung. Weichen die Begriffsbestimmungen des ISO/IEC-Leitfadens 2 und die Begriffsbestimmungen dieses Abkommens voneinander ab, so haben letztere Vorrang.

Artikel 2

Zweck des Abkommens

Dieses Abkommen legt fest, unter welchen Bedingungen eine Vertragspartei die Ergebnisse der Konformitätsbewertungsverfahren annimmt oder anerkennt, die von den Konformitätsbewertungsstellen oder -behörden der anderen Vertragspartei bei der Bewertung der Konformität mit den sektorspezifischen Anforderungen der einführenden Vertragspartei in den Sektoralen Anhängen durchgeführt werden, und sieht weitere damit zusammenhängende Kooperationsmaßnahmen vor. Ziel der gegenseitigen Anerkennung ist es, für alle unter dieses Abkommen fallenden Produkte im Hinblick auf die Konformitätsbewertung für einen wirksamen Marktzugang im gesamten Gebiet der Vertragsparteien zu sorgen. Im Falle einer Behinderung des Marktzugangs werden unverzüglich Konsultationen abgehalten. Führen diese zu keinem zufriedenstellenden Ergebnis, so kann die Vertragspartei, die eine Behinderung des Marktzugangs geltend macht, innerhalb von 90 Tagen nach der Konsultation von ihrem Recht auf Kündigung des Abkommens gemäß Artikel 21 Gebrauch machen.

Artikel 3

Allgemeine Pflichten

(1) Die Vereinigten Staaten nehmen oder erkennen nach Maßgabe der Sektoralen Anhänge die Ergebnisse der darin genannten Verfahren zur Bewertung der Übereinstimmung mit ihren angegebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften an, die von den Konformitätsbewertungsstellen und/oder -behörden der anderen Vertragspartei durchgeführt werden.

(2) Die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten nehmen oder erkennen nach Maßgabe der Sektoralen Anhänge die Ergebnisse der darin genannten Verfahren zur Bewertung der Übereinstimmung mit ihren angegebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften an, die von den Konformitätsbewertungsstellen und/oder -behörden der anderen Vertragspartei durchgeführt werden.

(3) Sofern in den Sektoralen Anhängen sektorale Übergangsregelungen festgelegt sind, gelten die vorgenannten Verpflichtungen erst nach erfolgreicher Beendigung dieser sektoralen Übergangsregelungen, mit der Maßgabe, daß

die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren zur vollen Zufriedenheit der einführenden Vertragspartei die Übereinstimmung mit ihren geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften in der gleichen Weise wie ihre eigenen Verfahren gewährleisten.

Artikel 4

Allgemeiner Geltungsbereich des Abkommens

(1) Dieses Abkommen gilt für die darin beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte und/oder Produktionsverfahren und für sonstige damit zusammenhängende Kooperationsmaßnahmen.

(2) Die Sektoralen Anhänge können folgendes enthalten:

- a) eine Beschreibung der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Konformitätsbewertungsverfahren und technische Vorschriften;
- b) eine Erklärung über die in den Anwendungs- und Geltungsbereich fallenden Produkte;
- c) eine Liste der benennenden Behörden;
- d) eine Liste der vereinbarten Konformitätsbewertungsstellen oder -behörden oder eine Bezugsquelle dieser Liste und Angabe des Umfangs der Konformitätsbewertungsverfahren, für die sie vereinbart sind;
- e) die Verfahren und Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen;
- f) eine Beschreibung der Verpflichtungen zur gegenseitigen Anerkennung;
- g) eine Übergangsregelung für den jeweiligen Sektor;
- h) eine Kontaktstelle im Gebiet jeder Vertragspartei für den jeweiligen Sektor;
- i) eine Erklärung über die Einsetzung eines Gemischten Sektorausschusses.

(3) Dieses Abkommen ist nicht so auszulegen, daß es eine gegenseitige Anerkennung der Normen und technischen Vorschriften der Vertragsparteien bedingt; sofern in einem Sektoralen Anhang nichts anderes festgelegt ist, bedingt es auch keine gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit der Normen und technischen Vorschriften.

Artikel 5

Übergangsregelungen

Die Vertragsparteien kommen überein, ihren Verpflichtungen zur Vertrauensbildung während der Übergangszeit gemäß den Sektoralen Anhängen nachzukommen.

(1) Die Vertragsparteien sind sich darin einig, daß in jeder sektoralen Übergangsregelung die Dauer dieser Regelung festzulegen ist.

(2) Die Vertragsparteien können jede Übergangsregelung im gegenseitigen Einvernehmen ändern.

(3) Der Übergang von der Übergangs- zur Durchführungsphase erfolgt nach Maßgabe jedes Sektoralen Anhangs, es sei denn, daß eine Vertragspartei nachweist, daß die in dem betreffenden Sektoralen Anhang vorgesehenen Voraussetzungen für einen erfolgreichen Übergang nicht erfüllt sind.

Artikel 6

Benennende Behörden

Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die in den Sektoralen Anhängen genannten benennenden Behörden in ihrem jeweiligen Gebiet über die erforderliche Befugnis und fachliche Kompetenz verfügen, um im Rahmen dieses Abkommens Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, zu suspendieren sowie ihre Suspendierung aufzuheben oder ihre Benennung zu widerrufen.

Artikel 7

Benennungs- und Aufnahmeverfahren

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen und deren Aufnahme in die entsprechende Liste eines Sektoralen Anhangs gelten folgende Verfahren:

- a) Die in dem Sektoralen Anhang genannte benennende Behörde benennt die Konformitätsbewertungsstellen nach den darin festgelegten Verfahren und Kriterien.
- b) Eine Vertragspartei, die eine oder mehrere Konformitätsbewertungsstellen in die entsprechende Liste eines Sektoralen Anhangs aufnehmen will, unterbreitet der anderen Vertragspartei schriftlich ihren Vorschlag im Hinblick auf die Beschlußfassung im Gemischten Ausschuß.
- c) Binnen 60 Tagen nach Eingang des Vorschlags gibt die andere Vertragspartei ihre Zustimmung oder ihre Ablehnung bekannt. Mit der Zustimmung wird die Aufnahme der vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle(n) in den Sektoralen Anhang wirksam.
- d) Wird die fachliche Kompetenz einer vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle anhand schriftlicher Nachweise von der anderen Vertragspartei angefochten, oder verlangt diese Vertragspartei schriftlich eine

zusätzliche Frist von 30 Tagen zur eingehenderen Prüfung dieser Nachweise, so wird diese Konformitätsbewertungsstelle nicht in die Liste des betreffenden Sektoralen Anhangs aufgenommen. In diesem Fall kann der Gemischte Ausschuß eine Überprüfung der betreffenden Stelle veranlassen. Nach Abschluß dieser Überprüfung kann der anderen Vertragspartei ein erneuter Vorschlag zur Aufnahme der Konformitätsbewertungsstelle in den Sektoralen Anhang unterbreitet werden.

Artikel 8

Suspendierung aufgenommener Konformitätsbewertungsstellen

Für die Suspendierung einer in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle gelten folgende Verfahren:

- a) Eine Vertragspartei setzt die andere Vertragspartei davon in Kenntnis, daß sie die fachliche Kompetenz einer in einem Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle bestreitet, und notifiziert ihr ihre Absicht, die betreffende Konformitätsbewertungsstelle zu suspendieren. Die Anfechtung ist der anderen Vertragspartei unter Angabe objektiver und sachdienlicher Argumente schriftlich bekanntzugeben.
- b) Die Konformitätsbewertungsstelle wird von der anderen Vertragspartei unverzüglich benachrichtigt und erhält die Möglichkeit, Informationen vorzulegen, um die Anfechtung zurückzuweisen, oder die der Anfechtung zugrunde liegenden Mängel zu beheben.
- c) Die Vertragsparteien beraten im zuständigen Gemischten Sektorausschuß über die Anfechtung. Besteht kein Gemischter Sektorausschuß, so befaßt die anfechtende Vertragspartei den Gemischten Ausschuß direkt mit der Angelegenheit. Erzielt der Gemischte Sektorausschuß — beziehungsweise bei Fehlen eines solchen der Gemischte Ausschuß — eine Einigung auf die Suspendierung, so wird die Konformitätsbewertungsstelle suspendiert.
- d) Beschließt der Gemischte Sektorausschuß beziehungsweise der Gemischte Ausschuß, daß die fachliche Kompetenz oder die Erfüllung der Anforderungen zu überprüfen sind, so wird diese Überprüfung normalerweise von der Vertragspartei, in deren Gebiet die Konformitätsbewertungsstelle ihren Sitz hat, so bald wie möglich durchgeführt; soweit gerechtfertigt, kann sie aber auch von den Vertragsparteien gemeinsam durchgeführt werden.
- e) Wird die Angelegenheit nicht innerhalb von 10 Tagen nach der Notifizierung der Anfechtung vom Gemischten Sektorausschuß entschieden, so wird sie dem Gemischten Ausschuß zur Entscheidung unterbreitet. In Ermangelung eines Gemischten Sektorausschusses wird der Gemischte Ausschuß direkt befaßt. Trifft der

Gemischte Ausschuß nicht innerhalb von 10 Tagen nach seiner Befassung eine Entscheidung, so wird die Konformitätsbewertungsstelle auf Antrag der anfechtenden Vertragspartei suspendiert.

- f) Im Falle der Suspendierung einer in einem Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle ist eine Vertragspartei nicht länger verpflichtet, die Ergebnisse der von dieser Stelle nach ihrer Suspendierung durchgeführten Konformitätsbewertungen anzunehmen oder anzuerkennen. Die Vertragspartei erkennt die Ergebnisse der von dieser Stelle vor der Suspendierung durchgeführten Konformitätsbewertungen jedoch weiterhin an, sofern die Regelungsbehörde dieser Vertragspartei aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit oder des Umweltschutzes oder der Nichterfüllung anderer Anforderungen im Rahmen des anzuwendenden Sektoralen Anhangs nichts anderes beschließt.
- g) Die Suspendierung bleibt so lange gültig, bis die Vertragsparteien eine Einigung über den künftigen Status der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle erzielen.

Artikel 9

Widerrufung der Benennung aufgenommenener Konformitätsbewertungsstellen

Für die Widerrufung der Benennung einer in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle gelten folgende Verfahren:

- a) Eine Vertragspartei, die die Benennung einer in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle widerrufen will, übermittelt der anderen Vertragspartei einen entsprechenden schriftlichen Vorschlag.
- b) Die andere Vertragspartei unterrichtet die betroffene Konformitätsbewertungsstelle unverzüglich und räumt ihr eine Frist von mindestens 30 Tagen nach Eingang des Vorschlags ein, innerhalb deren sie Informationen vorlegen kann, um die vorgeschlagene Widerrufung zurückzuweisen, oder die dem Vorschlag zugrundeliegenden Mängel beheben kann.
- c) Binnen 60 Tagen nach Eingang des Vorschlags gibt die andere Vertragspartei ihre Zustimmung oder ihre Ablehnung bekannt. Mit der Zustimmung wird die Widerrufung der Benennung der in den Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle wirksam.
- d) Lehnt die andere Vertragspartei die vorgeschlagene Widerrufung mit dem Hinweis ab, daß die betroffene Konformitätsbewertungsstelle fachlich kompetent ist und die Anforderungen erfüllt, so wird diese Stelle nicht zu diesem Zeitpunkt aus der Liste der Konformitätsbewertungsstellen des einschlägigen Sektoralen Anhangs gestrichen. In diesem Fall kann der

Gemischte Sektorausschuß oder der Gemischte Ausschuß die Durchführung einer gemeinsamen Überprüfung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle beschließen. Nach Abschluß dieser Überprüfung kann der Vorschlag zur Widerrufung der Benennung der Konformitätsbewertungsstelle der anderen Vertragspartei erneut unterbreitet werden.

- e) Nach der Widerrufung der Benennung einer in die Liste eines Sektoralen Anhangs aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle erkennt eine Vertragspartei die Ergebnisse der von dieser Konformitätsbewertungsstelle vor der Widerrufung durchgeführten Konformitätsbewertungen jedoch weiterhin an, sofern eine Regelungsbehörde einer Vertragspartei aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit oder des Umweltschutzes oder der Nichterfüllung anderer Anforderungen im Rahmen des anzuwendenden Sektoralen Anhangs nichts anderes beschließt.

Artikel 10

Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen

Für die Überwachung der in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen gelten folgende Bestimmungen:

- a) Die benennenden Behörden stellen sicher, daß ihre in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen befähigt sind und befähigt bleiben, die Konformität der unter den einschlägigen Sektoralen Anhang fallenden Produkte beziehungsweise Verfahren ordnungsgemäß zu bewerten. Zu diesem Zweck gewährleisten oder veranlassen die benennenden Behörden eine laufende Überwachung ihrer Konformitätsbewertungsstellen mittels regelmäßiger Kontrollen oder Beurteilungen.
- b) Die Vertragsparteien verpflichten sich, die Methoden zu vergleichen, mit denen sie kontrollieren, ob die in die Sektoralen Anhänge aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen die darin enthaltenen einschlägigen Anforderungen erfüllen. Für diese Vergleiche können die bestehenden Systeme zur Beurteilung der Konformitätsbewertungsstellen herangezogen werden.
- c) Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls ihre Partnerbehörden, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsverfahren zu wahren. Mit Zustimmung beider Vertragsparteien kann diese Konsultation auch die gemeinsame Teilnahme an Überprüfungen/Kontrollen der Konformitätsbewertungsstellen oder anderen Beurteilungen der in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen umfassen.
- d) Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls die zuständigen Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei, um sicherzustellen, daß alle technischen Anforderungen berücksichtigt und zufriedenstellend erfüllt werden.

*Artikel 11***Konformitätsbewertungsstellen**

Die Vertragsparteien erkennen an, daß die in die Sektoralen Anhänge aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen die Voraussetzungen erfüllen, um die Konformität nach den darin genannten Anforderungen zu bewerten. Die Vertragsparteien legen ferner fest, für welche Konformitätsbewertungsverfahren diese Stellen aufgenommen werden.

*Artikel 12***Informationsaustausch**

(1) Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Durchführung der in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus.

(2) Die Vertragsparteien unterrichten einander mindestens sechzig Tage vor Inkrafttreten über Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Bereichen, die Gegenstand dieses Abkommens sind. Sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit oder des Umweltschutzes dringendere Maßnahmen erforderlich, so unterrichtet eine Vertragspartei die andere Vertragspartei so bald wie möglich.

(3) Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich über Veränderungen ihrer benennenden Behörden und/oder Konformitätsbewertungsstellen.

(4) Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Verfahren aus, mit denen sie sicherstellen, daß die unter ihre Zuständigkeit fallenden aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen die in den Sektoralen Anhängen angegebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften einhalten.

(5) Die in den Sektoralen Anhängen genannten Regelungsbehörden konsultieren bei Bedarf ihre Partnerbehörden, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsverfahren zu wahren und zu gewährleisten, daß alle technischen Anforderungen berücksichtigt und zufriedenstellend erfüllt werden.

*Artikel 13***Sektorale Kontaktstellen**

Jede Vertragspartei benennt Kontaktstellen, die für die Tätigkeiten im Rahmen jedes Sektoralen Anhangs verantwortlich sind, und bestätigt die Benennung schriftlich.

*Artikel 14***Gemischter Ausschuß**

(1) Die Vertragsparteien setzen einen aus Vertretern jeder Vertragspartei bestehenden Gemischten Ausschuß ein. Der Gemischte Ausschuß ist für das wirksame Funktionieren des Abkommens verantwortlich.

(2) Der Gemischte Ausschuß kann Gemischte Sektorausschüsse einsetzen, die sich aus Vertretern der zuständigen Regelungsbehörden und anderer Stellen, deren Teilnahme für notwendig erachtet wird, zusammensetzen.

(3) Jede Vertragspartei verfügt im Gemischten Ausschuß über eine Stimme. Der Gemischte Ausschuß faßt seine Beschlüsse einstimmig. Er gibt sich eine Geschäftsordnung.

(4) Der Gemischte Ausschuß prüft alle mit dem wirksamen Funktionieren des Abkommens zusammenhängenden Fragen. Er ist insbesondere zuständig für:

- a) die Aufnahme, die Suspendierung, den Widerruf der Benennung und die Überprüfung der Konformitätsbewertungsstellen nach Maßgabe dieses Abkommens;
- b) die Änderung der in den Sektoralen Anhängen enthaltenen Übergangsregelungen;
- c) die Entscheidung aller mit der Durchführung dieses Abkommens und seiner Sektoralen Anhänge zusammenhängenden Fragen, die vom jeweiligen Gemischten Sektorausschuß nicht entschieden wurden;
- d) die Eröffnung eines Diskussionsforums für Fragen, die sich im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens stellen können;
- e) die Prüfung von Verbesserungsmöglichkeiten für die Durchführung dieses Abkommens;
- f) die Koordinierung der Verhandlungen über zusätzliche Sektorale Anhänge;
- g) die Prüfung der Frage, ob das Abkommen und seine Sektoralen Anhänge gemäß Artikel 21 geändert werden sollen.

(5) Führt eine Vertragspartei neue oder zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren ein, die einen Sektoralen Anhang berühren, so erörtern die Vertragsparteien die Angelegenheit im Gemischten Ausschuß mit dem Ziel, diese neuen oder zusätzlichen Verfahren in das Abkommen und den einschlägigen Sektoralen Anhang einzubeziehen.

*Artikel 15***Fortbestehende Regelungsbefugnis**

(1) Keine Bestimmung dieses Abkommens ist so auszulegen, als schränke sie das Recht einer Vertragspartei ein,

in ihren Rechts- und Verwaltungsvorschriften das von ihr für angemessen erachtete Niveau der Sicherheit, des Schutzes des Lebens von Menschen, Pflanzen und Tieren oder des Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutzes sowie des Schutzes gegen eine sonstige Gefährdung im Rahmen des jeweiligen Sektoralen Anhangs festzulegen.

(2) Keine Bestimmung dieses Abkommens ist so auszulegen, als schränke sie das Recht einer Regelungsbehörde ein, unverzüglich alle zweckdienlichen Maßnahmen zu ergreifen, wenn sie feststellt, daß ein Produkt a) die Gesundheit oder die Sicherheit von Personen in ihrem Gebiet gefährden könnte, b) gegebenenfalls gegen die in dem einschlägigen Sektoralen Anhang angegebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften verstößt oder c) einer in dem betreffenden Sektoralen Anhang festgelegten Anforderung nicht genügt. Diese Maßnahmen können die Rücknahme des Produkts vom Markt, das Verbot seines Inverkehrbringens, die Beschränkung seines freien Verkehrs, die Einleitung eines Produktrückrufs sowie entsprechende Vorbeugemaßnahmen wie zum Beispiel ein Einfuhrverbot umfassen. Ergreift die Regelungsbehörde derartige Maßnahmen, so unterrichtet sie ihre Partnerbehörde und die andere Vertragspartei innerhalb von 15 Tagen unter Angabe der Gründe.

Artikel 16

Ruhen der Verpflichtungen zur Anerkennung

Jede Vertragspartei kann ihre Verpflichtungen aus einem bestimmten Sektoralen Anhang ganz oder teilweise ruhen lassen, wenn

- a) der Marktzugang der Produkte dieser Vertragspartei im Rahmen des Sektoralen Anhangs infolge des Versäumnisses der anderen Vertragspartei, ihren Verpflichtungen aus dem Abkommen nachzukommen, beeinträchtigt wird;
- b) der Marktzugang der Produkte dieser Vertragspartei im Rahmen des Sektoralen Anhangs infolge der Einführung neuer oder zusätzlicher Konformitätsbewertungsvorschriften nach Artikel 14 Absatz 5 beeinträchtigt wird, weil die von dieser Vertragspartei zur Erfüllung dieser Vorschriften benannten Konformitätsbewertungsstellen von der Vertragspartei, die diese Vorschriften einführt, nicht anerkannt worden sind;
- c) die andere Vertragspartei es versäumt, die für die Durchführung dieses Abkommens erforderlichen Rechtsinstanzen und Regelungsbehörden aufrechtzuhalten.

Artikel 17

Vertraulichkeit

(1) Die Vertragsparteien kommen überein, die Vertraulichkeit der im Rahmen dieses Abkommens ausgetauschten Informationen zu wahren, soweit dies aufgrund ihrer jeweiligen Rechtsvorschriften erforderlich ist.

(2) Insbesondere gibt keine Vertragspartei im Rahmen dieses Abkommens ausgetauschte Informationen preis, und sie erlaubt keiner Konformitätsbewertungsstelle, Informationen preiszugeben, bei denen es sich um Handelsgeheimnisse, vertrauliche Handels- oder Finanzinformationen oder um Informationen über laufende Untersuchungen handelt.

(3) Eine Vertragspartei oder eine Konformitätsbewertungsstelle kann beim Austausch von Informationen mit der anderen Vertragspartei oder mit einer Konformitätsbewertungsstelle der anderen Vertragspartei angeben, welche Informationen nicht preisgegeben werden dürfen.

(4) Die Vertragsparteien treffen alle zweckdienlichen Vorkehrungen zum Schutz der im Rahmen dieses Abkommens ausgetauschten Informationen gegen unbefugte Preisgabe.

Artikel 18

Gebühren

Die Vertragsparteien bemühen sich, sicherzustellen, daß die Gebühren, die für die im Rahmen dieses Abkommens erbrachten Dienstleistungen erhoben werden, in einem angemessenen Verhältnis zu diesen Dienstleistungen stehen. Die Vertragsparteien stellen sicher, daß im Falle der unter dieses Abkommen fallenden Sektoren und Konformitätsbewertungsverfahren keine Gebühren für die von der anderen Vertragspartei durchgeführten Konformitätsbewertungen erhoben werden.

Artikel 19

Abkommen mit anderen Ländern

Sofern die Vertragsparteien keine anderslautende schriftliche Vereinbarung getroffen haben, bedingen die Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die von einer Vertragspartei mit einer Nichtvertragspartei (einer dritten Partei) geschlossen wurden, für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Ergebnisse der im Gebiet der dritten Partei durchgeführten Konformitätsbewertungen.

Artikel 20

Geographischer Geltungsbereich

Dieses Abkommen gilt für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft

angewendet wird, und nach Maßgabe jenes Vertrags einerseits sowie für das Gebiet der Vereinigten Staaten andererseits.

Artikel 21

Inkrafttreten, Änderung und Kündigung

(1) Dieses Abkommen einschließlich seiner Sektoralen Anhänge über Telekommunikationsgeräte, Elektromagnetische Verträglichkeit, Elektrische Sicherheit, Sportboote, Kontrolle der Guten Herstellungspraxis (GMP) und Medizinprodukte tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien einander den Abschluß ihrer jeweiligen Verfahren für das Inkrafttreten des Abkommens durch Briefwechsel bestätigt haben.

(2) Dieses Abkommen einschließlich der Sektoralen Anhänge kann über den Gemischten Ausschuß schriftlich von den Vertragsparteien geändert werden. Die Vertragsparteien können durch Briefwechsel einen Sektoralen Anhang hinzufügen. Dieser Anhang tritt dann 30 Tage nach dem Tag in Kraft, an dem die Vertragsparteien einander den Abschluß ihrer jeweiligen Verfahren für das Inkrafttreten des Sektoralen Anhangs durch Briefwechsel bestätigt haben.

(3) Die Vertragsparteien können dieses Abkommen in seiner Gesamtheit oder einzelne Sektoralen Anhänge unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten durch schriftliche Notifikation an die andere Vertragspartei kündigen. Im Fall der Kündigung eines oder mehrerer Sektoraler Anhänge bemühen sich die Vertragsparteien mit Blick auf die Beibehaltung der übrigen Sektoralen Anhänge, eine Einigung über die Änderung dieses Abkommens nach den in diesem Artikel festgelegten Verfahren zu erzielen. Kommt keine Einigung zustande, so tritt das Abkommen nach Ablauf von sechs Monaten ab dem Zeitpunkt der Notifikation außer Kraft.

(4) Nach der Kündigung des Abkommens in seiner Gesamtheit oder einzelner Sektoraler Anhänge erkennt eine Vertragspartei die Ergebnisse der im Rahmen dieses

Abkommens vor der Kündigung durchgeführten Konformitätsbewertungen weiterhin an, sofern eine Regelungsbehörde dieser Vertragspartei aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit und des Umweltschutzes oder der Nichterfüllung anderer Anforderungen im Rahmen des anzuwendenden Sektoralen Anhangs nichts anderes beschließt.

Artikel 22

Schlußbestimmungen

(1) Die in Artikel 21 Absatz 1 genannten Sektoralen Anhänge sowie etwaige neue gemäß Artikel 21 Absatz 2 hinzugefügte Sektoralen Anhänge sind Bestandteil dieses Abkommens.

(2) Für ein bestimmtes Produkt oder einen bestimmten Sektor haben die Bestimmungen des betreffenden Sektoralen Anhangs Vorrang vor den Bestimmungen des vorliegenden Wortlauts. Im Fall von Abweichungen zwischen den Bestimmungen des Sektoralen Anhangs und dem vorliegenden Wortlaut sind insoweit die Bestimmungen des Sektoralen Anhangs maßgebend.

(3) Dieses Abkommen läßt die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien im Rahmen anderer internationaler Übereinkünfte unberührt.

(4) Die Vertragsparteien überprüfen den Status des Sektoralen Anhangs über Medizinprodukte nach Ablauf von drei Jahren nach Inkrafttreten.

Dieses Abkommen und die Sektoralen Anhänge sind in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache abgefaßt, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist. Im Fall von Auslegungsunterschieden ist der englische Wortlaut maßgebend.

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavanne', written in a cursive style. Below the signature is a short horizontal line.

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

PRÄAMBEL

Dieser Anhang ist ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung.

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

EG	USA
<p>Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Februar 1998 über Telekommunikationsendeinrichtungen und Satellitenfunkanlagen einschließlich der gegenseitigen Anerkennung ihrer Konformität und deren Auslegung.</p> <p>(Die Vertragsparteien erkennen an, daß das Handbuch zur Durchführung der Richtlinie 98/13/EG (genehmigt von ADLNB und ACTE) nützliche Hinweise für die Durchführung der unter diese Richtlinie fallenden Konformitätsbewertungsverfahren enthält).</p> <p>Beschlüsse der Kommission (CTR) im Rahmen der Richtlinie 98/13/EG.</p> <p>Rechts- und Verwaltungsvorschriften der EG-Mitgliedstaaten betreffend:</p> <p>a) den nicht harmonisierten analogen Anschluß an das öffentliche Telekommunikationsnetz ⁽¹⁾;</p> <p>b) nicht harmonisierte Funksender, die der Zulassungspflicht für Zivilgeräte unterliegen.</p> <p>Wegen der elektrischen Sicherheit siehe Anhang über elektrische Sicherheit.</p> <p>Wegen der Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit siehe Anhang über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).</p>	<p>Communications Act von 1934, geändert durch den Telecommunication Act von 1996 (Titel 47 des United States Code).</p> <p>Rechts- und Verwaltungsvorschriften der USA für Telekommunikationsgeräte, einschließlich 47 CFR Teil 68 und deren Auslegung durch die FCC.</p> <p>(Die Vertragsparteien erkennen an, daß der FCC Form 730 Application Guide nützliche Hinweise für die Durchführung der unter diese Vorschriften fallenden Konformitätsbewertungsverfahren für Telekommunikationsendgeräte enthält).</p> <p>Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften der USA für sämtliche Funksender, die der Zulassungspflicht für Geräte unterliegen. Eine nicht erschöpfende Liste der FCC-Vorschriften findet sich in Abschnitt II.</p> <p>Wegen der elektrischen Sicherheit siehe den Sektoralen Anhang über elektrische Sicherheit.</p> <p>Wegen der Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit siehe Anhang über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).</p>

⁽¹⁾ Die EG wird sich um die Vollmacht für die Aufnahme nicht harmonisierter digitaler Anschlüsse bemühen.

ABSCHNITT II

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

- 1 Dieser Sektorale Anhang gilt für die unter Abschnitt I fallenden Geräte, Schnittstellen und Dienstleistungen. Im allgemeinen gelten die Bestimmungen dieses Sektoralen Anhangs für folgende Arten von Telekommunikationsendgeräten, Satellitenendgeräten, Funksendern und Einrichtungen der Informationstechnik:
- Geräte für den Anschluß an öffentliche Telekommunikationsnetze zum Senden, Verarbeiten oder Empfangen von Daten, unabhängig davon, ob sie direkt an den Netzanschluß angeschlossen sind oder mit dem Netz zusammenwirken und dabei direkt oder indirekt an den Anschlußpunkt angeschlossen sind. Als Anschlußsystem kann entweder Draht, Funk oder jedes andere optische oder elektromagnetische Verfahren verwendet werden;
 - Geräte, die an öffentliche Telekommunikationsnetze angeschlossen werden können, auch wenn dies nicht ihre Zweckbestimmung ist, einschließlich Einrichtungen der Informationstechnik, die einen Kommunikationsanschluß besitzen;
 - alle Funksender, die einem Zulassungsverfahren einer Vertragspartei unterliegen.
- 2 Im folgenden wird eine nicht erschöpfende Liste der unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Geräte, Schnittstellen und Dienstleistungen wiedergegeben:

EG	USA
Folgende Kategorien von Geräten fallen unter diesen Anhang:	Gerätekategorien, die unter 47 CFR Teil 68 fallen, einschließlich:
ISDN-Basisanschluß	ISDN-Basisanschluß
ISDN-Primär-Multiplexanschluß	ISDN-Primär-Multiplexanschluß
ISDN-Telefonie	Zugang zu digitalen Diensten:
X21/V.24/V.35-Zugang	2,4 kbps
X25-Zugang	3,2 kbps (2,4 kbps mit Zweitkanal)
PSTN-Nichtfernsprechdienst	4,8 kbps
PSTN-Fernsprechband (analog)	6,4 kbps (4,8 kbps mit ZK)
Endgeräte für ONP-Mietleitungen:	9,6 kbps
— 64 kbits/s	12,8 kbps (9,6 kbps mit ZK)
— 2 048 kbits/s unstrukturiert	19,2 kbps
— 2 048 kbits/s strukturiert	25,0 kbps (19,2 kbps mit ZK)
— 34 Mbits/s Anschluß	56,0 kbps
— 140 Mbits/s Anschluß	64,0 kbps (benutzt 72 kbps-Kanal)
— 2drähtig analog	72,0 kbps (56,0 kbps mit ZK)
— 4drähtig analog	1,544 Mbps
	2drähtige analoge Verbindungsleitung/OPS
	4drähtige analoge Verbindungsleitung/OPS
	Zugang zum PSTN-Fernsprechband (analog)
	Zugang festgeschaltete Leitung (analog)

EG	USA
Funksender, die der Zulassungspflicht unterliegen, einschließlich:	Funksender, die der Zulassungspflicht unterliegen, einschließlich:
— Nahbereichsgeräte einschließlich Geräte mit geringer Leistung wie Schnurlostelefone/-mikrophone	Kommerzieller Mobilfunk (Teil 20)
— Geräte für den Landmobilfunk einschließlich	Inlands-Festnetz (Teil 21)
— Privatmobilfunk (PMR/PAMR)	Inlands-Mobilfunknetz (Teil 22)
— Mobiltelekommunikation	Persönlicher Kommunikationsdienst (Teil 24)
— Funkruf-Systeme	Satellitenkommunikation (Teil 25)
— Geräte für ortsfest terrestrische Kommunikation	Rundfunk (Teil 73)
— Geräte für mobile Satellitenkommunikation	Hilfs-Rundfunk (Teil 74)
— Geräte für ortsfeste Satellitenkommunikation	Kabelfernsehen/-rundfunk (Teil 78)
— Rundfunkgeräte	Seefunk (Teil 80)
— Funkortungsgeräte	GMDSS (Teil 80W)
	Privater Landmobilfunk (Teil 90)
	Privater Richtfunk (Teil 94)
	Persönliche Funkdienste (Teil 95)
	IVDS (Teil 95 F)
	Amateurfunk (Teil 97)
	Geräte für Hochfrequenz (Teil 15)
	Feste Richtfunkdienste (Teil 101)

Anmerkung: Anlage 1 zu diesem Sektoralen Anhang enthält ein Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen und ein Glossar.

ABSCHNITT III

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

1 Verpflichtungen zur gegenseitigen Anerkennung

Im Einklang mit diesem Abkommen werden die Ergebnisse der Konformitätsbewertungen, die von den in Abschnitt V aufgelisteten Konformitätsbewertungsstellen durchgeführt worden sind, von den Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei ohne weitere Konformitätsbewertung dieser Produkte gemäß Abschnitt I anerkannt.

2 Konformitätsbewertungsverfahren

Unter Berücksichtigung ihrer Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I erkennt jede Vertragspartei an, daß die in Abschnitt V genannten Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei ermächtigt sind, im Hinblick auf die technischen Anforderungen der einführenden Vertragspartei an Telekommunikationsendgeräte, Satellitenendgeräte, Funksender oder Einrichtungen der Informationstechnik folgende Verfahren durchzuführen:

- a) Prüfen und Erstellen von Prüfberichten;
- b) Ausstellen von Bescheinigungen über die Konformität der unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Produkte mit den Anforderungen, die in den im Gebiet der Vertragsparteien geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind;
- c) Zertifizieren der Qualitätssicherung gemäß der Richtlinie 98/13/EG.

ABSCHNITT IV

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT V AUFGEFÜHRTE
KONFORMITÄTBEWERTUNGSTELLEN

EG	USA
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgien</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie 	<ul style="list-style-type: none"> National Institute for Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Dänemark</i> Telestyrelsen 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Wirtschaft 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Griechenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχειρηματικών Ministry of Transport and Communications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Frankreich</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Italien</i> Ministero delle Comunicazioni — DGROS e ISETI (Radiotrasmettitori) 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Luxemburg</i> Administration des Postes et Télécommunications 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Niederlande</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Österreich</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Finnland</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) 	
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry 	

ABSCHNITT V

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSSTELLEN

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
Die Konformitätsbewertungsstellen in der EG werden von den Behörden in Abschnitt IV nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Anhangs benannt. (von der EG anzugeben)	Die Konformitätsbewertungsstellen in den USA werden von den Behörden in Abschnitt IV nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Anhangs benannt. (von den USA anzugeben)

ABSCHNITT VI

BENENNUNG, AUFNAHME, SUSPENDIERUNG, WIDERRUF DER BENENNUNG UND ÜBERWACHUNG VON KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSSTELLEN IN ABSCHNITT V

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
Die EG-Behörden in Abschnitt IV benennen die Konformitätsbewertungsstellen in der EG nach den für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der USA in Abschnitt I auf der Grundlage der Einhaltung der einschlägigen ISO/IEC-Leitfäden (z. B. Leitfaden 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 usw.) oder der vergleichbaren Normen der Reihe EN-45000. Die Verfahren für die Benennung, Aufnahme, Suspendierung, Widerrufung der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V werden gemäß den Artikeln 7, 8, 9 und 10 des Abkommens durchgeführt.	Die US-Behörden in Abschnitt IV benennen die Konformitätsbewertungsstellen in den USA nach den für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der EG in Abschnitt I auf der Grundlage der Einhaltung der einschlägigen Normen der Reihe EN-45000 oder der vergleichbaren ISO/IEC-Leitfäden (z. B. Leitfaden 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 usw.). Die Verfahren für die Benennung, Aufnahme, Suspendierung, Widerrufung der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V werden gemäß den Artikeln 7, 8, 9 und 10 des Abkommens durchgeführt.

ABSCHNITT VII

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1 Beauftragung von Subunternehmen

- 1.1 Die Konformitätsbewertungsstellen dürfen nur im Einklang mit den für die Beauftragung von Subunternehmen geltenden Vorschriften der anderen Vertragspartei Unteraufträge vergeben. Ungeachtet des Einsatzes von Subunternehmen bleibt die in die Liste aufgenommene Konformitätsbewertungsstelle in vollem Umfang für das Endergebnis der Konformitätsbewertung verantwortlich. Für die EG sind die diesbezüglichen EG-Vorschriften in dem Beschluß 93/465/EWG des Rates enthalten.
- 1.2 Die Konformitätsbewertungsstellen zeichnen die Einzelheiten der Untersuchung der fachlichen Kompetenz der Subunternehmen und der Erfüllung der Anforderungen durch diese Unternehmen auf und führen ein Register aller Subunternehmen. Diese Angaben werden der anderen Vertragspartei auf Antrag zur Verfügung gestellt.

2 Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Maßnahmen an der Grenze und interner Verkehr

- 2.1 Für die Zwecke der Überwachung nach dem Inverkehrbringen dürfen die Vertragsparteien eine etwaige bestehende Etikettierungs- und Numerierungspflicht beibehalten. Die Nummern können im

Gebiet der ausführenden Vertragspartei angebracht werden. Die Nummern werden von der einführenden Vertragspartei zugewiesen. Die Numerierungs- und Etikettierungssysteme bedingen keine zusätzlichen Anforderungen im Sinne dieses Sektoralen Anhangs.

- 2.2 Keine Bestimmung dieses Sektoralen Anhangs verbietet den Vertragsparteien, Produkte, die die Voraussetzungen für die Zulassung tatsächlich nicht erfüllen, vom Markt zu nehmen.
- 2.3 Die Vertragsparteien kommen überein, die Grenzkontrolle der Produkte, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen der einführenden Vertragspartei nach Abschnitt I durch die Zertifizierung, Etikettierung oder Kennzeichnung bescheinigt wurde, so zügig wie möglich durchzuführen. Die Vertragsparteien kommen ferner überein, die Kontrollen im innerstaatlichen Verkehr in ihrem jeweiligen Gebiet so durchzuführen, daß sie nicht weniger günstig sind als die entsprechenden Kontrollen bei den gleichen inländischen Waren.

3 Gemischter Sektorausschuß

- 3.1 Es wird ein Gemischter Sektorausschuß (GSA) für diesen Sektoralen Anhang und den Sektoralen Anhang über elektromagnetische Verträglichkeit eingesetzt. Der GSA übt seine Tätigkeit während und nach der Übergangszeit aus. Der GSA tritt bei Bedarf zusammen, um Fragen der Technik, der Konformitätsbewertung und der Technologie im Bereich dieses Anhangs und des Sektoralen Anhangs über elektromagnetische Verträglichkeit zu beraten. Der GSA gibt sich eine Geschäftsordnung.
- 3.2 Der GSA setzt sich aus Vertretern der USA und der EG aus den Bereichen Telekommunikation und EMV zusammen. Die Vertreter im GSA können, sofern sie es für notwendig erachten, Hersteller und Mitglieder anderer Gremien einladen. Die Vertreter der USA im GSA haben eine Stimme. Die Vertreter der EG im GSA haben eine Stimme. Die Beschlüsse des GSA werden einstimmig gefaßt. Kommt keine Einigung zustande, so kann der Vertreter der USA oder der EG den Gemischten Ausschuß mit der Angelegenheit befassen.
- 3.3 Der GSA kann alle Fragen behandeln, die mit dem ordnungsgemäßen Funktionieren dieses Sektoralen Anhangs zusammenhängen. Er:
 - a) bildet ein Forum zur Beratung von Fragen und Lösung von Problemen, die sich im Zuge der Durchführung dieses Sektoralen Anhangs stellen können;
 - b) entwickelt einen Mechanismus, mit dem eine kohärente Auslegung der Gesetze, Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungsverfahren sichergestellt werden soll;
 - c) berät die Vertragsparteien in den mit diesem Sektoralen Anhang zusammenhängenden Fragen;
 - d) erteilt Ratschläge und erstellt gegebenenfalls Leitlinien für die Übergangszeit, um einen erfolgreichen Abschluß der Übergangsregelung zu erleichtern.

4 Kontaktstellen

Jede Vertragspartei richtet eine Kontaktstelle ein, die alle angemessenen Anfragen der anderen Vertragspartei zu den Verfahren und Vorschriften sowie Beschwerden im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs beantwortet.

5 Änderung der Vorschriften und Aktualisierung des Sektoralen Anhangs

Im Falle der Änderung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I oder der Einführung neuer Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die die Konformitätsbewertungsverfahren einer Vertragspartei im Rahmen dieses Abkommens berühren, treten diese Änderungen für die Zwecke dieses Sektoralen Anhangs zum gleichen Zeitpunkt wie im Gebiet der Vertragspartei in Kraft. Die Vertragsparteien passen diesen Sektoralen Anhang entsprechend an.

ABSCHNITT VIII

ÜBERGANGSREGELUNG

- 1 Die Übergangszeit beträgt 24 Monate.
- 2 Mit dieser Übergangsregelung wird den Vertragsparteien die Möglichkeit gegeben, sich besser mit der Regelung der anderen Vertragspartei für die Benennung und Aufnahme der Konformitätsbewertungsstel-

len vertraut zu machen und gegenseitiges Vertrauen in diese Regelungen sowie in die Befähigung dieser Stellen zur Prüfung und Zertifizierung der Produkte aufzubauen. Eine erfolgreiche Durchführung der Übergangsregelung berechtigt zu dem Schluß, das die Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V die geltenden Kriterien erfüllen und die erforderliche fachliche Kompetenz besitzen, um Konformitätsbewertungen im Namen der anderen Vertragspartei vorzunehmen. Nach erfolgreichem Ablauf der Übergangszeit erkennt die einführende Vertragspartei die Ergebnisse der von den Konformitätsbewertungsstellen der ausführenden Vertragspartei in Abschnitt V durchgeführten Konformitätsbewertungen an.

- 3 Die Vertragsparteien nutzen die Übergangszeit, um
 - a) die zur Verwirklichung der Ziele des Abkommens erforderlichen neuen Gesetzgebungsmaßnahmen zu prüfen;
 - b) die zur Verwirklichung der Ziele des Abkommens erforderlichen Änderungen der Vorschriften in die Wege zu leiten;
 - c) Informationen über ihre jeweiligen Verwaltungsvorschriften auszutauschen und so zu einem besseren Verständnis ihrer Vorschriften beizutragen;
 - d) im gemeinsamen Einvernehmen Mechanismen für den Informationsaustausch über Änderungen der technischen Anforderungen oder der Methoden zur Benennung der Konformitätsbewertungsstellen zu entwickeln;
 - e) die Leistungen der in den Listen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen während der Übergangszeit zu überwachen und zu beurteilen.
- 4 Die Vertragsparteien können während der Übergangszeit nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Sektorales Anhangs Konformitätsbewertungsstellen benennen, aufnehmen, suspendieren und ihre Benennung widerrufen.
- 5 Jede Vertragspartei nimmt die in der Übergangszeit von den Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei erstellten Prüfberichte und die dazugehörigen Unterlagen an und beurteilt sie. Zu diesem Zweck stellen die Vertragsparteien sicher, daß
 - a) nach Erhalt der Prüfberichte, der dazugehörigen Unterlagen und der ersten Konformitätsbewertung die Dossiers umgehend auf Vollständigkeit überprüft werden;
 - b) der Antragsteller präzise und vollständig über etwaige Mängel unterrichtet wird;
 - c) nur im Fall von Auslassungen, Unstimmigkeiten oder Abweichungen von technischen Vorschriften oder Normen zusätzliche Auskünfte eingeholt werden;
 - d) die Verfahren zur Bewertung der Konformität von Geräten und Einrichtungen, die nach einer bereits erfolgten Feststellung der Konformität modifiziert wurden, sich darauf beschränken, festzustellen, ob die Konformität weiterhin gewährleistet ist.
- 6 Jede Vertragspartei stellt sicher, daß spätestens sechs Wochen nach Erhalt der von einer benannten Konformitätsbewertungsstelle im Gebiet der anderen Vertragspartei übermittelten Prüfberichte und Bewertung die Zulassungen erteilt, die Bescheinigungen ausgestellt werden und der Antragsteller benachrichtigt wird.
- 7 Jeder in der Übergangszeit oder nach deren Ablauf gemachte Vorschlag, den Geltungsbereich der Anerkennung einer benannten Konformitätsbewertungsstelle einzuschränken oder sie aus der Liste der im Rahmen dieses Sektorales Anhangs benannten Stellen zu streichen, ist auf objektive Kriterien zu gründen und zu dokumentieren. Die betreffende Stelle kann einen erneuten Aufnahmeantrag stellen, sobald die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt worden sind. Die Vertragsparteien führen diese Maßnahmen so weit wie möglich vor Ablauf der Übergangszeit durch.
- 8 Die Vertragsparteien können im ersten Jahr nach Inkrafttreten dieses Sektorales Anhangs unter gemeinsamer Schirmherrschaft zwei Seminare — eines in den USA und eines in der Europäischen Gemeinschaft — veranstalten, um die einschlägigen technischen Anforderungen und die Anforderungen an die Zulassung der Produkte zu erörtern.
- 9 Der Übergang von der Übergangsphase zur Durchführungsphase dieses Sektorales Anhangs erfolgt unter der Voraussetzung, daß eine repräsentative Anzahl von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen des Anhangs über elektrische Sicherheit anerkannt worden sind.

*Anlage 1***Verzeichnis der Abkürzungen und Glossar**

ACTE	Zulassungsausschuß für Telekommunikationsgeräte
ADLNB	Vereinigung der Benannten Laboratorien und Benannten Konformitätsbewertungsstellen
CAB	Konformitätsbewertungsstelle
CFR	USA Code of Federal Regulations, Titel 47 CFR
CTR	Gemeinsame Technische Vorschrift
EG	Europäische Gemeinschaft
EWG	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
FCC	Federal Communications Commission
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
ISDN	Digitales diensteintegrierendes Netz
ISO	Internationale Normenorganisation
ITU	Internationale Fernmeldeunion
MRA	Abkommen über gegenseitige Anerkennung
MS	Mitgliedstaaten (der Europäischen Union)
NB	Benannte Stellen
NIST	National Institute of Standards and Technology
OJ	Amtsblatt (der Europäischen Union)
ONP	Offener Netzzugang
PSTN	Öffentliches Fernsprechnet
STG	Sektorale Fachgruppe für Telekommunikation
TBR	Technical Basis for Regulation
X21	ITU-T Empfehlung X21
X25	ITU-T Empfehlung X25

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV)

PRÄAMBEL

Dieser Anhang ist ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung.

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

EG	USA
Richtlinie 89/336/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinie 92/31/EWG, und Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates und deren Auslegungen.	Communications Act von 1934, geändert durch den Telecommunication Act von 1996 (Titel 47 des United States Code). Rechts- und Verwaltungsvorschriften der USA für Geräte und Einrichtungen, die elektromagnetischen Anforderungen unterliegen, einschließlich – 47 CFR Teil 15 – 47 CFR Teil 18 und deren FCC-Auslegung.
Wegen der Aspekte der elektrischen Sicherheit siehe den Sektoralen Anhang über elektrische Sicherheit zu dem Abkommen.	Wegen der Aspekte der elektrischen Sicherheit siehe den Sektoralen Anhang über elektrische Sicherheit zu dem Abkommen.
Wegen Telekommunikationsgeräten und Funksendern siehe auch den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte zu dem Abkommen.	Wegen Telekommunikationsgeräten und Funksendern siehe auch den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte zu dem Abkommen.

ABSCHNITT II

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Zugang der USA zum EG-Markt	Zugang der EG zum US-Markt
Alle unter die Richtlinie 89/336/EWG des Rates fallenden Produkte.	Alle unter 47 CFR Teile 15 und 18 fallenden Produkte.

ABSCHNITT III

KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSVERFAHREN FÜR DIE IN ABSCHNITT II GENANNTEN GERÄTE

1 Verpflichtungen zur gegenseitigen Anerkennung

Im Einklang mit dem Abkommen werden die Ergebnisse der Konformitätsbewertungen, die von den in Abschnitt V aufgelisteten Konformitätsbewertungsstellen einer Vertragspartei durchgeführt worden sind, von den Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei ohne weitere Konformitätsbewertung dieser Produkte gemäß Abschnitt I anerkannt.

2 Konformitätsbewertungsverfahren

Unter Berücksichtigung ihrer Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I erkennt jede Vertragspartei an, daß die in Abschnitt V genannten Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei ermächtigt sind, im Hinblick auf die technischen Anforderungen der einführenden Vertragspartei an die in Abschnitt II genannten Geräte oder Einrichtungen folgende Verfahren durchzuführen:

- a) Prüfen und Erstellen von Prüfberichten;
- b) Ausstellen von Bescheinigungen über die Konformität der unter diesen Sektorale Anhang fallenden Produkte mit den Anforderungen der im Gebiet der Vertragsparteien geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften.

ABSCHNITT IV

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT V AUFGENOMMENEN KONFORMITÄTSMITBEWERTUNGSSTELLEN

EG	USA
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgien</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Dänemark</i> Für Telekommunikationseinrichtungen: Telestyrelsen Für andere Ausrüstung: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO) — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Griechenland</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχειρηματικών Ministry of Transport and Communications — <i>Spanien</i> Für Telekommunikationseinrichtungen: Ministerio de Fomento Für andere Ausrüstung: Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankreich</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie — <i>Irland</i> Department of Transport, Energy and Communications 	<ul style="list-style-type: none"> National Institute for Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC) Federal Aviation Administration (FAA)

EG	USA
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports — <i>Niederlande</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Österreich</i> Für Telekommunikationseinrichtungen: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr Für andere Ausrüstung: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Instituto das Comunicações de Portugal — <i>Finnland</i> Für Telekommunikationseinrichtungen: Liikenneministeriö/Trafikministeriet Für andere Ausrüstung: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry 	

ABSCHNITT V

KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
<p>Die Konformitätsbewertungsstellen in der EG werden von den Behörden in Abschnitt IV nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Anhangs benannt.</p> <p>(von der EG anzugeben)</p>	<p>Die Konformitätsbewertungsstellen in den USA werden von den Behörden in Abschnitt IV nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Anhangs benannt.</p> <p>(von den USA anzugeben)</p>

ABSCHNITT VI

BENENNUNG, AUFNAHME, SUSPENDIERUNG, WIDERRUFGUNG DER BENENNUNG UND ÜBERWACHUNG
VON KONFORMITÄTBSBEWERTUNGSSTELLEN IN ABSCHNITT V

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
Die EG-Behörden in Abschnitt IV benennen die Konformitätsbewertungsstellen in der EG nach den für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der USA in Abschnitt I auf der Grundlage der Einhaltung der einschlägigen ISO/IEC-Leitfäden (z. B. Leitfäden 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 usw.) oder der vergleichbaren Normen der Reihe EN-45000.	Die US-Behörden in Abschnitt IV benennen die Konformitätsbewertungsstellen in den USA nach den für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der EG in Abschnitt I auf der Grundlage der Einhaltung der einschlägigen Normen der Reihe EN-45000 oder der vergleichbaren ISO/IEC-Leitfäden (z. B. Leitfäden 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 usw.).
Die Verfahren zur Benennung, Aufnahme, Suspendierung, Widerrufung der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V werden nach Artikel 7, 8, 9 und 10 des Abkommens durchgeführt.	Die Verfahren zur Benennung, Aufnahme, Suspendierung, Widerrufung der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V werden nach Artikel 7, 8, 9 und 10 des Abkommens durchgeführt.

ABSCHNITT VII

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1 Beauftragung von Subunternehmen

- 1.1 Die Konformitätsbewertungsstellen dürfen nur im Einklang mit den für die Beauftragung von Subunternehmen geltenden Vorschriften der anderen Vertragspartei Unteraufträge vergeben. Ungeachtet des Einsatzes von Subunternehmen bleibt die in die Liste aufgenommene Konformitätsbewertungsstelle in vollem Umfang für das Endergebnis der Konformitätsbewertung verantwortlich. Für die EG sind die diesbezüglichen EG-Vorschriften in dem Beschluß 93/465/EWG des Rates enthalten.
- 1.2 Die Konformitätsbewertungsstellen zeichnen die Einzelheiten der Untersuchung der fachlichen Kompetenz der Subunternehmen und der Erfüllung der Anforderungen durch diese Unternehmen auf und führen ein Register aller Subunternehmen. Diese Angaben werden der anderen Vertragspartei auf Antrag zur Verfügung gestellt.

2 Überwachung nach dem Inverkehrbringen, Maßnahmen an der Grenze und interner Verkehr

- 2.1 Für die Zwecke der Überwachung nach dem Inverkehrbringen dürfen die Vertragsparteien eine etwaige bestehende Etikettierungs- und Numerierungspflicht beibehalten. Die Nummern können im Gebiet der ausführenden Vertragspartei angebracht werden. Die Nummern werden von der einführenden Vertragspartei zugewiesen. Die Numerierungs- und Etikettierungssysteme bedingen keine zusätzlichen Anforderungen im Sinne dieses Sektoralen Anhangs.
- 2.2 Keine Bestimmung dieses Sektoralen Anhangs verbietet den Vertragsparteien, Produkte, die die Voraussetzungen für die Zulassung tatsächlich nicht erfüllen, vom Markt zu nehmen.
- 2.3 Die Vertragsparteien kommen überein, die Grenzkontrolle der Produkte, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen der einführenden Vertragspartei nach Abschnitt I durch die Zertifizierung, Etikettierung oder Kennzeichnung bescheinigt wurde, so zügig wie möglich durchzuführen. Die Vertragsparteien kommen ferner überein, die Kontrollen im innerstaatlichen Verkehr in ihrem jeweiligen Gebiet so durchzuführen, daß sie nicht weniger günstig sind als die entsprechenden Kontrollen bei den gleichen inländischen Waren.

3 Gemischter Sektorausschuß

- 3.1 Es wird ein Gemischter Sektorausschuß für diesen Sektoralen Anhang und den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte eingesetzt (GSA). Der GSA übt seine Tätigkeit während und nach

der Übergangszeit aus. Der GSA tritt bei Bedarf zusammen, um Fragen der Technik, der Konformitätsbewertung und der Technologie im Bereich dieses Anhangs und des Sektoralen Anhangs über Telekommunikationsgeräte zu beraten. Der GSA gibt sich eine Geschäftsordnung.

- 3.2 Der GSA setzt sich aus Vertretern der USA und der EG aus den Bereichen Telekommunikation und EMV zusammen. Die Vertreter im GSA können, sofern sie es für notwendig erachten, Hersteller und Mitglieder anderer Gremien einladen. Die Vertreter der USA im GSA haben eine Stimme. Die Vertreter der EG im GSA haben eine Stimme. Die Beschlüsse des GSA werden einstimmig gefaßt. Kommt keine Einigung zustande, so kann der Vertreter der USA oder der EG den Gemischten Ausschuß mit der Angelegenheit befassen.
- 3.3 Der GSA kann alle Fragen behandeln, die mit dem ordnungsgemäßen Funktionieren dieses Sektoralen Anhangs zusammenhängen. Er
- bildet ein Forum zur Beratung von Fragen und Lösung von Problemen, die sich im Zuge der Durchführung dieses Sektoralen Anhangs stellen können;
 - entwickelt einen Mechanismus, mit dem eine kohärente Auslegung der Gesetze, Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungsverfahren sichergestellt werden soll;
 - berät die Vertragsparteien in den mit diesem Sektoralen Anhang zusammenhängenden Fragen;
 - erteilt Ratschläge und erstellt gegebenenfalls Leitlinien für die Übergangszeit, um einen erfolgreichen Abschluß der Übergangsregelung zu erleichtern.

4 Kontaktstellen

Jede Vertragspartei richtet eine Kontaktstelle ein, die alle angemessenen Anfragen der anderen Vertragspartei zu den Verfahren und Vorschriften sowie Beschwerden im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs beantwortet.

5 Änderung der Vorschriften und Aktualisierung des Sektoralen Anhangs

Im Falle der Änderung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I oder der Einführung neuer Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die die Konformitätsbewertungsverfahren einer Vertragspartei im Rahmen dieses Abkommens berühren, treten diese Änderungen für die Zwecke dieses Sektoralen Anhangs zum gleichen Zeitpunkt wie im Gebiet der Vertragspartei in Kraft. Die Vertragsparteien passen diesen Sektoralen Anhang entsprechend an.

ABSCHNITT VIII

ÜBERGANGSREGELUNG

- Die Übergangszeit beträgt 24 Monate.
- Mit dieser Übergangsregelung wird den Vertragsparteien die Möglichkeit gegeben, sich besser mit der Regelung der anderen Vertragspartei für die Benennung und Aufnahme der Konformitätsbewertungsstellen vertraut zu machen und gegenseitiges Vertrauen in diese Regelungen sowie in die Befähigung dieser Stellen zur Prüfung und Zertifizierung der Produkte aufzubauen. Eine erfolgreiche Durchführung der Übergangsregelung berechtigt zu dem Schluß, daß die Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V die geltenden Kriterien erfüllen und die erforderliche fachliche Kompetenz besitzen, um Konformitätsbewertungen im Namen der anderen Vertragspartei vorzunehmen. Nach erfolgreichem Ablauf der Übergangszeit erkennt die einführende Vertragspartei die Ergebnisse der von den Konformitätsbewertungsstellen der ausführenden Vertragspartei in Abschnitt V durchgeführten Konformitätsbewertungen an.
- Die Vertragsparteien nutzen die Übergangszeit, um
 - die zur Verwirklichung der Ziele des Abkommens erforderlichen neuen Gesetzgebungsmaßnahmen zu prüfen;
 - die zur Verwirklichung der Ziele des Abkommens erforderlichen Änderungen der Vorschriften in die Wege zu leiten;

- c) Informationen über ihre jeweiligen Verwaltungsvorschriften auszutauschen und so zu einem besseren Verständnis ihrer Vorschriften beizutragen;
 - d) im gemeinsamen Einvernehmen Mechanismen für den Informationsaustausch über Änderungen der technischen Anforderungen oder der Methoden zur Benennung der Konformitätsbewertungsstellen zu entwickeln;
 - e) die Leistungen der in den Listen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen während der Übergangszeit zu überwachen und zu beurteilen.
- 4 Die Vertragsparteien können während der Übergangszeit nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Sektorales Anhangs Konformitätsbewertungsstellen benennen, aufnehmen, suspendieren und ihre Benennung widerrufen.
- 5 Jede Vertragspartei nimmt die in der Übergangszeit von den Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei erstellten Prüfberichte und die dazugehörigen Unterlagen an und beurteilt sie. Zu diesem Zweck stellen die Vertragsparteien sicher, daß
- a) nach Erhalt der Prüfberichte, der dazugehörigen Unterlagen und der ersten Konformitätsbewertung die Dossiers umgehend auf Vollständigkeit überprüft werden;
 - b) der Antragsteller präzise und vollständig über etwaige Mängel unterrichtet wird;
 - c) nur im Fall von Auslassungen, Unstimmigkeiten oder Abweichungen von technischen Vorschriften oder Normen zusätzliche Auskünfte eingeholt werden;
 - d) die Verfahren zur Bewertung der Konformität von Geräten und Einrichtungen, die nach einer bereits erfolgten Feststellung der Konformität modifiziert wurden, sich darauf beschränken, festzustellen, ob die Konformität weiterhin gewährleistet ist.
- 6 Jede Vertragspartei stellt sicher, daß spätestens sechs Wochen nach Erhalt der von einer benannten Konformitätsbewertungsstelle im Gebiet der anderen Vertragspartei übermittelten Prüfberichte und Bewertung die Zulassungen erteilt, die Bescheinigungen ausgestellt werden und der Antragsteller benachrichtigt wird.
- 7 Jeder in der Übergangszeit oder nach deren Ablauf gemachte Vorschlag, den Geltungsbereich der Anerkennung einer benannten Konformitätsbewertungsstelle einzuschränken oder sie aus der Liste der im Rahmen dieses Sektorales Anhangs benannten Stellen zu streichen, ist auf objektive Kriterien zu gründen und zu dokumentieren. Die betreffende Stelle kann einen erneuten Aufnahmeantrag stellen, sobald die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt worden sind. Soweit möglich, führen die Vertragsparteien diese Maßnahmen vor Ablauf der Übergangszeit durch.
- 8 Die Vertragsparteien können im ersten Jahr nach Inkrafttreten dieses Sektorales Anhangs unter gemeinsamer Schirmherrschaft zwei Seminare — eines in den USA und eines in der Europäischen Gemeinschaft — veranstalten, um die einschlägigen technischen Anforderungen und die Anforderungen an die Zulassung der Produkte zu erörtern.
- 9 Der Übergang von der Übergangsphase zur Durchführungsphase dieses Sektorales Anhangs erfolgt unter der Voraussetzung, daß eine repräsentative Anzahl von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen des Anhangs über elektrische Sicherheit anerkannt worden sind.
-

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

PRÄAMBEL

Dieser Anhang ist ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung.

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Zugang der USA zum EG-Markt	Zugang der EG zum USA-Markt
Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973, geändert durch die Richtlinie 98/13/EG des Europäischen Parlaments und des Rates.	29 U.S.C. 651 ff. U.S. 29 CFR 1910.7
Zu Medizinprodukten siehe den Sektoralen Anhang über Medizinprodukte zu diesem Abkommen.	Produkte, die im Rahmen des Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 ff.) oder der davon abgeleiteten Vorschriften zertifiziert oder zugelassen wurden und in Bereichen eingesetzt werden, für die die Mine Safety and Health Administration zuständig ist, fallen nicht unter diesen Anhang. Die Occupational Safety and Health Administration (OSHA) wird die zur Unterstützung der Ziele des MRA erforderlichen Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften prüfen.
Zu den Aspekten der elektromagnetischen Verträglichkeit siehe den Sektoralen Anhang über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu diesem Abkommen.	Zu Medizinprodukten siehe den Sektoralen Anhang über Medizinprodukte zu diesem Abkommen. Zu den Aspekten der elektromagnetischen Verträglichkeit siehe den Sektoralen Anhang über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu diesem Abkommen.
Zu Telekommunikationsgeräten siehe den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte zu diesem Abkommen.	Zu Telekommunikationsgeräten siehe den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte zu diesem Abkommen.

ABSCHNITT II

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Zugang der USA zum EG-Markt	Zugang der EG zum USA-Markt
Anforderungen an die elektrische Sicherheit der unter die Richtlinie 73/23/EWG des Rates zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen fallenden Produkte.	Anforderungen an die elektrische Sicherheit der unter die Bestimmungen 29 CFR 1910 Subpart S fallenden Produkte. Dies schließt auch die arbeitschutzrechtlichen Aspekte der elektrischen Sicherheit der Medizinprodukte und Telekommunikationsgeräte im Rahmen der betreffenden Sektoralen Anhänge ein. Produkte, die im Rahmen des Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 ff.) oder der davon abgeleiteten Vorschriften zertifiziert oder zugelassen wurden und in Bereichen eingesetzt werden, für die die Mine Safety and Health Administration zuständig ist, fallen nicht unter diesen Anhang.

ABSCHNITT III

VERPFLICHTUNGEN ZUR GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG

Im Einklang mit den Bestimmungen des Abkommens werden die in Abschnitt V dieses Anhangs aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen der EG im Rahmen der Anerkennung durch ein Nationally Recognised Testing Laboratory (NRTL) für die Prüfung, Zertifizierung und Kennzeichnung der Produkte nach den US-Anforderungen anerkannt.

Im Falle der in Abschnitt V dieses Anhangs aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen der USA werden bei einer Anfechtung in der Europäischen Gemeinschaft gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 die Prüfberichte dieser Stellen von den Behörden in der Europäischen Gemeinschaft in der gleichen Weise wie die Berichte der benannten Stellen der Europäischen Gemeinschaft anerkannt. Das heißt, die (aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen) der USA werden nach Artikel 11 der Richtlinie 73/23/EWG des Rates als „Stellen [anerkannt], die Gutachterberichte gemäß Artikel 8 ausarbeiten“.

ABSCHNITT IV

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT V AUFGENOMMENEN KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgien</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken — <i>Dänemark</i> Boligministeriet — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung — <i>Griechenland</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development — <i>Spanien</i> Ministerio de Industria y Energía — <i>Frankreich</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie — <i>Irland</i> Department of Enterprise and Employment — <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Luxemburg</i> Ministère des Transports — <i>Niederlande</i> Staat der Nederlanden 	<p>National Institute for Standards and Technology (NIST)</p>

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Österreich</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten — <i>Portugal</i> Unter der Zuständigkeit der portugiesischen Regierung: Instituto Português da Qualidade — <i>Finnland</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- und industriministeriet — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry 	

ABSCHNITT V

KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
<p>Namen und Zuständigkeitsbereiche der Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz im Gebiet der EG, die in diesen Sektorale Anhang aufgenommen werden:</p> <p>(von der EG anzugeben)</p>	<p>Namen und Zuständigkeitsbereiche der Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz im Gebiet der USA, die in diesen Sektorale Anhang aufgenommen werden:</p> <p>(von den USA anzugeben)</p>

ABSCHNITT VI

BENENNUNG, AUFNAHME, SUSPENDIERUNG UND WIDERRUFUNG DER BENENNUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
<p>Die Konformitätsbewertungsstellen der EG werden von den in Abschnitt IV genannten EG-Behörden benannt und nach den im Abkommen und in diesem Anhang festgelegten Verfahren vom Gemischten Ausschuss anerkannt.</p> <p>Die Einhaltung der einschlägigen ISO/IEC-Leitfäden oder der entsprechenden Normen der Reihe EN-45000 gilt als mit den Vorschriften der USA nach Abschnitt I vereinbar.</p>	<p>Die Konformitätsbewertungsstellen der USA werden von der in Abschnitt IV genannten US-Behörde benannt und nach den im Abkommen und in der Richtlinie 73/23/EWG des Rates festgelegten Verfahren vom Gemischten Ausschuss anerkannt.</p> <p>Die Einhaltung der einschlägigen Normen der Reihe EN-45000 oder der entsprechenden ISO/IEC-Leitfäden gilt als mit den Vorschriften der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vereinbar.</p>

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
<p>Wollen die in Abschnitt IV genannten benennenden Behörden der EG Konformitätsbewertungsstellen im Gebiet der EG benennen und in die Liste dieser Stellen aufnehmen, so legen sie einen ordnungsgemäßen Vorschlag für deren Aufnahme vor, dem eine ausführliche Bewertung des Laboratoriums nach dem OSHA-Verfahren der USA beizufügen ist. Die OSHA teilt der benennenden Behörde der EG in der Regel innerhalb von 30 Tagen mit, ob die Unterlagen vollständig oder zusätzliche Auskünfte erforderlich sind.</p>	<p>Will die in Abschnitt IV genannte benennende Behörde der USA Konformitätsbewertungsstellen im Gebiet der USA benennen und in die Liste dieser Stellen aufnehmen, so unterbreitet sie der EG einen ordnungsgemäßen Vorschlag für deren Aufnahme, dem eine ausführliche Bewertung des Laboratoriums nach den Verfahren der EG oder der Mitgliedstaaten beizufügen ist.</p>
<p>Die OSHA überläßt den benennenden Behörden der EG in Abschnitt IV die Durchführung der Vor-Ort-Kontrollen der Konformitätsbewertungsstellen der Mitgliedstaaten.</p>	<p>Die EG teilt der benennenden Behörde der USA innerhalb von 30 Tagen mit, ob die Unterlagen vollständig oder gegebenenfalls zusätzliche Auskünfte erforderlich sind.</p>
<p>Nach Erhalt der vollständigen Unterlagen teilen die USA in Ausübung ihrer Befugnis gemäß ihrem Recht:</p>	<p>Nach Erhalt der vollständigen Unterlagen teilt die EG dem Gemischten Ausschuß innerhalb von 60 Tagen ihre Zustimmung oder ihre Ablehnung mit. Der Gemischte Ausschuß überwacht die Anerkennung der Konformitätsbewertungsstellen und bestätigt sie durch die Aufnahme der Stellen in Abschnitt V dieses Sektoralen Anhangs.</p>
<p>a) vor dem Übergang von der Übergangs- zur Durchführungsphase in den Sektoralen Anhängen über Telekommunikationsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit dem Gemischten Ausschuß ihre Zustimmung zu der vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle oder ihre Ablehnung mit. Die Aufnahme der anerkannten Konformitätsbewertungsstelle in Abschnitt V dieses Sektoralen Anhangs erfolgt erst bei diesem Übergang von der Übergangs- zur Durchführungsphase jener Sektoralen Anhänge;</p>	
<p>b) nach dem Übergang von der Übergangs- zur Durchführungsphase in den Sektoralen Anhängen über Telekommunikationsgeräte und elektromagnetische Verträglichkeit dem Gemischten Ausschuß normalerweise innerhalb von 120 Arbeitstagen ihre Zustimmung zu der vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle oder ihre Ablehnung mit. Die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle wird nach der Notifizierung der Zustimmung an den Gemischten Ausschuß und dessen Beschluß zur Aufnahme der Stelle in Abschnitt V dieses Sektoralen Anhangs aufgenommen.</p>	
<p>Diese Aufnahmeverfahren ersetzen alle Verfahren des Artikels 7 Buchstabe c) sowie die Fristen in Artikel 7 Buchstabe d) des Abkommens.</p>	
<p>Die in Abschnitt V aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen der EG besitzen den NRTL-Status in den USA.</p>	<p>Die in Abschnitt V aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen der USA besitzen den gleichen Status wie die Benannten Stellen in der EG.</p>

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
<p>Hinsichtlich der Suspendierung einer in diesen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle läuft die in Artikel 8 Buchstabe e) des Abkommens genannte Frist ab dem Zeitpunkt, zu dem eine Vertragspartei dem Gemischten Sektorausschuß oder dem Gemischten Ausschuß gemäß Artikel 8 Buchstabe c) des Abkommens ihre Absicht notifiziert hat, die Anerkennung der Konformitätsbewertungsstelle nach den Verfahren ihres innerstaatlichen Rechts zu widerrufen.</p> <p>Vorbehaltlich der Bestimmungen dieses Abschnitts gelten für die Benennung, die Aufnahme, die Suspendierung und die Widerrufung der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs die Verfahren der Artikel 7, 8 und 9 des Abkommens.</p>	

ABSCHNITT VII

GEMISCHTER SEKTORAUSSCHUSS FÜR ELEKTRISCHE SICHERHEIT

- 1 Der Gemischte Sektorausschuß für elektrische Sicherheit (GSA/ES) setzt sich aus Vertretern der USA und der EG zusammen. Die USA werden in diesem Ausschuß von der OSHA vertreten. Die EG und die OSHA können, soweit sie dies für erforderlich erachten, weitere Teilnehmer einladen. Jede Vertragspartei hat eine Stimme, und die Beschlüsse werden, soweit hier nichts anderes festgelegt ist, einstimmig gefaßt. Der Gemischte Sektorausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.
- 2 Der Gemischte Sektorausschuß behandelt alle Fragen, die mit dem ordnungsgemäßen Funktionieren dieses Sektoralen Anhangs zusammenhängen. Er
 - entwickelt bessere Verfahren und Kriterien für die Benennung, um den benennenden Behörden die Vorbereitung und Beurteilung der Vorschläge zu erleichtern und auf diese Weise den Zeitraum zwischen Benennung und Aufnahme in die Liste zu verkürzen;
 - bildet ein Forum zur Beratung von Fragen, die sich im Zuge der Durchführung dieses Sektoralen Anhangs stellen können;
 - berät die Vertragsparteien in den mit diesem Sektoralen Anhang zusammenhängenden Fragen;
 - trägt zu einer besseren Durchführung dieses Sektoralen Anhangs bei.

SEKTORALER ANHANG ÜBER SPORTBOOTE**PRÄAMBEL**

Dieser Anhang ist ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung.

Mit diesem Sektoralem Anhang soll ein Rahmen für die Anerkennung der Konformitätsbescheinigungen geschaffen werden, die im Gebiet einer Vertragspartei gemäß den in diesem Sektoralem Anhang aufgeführten Vorschriften der anderen Vertragspartei ausgestellt werden.

Damit dieses Ziel leichter erreicht werden kann, wird in Abschnitt VI dieses Sektoralen Anhangs eine Übergangszeit von 18 Monaten für vertrauensbildende Maßnahmen vereinbart.

ABSCHNITT I**RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN****1 Europäische Gemeinschaft**

Richtlinie 94/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 16. Juni 1994 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sportboote

2 USA

46 USC Kapitel 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 und 46 CFR 58.

ABSCHNITT II**ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH**

1 Dieser Sektorale Anhang gilt für alle Sportboote, die in der Europäischen Gemeinschaft oder den Vereinigten Staaten einer Konformitätsbewertung durch eine geeignete Stelle beziehungsweise einem Zulassungsverfahren unterliegen, bevor sie in Verkehr gebracht werden.

2 Folgende Produkte der Vertragsparteien fallen unter diesen Anhang:

a) Europäische Gemeinschaft

Sportboote im Sinne der Richtlinie 94/25/EG

b) USA

Produkte, die unter die Bestimmungen des 46 USC Kapitel 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 und 46 CFR 58 fallen.

3 Die Vertragsparteien kommen überein, daß für die gegenseitige Anerkennung im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs folgende Regelung gelten soll:

a) Für die Zulassung nach den Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft stellen die von den USA benannten Stellen die Konformität der Produkte mit der Richtlinie 94/25/EG fest. Der entsprechende Konformitätsnachweis wird in der Europäischen Gemeinschaft anerkannt, und die zertifizierten Produkte haben gemäß Abschnitt I unbeschränkten Zugang zum EG-Markt zum Verkauf als Sportboote.

b) Für die Zulassung nach den Vorschriften der Vereinigten Staaten stellen die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Stellen die Konformität mit den Vorschriften in Absatz 2 Buchstabe b) dieses Abschnitts fest, und die zertifizierten Produkte haben gemäß Abschnitt I unbeschränkten Zugang zum US-Markt zum Verkauf als Sportboote.

ABSCHNITT III

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTELLEN

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgien</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Wirtschaft — <i>Spanien</i> Ministerio de Fomento — <i>Frankreich</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement — <i>Italien</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato — <i>Niederlande</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat — <i>Finnland</i> Merenkulkuhallitus/sjöfartsstyrelsen — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Trade and Industry 	National Institute for Standards and Technology (NIST)

ABSCHNITT IV

BENENNUNG, AUFNAHME, SUSPENDIERUNG UND WIDERRUF DER BENENNUNG VON KONFORMITÄTSMESSSTELLEN

- 1 Für die Zwecke dieses Sektorales Anhangs benennt jede Vertragspartei fachlich kompetente Konformitätsbewertungsstellen für die Konformitätsbewertung und die Zulassung der Produkte nach den Anforderungen der anderen Vertragspartei. Die Benennung wird nach den Verfahren des Artikels 7 des Abkommens vorgenommen. Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen mit Angabe der Produkte und Verfahren, für die sie anerkannt wurden, ist in Abschnitt V enthalten.
- 2 Die Vertragsparteien sind sich darin einig, daß die aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen den Anforderungen der anderen Vertragspartei an solche Stellen genügen.
 - a) In der Europäischen Gemeinschaft gelten die sogenannten benannten Stellen gemäß Richtlinie 94/25/EG als Stellen, die den Anforderungen der USA genügen;
 - b) in den USA werden die in Abschnitt V aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen unter Berücksichtigung der Anforderungen der in Abschnitt I genannten Bestimmungen vom NIST benannt, das hierfür die Beurteilungsverfahren der einschlägigen Normen der Reihe EN 45000 oder der entsprechenden ISO/IEC-Leitfäden verwendet.

- 3 Für die Benennung, die Aufnahme, die Suspendierung und die Widerrufung der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen dieses Anhangs gelten die besonderen Verfahren der Artikel 7, 8 und 9 des Abkommens.

ABSCHNITT V

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
Namen und Zuständigkeitsbereiche der Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz im Gebiet der EG, die in diesen Sektoralen Anhang aufgenommen werden: (von der EG anzugeben)	Namen und Zuständigkeitsbereiche der Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz im Gebiet der USA, die in diesen Sektoralen Anhang aufgenommen werden: (von den USA anzugeben)

ABSCHNITT VI

ÜBERGANGSREGELUNG

- 1 Dieser Sektorale Anhang tritt nach einer Übergangszeit von 18 Monaten in Kraft.
- 2 Mit dieser Übergangsregelung sollen die Vertragsparteien die Möglichkeit erhalten, mit Blick auf die Festlegung eines Systems für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen zusammenzuarbeiten und gegenseitiges Vertrauen in die Befähigung dieser Stellen aufzubauen. Bei erfolgreichem Abschluß der Übergangsregelung ist davon auszugehen, daß die Konformitätsbewertungsstellen den geltenden Kriterien genügen; die betroffenen Fahrzeuge sollen dann von den Konformitätsbewertungsstellen des ausführenden Landes, die von den Zulassungsbehörden des einführenden Landes anerkannt wurden, zugelassen werden.
- 3 Während dieser Übergangszeit ist beabsichtigt, daß die Vertragsparteien
- a) Informationen über technische Daten und Konformitätsbewertungskriterien und -verfahren austauschen und sich somit enger mit den Vorschriften der anderen Seite vertraut machen;
 - b) Empfehlungen für die zur Durchführung dieses Anhangs erforderlichen Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften und für die diesbezügliche Politik abgeben und diese Empfehlungen verwirklichen.
- 4 *Produkte*
- Alle durch Abschnitt II dieses Anhangs abgedeckten Produkte.
- 5 *Zusammenarbeit*
- Die Vertragsparteien bemühen sich während der Übergangszeit, unter gemeinsamer Schirmherrschaft Seminare zu veranstalten, um ein besseres Verständnis der im Gebiet jeder Vertragspartei angewandten technischen Spezifikationen zu ermöglichen.
- 6 *Inspektionen*
- Inspektionen oder Kontrollen sind zulässig, um zu überprüfen, ob die Konformitätsbewertungsstellen ihren Verpflichtungen aus diesem Abkommen nachkommen. Der Umfang dieser Inspektionen und Kontrollen wird von den Vertragsparteien im voraus vereinbart.

*ABSCHNITT VII***ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN**

- 1 Im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen des Abkommens stellen die Vertragsparteien sicher, daß sie die Namen ihrer jeweiligen Benannten Stellen bzw. Konformitätsbewertungsstellen einander regelmäßig mitteilen, ebenso wie Einzelheiten über die ausgestellten Konformitätsbewertungsbescheinigungen, um die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erleichtern.
- 2 Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß, soweit für die unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Produkte die Anforderungen an die elektrische Sicherheit oder die elektromagnetische Verträglichkeit gelten, die Bestimmungen der Sektoralen Anhänge über elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit Anwendung finden.

*ABSCHNITT VIII***BEGRIFFSBESTIMMUNGEN**

Eine „Benannte Stelle“ ist eine von einem Mitgliedstaat benannte Drittstelle unter ihrer Gerichtsbarkeit, die zur Durchführung der in der Richtlinie 94/25/EG festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten ermächtigt ist. Die Benannte Stelle besitzt die erforderliche Qualifikation und erfüllt somit die in der Richtlinie 94/25/EG festgelegten Anforderungen und wurde der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten notiziert.

SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL**PRÄAMBEL**

Dieser Anhang ist ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung.

KAPITEL 1**BEGRIFFSBESTIMMUNGEN, ZIEL, ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH***Artikel 1***Begriffsbestimmungen**

(1) „Gleichwertigkeit“ der Regelungssysteme bedeutet, daß diese ausreichend vergleichbar sind, damit die Kontrollen und die daraus resultierenden Kontrollberichte angemessenen Aufschluß darüber geben, ob die jeweiligen Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Behörden eingehalten wurden. Die „Gleichwertigkeit“ setzt nicht voraus, daß die jeweiligen Regelungssysteme die gleichen Verfahren anwenden.

(2) „Durchsetzung“ bedeutet die Maßnahmen, die eine Behörde ergreift, um die Allgemeinheit vor Produkten von fragwürdiger Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu schützen oder um sicherzustellen, daß die Produkte im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen, Vorschriften, Normen und den im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingegangenen Verpflichtungen hergestellt werden.

(3) „Gute Herstellungspraxis“ (GMP) (Die USA und die EG haben vereinbart, die einschlägigen Konzepte zu überprüfen.)

„GMP“ bedeutet die in den jeweiligen Rechts- und Verwaltungsvorschriften enthaltenen Anforderungen an die Methoden und Einrichtungen für die Herstellung, Verarbeitung, Verpackung und/oder Lagerung eines Arzneimittels sowie für die diesbezüglichen Kontrollen, mit denen sichergestellt werden soll, daß das Arzneimittel den Sicherheitsanforderungen genügt, die angegebene Zusammensetzung und Wirksamkeit aufweist und die angegebenen oder vermuteten Qualitäts- und Reinheitsmerkmale besitzt.

Die GMP ist der Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, daß Produkte gleichbleibend nach Qualitätsstandards hergestellt und geprüft werden. Für die Zwecke dieses Anhangs umfaßt die GMP daher auch das System, bei dem der Hersteller vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen/der Produktzulassung oder vom Lizenzinhaber oder Antragsteller die Spezifikation des Produkts und/oder des Verfahrens erhält und sicherstellt, daß das Produkt gemäß dieser Spezifikation hergestellt wird (Zertifizierung durch eine sachkundige Person in der EG).

(4) „Kontrolle“ bedeutet eine Vor-Ort-Untersuchung einer Herstellungsanlage, bei der überprüft wird, ob diese im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis und/oder den im Rahmen der Genehmigung für das Inkrafttreten des Produkts eingegangenen Verpflichtungen betrieben wird.

(5) „Kontrollbericht“ bedeutet die von einer in Anlage 2 genannten Behörde gemachten schriftlichen Anmerkungen oder vorgenommene Bewertung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis.

(6) „Regelungssystem“ bedeutet die Gesamtheit der gesetzlichen Bestimmungen für die Gute Herstellungspraxis, die Kontrollen und die Durchsetzung, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die rechtliche Befugnis zur Durchsetzung der Bestimmungen gewährleisten.

*Artikel 2***Zweck**

Dieser Anhang regelt den Austausch der amtlichen Kontrollberichte über die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) zwischen den Vertragsparteien und die normale Genehmigung dieser Berichte durch die empfangende Behörde nach einer Übergangszeit, während der die Gleichwertigkeit der Regelungssysteme der Vertragsparteien, die den Eckpfeiler dieses Anhangs bildet, bestimmt werden soll.

*Artikel 3***Geltungsbereich**

Dieser Anhang gilt für die Arzneimittelkontrollen, die in den Vereinigten Staaten und in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft vor dem Inverkehrbringen der Produkte (im folgenden „Kontrollen vor der Zulassung“ genannt) wie auch nach dem Inverkehrbringen (im folgenden „Kontrollen nach der Zulassung“ genannt) durchgeführt werden.

Anlage 1 enthält die für diese Kontrollen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften und GMP-Anforderungen.

Anlage 2 enthält die Liste der an den Maßnahmen im Rahmen dieses Anhangs beteiligten Behörden.

Die Artikel 6, 7, 8, 9, 10 und 11 des Abkommens gelten nicht für diesen Anhang.

*Artikel 4***Produkte**

Diese Bestimmungen gelten für Human- und Tierarzneimittel, Zwischenprodukte und Ausgangsstoffe (auf die in der EG verwiesen wird) und für „drugs for human use or animal use, biological products for human use, and active pharmaceutical ingredients“ (Human- oder Tierarzneimittel, biologische Produkte zur Anwendung beim Menschen und pharmazeutische Wirkstoffe) (auf die in den USA verwiesen wird), sofern die in Anlage 2 genannten Behörden beider Vertragsparteien für deren Regelung zuständig sind.

Menschliches Blut, menschliches Plasma, menschliches Gewebe und menschliche Organe sowie immunologische Tierarzneimittel sind vom Anwendungsbereich dieses Anhangs ausgeschlossen. Derivate von menschlichem Plasma (wie zum Beispiel Immunglobuline und Albumin), zu Versuchszwecken bestimmte/neue Arzneimittel, radioaktive Humanarzneimittel und medizinische Gase sind während der Übergangszeit ebenfalls ausgeschlossen; ihre Behandlung wird am Ende der Übergangszeit erneut geprüft. Produkte, die vom Center for Biological Evaluation and Research als Medizinprodukte behandelt werden, fallen nicht unter diesen Anhang.

Anlage 3 enthält eine als Hinweis dienende Liste der unter diesen Anhang fallenden Produkte.

KAPITEL 2

ÜBERGANGSPHASE

*Artikel 5***Dauer der Übergangsphase**

Unmittelbar nach dem Inkrafttreten des Abkommens beginnt eine dreijährige Übergangsphase.

*Artikel 6***Bewertung der Gleichwertigkeit**

(1) Die von den Vertragsparteien anzuwendenden Kriterien für die Bewertung der Gleichwertigkeit sind in Anlage 4 aufgeführt. Die Gemeinschaft erteilt Informationen über die in ihre Zuständigkeit fallenden Kriterien.

(2) Die Behörden der Vertragsparteien erarbeiten einen Entwurf ihres Programms für die Bewertung der Gleichwertigkeit ihrer jeweiligen Regelungssysteme hinsichtlich der Qualitätssicherung der Produkte und des Verbraucherschutzes und teilen ihre Entwürfe einander mit. Diese Programme werden, soweit die Behörden dies für erforderlich erachten, für die Kontrollen vor und nach der Zulassung und für verschiedene Produktklassen oder Verfahren durchgeführt.

(3) Die Bewertung der Gleichwertigkeit umfaßt auch einen Informationsaustausch (einschließlich des Austauschs von Kontrollberichten), gemeinsame Ausbildungsmaßnahmen und gemeinsame Kontrollen zwecks Beurteilung der Regelungssysteme und der Befähigung der Behörden. Die Vertragsparteien bemühen sich bei der Bewertung der Gleichwertigkeit um die Einsparung von Ressourcen.

(4) Die Gleichwertigkeit der nach dem Inkrafttreten des Abkommens in Anlage 2 hinzugefügten Behörden wird so bald wie möglich gemäß diesem Anhang bewertet.

Artikel 7

Teilnahme an der Bewertung und Bestimmung der Gleichwertigkeit

Die in Anlage 2 genannten Behörden beteiligen sich aktiv an diesen Programmen, damit ausreichende Nachweise für die Bestimmung der Gleichwertigkeit gesammelt werden. Die beiden Vertragsparteien bemühen sich in gutem Glauben um eine möglichst zügige Bewertung der Gleichwertigkeit, sofern die den Behörden zur Verfügung stehenden Mittel dies zulassen.

Artikel 8

Sonstige Übergangsmaßnahmen

Die Behörden legen so bald wie möglich gemeinsam fest, welche wesentlichen Informationen die Kontrollberichte enthalten müssen, und arbeiten zusammen, um die Form(en) dieser Kontrollberichte einvernehmlich zu gestalten.

KAPITEL 3

ENDE DER ÜBERGANGSPHASE

Artikel 9

Bestimmung der Gleichwertigkeit

Die Gleichwertigkeit gilt als erwiesen, wenn die Regelungssysteme den Kriterien in Anlage 4 genügen und der Nachweis für eine stetige Einhaltung dieser Kriterien erbracht wird. Am Ende der Übergangsphase genehmigt der Gemischte Sektorausschuß eine Liste der für gleichwertig befundenen Behörden unter Angabe etwaiger Beschränkungen hinsichtlich der Art der Kontrollen (z. B. Kontrollen vor oder nach der Zulassung) oder der Produktkategorien oder Verfahren.

Die Vertragsparteien belegen einen unzureichenden Nachweis der Gleichwertigkeit, die mangelnde Möglichkeit für die Bewertung der Gleichwertigkeit oder die festgestellte Nichtgleichwertigkeit mit ausreichenden Einzelheiten, damit die Behörde, die der Bewertung unterzogen wurde, erkennen kann, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um die Gleichwertigkeit zu erreichen.

Artikel 10

Behörden, die gegenwärtig nicht als gleichwertig in die Liste aufgenommen sind

Die Behörden, die gegenwärtig nicht als gleichwertig in die Liste aufgenommen sind oder die für bestimmte Arten von Kontrollen, Produktkategorien oder Verfahren nicht gleichwertig sind, können eine Überprüfung ihres Status beantragen, sobald sie die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt oder zusätzliche Erfahrung gesammelt haben.

KAPITEL 4

DURCHFÜHRUNGSPHASE

Artikel 11

Beginn der Durchführungsphase

Die Durchführungsphase beginnt nach Ablauf der Übergangsphase, und ihre Bestimmungen gelten für die Kontrollberichte der Behörden, die für die Durchführung der Kontrollen in ihrem Gebiet als gleichwertig befunden wurden.

Wurde eine Behörde nicht für gleichwertig befunden, weil sie während der Übergangszeit keine ausreichende Erfahrung gesammelt hat, so werden die Kontrollberichte, die nach einer gemeinsamen Kontrolle dieser Behörde und einer anderen für gleichwertig befundenen Behörde in ihrem Gebiet erstellt wurden, normalerweise von der Food and Drug Administration (FDA) (gemäß Artikel 12) genehmigt, sofern die Behörde des Mitgliedstaats, in dem die Kontrolle durchgeführt wurde, die Durchsetzung der Ergebnisse des Kontrollberichts garantieren und verlangen kann, daß die gegebenenfalls erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Die FDA hat die Möglichkeit, an diesen Kontrollen teilzunehmen, und die Vertragsparteien vereinbaren die entsprechenden Verfahren auf der Grundlage der während der Übergangszeit gesammelten Erfahrungen.

In der EG ist die sachkundige Person von ihrer Verpflichtung zur Durchführung der Kontrollen gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 75/319/EWG des Rates entbunden, wenn diese Kontrollen in den Vereinigten Staaten durchgeführt wurden und jeder Charge/jedem Los eine von der für die Freigabe der Charge/des Loses verantwortlichen Person unterzeichnete Bescheinigung des Herstellers (gemäß dem WHO-Zertifizierungssystem für die Qualität der Arzneimittel) beigegeben ist, mit der bescheinigt wird, daß das Produkt den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen genügt.

Artikel 12

Art der Anerkennung der Kontrollberichte

Die Kontrollberichte der für gleichwertig befundenen Behörden (mit den Auskünften gemäß Artikel 8 einschließlich der Bewertung der Einhaltung der GMP) werden der Behörde der einführenden Vertragspartei übermittelt. Auf der Grundlage der Gleichwertigkeit, die anhand der Erfahrung bestimmt wurde, werden diese Kontrollberichte von der Behörde der einführenden Vertragspartei normalerweise genehmigt, außer in besonderen, genau abgegrenzten Fällen. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn ein Kontrollbericht materielle Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten aufweist, wenn bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen Qualitätsmängel festgestellt wurden oder sonstige besondere Hinweise vorliegen, die Anlaß zu ernster Besorgnis über die Produktqualität oder den Verbraucherschutz geben. In diesen Fällen kann die Behörde der einführenden Vertragspartei von der Behörde der ausführenden Vertragspartei eine Klarstellung verlangen, die zu einem erneuten Kontrollgesuch führen kann. Die Behörden bemühen sich, ein Ersuchen um Klarstellung so bald wie möglich zu beantworten.

Wird die Meinungsverschiedenheit im Rahmen dieses Verfahrens nicht beigelegt, so kann die Behörde der einführenden Vertragspartei die betroffene Herstellungsanlage kontrollieren.

Artikel 13

Übermittlung der Kontrollberichte nach der Zulassung

Die Berichte über GMP-Kontrollen nach der Zulassung betreffend die unter diesen Anhang fallenden Produkte werden der Behörde der einführenden Vertragspartei binnen 60 Kalendertagen nach dem Ersuchen übermittelt. Sofern eine neue Kontrolle erforderlich ist, werden die Kontrollberichte innerhalb von 90 Tagen nach dem Ersuchen übermittelt.

Artikel 14

Übermittlung der Kontrollberichte vor der Zulassung

Eine etwaig erforderliche Kontrolle wird der anderen Vertragspartei so früh wie möglich im voraus notifiziert.

Die zuständige Behörde bestätigt den Eingang des Ersuchens innerhalb von 15 Kalendertagen und bestätigt, daß sie die Kontrolle durchführen kann. In der EG werden die Ersuchen direkt an die zuständige Behörde gerichtet — mit Kopie an die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA). Kann die ersuchte Behörde die beantragte Kontrolle nicht durchführen, so ist die ersuchende Behörde berechtigt, diese durchzuführen.

Die Berichte über die Kontrollen vor der Zulassung werden binnen 45 Kalendertagen nach dem Ersuchen übermittelt, mit dem zweckdienliche Auskünfte für die Kontrolle und die einzelnen zu untersuchenden Punkte mitgeteilt wurden. In Ausnahmefällen, die im Ersuchen zu begründen sind, kann eine kürzere Frist gesetzt werden.

*Artikel 15***Überwachung der fortbestehenden Gleichwertigkeit**

Die Überwachungsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit umfassen eine Überprüfung des Austauschs der Kontrollberichte sowie ihrer Qualität und der Fristeinhaltung, eine begrenzte Anzahl gemeinsamer Kontrollen und gemeinsame Ausbildungslehrgänge.

*Artikel 16***Suspendierung**

Jede Vertragspartei hat das Recht, die Gleichwertigkeit einer Behörde anzufechten. Eine Anfechtung wird der anderen Vertragspartei unter Angabe objektiver und sachdienlicher Argumente schriftlich mitgeteilt. Die Angelegenheit wird unmittelbar nach der Notifikation im Gemischten Sektorausschuß erörtert. Beschließt der GSA, daß eine Überprüfung der Gleichwertigkeit erforderlich ist, so kann diese zu gegebener Zeit gemeinsam von den Vertragsparteien gemäß Artikel 6 vorgenommen werden.

Der GSA bemüht sich, die erforderlichen Maßnahmen einstimmig zu beschließen. Erzielt der GSA eine Einigung auf die Suspendierung, so kann die betroffene Behörde sofort suspendiert werden. Kommt im GSA keine Einigung zustande, wird der Gemischte Ausschuß mit der Angelegenheit befaßt. Wird binnen 30 Tagen nach dieser Notifikation keine Einstimmigkeit erzielt, so wird die betroffene Behörde suspendiert.

Nach der Suspendierung einer zuvor für gleichwertig befundenen Behörde ist eine Vertragspartei nicht länger verpflichtet, die Kontrollberichte dieser Behörde zu genehmigen. Die vor der Suspendierung erstellten Kontrollberichte dieser Behörde werden jedoch normalerweise weiterhin genehmigt, sofern die Behörde der einführenden Vertragspartei aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der Sicherheit nichts anderes beschließt. Die Suspendierung bleibt so lange in Kraft, bis die Vertragsparteien eine einstimmige Einigung über den künftigen Status der betreffenden Behörde erzielt haben.

KAPITEL 5

GEMISCHTER SEKTORAUSSCHUSS*Artikel 17***Aufgabe und Zusammensetzung des Gemischten Sektorausschusses**

Zur Überwachung der Tätigkeiten in der Übergangs- und in der Durchführungsphase nach diesem Anhang wird ein Gemischter Sektorausschuß eingesetzt.

Der Ausschuß wird gemeinsam von einem Vertreter der FDA (USA) und von einem Vertreter der EG geleitet, die jeweils eine Stimme haben. Die Beschlüsse werden einstimmig gefaßt.

Aufgabe des Gemischten Sektorausschusses ist es unter anderem,

- 1 eine gemeinsame Bewertung der Gleichwertigkeit ihrer jeweiligen Behörden vorzunehmen, der beide Vertragsparteien zustimmen müssen;
- 2 die Liste der gleichwertigen Behörden einschließlich etwaiger Beschränkungen hinsichtlich der Art der Kontrollen und der Produkte aufzustellen und fortzuschreiben und an alle betroffenen Behörden und den Gemischten Ausschuß weiterzuleiten;
- 3 ein Forum für die Diskussion der mit diesem Anhang zusammenhängenden Fragen zu bilden, einschließlich der Frage, ob eine Behörde weiterhin als gleichwertig gelten kann, und die unter diesen Anhang fallenden Produkte zu überprüfen;
- 4 die Frage der Suspendierung zu prüfen.

Der Gemischte Sektorausschuß tritt auf Antrag einer Vertragspartei und mindestens einmal jährlich zusammen, sofern die beiden Ko-Vorsitzenden nichts anderes vereinbaren. Der Gemischte Ausschuß wird über die Tagesordnung und über die Ergebnisse der Sitzungen des Gemischten Sektorausschusses unterrichtet.

KAPITEL 6
INFORMATIONSAUSTAUSCH

Artikel 18

Zusammenarbeit im Bereich der Vorschriften

Die Vertragsparteien und Behörden unterrichten und konsultieren einander, soweit dies nach ihrem Gesetz zulässig ist, im Falle von Vorschlägen für die Einführung neuer Kontrollen oder die Änderung bestehender technischer Vorschriften oder Kontrollverfahren und geben einander Gelegenheit, sich zu diesen Vorschlägen zu äußern.

Die Vertragsparteien notifizieren einander schriftlich alle Änderungen der Anlage 2.

Artikel 19

Information zu Fragen der Qualität

Die Vertragsparteien schaffen geeignete Mechanismen für den Austausch von Informationen über alle festgestellten Probleme, über Korrekturmaßnahmen, Rückrufe, zurückgewiesene Einfuhren sowie über andere Fragen im Zusammenhang mit Rechtsvorschriften oder der Durchsetzung von Rechtsvorschriften in bezug auf die unter diesen Anhang fallenden Produkte.

Artikel 20

Warnsystem

Die Einzelheiten des Warnsystems werden während der Übergangszeit ausgearbeitet. Dieses System wird ständig aufrechterhalten. Die in diesem Zusammenhang zu berücksichtigenden Bestandteile sind in Anlage 5 enthalten.

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit die Behörden im Falle von Qualitätsmängeln, Rückrufen, Nachahmungen und sonstigen die Qualität beeinträchtigenden Problemen, die zusätzliche Kontrollen oder die Aussetzung des Vertriebs eines Produkts erforderlich machen können, mit der angemessenen Schnelligkeit auf diese Probleme aufmerksam gemacht werden können.

KAPITEL 7
SCHUTZKLAUSEL

Artikel 21

Die Vertragsparteien erkennen an, daß das Einfuhrland das Recht hat, seinen gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen und den von ihm für angemessen gehaltenen Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren zu gewährleisten und die hierfür erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Dies umfaßt auch die Einstellung des Vertriebs, die Zurückhaltung der Produkte an der Grenze, die Rücknahme der Chargen und jedes Ersuchen um zusätzliche Auskünfte oder Kontrollen gemäß Artikel 12.

*Anlage 1***Verzeichnis der geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften***Europäische Gemeinschaft*

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneimittel, in ihrer verlängerten, erweiterten und geänderten Fassung

Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten, in ihrer verlängerten, erweiterten und geänderten Fassung

Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, in ihrer erweiterten und geänderten Fassung

Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel

Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln

Leitfaden für eine gute Vertriebspraxis (94/C 63/03)

Derzeitige Fassung des Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV.

USA

Einschlägige Bestimmungen des United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act und des United States Public Health Service Act.

Einschlägige Bestimmungen des Titels 21, United States Code of Federal Regulations (CFR) Teile 1-99, Teile 200-299, Teile 500-599 und Teile 600-799

Einschlägige Bestimmungen des FDA Investigations Operations Manual, des FDA Regulatory Procedures Manual, des FDA Compliance Policy Guidance Manual, des FDA Compliance Program Guidance Manual und anderer FDA-Leitfäden.

*Anlage 2***Verzeichnis der Behörden****USA:**

Die Regelungsbehörde der Vereinigten Staaten ist die Food and Drug Administration.

EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT:

Die Regelungsbehörden in der Europäischen Gemeinschaft sind die folgenden

BELGIEN	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
DÄNEMARK	Lægemiddelstyrelsen
DEUTSCHLAND	Bundesministerium für Gesundheit
GRIECHENLAND	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων Ministry of Health and Welfare National Drug Organization (EOF)
SPANIEN	Für Humanarzneimittel: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico Für Tierarzneimittel: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
FRANKREICH	Für Humanarzneimittel: Agence du Médicament Für Tierarzneimittel: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
IRLAND	Irish Medicines Board
ITALIEN	Für Humanarzneimittel: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza Für Tierarzneimittel: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria — Div. IX
LUXEMBURG	Division de la Pharmacie et des Médicaments
NIEDERLANDE	Staat der Nederlanden
ÖSTERREICH	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

PORTUGAL	Für Human- und Tierarzneimittel (außer immunologischen Tierarzneimitteln): Instituto da Farmácia e do Medicamento — INFARMED Für immunologische Tierarzneimittel: Direcção-Geral de Veterinaria
FINNLAND	Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines)
SCHWEDEN	Läkemedelsverket — Medical Products Agency
VEREINIGTES KÖNIGREICH	Für Human- und Tierarzneimittel (außer immunologischen Arzneimitteln): Medicines Control Agency Für immunologische Tierarzneimittel: Veterinary Medicines Directorate
EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT	Europäische Kommission, Brüssel Europäische Agentur für die Bewertung von Arzneimitteln (EMA)

*Anlage 3***Als Hinweis dienendes Verzeichnis der unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Produkte**

In Anerkennung der Tatsache, daß die betroffenen Arzneimittel in den obengenannten Rechtsvorschriften genau definiert sind, wird im folgenden ein als Hinweis dienendes Verzeichnis der unter dieses Abkommen fallenden Produkte wiedergegeben:

- Humanarzneimittel einschließlich rezeptpflichtiger und nicht rezeptpflichtiger Medikamente;
 - biologische Humanarzneimittel einschließlich Impfstoffe und immunologische Arzneimittel;
 - Tierarzneimittel einschließlich rezeptpflichtiger und nicht rezeptpflichtiger Medikamente, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel;
 - Vormischungen für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (EG), Arzneigrundstoffe des Typs A für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (USA);
 - Zwischenprodukte und „active pharmaceutical ingredients or bulk pharmaceuticals“ (pharmazeutische Wirkstoffe oder Bulkpharmaka) (USA)/Ausgangsstoffe (EG).
-

*Anlage 4***Kriterien für die Bewertung der Gleichwertigkeit im Hinblick auf die Durchführung der Kontrollen vor und nach der Zulassung**

- I. Gesetzliche/verwaltungsrechtliche Befugnis, Strukturen und Verfahren für die Durchführung der Kontrollen vor und nach der Zulassung:
 - A. Angemessene gesetzliche Vollmacht und Zuständigkeit.
 - B. Befähigung zur Aufstellung und Fortschreibung bindender GMP-Anforderungen und Leitfäden.
 - C. Befugnis zur Durchführung von Kontrollen, zur Prüfung und zum Kopieren von Dokumenten sowie zur Probenahme und Sammlung sonstiger Nachweise.
 - D. Befähigung, die Anforderungen durchzusetzen und die Produkte, die den Anforderungen nicht genügen, vom Markt zu nehmen.
 - E. Wesentliche aktuelle Anforderungen an eine gute Herstellungspraxis.
 - F. Rechenschaftspflicht der Regelungsbehörde.
 - G. Aktuelle Bestandsliste der Produkte und Hersteller.
 - H. System für die Aufbewahrung und Anforderung der Kontrollberichte, Proben und anderen Analysedaten sowie anderer firmen-/produktbezogener Informationen, die mit diesem Sektoralen Anhang zusammenhängen.
- II. Mechanismen zur Gewährleistung der Einhaltung angemessener beruflicher Standards und Vermeidung von Interessenkonflikten.
- III. Verwaltung der Regelungsbehörde:
 - A. Bildungs-/Qualifikations- und Ausbildungsstandards.
 - B. Wirksame Qualitätssicherungssysteme zur Gewährleistung angemessener Leistungen.
 - C. Angemessene Personalausstattung und sonstige Ressourcen für die Durchführung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften.
- IV. Durchführung der Kontrollen:
 - A. Angemessene Vorbereitung der Kontrollen (dazu gehören angemessene Fachkenntnisse des Kontrolleurs/Kontrollteams, Prüfung der Firmen-/Produktdaten und Datenbanken sowie Verfügbarkeit der erforderlichen Kontrollausrüstungen).
 - B. Angemessene Durchführung der Kontrollen (dazu gehören gesetzlich garantierter Zugang zu den Anlagen, wirksame Antwort auf Verweigerungen, eingehende, fachlich kompetente Bewertung des Betriebs, der Systeme und der Dokumentation; Sammlung von Nachweisen; angemessene Dauer der Kontrollen und Vollständigkeit des schriftlichen Berichts über die Betriebsführung).
 - C. Angemessene Folgemaßnahmen (dazu gehören Vollständigkeit der Berichte der Kontrolleure, gegebenenfalls Überprüfung des Kontrollberichts sowie Durchführung von Folgekontrollen und etwaige weitere Maßnahmen, Sicherstellung der Speicherung und der Abrufbarkeit der Daten).
- V. Vornahme von Durchsetzungsmaßnahmen mit dem Ziel, Korrekturen herbeizuführen, aufgrund derer künftige Verstöße verhindert werden und Produkte, die die Anforderungen nicht erfüllen, vom Markt genommen werden.
- VI. Wirksamer Einsatz der Überwachungssysteme:
 - A. Stichproben und Analyse.
 - B. Überwachung des Rückrufs.
 - C. Meldesystem für Produktmängel.
 - D. Routinekontrollen.
 - E. Kontrolle der Konformität der Änderungen der genehmigten Herstellungsverfahren mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen/den genehmigten Anträgen.

VII. Zusätzliche besondere Kriterien für die Kontrollen vor der Zulassung:

- A. Zufriedenstellender Nachweis mit Hilfe eines gemeinsam entwickelten und verwalteten Ausbildungsprogramms und gemeinsamer Kontrollen zur Bewertung der Befähigung der Behörden.
 - B. Die Vorbereitung der Kontrollen umfaßt die Prüfung der einschlägigen Aufzeichnungen einschließlich der Pläne der Anlage und der Arzneimittelstammdatei oder ähnlicher Unterlagen, um die Qualität der Kontrolle zu gewährleisten.
 - C. Befähigung zur Prüfung der Zuverlässigkeit und Vollständigkeit der einem Zulassungsantrag beigefügten chemischen Daten sowie der Herstellungs- und Kontrolldaten.
 - D. Befähigung zur Beurteilung und Bewertung der wissenschaftlichen Fundiertheit der Forschungs- und Entwicklungsdaten, insbesondere Transfertechnologie der Pilot-, Anlauf- und Produktionsphase.
 - E. Befähigung zur Prüfung der Konformität der Herstellungsvorgänge und -verfahren vor Ort mit den im Antrag beschriebenen Vorgängen und Verfahren.
 - F. Kontrolle und Bewertung der Einrichtungen, der Betriebs- und Leistungsqualifikationsdaten und Evaluierung der Validierung der Prüfverfahren.
-

*Anlage 5***Mögliche Bestandteile eines beiderseitigen Warnsystems****1** *Dokumentation*

- Definition einer Krise/eines Notfalls und Festlegung, unter welchen Voraussetzungen eine Warnung erforderlich ist,
- Standardbetriebsverfahren (SOP),
- Mechanismus zur Beurteilung und Einstufung der Gesundheitsgefährdungen,
- Kommunikationssprache und Informationsübermittlung.

2 *Krisenmanagementsystem*

- Krisenanalyse und Kommunikationsmechanismus,
- Einrichtung von Kontaktstellen,
- Berichtsverfahren.

3 *Durchsetzungsverfahren*

- Mechanismus zur Weiterverfolgung,
- Verfahren für Korrekturmaßnahmen.

4 *Qualitätssicherungssystem*

- Programm zur Arzneimittelüberwachung,
- Überwachung/Monitoring der Durchführung der Korrekturmaßnahmen.

5 *Kontaktstellen*

Für die Zwecke dieses Abkommens werden im Rahmen des Warnsystems folgende Kontaktstellen eingerichtet:

Europäische Gemeinschaft:

Executive Director der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln
7, Westferry Circus
Canary Wharf
UK - London E14 4HB
England
Telefon: +44-171-418 8400; Fax: +44-171-418 8416.

USA:

(noch von den USA mitzuteilen).

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

PRÄAMBEL

Dieser Anhang ist ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung.

Die Durchführung der Bestimmungen dieses Anhangs wird einen wesentlichen Beitrag zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zur Erleichterung des Handels mit Medizinprodukten und zur Senkung der Kosten der Aufsichtsbehörden und Hersteller beider Vertragsparteien leisten.

KAPITEL 1

ZIEL, ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Artikel 1

Ziel

(1) Ziel dieses Anhangs ist es festzulegen, unter welchen Voraussetzungen eine Vertragspartei die Ergebnisse der Bewertungen und Kontrollen des Qualitätssystems und der Bewertungen vor dem Inverkehrbringen betreffend Medizinprodukte, die von den aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen (KBS) der anderen Vertragspartei durchgeführt werden, anerkennt, und andere hiermit zusammenhängende Kooperationsmaßnahmen festzulegen.

(2) Dieser Anhang soll sich parallel zu den Programmen und der Politik der Vertragsparteien weiterentwickeln. Die Vertragsparteien überprüfen ihn in regelmäßigen Zeitabständen, um den Fortschritt zu bewerten und mögliche Verbesserungen im Zuge der sich weiterentwickelnden Politik der Food and Drug Administration (FDA) und der EG zu ermitteln.

Artikel 2

Geltungsbereich

(1) Dieser Anhang gilt für den Austausch und gegebenenfalls für die Genehmigung folgender Berichte, die von den als gleichwertig bewerteten KBS erstellt werden:

- a) im Rahmen des Systems der USA: Kontrollberichte nach dem Inverkehrbringen (Überwachung) und vor der Zulassung (Erstbewertung);
- b) im Rahmen des Systems der USA: Berichte über die Produktbewertung vor dem Inverkehrbringen (510(k));
- c) im Rahmen des Systems der EG: Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems;
- d) im Rahmen des Systems der EG: Berichte über die EG-Typprüfung und die Überprüfung.

Anlage 1 enthält die Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die Verfahren, nach denen

- a) die Produkte von den Vertragsparteien als Medizinprodukte behandelt werden,
- b) die KBS benannt und bestätigt werden und
- c) diese Berichte erstellt werden.

(2) Für die Zwecke dieses Anhangs bedeutet „Gleichwertigkeit“, daß die KBS in der EG in der Lage sind, die Bewertungen des Produkts und der Qualitätssicherungssysteme anhand der Vorschriften der USA in einer Weise durchzuführen, die den von der FDA durchgeführten Bewertungen gleichwertig ist, und daß die KBS in den USA in der Lage sind, die Bewertungen des Produkts und der Qualitätssicherungssysteme anhand der Vorschriften der EG in einer Weise durchzuführen, die den von den KBS der EG durchgeführten Bewertungen gleichwertig ist.

*Artikel 3***Produkte**

Das Abkommen umfaßt drei Teile, die jeweils eine besondere Produktpalette abdecken:

- 1 *Bewertungen des Qualitätssicherungssystems:* Die US-Kontrollberichte nach dem Inverkehrbringen (Überwachung) und vor der Zulassung (Erstbewertung) und die EG-Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems werden für alle Produkte ausgetauscht, die nach den Rechtsvorschriften sowohl der USA als auch der EG als Medizinprodukte behandelt werden.
- 2 *Produktbewertung:* Die US-Berichte über die Produktbewertung vor dem Inverkehrbringen (510 (k)) und die EG-Berichte über die Typprüfung werden nur für diejenigen Produkte ausgetauscht, die nach dem US-System als Medizinprodukte der Klasse I/Klasse II — Stufe 2 eingestuft sind; diese Produkte sind in Anlage 2 aufgeführt.
- 3 *Berichte über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen:* Diese Berichte werden für alle Produkte ausgetauscht, die nach den Rechtsvorschriften sowohl der USA als auch der EG als Medizinprodukte behandelt werden.

Die Vertragsparteien können vereinbaren, diesen Anhang auf weitere Produkte und Verfahren anzuwenden.

*Artikel 4***Regelungsbehörden**

Die Regelungsbehörden sind für die Durchführung dieses Anhangs einschließlich der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen (KBS) zuständig. Die Regelungsbehörden sind in Anlage 3 aufgeführt. Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich schriftlich über jede Änderung der Regelungsbehörden in ihrem Land.

KAPITEL 2

ÜBERGANGSPHASE*Artikel 5***Dauer und Zweck der Übergangsphase**

Unmittelbar nach dem Inkrafttreten des Abkommens beginnt eine dreijährige Übergangsphase. Während dieser Übergangszeit leiten die Vertragsparteien vertrauensbildende Maßnahmen ein mit dem Ziel, ausreichende Nachweise für die Bestimmung der Gleichwertigkeit der KBS der anderen Vertragspartei zu sammeln, sofern es sich um deren Befähigung zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems und des Produkts oder zur Durchführung anderer Kontrollen handelt, über die im Rahmen dieses Anhangs Berichte ausgetauscht werden.

*Artikel 6***Aufnahme der KBS**

Jede Vertragspartei benennt KBS für die Teilnahme an den vertrauensbildenden Maßnahmen und übermittelt der anderen Vertragspartei hierzu eine Liste der KBS, die den Kriterien der fachlichen Kompetenz und Unabhängigkeit nach Anlage 1 genügen. Dieser Liste werden entsprechende Nachweise beigelegt. Die benannten KBS werden, sobald die einführende Vertragspartei ihnen zugestimmt hat, zwecks Teilnahme an den vertrauensbildenden Maßnahmen in die Liste der Anlage 4 aufgenommen. Eine Ablehnung ist anhand von Dokumenten zu begründen.

*Artikel 7***Vertrauensbildende Maßnahmen**

(1) Zu Beginn der Übergangszeit legt der Gemischte Sektorausschuß ein gemeinsames Programm zur Vertrauensbildung fest, das so ausgelegt ist, daß die Befähigung der benannten KBS zur Durchführung der Bewertung des Qualitätssicherungssystems oder des Produkts nach den Spezifikationen der Vertragsparteien ausreichend nachgewiesen wird.

- (2) Das gemeinsame Programm zur Vertrauensbildung sollte folgende Maßnahmen umfassen:
- a) Seminare, auf denen die Vertragsparteien und die KBS über die Regelungssysteme, Verfahren und Anforderungen jeder Vertragspartei unterrichtet werden;
 - b) Workshops, in denen den Vertragsparteien Informationen über die Anforderungen und Verfahren für die Benennung und Überwachung der KBS erteilt werden;
 - c) Informationsaustausch über die während der Übergangszeit erstellten Berichte;
 - d) gemeinsame Ausbildungsmaßnahmen;
 - e) Beobachtung der Kontrollen.
- (3) Während der Übergangszeit können zur Lösung jedes bedeutenden Problems einer KBS mit Zustimmung der Regelungsbehörden und im Rahmen der verfügbaren Mittel Kooperationsmaßnahmen eingeleitet werden.
- (4) Die Vertragsparteien bemühen sich im guten Glauben, die vertrauensbildenden Maßnahmen so zügig wie möglich durchzuführen, sofern die verfügbaren Mittel der Vertragsparteien dies erlauben.
- (5) Sowohl die EG als auch die USA erstellen jährliche Fortschrittsberichte, in denen die im Laufe des Jahres während der Übergangszeit durchgeführten vertrauensbildenden Maßnahmen beschrieben werden. Form und Inhalt dieser Berichte werden von den Vertragsparteien über den Gemischten Sektorausschuß festgelegt.

Artikel 8

Sonstige Maßnahmen während der Übergangszeit

- (1) Während der Übergangszeit legen die Vertragsparteien gemeinsam fest, welche Informationen die Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems und die Bewertung der Produkte enthalten müssen.
- (2) Die Vertragsparteien entwickeln gemeinsam ein Notifikations- und Warnsystem, das im Fall von Mängeln, Rückrufen und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Produktqualität, die zusätzliche Maßnahmen (z. B. Kontrollen des Einfuhrlandes durch die Vertragsparteien) oder die Einstellung des Vertriebs des betreffenden Produkts erforderlich machen können, zur Anwendung kommt.

KAPITEL 3

ENDE DER ÜBERGANGSPHASE

Artikel 9

Bewertung der Gleichwertigkeit

- (1) In den letzten sechs Monaten der Übergangszeit nehmen die Vertragsparteien eine gemeinsame Bewertung der Gleichwertigkeit der KBS vor, die an den vertrauensbildenden Maßnahmen teilgenommen haben. Die KBS werden für gleichwertig befunden, sofern sie ihre Befähigung durch die Vorlage einer ausreichenden Anzahl angemessener Berichte unter Beweis gestellt haben. Die KBS können für die Durchführung jeder unter diesen Anhang fallenden Bewertung des Qualitätssicherungssystems oder jeder Produktbewertung sowie für jeden unter diesen Anhang fallenden Produkttyp für gleichwertig befunden werden. Die Vertragsparteien erstellen die Liste der für gleichwertig befundenen KBS (Anlage 5), in der der Geltungsbereich und etwaige Beschränkungen der Gleichwertigkeit in bezug auf die Durchführung bestimmter Bewertungen des Qualitätssicherungssystems oder Produktbewertungen ausführlich dargelegt werden.
- (2) Die Vertragsparteien erlauben es den KBS, die nicht oder nur für bestimmte Bewertungen in dieses MRA aufgenommen wurden, einen Aufnahmeantrag zu stellen, sobald sie im Einklang mit Artikel 16 die hierfür erforderlichen Maßnahmen ergriffen oder ausreichende Erfahrung gesammelt haben.

(3) Die Beschlüsse über die Gleichwertigkeit der KBS werden von den Vertragsparteien einvernehmlich gefaßt.

KAPITEL 4

DURCHFÜHRUNGSPHASE

Artikel 10

Beginn der Durchführungsphase

(1) Der Übergang zur Durchführungsphase erfolgt nach dem Ende der Übergangszeit, nachdem die Vertragsparteien die Liste der für gleichwertig befundenen KBS erstellt haben. Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten nur für die in diese Liste aufgenommenen KBS und nur, soweit darin Spezifikationen und Beschränkungen für ein KBS aufgeführt sind.

(2) Sofern die Vertragsparteien nichts anderes vereinbaren, gelten die Bestimmungen der Durchführungsphase für die Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems und die Berichte über die Produktbewertung, die von den im Einklang mit diesem Anhang aufgenommenen KBS im Rahmen der Bewertungen im jeweiligen Gebiet der Vertragsparteien erstellt werden.

Artikel 11

Austausch und Genehmigung der Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems

(1) Die aufgenommenen KBS der EG übermitteln der FDA folgende Berichte über die Bewertung der Qualitätssicherungssysteme:

- a) über die Bewertungen des Qualitätssicherungssystems vor der Zulassung werden ausführliche Berichte übermittelt;
- b) über die Kontrollen des Qualitätssicherungssystems werden Kurzberichte übermittelt.

(2) Die aufgenommenen KBS der USA übermitteln der vom Hersteller ausgewählten benannten Stelle der EG folgende Berichte:

- a) ausführliche Berichte über die Erstbewertung des Qualitätssicherungssystems;
- b) Kurzberichte über die Kontrollen des Qualitätssicherungssystems.

(3) Enthalten die Kurzberichte keine ausreichenden Informationen, so kann die einführende Vertragspartei von der KBS zusätzliche Erläuterungen verlangen.

(4) Auf der Grundlage der Feststellung der Gleichwertigkeit und entsprechend der gesammelten Erfahrung werden die von den für gleichwertig befundenen KBS erstellten Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems von der Behörde der einführenden Vertragspartei normalerweise genehmigt; eine Ausnahme gilt in besonderen, genau abgegrenzten Fällen. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn ein Kontrollbericht materielle Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten aufweist, wenn bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen Qualitätsmängel festgestellt wurden oder sonstige besondere Hinweise vorliegen, die Anlaß zu ernster Besorgnis über die Produktqualität oder den Verbraucherschutz geben. In diesen Fällen kann die Behörde der einführenden Vertragspartei von der Behörde der ausführenden Vertragspartei eine Klarstellung verlangen, die zu einem Ersuchen um eine Überprüfung führen kann. Die Vertragsparteien bemühen sich, ein Ersuchen um Klarstellung so bald wie möglich zu beantworten. Wird die Meinungsverschiedenheit im Zuge dieses Verfahrens nicht beigelegt, so kann die einführende Vertragspartei die Bewertung des Qualitätssicherungssystems selbst durchführen.

Artikel 12

Austausch und Genehmigung der Berichte über die Produktbewertung

(1) Die KBS der EG, die zu diesem Zweck in die Liste aufgenommen wurden, übermitteln vorbehaltlich der darin enthaltenen Spezifikationen und Beschränkungen der FDA 510 (k) Berichte über die Produktbewertung im Rahmen der Notifikation vor dem Inverkehrbringen, die nach den Bestimmungen der USA für Medizinprodukte erstellt werden.

(2) Die KBS der USA übermitteln vorbehaltlich der in der Liste enthaltenen Spezifikationen und Beschränkungen der vom Hersteller ausgewählten benannten Stelle der EG Berichte über die Typprüfung und die Überprüfung, die nach den Bestimmungen der EG für Medizinprodukte erstellt werden.

(3) Auf der Grundlage der Feststellung der Gleichwertigkeit und entsprechend der gesammelten Erfahrung werden die von den als gleichwertig aufgenommenen KBS erstellten Berichte über die Produktbewertung von der Behörde der einführenden Vertragspartei normalerweise genehmigt; eine Ausnahme gilt in besonderen, genau abgegrenzten Fällen. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn ein Bericht über eine Produktbewertung materielle Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten aufweist oder unvollständig ist oder wenn sonstige spezifische Hinweise vorliegen, die Anlaß zu ernster Besorgnis über die Sicherheit, die Leistungsfähigkeit oder die Qualität des Produkts geben. In diesen Fällen kann die Behörde der einführenden Vertragspartei von der Behörde der ausführenden Vertragspartei eine Klarstellung verlangen, die zu einem Ersuchen um eine Überprüfung führen kann. Die Vertragsparteien bemühen sich, ein Ersuchen um Klarstellung so bald wie möglich zu beantworten. Die einführende Vertragspartei bleibt für die Genehmigung verantwortlich.

Artikel 13

Übermittlung der Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems

Die Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems nach Artikel 11 für die unter diesen Anhang fallenden Produkte werden der einführenden Vertragspartei innerhalb von 60 Tagen nach ihrem Ersuchen übermittelt. Wird eine neue Kontrolle beantragt, so wird die Frist um 30 Kalendertage verlängert. Eine Vertragspartei kann eine neue Kontrolle verlangen, sofern sie der anderen Vertragspartei die Gründe hierfür darlegt. Kann die ausführende Vertragspartei die Kontrolle nicht innerhalb eines bestimmten Zeitraums durchführen, so kann die einführende Vertragspartei diese Kontrolle selbst durchführen.

Artikel 14

Übermittlung der Berichte über die Produktbewertung

Die Berichte über die Bewertung eines Produkts werden nach den angegebenen Verfahren der einführenden Vertragspartei übermittelt.

Artikel 15

Überwachung der fortbestehenden Gleichwertigkeit

Die Überwachung wird gemäß Artikel 10 des Abkommens durchgeführt.

Artikel 16

Aufnahme zusätzlicher Konformitätsbewertungsstellen

(1) Während des Durchführungszeitraums wird die Gleichwertigkeit weiterer KBS nach den Verfahren und Kriterien der Artikel 6, 7 und 9 dieses Anhangs geprüft, wobei das bereits bestehende Vertrauen in das Regelungssystem der anderen Vertragspartei berücksichtigt wird.

(2) Ist eine benennende Behörde der Auffassung, daß weitere KBS, die nach den Verfahren der Artikel 6, 7 und 9 dieses Anhangs geprüft wurden, für gleichwertig befunden werden können, so benennt sie diese Stellen jährlich. Diese Verfahren stehen im Einklang mit Artikel 7 Buchstaben a) und b) des Abkommens.

(3) Nach diesen jährlichen Benennungen finden die Verfahren zur Bestätigung der KBS nach Artikel 7 Buchstaben c) und d) Anwendung.

KAPITEL 5

GEMISCHTER SEKTORAUSSCHUSS

Artikel 17

Aufgabe und Zusammensetzung des Gemischten Sektorausschusses

(1) Zur Überwachung der Tätigkeiten in der Übergangs- und in der Durchführungsphase dieses Anhangs wird ein Gemischter Sektorausschuß eingesetzt.

(2) Der Ausschuß wird gemeinsam von einem Vertreter der FDA für die USA und einem Vertreter der EG geleitet, die jeweils eine Stimme haben. Die Beschlüsse werden einstimmig gefaßt.

(3) Aufgabe des Gemischten Sektorausschusses ist es unter anderem,

- a) eine gemeinsame Bewertung der Gleichwertigkeit der KBS vorzunehmen;
- b) die Liste der gleichwertigen KBS einschließlich etwaiger Beschränkungen ihres Tätigkeitsbereichs aufzustellen und fortzuschreiben und an alle betroffenen Behörden und den Gemischten Ausschuß weiterzuleiten;
- c) ein Forum für die Diskussion der mit diesem Anhang zusammenhängenden Fragen zu bilden einschließlich der Frage, ob eine KBS weiterhin als gleichwertig gelten kann, und die unter diesen Anhang fallenden Produkte zu überprüfen;
- d) die Frage der Suspendierung zu prüfen.

KAPITEL 6

HARMONISIERUNG UND INFORMATIONSAUSTAUSCH

Artikel 18

Harmonisierung

Die Vertragsparteien beabsichtigen, sich sowohl in der Übergangs- als auch in der Durchführungsphase des Abkommens weiterhin an den Tätigkeiten der „Global Harmonization Task Force“ zu beteiligen und die Ergebnisse dieser Arbeiten so weit wie möglich zu nutzen. Dies bedeutet, daß sie die von der „Global Harmonization Task Force“ ausgearbeiteten Dokumente prüfen und gemeinsam bestimmen, ob sie im Rahmen der Durchführung dieses Abkommens anwendbar sind.

Artikel 19

Zusammenarbeit im Bereich der Vorschriften

Die Vertragsparteien und Behörden unterrichten und konsultieren einander, soweit dies nach ihrem Gesetz zulässig ist, im Fall von Vorschlägen für die Einführung neuer Kontrollen oder die Änderung bestehender technischer Vorschriften oder Kontrollverfahren und geben einander Gelegenheit, sich zu diesen Vorschlägen zu äußern.

Die Vertragsparteien notifizieren einander schriftlich alle Änderungen der Anlage 1.

Artikel 20

Warnsystem und Austausch von Berichten im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

(1) Während der Übergangszeit wird ein Warnsystem eingerichtet und danach aufrechterhalten, damit die Vertragsparteien im Fall einer unmittelbaren Gefährdung der öffentlichen Gesundheit einander unverzüglich verständigen können. Die Bestandteile dieses Systems werden in einer Anlage zu diesem Sektoralen Anhang beschrieben. Im Rahmen dieses Systems unterrichtet eine Vertragspartei unverzüglich die andere Vertragspartei über festgestellte Probleme, Korrekturmaßnahmen und Rückrufe. Diese Berichte werden als Teil der laufenden Untersuchungen betrachtet.

(2) Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit die Behörden im Fall von Qualitätsmängeln, Rückrufen von Losen, Nachahmungen und sonstigen die Qualität beeinträchtigenden Problemen, die zusätzliche Kontrollen oder die Aussetzung des Vertriebs eines Produkts erforderlich machen können, umgehend verständigt werden können.

—

*Anlage 1***Anwendbare Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Verfahren**

- 1 Für die Europäische Gemeinschaft sind folgende Rechtsvorschriften auf Artikel 2 Absatz 1 anwendbar:
 - a) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte.
Konformitätsbewertungsverfahren.
 - Anhang II (mit Ausnahme von Abschnitt 4),
 - Anhang IV,
 - Anhang V.
 - b) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte.
Konformitätsbewertungsverfahren.
 - Anhang II (mit Ausnahme von Abschnitt 4),
 - Anhang III,
 - Anhang IV,
 - Anhang V,
 - Anhang VI.
 - 2 Für die Vereinigten Staaten sind folgende Rechtsvorschriften auf Artikel 2 Absatz 1 anwendbar:
 - a) The Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §§ 321 ff.
 - b) The Public Health Service Act, 42 U.S.C. §§ 201 ff.
 - c) Vorschriften der United States Food and Drug Administration, 21 C.F.R., insbesondere Teile 800 bis 1299.
 - d) Medical Devices; Third-Party Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program, 61 Fed. Reg. 14,789-14,796 (April 3, 1996).
-

*Anlage 2***Produktabdeckung****1** Zu Beginn der Übergangszeit:

Mit Inkrafttreten dieses Anhangs ⁽¹⁾ fallen folgende Produkte unter die Übergangsregelung dieses Abkommens:

- a) alle Produkte der Klasse I, für die in den Vereinigten Staaten eine Bewertung vor dem Inverkehrbringen vorgeschrieben ist — siehe Tabelle 1;
- b) die in Tabelle 2 aufgeführten Produkte der Klasse II.

2 Während der Übergangszeit:

Im Einklang mit ihren jeweiligen Prioritäten legen die Vertragsparteien gemeinsam fest, welche weiteren Produktgruppen einschließlich des entsprechenden Zubehörs abgedeckt werden:

- a) Produktgruppen, deren Prüfung primär auf der Grundlage schriftlicher Leitlinien erfolgen kann, welche die Vertragsparteien sich so rasch wie möglich zu erstellen bemühen;
- b) Produktgruppen, deren Prüfung primär auf der Grundlage internationaler Normen erfolgen kann, so daß die Vertragsparteien die erforderliche Erfahrung sammeln können.

Die entsprechenden Listen der zusätzlichen Produkte werden jährlich angenommen. Bei der Entscheidung darüber, welche Produkte hinzugefügt werden sollen, können die Vertragsparteien die Industrie und andere interessierte Kreise konsultieren.

3 Zu Beginn der Durchführungsphase:

- a) Zu Beginn der Durchführungsphase erstreckt sich der Geltungsbereich auf alle in der Übergangszeit abgedeckten Produkte der Klassen I/II.
- b) Die FDA erweitert das Programm auf die Produktkategorien der Klasse II, soweit dies mit den Ergebnissen der Pilotphase vereinbar und sie in der Lage ist, entsprechende Leitfäden zu verfassen, wenn die Pilotphase für die Beurteilung der betreffenden Produkte durch Dritte erfolgreich verlaufen ist. Das MRA wird sich so weit wie möglich auf alle in Tabelle 3 aufgeführten Produkte der Klasse II erstrecken, für die in den USA eine von der FDA akkreditierte Bewertung durch Dritte vorgesehen ist.

4 Sofern sie nicht durch einen gemeinsamen Beschluß der Vertragsparteien ausdrücklich aufgenommen werden, fallen die Produkte der Klasse II — Stufe 3 der USA oder die Produkte der Klasse III der USA oder der EG nicht unter dieses Abkommen.

⁽¹⁾ Sofern die Vertragsparteien nichts anderes beschließen, gilt als vereinbart, daß der Anhang nicht vor dem 1. Juni 1998 in Kraft tritt.

TABELLE 1

Produkte der Klasse I, für die in den Vereinigten Staaten eine Bewertung vor dem Inverkehrbringen vorgeschrieben ist und die mit Beginn der Übergangszeit in den Geltungsbereich des Anhangs einbezogen werden

Nummer	Bezeichnung gemäß Vorschrift Produkt-Code — Produktbezeichnung
ANÄSTHESIOLOGIE (868)	
868.1910	Ösophagusstethoskop BZW — Stethoskop, Ösophagus-
868.5620	Atemmundstück BYP — Mundstück, Atmung
868.5640	Medizinischer nichtventilatorischer Vernebler (Zerstäuber) CCQ — Vernebler, medizinisch, nichtventilatorisch (Zerstäuber)
868.5675	Rückatmungsgerät BYW — Gerät, Rückatmung
868.5700	Sauerstoffzelt (ohne Antrieb) FOG — Haube, Sauerstoff, Säugling BYL — Zelt, Sauerstoff
868.6810	Tracheobronchialabsaugkatheter BSY — Katheter, Absaugung, tracheobronchial
KARDIOVASKULÄRER BEREICH (entfällt)	
ZAHNMEDIZIN (872)	
872.3400	Zahnprothesenhaftmittel aus Karaya-Gummi und Natriumkarbonat, mit oder ohne Gummi arabicum KOM — Haftmittel, Zahnprothese, Gummi arabicum und Karaya-Gummi, mit Natriumkarbonat
872.3700	Dentalquecksilber (USP) ELY — Quecksilber
872.4200	Dentalhandstücke und Zubehör EBW — Regler, Fuß, Handstück und Schnur EFB — Handstück, dental (mit pneumatischem Antrieb) EFA — Handstück, dental (mit Riemen- und/oder Zahnradantrieb) EGS — Handstück, Winkelansatz, dental EKX — Handstück, Direktantrieb (mit WS-Antrieb) EKY — Handstück (mit Wasserantrieb)
872.6640	Zahnbehandlungseinheit EIA — Einheit, Zahnbehandlung
HNO-BEREICH (874)	
874.1070	SISI-Adapter ETR — Adapter, SISI (Short Increment Sensitivity Index)
874.1500	Gustometer ETM — Gustometer

Nummer	Bezeichnung gemäß Vorschrift Produkt-Code — Produktbezeichnung
874.1800	Kalorischer Luft- oder Wasserstimulator KHH — Stimulator, kalorisch, Luft ETP — Stimulator, kalorisch, Wasser
874.1925	Toynbee Diagnostik-Tubus ETK — Tubus, Toynbee, Diagnostik
874.3300	Hörgerät LRB — Im-Ohr-Hörgerät mit Frontplatte ESD — Hörgerät, Luftleitung
874.4100	Epistaxis-Ballon EMX — Ballon, Epistaxis
874.5300	HNO-Untersuchungs- und Behandlungseinheit ETF — Einheit, Untersuchung/Behandlung, HNO
874.5550	Nasenspülgerät (mit Antrieb) KMA — Spülgerät, nasal (mit Antrieb)
874.5840	Sprachtherapiegerät, Stottern KTH — Sprachtherapiegerät, Stottern
GASTROENTEROLOGIE — UROLOGIE (876)	
876.5160	Urologieklemmen für männliche Patienten FHA — Klemme, Penis
876.5210	Klistierkit FCE — Kit, Klistier (für Reinigungszwecke)
876.5250	Urinsammler und Zubehör FAQ — Beutel, Harnauffang, Bein, für äußere Anwendung
ALLGEMEINAUSSTATTUNG (880)	
880.5270	Augenpolster für Neugeborene FOK — Polster, Auge, Neugeborene
880.5420	Druckinfusionsgerät für Infusionslösungsbeutel KZD — Infusionsgerät, Druck, für Infusionslösungsbeutel
880.5680	Pädiatrische Positionierhilfe FRP — Positionierhilfe, Säugling
880.6250	Untersuchungshandschuh LZB — Fingerüberzug FMC — Handschuh, Untersuchung LYY — Handschuh, Untersuchung, Latex LZA — Handschuh, Untersuchung, Poly LZC — Handschuh, Untersuchung, Spezial- LYZ — Handschuh, Untersuchung, Vinyl
880.6375	Gleitmittel für Patienten KMJ — Gleitmittel, Patient
880.6760	Schutzhaltevorrichtung BRT — Haltevorrichtung, Patient, leitfähig FMQ — Haltevorrichtung, Schutz

Nummer	Bezeichnung gemäß Vorschrift Produkt-Code — Produktbezeichnung
NEUROLOGIE (882)	
882.1030	Ataxie-Registriergerät GWW — Ataxie-Registriergerät
882.1420	Elektroenzephalogramm (EEG)-Signalspektrumanalysegerät GWS — Analysegerät, Spektrum, Elektroenzephalogrammsignale
882.4060	Ventrikulärkanüle HCD — Kanüle, Ventrikulär
882.4545	Shuntsystem-Implantationsinstrument GYK — Instrument, Shuntsystem-Implantation
882.4650	Neurochirurgische Wundnaht-Nadel HAS — Nadel, neurochirurgische Wundnaht
882.4750	Schädelstanze GXJ — Stanze, Schädel
GEBURTSHILFE UND GYNÄKOLOGIE (entfällt)	
OPHTHALMOLOGIE (886)	
886.1780	Retinoskop HKM — Retinoskop (mit Batterieantrieb)
886.1940	Tonometersterilisator HKZ — Sterilisator, Tonometer
886.4070	Kornealbohrer (mit Antrieb) HQS — Bohrer, korneal (mit WS-Antrieb) HOG — Bohrer, korneal (mit Batterieantrieb) HRG — Motor, Stanze, Zubehör (mit WS-Antrieb) HFR — Motor, Stanze, Zubehör (mit Batterieantrieb) HLD — Motor, Stanze, Zubehör (mit Gasantrieb)
886.4300	Keratom HNO — Keratom (mit WS-Antrieb) HMY — Keratom (mit Batterieantrieb)
886.5850	Sonnenbrille (nicht ärztlich verschrieben) HQY — Sonnenbrille (nicht ärztlich verschrieben, einschließlich Photochrome)
ORTHOPÄDIE (888)	
888.1500	Goniometer (mit WS-Antrieb) KQX — Goniometer (mit WS-Antrieb)
888.4150	Tasterzirkel für klinische Zwecke KTZ — Tasterzirkel
PHYSIKALISCHE MEDIZIN (890)	
890.3850	Mechanischer Rollstuhl LBE — Transportrollstuhl, anpaßbar IOR — Rollstuhl, mechanisch
890.5180	Manuelles Patientendrehbett INY — Bett, Patientendrehung, manuell
890.5710	Einweg-Wärme- oder -Kältepackung IMD — Packung, Wärme oder Kälte, Einweg

Nummer	Bezeichnung gemäß Vorschrift Produkt-Code — Produktbezeichnung
RADIOLOGIE (892)	
892.1100	Gammakamera IYX — Kamera, Szintillation (Gamma)
892.1110	Positronenkamera IZC — Kamera, Positron
892.1300	Nuklearer Linearscanner IYW — Scanner, linear, nuklear
892.1320	Nukleare Szintigraphiesonde IZD — Sonde, Szintigraphie, nuklear
892.1330	Nuklearer Ganzkörperscanner JAM — Scanner, Ganzkörper, nuklear
892.1410	Nuklearer Synchronisierer für Elektrokardiograph IVY — Synchronisierer, Elektrokardiograph, nuklear
892.1890	Röntgenfilmbetrachter IXC — Betrachter, Röntgenfilm JAG — Betrachter, Röntgenfilm, explosionsicher
892.1910	Röntgenraster IXJ — Raster, Röntgen-
892.1960	Röntgenbildverstärkungsschirm WAM — Schirm, Verstärkung, Röntgen-
892.1970	Röntgen-EKG/Beatmungsgerät-Synchronisierer IXO — Synchronisierer, EKG/Beatmungsgerät, Röntgen-
892.5650	Manuelles Radionuklid-Applikatorsystem IWG — System, Applikator, Radionuklid, manuell
ALLGEMEINE UND PLASTISCHE CHIRURGIE (878)	
878.4200	Einführungs- und Drainagekatheter und Zubehör KGZ — Zubehör, Katheter GCE — Adapter, Katheter FGY — Kanüle, Injektion GBA — Katheter, Ballon- GBZ — Katheter, Cholangiographie GBQ — Katheter, kontinuierliche Spülung GBY — Katheter, Ohrtrumpete, allgemeine und plastische Chirurgie JCY — Katheter, Infusion GBX — Katheter, Spülung GBP — Katheter, Mehrlumen GBO — Katheter, Nephrostomie, allgemeine und plastische Chirurgie GBN — Katheter, Pädiatrie, allgemeine und plastische Chirurgie GBW — Katheter, peritoneal GBS — Katheter, ventrikulär, allgemeine und plastische Chirurgie GCD — Anschluß, Katheter GCC — Dilatator, Katheter GCB — Nadel, Katheter

Nummer	Bezeichnung gemäß Vorschrift Produkt-Code – Produktbezeichnung
878.4320	Entfernbarer Hautclip FZQ – Clip, entfernbar (Haut)
878.4460	Operationshandschuhe KGO – Operationshandschuhe
878.4680	Tragbares Einpatienten-Absauggerät ohne Antrieb GCY – Gerät, Absaugung, Einpatienten-, tragbar (ohne Antrieb)
878.4760	Entfernbarer Hautklammer GDT – Klammer, entfernbar (Haut)
878.4820	Motor für chirurgische Instrumente (mit WS-, Batterie- und pneumatischem Antrieb) GFG – Vorsatz, chirurgischer GFA – Blatt, Säge, allgemeine und plastische Chirurgie DWH – Klinge, Säge, chirurgisch, kardiovaskulär BRZ – Brett, Arm (mit Überzug) GFE – Bürste, Hautabschleifen GFF – Bohrer, chirurgisch, allgemeine und plastische Chirurgie KDG – Meißel (Osteotom) GFD – Dermatom GFC – Aufschlaginstrument, chirurgisch, Stift GFB – Kopf, chirurgisch, Hammer GEY – Motor, chirurgisches Instrument (mit WS-Antrieb) GET – Motor, chirurgisches Instrument (mit pneumatischem Antrieb) DWI – Säge (mit Elektroantrieb) KFK – Säge (mit pneumatischem Antrieb) HAB – Säge und Zubehör (mit Antrieb)
878.4960	Operationstisch (mit pneumatischem oder WS-Antrieb) sowie Operationsstuhl (mit pneumatischem oder WS-Antrieb) und Zubehör GBB – Stuhl, Operation (mit WS-Antrieb) FQO – Tisch, Operationssaal (mit WS-Antrieb) GDC – Tisch, Operationssaal (mit Elektroantrieb) FWW – Tisch, Operationssaal (mit pneumatischem Antrieb) JEA – Tisch, Operation, mit orthopädischem Zubehör (mit WS-Antrieb)
880.5090	Flüssiger Verband KMF – Verband, flüssig

TABELLE 2

Medizinprodukte der Klasse II, die mit Beginn der Übergangszeit in den Geltungsbereich des Anhangs einbezogen werden

(Die USA werden Leitfäden mit den US-Anforderungen erstellen und die EG wird die zur Erfüllung der EG-Anforderungen benötigten Normen angeben)

RA	892.1000	Magnetresonanz-Diagnostikgerät MOS — Spule, Magnetresonanz, Spezial- LNH — System, Kernmagnetresonanzbildgebung LNI — System, Kernmagnetresonanz, spektroskopisch
----	----------	--

ULTRASCHALLDIAGNOSTIK

RA	892.1540	Nichtfetaler Ultraschallmonitor JAF — Monitor, Ultraschall, nichtfetal
RA	892.1550	Gepulstes Doppler-Ultraschallbildgebungssystem IYN — System, Bildgebung, gepulst, Doppler, Ultraschall
RA	892.1560	Gepulstes Echo-Ultraschallbildgebungssystem IYO — System, Bildgebung, gepulst, Echo, Ultraschall
RA	892.1570	Diagnostik-Ultraschallwandler ITX — Schallwandler, Ultraschall, Diagnostik

DIAGNOSTIK-RÖNTGENBILDGEBUNGSGERÄTE

(ausgenommen Mammographie-Röntgensysteme)

RA	892.1600	Angiographie-Röntgensystem IZI — System, Röntgen, Angiographie
RA	892.1650	Bildverstärktes Röntgendurchleuchtungssystem MQB — Festkörperröntgenbildgeber (Flachbildschirm/Digitalbildgeber) JAA — System, Röntgen, Fluoroskopie, bildverstärkt
RA	892.1680	Ortsfestes Röntgensystem KPR — System, Röntgen, ortsfest
RA	892.1720	Transportables Röntgensystem IZL — System, Röntgen, transportabel
RA	892.1740	Tomographisches Röntgensystem IZF — System, Röntgen, tomographisch
RA	892.1750	Computertomographie-Röntgenaufnahmesystem JAK — System, Röntgenaufnahme, Tomographie, Computer

GERÄTE AUS DEM EKG-BEREICH

CV	870.2340	Elektrokardiograph DPS — Elektrokardiograph MLC — Monitor, ST-Segment
CV	870.2350	Elektrokardiographenableitungsschaltungsadapter DRW — Adapter, Ableitungsschaltung, Elektrokardiograph
CV	870.2360	Elektrokardiographieelektrode DRX — Elektrode, Elektrokardiograph
CV	870.2370	Elektrokardiographie-Oberflächenelektrodenprüfgerät KRC — Prüfgerät, Elektrode, Oberfläche, elektrokardiographisch
NE	882.1400	Elektroenzephalograph GWQ — Elektroenzephalograph
HO	880.5725	Infusionspumpe (nur extern) MRZ — Zubehör, Pumpe, Infusion FRN — Pumpe, Infusion LZF — Pumpe, Infusion, Analyseprobenentnahme MEB — Pumpe, Infusion, Elastomer LZH — Pumpe, Infusion, enteral MHD — Pumpe, Infusion, Gallensteinauflösung LZG — Pumpe, Infusion, Insulin MEA — Pumpe, Infusion, patientengesteuerte Analgesie

OPHTHALMISCHE INSTRUMENTE

OP	886.1570	Ophthalmoskop HLI — Ophthalmoskop (mit WS-Antrieb) HLJ — Ophthalmoskop (mit Batterieantrieb)
OP	886.1780	Retinoskop HKL — Retinoskop (mit WS-Antrieb)
OP	886.1850	Spaltlampenbiomikroskop (mit WS-Antrieb) HJO — Biomikroskop, Spaltlampe (mit WS-Antrieb)
OP	886.4150	Glaskörperaspirations- und -schneideinstrument MMC — Dilator, expansiv, Iris (Zubehör) HQE — Instrument, Glaskörperaspiration und -schneiden (mit WS-Antrieb) HKP — Instrument, Glaskörperaspiration und -schneiden (mit Batterieantrieb) MLZ — Vitrektomie, Schneideinstrument
OP	886.4670	Phakofragmentationssystem HQC — Einheit, Phakofragmentation

SU	878.4580	Operationsleuchte HBI — Leuchte, faseroptische, Operationsfeld FTF — Direktleuchte FTG — Fernleuchte HJE — Leuchte, Fluoreszenz (mit WS-Antrieb) FQP — Lampe, Operationssaal FTD — Leuchte, Chirurgie GBC — Leuchte, Chirurgie, Glüh- FTA — Leuchte, Chirurgie, Zubehör FSZ — Leuchte, Chirurgie, Träger FSY — Leuchte, Chirurgie, deckenmontiert FSX — Leuchte, Chirurgie, Verbinder FSW — Lichtquelle, chirurgisch, endoskopisch FST — Lichtquelle, chirurgisch, faseroptisch FSS — Leuchte, Chirurgie, Ständer FSQ — Lichtquelle, chirurgisches Instrument
NE	882.5890	Transkutaner Elektroanalgesie-Nervenstimulator GZJ — Stimulator, Nerv, transkutan, Analgesie

NICHTINVASIVE BLUTDRUCKMESSGERÄTE

CV	870.1120	Blutdruckmanschette DXQ — Manschette, Blutdruck
CV	870.1130	Nichtinvasives Blutdruckmeßsystem (ausgenommen nicht-oszillometrisches) DXN — System, Messen, Blutdruck, nichtinvasiv
HO	880.6880	Dampfsterilisator (größer als 2 Kubikfuß, d. h. ca. 0,056 m ³) FLE — Sterilisator, Dampf

FIEBERTHERMOMETER

HO	880.2910	Elektronisches Fieberthermometer (ausgenommen Ohr- und Schnullerthermometer) FLL — Thermometer, elektronisch, Fieber-
AN	868.5630	Vernebler CAF — Vernebler, direkt, Patient
AN	868.5925	Notbeatmungsgerät (mit Antrieb)

HYPODERMISCHE NADELN UND SPRITZEN

(ausgenommen solche mit Sicherheitsnadeln und selbstzerstörenden Nadeln)

HO	880.5570	Hypodermische Ein-Lumen-Nadel MMK — Behälter, Klängen, Nadeln und Scheiden FMI — Nadel, hypodermisch, Ein-Lumen MHC — Port, intraossös, implantiert
----	----------	--

HO	880.5860	Kolbenspritze FMF — Spritze, Kolben
OR	888.3020	Intramedullärer Fixationsstab HSB — Stab, Fixation, intramedullär, und Zubehör

EXTERNE FIXATOREN

(ausgenommen Geräte ohne externe Teile)

OR	888.3030	Ein- oder mehrteilige metallische Knochenfixationsvorrichtungen und Zubehör KTT — Vorrichtung, Fixation, Nagel/Blatt/Platte-Kombination, mehrteilig
OR	888.3040	Metallischer Knochenfixationsbefestiger, glatt oder mit Gewinde HTY — Stift, Fixation, glatt JDW — Stift, Fixation, mit Gewinde

AUSGEWÄHLTE DENTALMATERIALIEN

DE	872.3060	Legierungen auf Goldbasis und Edelmetall-Legierungen für medizinische Zwecke EJT — Legierung, Goldbasis, für medizinische Zwecke EJS — Legierung, Edelmetall, für medizinische Zwecke
DE	872.3200	Harz-Zahnbindemittel KLE — Zahnbindemittel, Harz
DE	872.3275	Zahnzement EMA — Zement, Zahn- EMB — Zinkoxid-Eugenol
DE	872.3660	Abdruckmaterial ELW — Material, Abdruck
DE	872.3690	Zahnfarben-Harzmaterial EBF — Material, Zahnfarbe, Harz
DE	872.3710	Grundmetall-Legierung EJH — Metall, Grund-

LATEX-KONDOME

OB	884.5300	Kondom HIS — Kondom
----	----------	------------------------

TABELLE 3

Medizinprodukte, die in der Durchführungsphase für eine mögliche Einbeziehung in den Geltungsbereich in Betracht kommen

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
ANÄSTHESIOLOGIE			
Anästhesiegeräte	868.5160	Gasinhalationsgerät für Anästhesie oder Analgesie	2
	868.5270	Kreissystem-Beheizung	2
	868.5440	Transportabler Sauerstoffgenerator	2
	868.5450	Atemgasanfeuchter	2
	868.5630	Vernebler	2
	868.5710	Sauerstoffzelt (mit Elektroantrieb)	2
	868.5880	Anästhesie-Verdampfer	2
Gasanalysegerät	868.1040	Algesimeter (mit Antrieb)	2
	868.1075	Argongasanalysator	2
	868.1400	CO ₂ -Gasanalysator	2
	868.1430	Kohlenmonoxidgasanalysator	2
	868.1500	Enflurangasanalysator	2
	868.1620	Halothangasanalysator	2
	868.1640	Heliumgasanalysator	2
	868.1670	Neongasanalysator	2
	868.1690	Stickstoffgasanalysator	2
	868.1700	Lachgasanalysator	2
	868.1720	Sauerstoffgasanalysator	2
868.1730	Sauerstoffaufnahmecomputer	2	
Periphere Nerven-Stimulatoren	868.2775	Elektrischer Stimulator für periphere Nerven	2
Atmungs-Überwachung	868.1750	Druck-Plethysmograph	2
	868.1760	Volumen-Plethysmograph	2
	868.1780	Inspiratorisches Druckmeßgerät	2
	868.1800	Rhinoanemometer	2
	868.1840	Diagnostikspirometer	2
	868.1850	Überwachungspirometer	2
	868.1860	Spirometrie-Peak-Flowmeter	2
	868.1880	Lungenfunktionsdatenrechner	2
	868.1890	Prädiktiver Lungenfunktionsdatenrechner	2
	868.1900	Diagnostik-Lungenfunktionsdatenauswerter	2

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
	868.2025	Ultraschall-Luftembolie-Monitor	2
	868.2375	Atemfrequenzmonitor (ausgenommen Apnoedetektoren)	2
	868.2480	Kutaner Kohlendioxid (PcCO ₂ -Monitor)	2
	868.2500	Kutaner Sauerstoffmonitor (für nicht unter Gasnarkose befindlichen Säugling)	2
	868.2550	Pneumotachometer	2
	868.2600	Atemwege-Druckmonitor	2
	868.5665	Perkussionsgerät (mit Antrieb)	2
	868.5690	Stimulierendes Spirometer	2
Beatmungsgeräte	868.5905	Druckgesteuertes Beatmungsgerät (IPPB)	2
	868.5925	Notbeatmungsgerät (mit Antrieb)	2
	868.5935	Externes Unterdruckbeatmungsgerät	2
	868.5895	Kontinuierliches Beatmungsgerät	2
	868.5955	Zusatzgerät für intermittierende Zwangsbeatmung	2
	868.6250	Transportabler Druckluft-Kompressor	2

KARDIOVASKULÄRBEREICH

Herz-Kreislauf-Diagnostik	870.1425	Programmierbarer Diagnostikcomputer	2
	870.1450	Densitometer	2
	870.2310	Apexkardiograph (Vibrokardiograph)	2
	870.2320	Ballistokardiograph	2
	870.2340	Elektrokardiograph	2
	870.2350	Elektrokardiographenableitungsschaltungsadapter	1
	870.2360	Elektrokardiographenelektrode	2
	870.2370	Elektrokardiographen-Oberflächenelektrodenprüfgerät	2
	870.2400	Vektorkardiograph	1
	870.2450	Medizinisches Kathodenstrahlröhrenanzeigergerät	1
	870.2675	Oszillometer	2
	870.2840	Apexkardiographischer Meßwandler	2
	870.2860	Herzschallmeßwandler	2
Herz-Kreislauf-Überwachung		Ventil, Überdruck, kardiopulmonaler Bypass	
	870.1100	Blutdruckalarm	2
	870.1110	Blutdruckcomputer	2

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
	870.1120	Blutdruckmanschette	2
	870.1130	Nichtinvasives Blutdruckmeßsystem	2
	870.1140	Venöses Blutdruckmanometer	2
	870.1220	Elektrodenaufzeichnungskatheter oder Elektrodenaufzeichnungssonde	2
	870.1270	Intrakavitäres Phonokathetersystem	2
	870.1875	Stethoskop (elektronisch)	2
	870.2050	Biopotentialverstärker und -signalaufbereiter	2
	870.2060	Mewandlersignalverstärker und -aufbereiter	2
	870.2100	Kardiovaskuläres Blut-Flowmeter	2
	870.2120	Extravaskuläre Blut-Flow-Sonde	2
	870.2300	Herzmonitor (einschließlich Kardiotachometer und Frequenzalarm)	2
	870.2700	Oximeter	2
	870.2710	Ohroximeter	2
	870.2750	Impedanzplebograph	2
	870.2770	Impedanzplethysmograph	2
	870.2780	Hydraulische, pneumatische oder photoelektrische Plethysmographen	2
	870.2850	Extravaskulärer Blutdruckmeßwandler	2
	870.2870	Katheterspitzendruckmeßwandler	2
	870.2880	Ultraschallmeßwandler	2
	870.2890	Gefäßokklusionsmeßwandler	2
	870.2900	Patienten-Meßwandler und Elektrodenkabel (einschließlich Steckverbinder)	2
	870.2910	Hochfrequenz-Physiologie-Signalübertragungs- und -empfangsgerät	2
	870.2920	EKG-Telefonübertragungs- und Empfangsgerät	2
	870.4205	Luftblasendetektor für Herz-Lungen-Bypass	2
	870.4220	Herz-Lungen-Maschinenkonsole für Herz-Lungen-Bypass	2
	870.4240	Wärmeaustauscher für Herz-Lungen-Bypass	2
	870.4250	Herz-Lungen-Bypass-Temperaturregler	2
	870.4300	Herz-Lungen-Bypass-Gasregulierungseinheit	2
	870.4310	Herz-Lungen-Bypass-Koronardruckmeßeinrichtung	2
	870.4330	Herz-Lungen-Bypass-On-line-Blutgasmonitor	2
	870.4340	Herz-Lungen-Bypass-Niveaumeßmonitor und/oder -regler	2

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
	870.4370	Herz-Lungen-Bypass-Blutrollenpumpe	2
	870.4380	Herz-Lungen-Bypass-Pumpengeschwindigkeitsregelung	2
	870.4410	Herz-Lungen-Bypass-In-line-Blutgassensor	2
Herz-Kreislauf-Behandlung	870.5050	Krankenpflege-Absauggerät	2
	870.5900	Thermisches Regulierungssystem	2
Defibrillator	870.5300	Gleichstrom-Defibrillator (einschließlich Paddles)	2
	870.5325	Defibrillatorprüfgerät	2
Echokardiograph	870.2330	Echokardiograph	2
Schrittmacher und Zubehör	870.1750	Externer, programmierbarer Impulsgenerator für Herzschrittmacher	2
	870.3630	Schrittmachergeneratorfunktionsprüfgerät	2
	870.3640	Indirektes Schrittmachergeneratorfunktionsprüfgerät	2
	870.3720	Schrittmacherelektrodenfunktionsprüfgerät	2
Verschiedenes	870.1800	Kombinierte Infusions-/Entnahmepumpe	2
	870.2800	Medizinischer Magnetbandrekorder	2
	Keine	Batterien, wiederaufladbar, Klasse-II-Geräte	

ZAHNMEDIZIN

Dental-Ausstattung	872.1720	Pulpa-Testgerät	2
	872.1740	Kariesdetektor	2
	872.4120	Knochenschneidinstrument und Zubehör	2
	872.4465	Druckinjektor (mit Gasantrieb)	2
	872.4475	Druckinjektor (mit Federantrieb)	2
	872.4600	Intraorales Ligatur- und Drahtbefestigungsschloß	2
	872.4840	Rotierender Zahnsteinentferner	2
	872.4850	Ultraschall-Zahnsteinentferner	2
	872.4920	Dentale HF-Einheit und Zubehör	2
	872.6070	Ultraviolett-Polymerisationsaktivator	2
	872.6350	Ultraviolett-detektor	2
Dental-Materialien	872.3050	Amalgamlegierung	2
	872.3060	Legierungen auf Goldbasis und Edelmetall-Legierungen für klinische Zwecke	2

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
	872.3200	Harz-Zahnbindemittel	2
	872.3250	Calciumhydroxid-Hohlraumauskleidung	2
	872.3260	Hohlraumlack	2
	872.3275	Zahnzement (ausgenommen Zinkoxid-Eugenol)	2
	872.3300	Hydrophile Kunstharzbeschichtung für Zahnprothesen	2
	872.3310	Beschichtungsmaterial für Kunstharzfüllungen	2
	872.3590	Vorgeformter Kunststoffprothesenzahn	2
	872.3660	Abdruckmaterial	2
	872.3690	Zahnfarben-Harzmaterial	2
	872.3710	Grundmetall-Legierung	2
	872.3750	Bügelharz und Zahnkonditionierer	2
	872.3760	Prothesenunterfütterungs- und -reparaturharz	2
	872.3765	Grübchen- und Fissurabdichtungsmittel und -konditionierer	2
	872.3770	Harz für provisorische Kronen und Brücken	2
	872.3820	Wurzelkanalfüllungsharz (Verwendung von Chloroform ausgenommen)	2
	872.3920	Porzellanzahn	2
Dentalröntgensysteme	872.1800	Röntgensystem mit extraoraler Strahlenquelle	2
	872.1810	Röntgensystem mit intraoraler Strahlenquelle	2
Dental-Implantate	872.4880	Intraossöse Befestigungsschrauben und -drähte	2
	872.3890	Endodontie-Stabilisierungsschiene	2
Orthodontie	872.5470	Orthodontischer Plastikbogen	2

HNO-BEREICH

Diagnostik-Ausstattung	874.1050	Audiometer	2
	874.1090	Hörimpedanzprüfungsgerät	2
	874.1120	Elektronischer Geräuschgenerator für audiometrische Untersuchungen	2
	874.1325	Elektroglottograph	2
	874.1820	Chirurgischer Nervenstimulator/Nervenlokalisationsgerät	2
Hörhilfen	874.3300	Hörgerät (für Knochenleitung)	2
	874.3310	Hörhilfenkalibrationsgerät und -prüfsystem	2

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
	874.3320	Gruppenhörhilfe oder Gruppenhörtrainer	2
	874.3330	Hörgerätesimulator	2
Chirurgie-Ausstattung	874.4250	Elektrischer oder pneumatischer HNO-Chirurgiebohrer	1
	874.4490	HNO-Argonlaser	2
	874.4500	Mikrochirurgischer HNO-CO ₂ -Laser	2

GASTROENTEROLOGIE/UROLOGIE

Endoskop (einschließlich Angioskope, Laparskope, ophthalmologische Endoskope)	876.1500	Endoskop und Zubehör	2
	876.4300	Endoskopische HF-Chirurgie-Einheit und Zubehör	2
Gastroenterologie	876.1725	Gastrointestinalperistaltiküberwachungssystem	1
Hämodialyse	876.5600	Sorptionsmittelregeneriertes Dialysatversorgungssystem für Hämodialyse	2
	876.5630	Peritonealdialysesystem und Zubehör	2
	876.5665	Wasseraufbereitungssystem für Hämodialyse	2
	876.5820	Hämodialysesystem und Zubehör	2
	876.5830	Hämodialysator mit Einweg-Austauschmembran (vom Typ Kiil)	2
Lithotripter	876.4500	Mechanischer Lithotripter	2
Urologie-Ausstattung	876.1620	Urodynamischer Meßplatz	2
	876.5320	Nichtimplantiertes elektrisches Kontinenzgerät	2
	876.5880	Perfusions- und Transportsystem für isolierte Nieren und Zubehör	2

ALLGEMEINAUSSTATTUNG

Infusionspumpen und -systeme	880.2420	Elektronischer Monitor für Infusionssysteme mit Tropfspeisung	2
	880.2460	Rückenmarkflüssigkeit-Druckmonitor (mit Elektroantrieb)	2
	880.5430	Flüssigkeitsinjektor (nicht elektrisch angetrieben)	2
	880.5725	Infusionspumpe	2

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
Inkubatoren für Neugeborene	880.5400	Neugeboreneninkubator	2
	880.5410	Neugeborenen-transportinkubator	2
	880.5700	Neugeborenen-Phototherapieeinheit	2
Kolbenspritzen	880.5570	Hypodermische Ein-Lumen-Nadel	1
	880.5860	Kolbenspritze (ausgenommen solche mit Sicherheitsnadeln)	1
	880.6920	Spritzennadeleinführer	2
Verschiedenes	880.2910	Elektronisches Fieberthermometer	2
	880.2920	Quecksilber-Fieberthermometer	2
	880.5100	Verstellbares Krankenbett (mit WS-Antrieb)	1
	880.5500	Patientenlift (mit WS-Antrieb)	2
	880.6880	Dampfsterilisator (größer als 2 Kubikfuß, d. h. ca. 0,056 m ³)	2

NEUROLOGIE

	882.1020	Steifigkeitsprüfgerät	2
	882.1610	Alphamonitor	2
Neurodiagnostik	882.1320	Hautelektrode	2
	882.1340	Nasopharyngealelektrode	2
	882.1350	Nadelelektrode	2
	882.1400	Elektroenzephalograph	2
	882.1460	Nystagmograph	2
	882.1480	Neurologisches Endoskop	2
	882.1540	Gerät zum Messen der galvanischen Hautreaktion	2
	882.1550	Gerät zum Messen der Nervenleitgeschwindigkeit	2
	882.1560	Gerät zum Messen des Hautpotentials	2
	882.1570	Direktkontakt-Temperaturmeßgerät (mit Antrieb)	2
	882.1620	Intrakranialdruck-Meßgerät	2
	882.1835	Physiologie-Signalverstärker	2
882.1845	Physiologie-Signalaufbereiter	2	
882.1855	Elektroenzephalogramm (EEG)-Telemetriesystem	2	
882.5050	Biofeedback-Gerät	2	
Echoenzephalographie	882.1240	Echoenzephalograph	2
RPG	882.4400	Hochfrequenz-Läsionsgenerator	2

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
Neurochirurgie	Keine	Elektrode, spinal, epidural	2
	882.4305	Mehrteilige Kranialbohrer, Perforatoren, Stanzen und Zubehör (mit Antrieb)	2
	882.4310	Einfache Kranialbohrer, -perforatoren, -stanzen und Zubehör (mit Antrieb)	2
	882.4360	Elektrischer Kranialbohrermotor	2
	882.4370	Pneumatischer Kranialbohrermotor	2
	882.4560	Stereotaktisches Instrument	2
	882.4725	Hochfrequenz-Läsionssonde	2
	882.4845	Hohlmeißelzange (mit Antrieb)	2
	882.5500	Läsionstemperaturmonitor	2
Stimulatoren	882.1870	Evoked Response-Elektrostimulator	2
	882.1880	Evoked Response mechanischer Stimulator	2
	882.1890	Evoked Response Photostimulator	2
	882.1900	Evoked Response Audiostimulator	2
	882.1950	Tremormeßwandler	2
	882.5890	Transkutaner elektrischer Analgesie-Nervenstimulator	2

GEBURTSHILFE/GYNÄKOLOGIE

Fetalüberwachung	884.1660	Transzervikales Endoskop (Amnioskop) und Zubehör	2
	884.1690	Hysteroskop und Zubehör (Leistungsanforderungen)	2
	884.2225	Geburtshilflich-gynäkologisches Ultraschallbildgerät	2
	884.2600	Fetalherzmonitor	2
	884.2640	Fetalphonokardiographiemonitor und Zubehör	2
	884.2660	Fetalultraschallmonitor und Zubehör	2
	884.2675	Fetale Kopfhaut-Rund(Spiral)elektrode und Applikator	1
	884.2700	Intrauterindruckmonitor und Zubehör	2
	884.2720	Externer Uteruskontraktionsmonitor und Zubehör	2
	884.2740	Perinatales Überwachungssystem und Zubehör	2
	884.2960	Geburtshilflicher Ultraschallwandler und Zubehör	2

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
Gynäkologische Chirurgie	884.1720	Gynäkologisches Laparoskop und Zubehör	2
	884.4160	Einpolige endoskopische Koagulationsfräse und Zubehör	2
	884.4550	Gynäkologischer Chirurgielaser	2
	884.4120	Gynäkologischer Elektrokauter und Zubehör	2
	884.5300	Kondom	2
Ophthalmologische Implantate	886.3320	Bulbusimplantat	2
Kontaktlinsen	886.1385	Polymethylmethacrylat (PMMA)-Diagnostik-Kontaktlinse	2
	886.5916	Harte, gaspermeable Kontaktlinse (nur für täglichen Gebrauch)	2
Diagnostik-Ausstattung	886.1120	Ophthalmische Kamera	1
	886.1220	Hornhautelektrode	1
	886.1250	Euthyskop (mit WS-Antrieb)	1
	886.1360	Gesichtsfeldlaserinstrument	1
	886.1510	Augenbewegungsmonitor	1
	886.1570	Ophthalmoskop	1
	886.1630	Photostimulator (mit WS-Antrieb)	1
	886.1640	Ophthalmischer Vorverstärker	1
	886.1670	Ophthalmische Isotopen-Szintigraphiesonde	2
	886.1780	Retinoskop (mit WS-Antrieb)	1
	886.1850	Spaltlampenbiomikroskop (mit WS-Antrieb)	1
	886.1930	Tonometer und Zubehör	2
	886.1945	Transilluminator (mit WS-Antrieb)	1
886.3130	Ophthalmischer Conformer	2	
Diagnostik-/Chirurgie-Ausstattung	886.4670	Phakofragmentationssystem	2
Ophthalmologische Implantate	886.3340	Extraokuläres Orbitalimplantat	2
	886.3800	Skleralschale	2
Chirurgie-Ausstattung	886.5725	Infusionspumpe (Leistungsanforderungen)	2
	886.3100	Ophthalmischer Tantalclip	2
	886.3300	Resorbierbares Implantat (Skleralwölbungsmethode)	2
	886.4100	HF-Elektrokauter	2

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
	886.4115	Thermokautereinheit	2
	886.4150	Glaskörperaspirations- und -schneideinstrument	2
	886.4170	Kryo-ophthalmisches Gerät	2
	886.4250	Ophthalmische Elektrolyseeinheit (mit WS-Antrieb)	1
	886.4335	Operationsstirnleuchte (mit WS-Antrieb)	1
	886.4390	Ophthalmischer Laser	2
	886.4392	Nd-YAG-Laser für Nachstarbehandlung	2
	886.4400	Elektronischer Metall-Lokator	1
	886.4440	Magnet (mit WS-Antrieb)	1
	886.4610	Augendruckapplikator	2
	886.4690	Ophthalmischer Photokoagulator	2
	886.4790	Ophthalmischer Tupfer	2
	886.5100	Ophthalmologische Betastrahlenquelle	2
	Keine	Ophthalmoskope, Batterien für Handophthalmoskope	1

ORTHOPÄDIE

Implantate	888.3010	Knochenfixationscerclage	2
	888.3020	Markfixationsstab	2
	888.3030	Metallische Knochenfixationsgeräte, ein- oder mehrteilig, und Zubehör	2
	888.3040	Metallischer Knochenfixationsbefestiger, glatt oder mit Gewinde	2
	888.3050	Spinale interlaminäre Fixationsorthese	2
	888.3060	Spinale intervertebrale Körperfixationsorthese	2
Chirurgie-Ausstattung	888.1240	Dynamometer (mit WS-Antrieb)	2
	888.4580	Schallchirurgisches Instrument und Zubehör/Zusatzgeräte	2
	Keine	Zubehör, Fixation, spinal interlaminär	2
	Keine	Zubehör, Fixation, spinal intervertebral, Körper	2
	Keine	Monitor, Kompartimentsdruck	1
	Keine	Orthese, Fixation, spinal, Wirbelassimilation	2
	Keine	Orthese, spinal, Collum arcus vertebrae-Fixation	
	Keine	System, Zemententfernungsextraktion	1

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
PHYSIKALISCHE MEDIZIN			
Diagnostik-Aus- stattung oder Behandlung	890.1225	Chronaximeter	2
	890.1375	Diagnostikelektromyograph	2
	890.1385	Nadelelektrode für Diagnostikelektromyograph	2
	890.1450	Reflexhammer (mit Antrieb)	2
	890.1850	Diagnostik-Muskelstimulator	2
	890.5850	Muskelstimulator (mit Antrieb)	2
Therapeutik-Bereich	890.5100	Immersionshydrobad	2
	890.5110	Paraffinbad	2
	890.5500	Infrarotlampe	2
	890.5720	Wärme- oder Kältepackung mit Wasserkreislauf	2
	890.5740	Wärmepolster (mit Antrieb)	2
RADIOLOGIE			
MRI	892.1000	Magnetresonanz-Diagnostikgerät	2
Ultraschall-Diagnostik	884.2660	Fetaler Ultraschallmonitor und Zubehör	2
	892.1540	Nichtfetaler Ultraschallmonitor	
	892.1560	Gepulstes Ultraschallecho-Bildgebungssystem	2
	892.1570	Diagnostik-Ultraschallmeßwandler	2
	892.1550	Gepulstes Doppler-Ultraschallbildgebungssystem	
Angiographie	892.1600	Angiographie-Röntgensystem	2
Röntgen-Diagnostik	892.1610	Diagnostik-Röntgenstrahl-Begrenzungsgerät	2
	892.1620	Kinematographie- oder Zielaufnahme-Fluorographie-röntgenkamera	2
	892.1630	Elektrostatisches Röntgenbildgebungssystem	2
	892.1650	Bildverstärktes Fluoroskopieröntgensystem	2
	892.1670	Zielaufnahmeggerät	2
	892.1680	Ortsfestes Röntgensystem	2
	892.1710	Mammographie-Röntgensystem	2
	892.1720	Mobiles Röntgensystem	2
	892.1740	Tomographisches Röntgensystem	1
	892.1820	Pneumoencephalographie-Stuhl	2
	892.1850	Röntgenfilmkassette	1

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
	892.1860	Röntgenfilm-/kassettenwechsler	1
	892.1870	Programmiervorrichtung für Röntgenfilm-/kassettenwechsler	2
	892.1900	Automatischer Röntgenfilmentwickler	2
	892.1980	Röntgentisch	1
CT-Scanner	892.1750	Computertomographie-Röntgensystem	2
Bestrahlungstherapie	892.5050	Medizinisches Bestrahlungstherapiesystem mit geladenen Teilchen	2
	892.5300	Medizinisches Neutronenbestrahlungstherapiesystem	2
	892.5700	Fernbedientes Radionuklidapplikatorsystem	2
	892.5710	Strahlenbündelformblock für Bestrahlungstherapie	2
	892.5730	Radionuklidquelle für Brachytherapie	2
	892.5750	Radionuklidbestrahlungstherapiesystem	2
	892.5770	Patientenpositioniervorrichtung für Bestrahlungstherapie (mit Antrieb)	2
	892.5840	Bestrahlungstherapiesimulationssystem	2
	892.5930	Röntgenröhrengehäuse für Bestrahlungstherapie	1
Nuklear-Medizin	892.1170	Knochendensitometer	2
	892.1200	Emissionscomputertomographiesystem	2
	892.1310	Nukleartomographiesystem	1
	892.1390	Radionuklid-Rückatmungssystem	2

ALLGEMEINE UND PLASTISCHE CHIRURGIE

Chirurgieleuchten	878.4630	Dermatologische Ultraviolettleuchte	2
	890.5500	Infrarotleuchte	2
	878.4580	Chirurgieleuchte	2
HF-Schneidegeräte	878.4810	Chirurgisches Laserinstrument für allgemeine und plastische Chirurgie und Dermatologie	2
	878.4400	HF-Schneide- und Koagulationsgerät und Zubehör	2
Verschiedenes	878.4780	Absaugpumpe (mit Antrieb)	2

Anlage 3

Zuständige Behörden für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
<ul style="list-style-type: none"> — <i>Belgien</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Dänemark</i> Sundhedsministeriet — <i>Deutschland</i> Bundesministerium für Gesundheit — <i>Griechenland</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health — <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Frankreich</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie — <i>Irland</i> Department of Health — <i>Italien</i> Ministero della Sanità — <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé — <i>Niederlande</i> Staat der Nederlanden — <i>Österreich</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministerio da Saude — <i>Finnland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Schweden</i> Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Vereinigtes Königreich</i> Department of Health 	<p>Food and Drug Administration (FDA)</p>

*Anlage 4***Konformitätsbewertungsstellen**

Zugang der EG zum US-Markt	Zugang der USA zum EG-Markt
Die Konformitätsbewertungsstellen in der EG werden von den Behörden in Anlage 3 benannt. (von der EG anzugeben)	Die Konformitätsbewertungsstellen in den USA werden von der Behörde in Anlage 3 benannt. (von den USA anzugeben)

JOINT DECLARATION**to the Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

For the European Community

Margaret BECKETT

Leon BRITTAN

For the United States of America

Charlene BARSHEFSKY
