

RÅDETS AFGØRELSE

af 4. april 2001

om indgåelse af en tillægsprotokol til Europaaf-talen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer

(2001/366/EF)

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, især artikel 133, sammenholdt med artikel 300, stk. 2, første afsnit, første punktum, artikel 300, stk. 3, første afsnit, første punktum, og artikel 300, stk. 4,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Europaaf-talen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side ⁽¹⁾, i det følgende benævnt »Europaaf-talen«, trådte i kraft den 1. februar 1994.
- (2) Efter artikel 73, stk. 2, i Europaaf-talen skal samarbejdet hvad angår standardisering og overensstemmelsesvurdering bl.a. have som målsætning, at der indgås aftaler om gensidig anerkendelse.
- (3) Efter artikel 108, stk. 2, i Europaaf-talen kan associeringsrådet uddelegere alle dele af sine beføjelser til associeringsudvalget.
- (4) Artikel 2 i Rådets og Kommissionens afgørelse 93/742/Euratom,EKSF,EF af 13. december 1993 om indgåelse af Europaaf-talen ⁽²⁾ indeholder bestemmelser om Fællesskabets beslutningsprocedurer og om fremlæggelse af Fællesskabets holdninger i associeringsrådet og i associeringsudvalget.
- (5) Efter artikel 14 i afgørelse nr. 1/94 af 7. marts 1994 truffet af Associeringsrådet EU-Ungarn om procedure-regler ⁽³⁾ kan associeringsudvalget nedsætte yderligere underudvalg eller grupper til at bistå sig i udførelsen af diverse hverv.
- (6) Protokollen til Europaaf-talen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer blev underskrevet i Bruxelles den 26. februar 2001 på Fællesskabets vegne og bør godkendes.

- (7) Visse opgaver i forbindelse med gennemførelsen hører under associeringsrådets kompetence, herunder navnlig beføjelser til at ændre bilagene til protokollen.
- (8) Der bør indføres passende interne procedurer med henblik på at sikre, at protokollen fungerer efter hensigten.
- (9) Det er nødvendigt at give Kommissionen beføjelser til at foretage visse tekniske ændringer i denne protokol og træffe visse beslutninger med henblik på dens gennemførelse —

TRUFFET FØLGENDE AFGØRELSE:

Artikel 1

Tillægsprotokollen til Europa-af-talen om overensstemmelsesvurdering og godkendelse af industrivarer, i det følgende benævnt »protokollen«, samt den erklæring, der er knyttet som bilag til slutakten, godkendes hermed på Fællesskabets vegne.

Teksten til protokollen og nævnte erklæring er knyttet til denne afgørelse.

Artikel 2

Rådets formand fremsender på Fællesskabets vegne den diplomatiske note, der er nævnt i protokollens artikel 17.

Artikel 3

1. Efter høring af det af Rådet udpegede særudvalg skal Kommissionen

- a) bemyndige, anerkende, suspendere og nedlægge organer samt udpege fælles eksperthold i overensstemmelse med artikel 10, 11 og 14, litra c), i protokollen samt afsnit IV i bilaget om god laboratoriepraksis og afsnit III i bilaget om god fremstillingspraksis til protokollen
- b) foretage høringer, udveksle oplysninger, indgive anmodninger om kontrol og deltagelse i kontroller i overensstemmelse med artikel 3, 12, og 14, litra d) og e), afsnit II i bilaget om god laboratoriepraksis til protokollen samt afsnit III og IV i bilagene til protokollen vedrørende maski-

⁽¹⁾ EFT L 347 af 31.12.1993, s. 2.

⁽²⁾ EFT L 347 af 31.12.1993, s. 1.

⁽³⁾ EFT L 242 af 17.9.1994, s. 23.

ner, elektricitetssikkerhedsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, varmtvandskedler, gasapparater, medicinsk udstyr, god laboratoriepraksis samt god fremstillingspraksis

c) om nødvendigt svare på anmodninger vedrørende maskiner, elektricitetssikkerhedsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, varmtvandskedler, gasapparater, medicinsk udstyr, god laboratoriepraksis samt god fremstillingspraksis i overensstemmelse med artikel 11, afsnit III og IV i bilagene til protokollen.

2. Fællesskabets holdning i associeringsrådet og i givet fald i associeringsudvalget fastlægges af Kommissionen efter høring af det særudvalg, der er nævnt i stk. 1, når der er tale om:

a) ændringer i bilagene i overensstemmelse med artikel 14, litra a), i protokollen

b) beslutninger, der vedrører enhver form for uoverensstemmelse i forbindelse med resultater af kontroller og suspensioner, foretaget af et bemyndiget organ i overensstemmelse med artikel 11, stk. 2 og 3, i protokollen

c) enhver form for foranstaltning, der træffes i forbindelse med anvendelsen af beskyttelsesklausulerne i afsnit IV i bilagene til protokollen vedrørende maskiner, elektricitetssikkerhedsudstyr, elektromagnetisk kompatibilitet, varmt-

vandskedler, gasapparater, medicinsk udstyr og god laboratoriepraksis

d) iværksættelse af sektorbilaget om god laboratoriepraksis for lægemidler i overensstemmelse med dets afsnit IV

e) den præoperationelle fase og de foranstaltninger, der skal træffes i henhold til punkt 3.3, 3.4, 4.12, 4.17 og 5.1 i afsnit III i bilaget om god fremstillingspraksis

f) enhver foranstaltning, der vedrører kontrol med samt suspension og tilbagetrækning af industrielle produkter, som i henhold til artikel 4 i protokollen skal godkendes af begge parter.

3. I alle andre tilfælde er det Rådet, som på forslag fra Kommissionen med kvalificeret flertal fastsætter, hvilken holdning Fællesskabet skal indtage i associeringsrådet og i givet fald i associeringsudvalget hvad denne protokol angår.

Udfærdiget i Luxembourg, den 4. april 2001.

På Rådets vegne

B. ROSENGREN

Formand

PROTOKOL

til Europaaftalen om oprettelse af en associering mellem De Europæiske Fællesskaber og deres medlemsstater på den ene side og Republikken Ungarn på den anden side om overensstemmelsesvurdering og accept af industriprodukter (PECA)

DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG REPUBLIKKEN UNGARN, i det følgende benævnt »parterne«,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at Ungarn har ansøgt om medlemskab af Den Europæiske Union, og at et sådant medlemskab indebærer faktisk anvendelse af Det Europæiske Fællesskabs regelværk,

SOM ERKENDER, at Ungarns gradvise vedtagelse og gennemførelse af fællesskabslovgivningen gør det muligt at indrømme visse fordele, der knytter sig til det indre marked, og sikre en faktisk anvendelse deraf i visse sektorer før tiltrædelsen,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at den nationale ungarske lovgivning inden for de sektorer, der er omfattet af denne protokol, i alt væsentligt stemmer overens med fællesskabslovgivningen,

SOM TAGER HENSYN TIL deres fælles tilslutning til princippet om frie varebevægelser og deres fælles ønske om at fremme produktkvalitet, således at borgernes sundhed og sikkerhed garanteres, og miljøet beskyttes, bl.a. gennem faglig bistand og andre former for samarbejde,

SOM ØNSKER at indgå en protokol til Europaaftalen om overensstemmelsesvurdering og accept af industriprodukter (i det følgende benævnt »protokol«), i henhold til hvilken der sikres gensidig accept af industriprodukter, der opfylder betingelserne for lovlig markedsføring hos en af parterne, og gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industriprodukter, der er underlagt fællesskabslovgivning eller national lovgivning, idet artikel 73 i Europaftalen åbner mulighed for, at der om fornødent kan indgås aftaler om gensidig anerkendelse,

SOM TAGER HENSYN TIL de nære forbindelser mellem Det Europæiske Fællesskab og Island, Liechtenstein og Norge i henhold til aftalen om Det Europæiske Økonomiske Samarbejdsområde, hvilket gør det hensigtsmæssigt at indgå en parallel europæisk aftale om overensstemmelsesvurdering mellem Ungarn og disse lande svarende til denne protokol,

SOM ER SIG deres status som kontraherende parter i overenskomsten om oprettelse af Verdenshandelsorganisationen og navnlig deres forpligtelser i henhold til Verdenshandelsorganisationens aftale om tekniske handelshindringer BEVIDST,

ER BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

Artikel 1

Formål

- 2) gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering af industriprodukter, der er underlagt den fællesskabslovgivning og tilsvarende nationale ungarske lovgivning, der er anført i bilagene vedrørende gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering.

Formålet med denne protokol er at gøre det lettere for parterne at afskaffe tekniske handelshindringer for industriprodukter. I dette øjemed skal Ungarn gradvis vedtage og gennemføre en national lovgivning, der svarer til fællesskabslovgivningen.

Artikel 2

Definitioner

Denne protokol omhandler:

I denne protokol forstås ved:

- 1) gensidig accept af industriprodukter omhandlet i bilagene vedrørende gensidig accept af industriprodukter, som opfylder betingelserne for lovlig markedsføring hos en af parterne

- »industriprodukter« de varer, der er omhandlet i artikel 8 i Europaftalen og i protokol nr. 3 dertil

- »fællesskabslovgivning« enhver retsakt og gennemførelsesforskrift, som Det Europæiske Fællesskab anvender på en bestemt situation, risiko eller kategori af industriprodukter, som fortolket af De Europæiske Fællesskabers Domstol
- »national lovgivning« enhver retsakt og gennemførelsesforskrift, hvorved Ungarn overtager den lovgivning, som Fællesskabet anvender på en bestemt situation, risiko eller kategori af industriprodukter.

De udtryk, der benyttes i denne protokol, har den betydning, de har i fællesskabslovgivningen og den nationale ungarske lovgivning.

Artikel 3

Tilpasning af lovgivningen

Med henblik på anvendelsen af denne protokol accepterer Ungarn i samråd med Kommissionen for De Europæiske Fællesskaber at træffe de nødvendige foranstaltninger til at opretholde eller færdiggøre overtagelsen af fællesskabslovgivningen, navnlig på områderne standardisering, metrologi, akkreditering, overensstemmelsesvurdering, markedstilsyn, almindelig produktsikkerhed og producentansvar.

Artikel 4

Gensidig accept af industriprodukter

Parterne er i henseende til gensidig accept enige om, at industriprodukter omhandlet i bilagene vedrørende gensidig accept af industriprodukter, som opfylder betingelserne for lovlig markedsføring hos en af parterne, kan markedsføres på den anden parts marked uden yderligere restriktioner. Dette berører ikke artikel 35 i Europaaftalen.

Artikel 5

Gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering

Parterne er enige om at anerkende resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, som gennemføres i overensstemmelse med den fællesskabslovgivning eller nationale lovgivning, der er anført i bilagene vedrørende gensidig anerkendelse af resultaterne af overensstemmelsesvurdering. Parterne må hverken kræve gentagelse af procedurer eller stille yderligere krav for at anerkende overensstemmelsen.

Artikel 6

Beskyttelsesklausul

Hvis en part finder, at et industriprodukt, der markedsføres på dens område i henhold til denne protokol og bruges efter hen-

sigten, kan bringe brugernes eller andre personers sikkerhed eller sundhed eller andre legitime hensyn, der beskyttes af den i bilagene anførte lovgivning, i fare, kan den træffe egnede foranstaltninger til at trække det pågældende produkt tilbage fra markedet, forbyde, at det markedsføres eller tages i anvendelse eller bruges, og begrænse dets frie bevægelighed. Det skal i bilagene fastsættes, hvilken procedure der skal anvendes i sådanne tilfælde.

Artikel 7

Udvidelse af anvendelsesområdet

I takt med, at Ungarn vedtager og gennemfører yderligere national lovgivning om overtagelse af fællesskabslovgivningen, kan parterne ændre bilagene eller indsætte nye bilag efter proceduren i artikel 14.

Artikel 8

Oprindelse

Denne protokol gælder for industriprodukter, der har oprindelse hos parterne i henhold til ikke-præferentielle oprindelsesregler. Oprindelsen kan dokumenteres ved hjælp af et oprindescertifikat. Et sådant certifikat er ikke nødvendigt, hvis der er tale om import af produkter, der er omfattet af et bevis for oprindelse i henhold til protokol nr. 4 til Europaftalen.

Artikel 9

Parternes forpligtelser med hensyn til myndigheder og organer

Parterne påser, at de myndigheder på deres område, der er ansvarlige for den faktiske gennemførelse af fællesskabslovgivningen og den nationale lovgivning, konstant anvender denne. Desuden sikrer de, at disse myndigheder om fornødent kan bemyndige og suspendere organer samt ophæve suspensioner og trække bemyndigelser tilbage, sikre industriprodukters overensstemmelse med fællesskabslovgivningen eller den nationale lovgivning og kræve produkter trukket tilbage fra markedet.

Parterne påser, at organer, der på deres respektive områder er bemyndiget til at vurdere overensstemmelsen med kravene i den fællesskabslovgivning eller nationale lovgivning, der er anført i bilagene, konstant efterlever kravene i fællesskabslovgivningen eller den nationale lovgivning. Desuden træffer de alle nødvendige foranstaltninger til at sikre, at disse organer bevarer den fornødne kompetence til at udføre de arbejdsopgaver, de er bemyndiget til at udføre.

*Artikel 10***Bemyndigede organer**

I starten vil de organer, der er bemyndiget med henblik på anvendelsen af denne protokol, være dem, der er opført på de lister, som Ungarn og Fællesskabet har udvekslet før ikrafttrædelsesprocedureernes afslutning.

Siden hen anvendes følgende procedure ved bemyndigelse af organer, der skal vurdere overensstemmelsen med kravene i den fællesskabslovgivning eller nationale lovgivning, der er anført i bilagene:

- a) den ene part meddeler skriftligt den anden part sin bemyndigelse af et organ
- b) efter den anden parts skriftlige accept betragtes organet fra datoen for denne accept som bemyndiget og kompetent til at vurdere overensstemmelsen med de krav, der er anført i bilagene.

Hvis en part beslutter at trække bemyndigelsen af et organ på dens område tilbage, underretter den skriftligt den anden part derom. Organet ophører senest fra datoen for denne tilbagevækning med at vurdere overensstemmelsen med de krav, der er anført i bilagene. Dog vedbliver overensstemmelsesvurderinger foretaget før denne dato med at være gyldige, medmindre associeringsrådet træffer anden afgørelse.

*Artikel 11***Verifikation af bemyndigede organer**

Hver part kan anmode den anden part om at verificere den tekniske kompetence hos et bemyndiget organ på dens område samt organets efterlevelse af de stillede krav. En sådan anmodning skal begrundes, således at den part, der er ansvarlig for bemyndigelsen, kan foretage den ønskede verifikation og hurtigt aflægge rapport til den anden part. Parterne kan også i fællesskab kontrollere organet med de relevante myndigheders medvirken. Med dette for øje påser parterne, at organerne på deres område samarbejder fuldt ud. Parterne træffer alle egnede foranstaltninger og benytter alle til rådighed stående midler til at sikre, at eventuelle konstaterede problemer løses.

Kan problemerne ikke løses til begge parter tilfredshed, kan parterne underrette associeringsrådets formand om deres uenighed og gøre rede for årsagerne dertil. Associeringsrådet kan træffe afgørelse om egnede foranstaltninger.

Medmindre og indtil associeringsrådet træffer anden afgørelse, suspenderes bemyndigelsen af organet og anerkendelsen af dets

kompetence til at vurdere overensstemmelsen med kravene i den fællesskabslovgivning eller nationale lovgivning, der er anført i bilagene, helt eller delvis fra den dato, på hvilken associeringsrådets formand er blevet underrettet om uenigheden mellem parterne.

*Artikel 12***Udveksling af oplysninger og samarbejde**

For at sikre en korrekt og ensartet anvendelse og fortolkning af denne protokol skal parterne, deres myndigheder og deres bemyndigede organer:

- a) udveksle alle relevante oplysninger om gennemførelsen af lovgivning og forskrifter, herunder navnlig om proceduren til at sikre, at bemyndigede organer efterlever de stillede krav
- b) i fornødent omfang deltage i de relevante informations- og koordinationsordninger og andre dermed forbundne aktiviteter hos parterne
- c) ansøre deres organer til at samarbejde med henblik på indførelse af frivillige ordninger for gensidig anerkendelse.

*Artikel 13***Fortrolighed**

Parternes repræsentanter, eksperter og øvrige befuldmægtigede skal, også efter at de er ophørt med at udføre deres hverv, afholde sig fra at afsløre oplysninger, de er kommet i besiddelse af i forbindelse med denne protokol, og som er af en sådan karakter, at de er omfattet af tavshedspligt. Sådanne oplysninger må ikke anvendes til andre formål end dem, der er fastsat i denne protokol.

*Artikel 14***Protokollens forvaltning**

Ansvar for, at denne protokol fungerer effektivt, påhviler associeringsrådet i overensstemmelse med artikel 106 i Europa-aftalen. Associeringsrådet har navnlig beføjelse til at træffe afgørelse om:

- a) ændring af bilagene
- b) indsættelse af nye bilag
- c) udpegelse af et eller flere fælles eksperthold til at verificere et bemyndiget organs tekniske kompetence og organets efterlevelse af de stillede krav
- d) udveksling af oplysninger om foreslåede og faktiske ændringer i den fællesskabslovgivning og nationale lovgivning, der er anført i bilagene

- e) drøftelse af nye eller yderligere overensstemmelsesvurderingsprocedurer for en sektor, der er omfattet af et bilag
- f) løsning af eventuelle problemer i forbindelse med anvendelsen af denne protokol.

Associeringsrådet kan i henhold til artikel 108, stk. 2, i Europaftalen uddelegere beføjelser i medfør af denne protokol.

Artikel 15

Fagligt samarbejde og faglig bistand

Fællesskabet kan om fornødent tilbyde Ungarn fagligt samarbejde og faglig bistand med henblik på at støtte den konkrete gennemførelse og anvendelse af denne protokol.

Artikel 16

Aftaler med andre lande

Aftaler om overensstemmelsesvurdering, som den ene part har indgået med et land, der ikke er part i denne protokol, indebærer ikke nogen forpligtelse for den anden part til at

acceptere resultaterne af overensstemmelsesvurderingsprocedurer, der er gennemført i det pågældende tredjeland, medmindre parterne udtrykkeligt er blevet enige herom i associeringsrådet.

Artikel 17

Ikrafttræden

Denne protokol træder i kraft den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken parterne udveksler diplomatiske noter, der bekræfter afslutningen af deres respektive procedurer for protokollens ikrafttræden.

Artikel 18

Protokollens status

Denne protokol udgør en integrerende del af Europaftalen.

Denne protokol er udfærdiget i to eksemplarer på dansk, engelsk, finsk, fransk, græsk, italiensk, nederlandsk, portugisisk, spansk, svensk, tysk og ungarsk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

Hecho en Bruselas, el veintiseis de febrero del dos mil uno.

Udfærdiget i Bruxelles den seksogtyvende februar to tusind og et.

Geschehen zu Brüssel am sechszwanzigsten Februar zweitausendundeins.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις είκοσι έξι Φεβρουαρίου δύο χιλιάδες ένα.

Done at Brussels on the twenty-sixth day of February in the year two thousand and one.

Fait à Bruxelles, le vingt-six février deux mille un.

Fatto a Bruxelles, addì ventisei febbraio duemilauno.

Gedaan te Brussel, de zesentwintigste februari tweeduizendeneen.

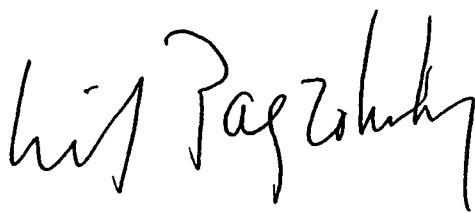
Feito em Bruxelas, em vinte e seis de Fevereiro de dois mil e um.

Tehty Brysselissä kahdentenäkymmenentenäkuudentena päivänä helmikuuta vuonna kaksituhattayksi.

Som skedde i Bryssel den tjugosjätte februari tjugohundraett.

Készült Brüsszelben, 2001. február 26-án.

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar
Az Európai Közösség nevében



Por la República de Hungría
For Republikken Ungarn
Für die Republik Ungarn
Για την Δημοκρατία της Ουγγαρίας
For the Republic of Hungary
Pour la République de Hongrie
Per la Repubblica d'Ungheria
Voor de Republiek Hongarije
Pela República da Hungria
Unkarin tasavallan puolesta
På Republiken Ungerns vägnar
A Magyar Köztársaság nevében



—

BILAG

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ACCEPT AF INDUSTRIPRODUKTER

(p.m.)

**BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATERNE AF
OVERENSSTEMMELSESVURDERING****Indholdsfortegnelse**

1. Maskiner
2. Elektrisk sikkerhed
3. Elektromagnetisk kompatibilitet
4. Varmtvandskedler
5. Gasapparater
6. Medicinsk udstyr
7. God laboratoriepraksis (GLP) for humanmedicinske lægemidler
8. God fremstillingspraksis (GMP) for humanmedicinske lægemidler: inspektion og batchcertificering

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

MASKINER

Afdeling I

Fællesskabslovgivning og national lovgivning

- Fællesskabslovgivning: Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/37/EF af 22. juni 1998 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om maskiner (EFT L 207 af 23.7.1998, s. 1), som ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).
- National lovgivning: Dekret 21/1998. (IV.17.) IKIM udstedt af ministeren for industri, handel og turisme vedrørende maskiners sikkerhed og vurdering af deres overensstemmelse (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2606), senest ændret ved dekret 60/1999. (XII.1.) GM (Magyar Közlöny 107, 1.12.1999, s. 6897).
- Dekret 4/1999. (II.24.) GM udstedt af Økonomiministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af tekniske produkter (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

Afdeling II

Bemyndigende myndigheder*Det Europæiske Fællesskab*

- Belgien Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Tyskland Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grækenland Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministeriet for udvikling, Generalsekretariatet for industri).
- Spanien Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Frankrig Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
- Irland Department of Enterprise and Employment.
- Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxembourg Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
- Nederlandene Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- Østrig Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugal Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade.
- Finland Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet.
- Sverige Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Det Forenede Kongerige Department of Trade and Industry.

Ungarn

Gazdasági Minisztérium (Økonomiministeriet — MEA).

Afdeling III

Bemyndigede organer*Det Europæiske Fællesskab*

De organer, der er bemyndiget af Fællesskabets medlemsstater i henhold til den i afdeling I anførte fællesskabslovgivning og meddelt Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Ungarn

De organer, der er bemyndiget af Ungarn i henhold til den i afdeling I anførte nationale ungarske lovgivning og meddelt Fællesskabet i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Afdeling IV

Særlige ordninger*Beskyttelsesklausuler*

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industriprodukter:

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industriprodukter, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom og angiver, hvorfor den har truffet denne beslutning, og hvorledes ikke-overensstemmelsen er blevet vurderet.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, forelægges sagen for associeringsrådet, som kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede standarder:

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret standard, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er anført i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse.
 2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Fællesskabet om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, der er anført i dette bilag.
 3. Fællesskabet holder associeringsrådet og den anden part underrettet om procedureforløbet.
 4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.
-

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

ELEKTRISK SIKKERHED

Afdeling I

Fællesskabslovgivning og national lovgivning

- Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 73/23/EØF af 19. februar 1973 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektrisk materiel bestemt til anvendelse inden for visse spændingsgrænser (EFT L 77 af 26.3.1973, s. 29), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).
- National lovgivning: Dekret 79/1997. (XII.31.) IKIM udstedt af ministeren for industri, handel og turisme vedrørende sikkerhedskrav til visse former for elektrisk udstyr og vurdering af overensstemmelsen med disse krav (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, s. 10100).
- Dekret 4/1999. (II.24.) GM udstedt af Økonomiministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af tekniske produkter (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

Afdeling II

Bemyndigende myndigheder*Det Europæiske Fællesskab*

- Belgien Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark Boligministeriet.
- Tyskland Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grækenland Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministeriet for udvikling. Generalsekretariatet for industri).
- Spanien Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Frankrig Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP) — SQUALPI.
- Irland Department of Enterprise and Employment.
- Italien Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
- Luxembourg Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Nederlandene Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (forbrugsvarer).
Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (andet).
- Østrig Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugal Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade.
- Finland Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet.
- Sverige Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Det Forenede Kongerige Department of Trade and Industry.

Ungarn

Gazdasági Minisztérium (Økonomiministeriet — MEA).

Afdeling III

Bemyndigede organer

Det Europæiske Fællesskab

De organer, der er bemyndiget af Fællesskabets medlemsstater i henhold til den i afdeling I anførte fællesskabslovgivning og meddelt Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Ungarn

De organer, der er bemyndiget af Ungarn i henhold til den i afdeling I anførte nationale ungarske lovgivning og meddelt Fællesskabet i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Afdeling IV

Særlige ordninger

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industriprodukter:

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industriprodukter, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom og angiver, hvorfor den har truffet denne beslutning, og hvorledes ikke-overensstemmelsen er blevet vurderet.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, forelægges sagen for associeringsrådet, som kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede standarder:

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret standard, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er anført i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Fællesskabet om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, der er anført i dette bilag.
3. Fællesskabet holder associeringsrådet og den anden part underrettet om procedureforløbet.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

—

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

ELEKTROMAGNETISK KOMPATIBILITET

Afdeling I

Fællesskabslovgivning og national lovgivning

- Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 89/336/EØF af 3. maj 1989 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om elektromagnetisk kompatibilitet (EFT L 139 af 23.5.1989, s. 19), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).
- National lovgivning: Fælles dekret 31/1999. (VI. 11.) GM-KHVM udstedt af økonomiministeren og ministeren for transport, telekommunikation og vandforvaltning vedrørende elektromagnetisk kompatibilitet (Magyar Közlöny 51,11.6. 1999, s. 3302) som ændret ved fælles dekret 58/1999. (X.27) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, s. 5840).
- Dekret 4/1999. (II.24.) GM udstedt af Økonomiministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af tekniske produkter (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).
- Dekret 22/1999. (VIII.4.) KHVM udstedt af Ministeriet for Transport, Telekommunikation og Vandforvaltning vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af visse former for telekommunikations- og informationsteknologiprodukter (Magyar Közlöny 69, 4.8.1999, s. 4466).

Afdeling II

Bemyndigende myndigheder

Det Europæiske Fællesskab

- Belgien Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark Elstyrelsen.
- Tyskland Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grækenland Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministeriet for udvikling. Generalsekretariatet for industri).
- Spanien Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Frankrig Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DIGITIP), SQUALPI.
- Irland Department of Enterprise and Employment.
- Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxembourg Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
- Nederlandene Ministerie van Verkeer en Waterstaat.
- Østrig Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugal Under den portugiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade.
- Finland Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet. For EMC aspects of telecommunications and radio equipment: Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet.
- Sverige Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Det Forenede Kongerige Department of Trade and Industry.

Ungarn

Gazdasági Minisztérium (Økonomiministeriet — MEA).

Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Ministeriet for Transport, Kommunikation og Vandforvaltning - MTCWM).

Afdeling III

Bemyndigede og kompetente organer

Det Europæiske Fællesskab

De organer, der er bemyndiget af Fællesskabets medlemsstater i henhold til den i afdeling I anførte fællesskabslovgivning og meddelt Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Ungarn

De organer, der er bemyndiget af Ungarn i henhold til den i afdeling I anførte nationale ungarske lovgivning og meddelt Fællesskabet i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Afdeling IV

Særlige ordninger

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industriprodukter:

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industriprodukter, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom og angiver, hvorfor den har truffet denne beslutning, og hvorledes ikke-overensstemmelsen er blevet vurderet.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, forelægges sagen for associeringsrådet, som kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede standarder:

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret standard, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er anført i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Fællesskabet om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, der er anført i dette bilag.
3. Fællesskabet holder associeringsrådet og den anden part underrettet om procedureforløbet.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

VARMTVANDSKEDLER

Afdeling I

Fællesskabslovgivning og national lovgivning

- Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 92/42/EØF af 21. maj 1992 om krav til virkningsgrad i nye varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel (EFT L 167 af 22.6.1992, s. 17), som ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).
- National lovgivning: Dekret 20/1998. (IV.17.) IKIM udstedt af ministeren for industri, handel og turisme vedrørende krav til virkningsgrad i varmtvandskedler, der anvender flydende eller luftformigt brændsel, og vurdering af deres overensstemmelse (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2603).
- Dekret 4/1999. (II.24.) GM udstedt af Økonoministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af tekniske produkter (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

Afdeling II

Bemyndigende myndigheder

Det Europæiske Fællesskab

- Belgien Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark Boligministeriet.
- Tyskland Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grækenland Υπουργείο Ανάπτυξης, Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministeriet for udvikling. Generalsekretariatet for industri).
- Spanien Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Frankrig Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPM). Sous-direction de la sécurité industrielle.
- Irland Department of Enterprise and Employment.
- Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxembourg Ministère de l'Environnement.
- Nederlandene Ministerie van Economische Zaken.
- Østrig Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugal Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade.
- Finland Ympäristöministeriö / Miljöministeriet.
- Sverige Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Det Forenede Kongerige Department of the Environment, Transport and the Regions.

Ungarn

Gazdasági Minisztérium (Økonoministeriet — MEA).

Afdeling III

Bemyndigede organer*Det Europæiske Fællesskab*

De organer, der er bemyndiget af Fællesskabets medlemsstater i henhold til den i afdeling I anførte fællesskabslovgivning og meddelt Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Ungarn

De organer, der er bemyndiget af Ungarn i henhold til den i afdeling I anførte nationale ungarske lovgivning og meddelt Fællesskabet i henhold til artikel 10 i denne protokol

Afdeling IV

Særlige ordninger*Beskyttelsesklausuler*

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industriprodukter:

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industriprodukter, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom og angiver, hvorfor den har truffet denne beslutning, og hvorledes ikke-overensstemmelsen er blevet vurderet.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, forelægges sagen for associeringsrådet, som kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er:
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede standarder

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret standard, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er anført i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse.
 2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Fællesskabet om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, der er anført i dette bilag.
 3. Fællesskabet holder associeringsrådet og den anden part underrettet om procedureforløbet.
 4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.
-

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

GASAPPARATER

Afdeling I

Fællesskabslovgivning og national lovgivning

- Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 90/396/EØF af 29. juni 1990 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om gasapparater (EFT L 196 af 26.7.1990, s. 15), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1).
- National lovgivning: Dekret 22/1998. (IV.17.) IKIM udstedt af ministeren for industri, handel og turisme vedrørende udformningen af visse gasapparater og vurdering af disses overensstemmelse (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2629), senest ændret ved dekret 67/1999. (XII.15.) GM (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, s. 7506).
- Dekret 4/1999. (II.24.) GM udstedt af Økonomiministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af tekniske produkter (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

Afdeling II

Bemyndigende myndigheder

Det Europæiske Fællesskab

- Belgien Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Danmark Danmarks Gasmateriel Prøvning.
- Tyskland Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grækenland Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας
(Ministeriet for Udvikling, Generalsekretariatet for industri).
- Spanien Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Frankrig Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.
- Irland Department of Enterprise and Employment.
- Italien Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxembourg Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Nederlandene Ministerie van Economische Zaken.
- Østrig Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugal Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade.
- Finland Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet.
- Sverige Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Det Forenede Kongerige Department of Trade and Industry.

Ungarn

Gazdasági Minisztérium (Økonomiministeriet — MEA).

Afdeling III

Bemyndigede organer

Det Europæiske Fællesskab

De organer, der er bemyndiget af Fællesskabets medlemsstater i henhold til den i afdeling I anførte fællesskabslovgivning og meddelt Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Ungarn

De organer, der er bemyndiget af Ungarn i henhold til den i afdeling I anførte nationale ungarske lovgivning og meddelt Fællesskabet i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Afdeling IV

Særlige ordninger

Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industriprodukter:

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industriprodukter, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom og angiver, hvorfor den har truffet denne beslutning, og hvorledes ikke-overensstemmelsen er blevet vurderet.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.
4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, forelægges sagen for associeringsrådet, som kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
5. Drager associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.

B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede standarder:

1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret standard, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er anført i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse.
2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Fællesskabet om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, der er anført i dette bilag.
3. Fællesskabet holder associeringsrådet og den anden part underrettet om procedureforløbet.
4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.

—

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

MEDICINSK Udstyr

Afdeling I

Fællesskabslovgivning og national lovgivning

Fællesskabslovgivning	Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr (EFT L 189 af 20.7.1990, s. 17), senest ændret ved Rådets direktiv 93/68/EØF af 22. juli 1993 (EFT L 220 af 30.8.1993, s. 1). Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr (EFT L 169 af 12.7.1993, s. 1), senest ændret ved Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 98/79/EF af 27. oktober 1998 (EFT L 331 af 7.12.1998, s. 1).
National lovgivning:	Dekret 47/1999. (X.6.) EüM udstedt af Sundhedsministeriet vedrørende medicinsk udstyr (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, s. 5512). Dekret 48/1999. (X.6.) EüM udstedt af Sundhedsministeriet vedrørende detaljerede regler for udpegelse af prøvnings-, inspektions- og certificeringsorganer til overensstemmelsesvurdering af medicinsk udstyr (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, s. 5544).

Afdeling II

Bemyndigende myndigheder*Det Europæiske Fællesskab*

— Belgien	Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Pharmaceutische Inspectie Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Danmark	Sundhedsministeriet.
— Tyskland	Bundesministerium für Gesundheit.
— Grækenland	Υπουργείο Υγείας (Ministeriet for Sundhed og Velfærd).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankrig	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS). Ministère de l'Économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DiGITIP), Sous-direction de la chimie, de la pharmacie et des biotechnologies.
— Irland	Department of Health.
— Italien	Ministero della Sanità.
— Luxemburg	Ministère de la Santé.
— Nederlandene	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
— Østrig	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
— Portugal	Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade.
— Finland	Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet.
— Sverige	Under den svenske regerings myndighed: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Det Forenede Kongerige	Department of Health.

Ungarn

Egészségügyi Minisztérium (Sundhedsministeriet — MH).

Afdeling III

Bemyndigede organer

Det Europæiske Fællesskab

De organer, der er bemyndiget af Fællesskabets medlemsstater i henhold til den i afdeling I anførte fællesskabslovgivning og meddelt Ungarn i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Ungarn

De organer, der er bemyndiget af Ungarn i henhold til den i afdeling I anførte nationale ungarske lovgivning og meddelt Fællesskabet i henhold til artikel 10 i denne protokol.

Afdeling IV

Særlige ordninger

1. Registrering af den person, der er ansvarlig for markedsføringen af udstyr

Enhver fabrikant, der markedsfører det i artikel 14 i direktiv 93/42/EØF og i den relevante nationale ungarske lovgivning omhandlede medicinske udstyr hos en af parterne, giver de kompetente myndigheder hos den part, hvor han har sit registrerede forretningssted, de oplysninger, der er omhandlet i de pågældende bestemmelser. Parterne anerkender gensidigt denne registrering. Fabrikanten er ikke forpligtet til at udpege en person, der er etableret på den anden parts område, som ansvarlig for markedsføringen af udstyr.

2. Mærkning af medicinsk udstyr

Fabrikanterne hos begge parter anfører deres navn eller firmanavn og deres adresse på mærkningen på medicinsk udstyr som anført i punkt 13.3, litra a), i bilag I til direktiv 93/42/EØF og i den relevante nationale ungarske lovgivning. De er ikke forpligtet til på mærkningen, den ydre emballage eller brugsanvisningen at anføre navn og adresse på den person, der er ansvarlig for markedsføringen af udstyret, eller navn og adresse på repræsentanten eller den importør, der er etableret på den anden parts område.

3. Udveksling af oplysninger

I overensstemmelse med artikel 12 i denne protokol udveksler parterne navnlig de oplysninger, der er omhandlet i den relevante fællesskabslovgivning og nationale ungarske lovgivning, særlig:

- data vedrørende registrering af fabrikanter og udstyr
- data vedrørende udstedte, ændrede, supplerede, suspendede, tilbagetrukne eller afviste certifikater
- data opnået i henhold til overvågningsproceduren.

4. Beskyttelsesklausuler

A. Beskyttelsesklausul vedrørende industriprodukter:

1. Hvis en part har taget skridt til at nægte industriprodukter, der bærer CE-mærkningen og er omfattet af dette bilag, fri adgang til sit marked, underretter den straks den anden part derom og angiver, hvorfor den har truffet denne beslutning, og hvorledes ikke-overensstemmelsen er blevet vurderet.
2. Parterne gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt dem, og underretter hinanden om resultaterne af deres undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer de egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.

4. Hvis parterne er uenige om resultatet af sådanne undersøgelser, forelægges sagen for associeringsrådet, som kan beslutte, at der skal foretages en ekspertundersøgelse.
 5. Drager associeringsrådet den konklusion, at foranstaltningen er
 - a) uberettiget, skal den nationale myndighed hos den part, der har truffet foranstaltningen, trække den tilbage
 - b) berettiget, træffer parterne egnede foranstaltninger til at sikre, at sådanne produkter ikke markedsføres.
- B. Beskyttelsesklausul vedrørende harmoniserede standarder:
1. Hvis Ungarn finder, at en harmoniseret standard, hvortil der er henvist i den lovgivning, der er anført i dette bilag, ikke opfylder de væsentlige krav i denne lovgivning, underretter det associeringsrådet derom og fremlægger en begrundelse.
 2. Associeringsrådet behandler sagen og kan anmode Fællesskabet om at træffe foranstaltninger i overensstemmelse med den procedure, der er fastsat i den fællesskabslovgivning, der er anført i dette bilag.
 3. Fællesskabet holder associeringsrådet og den anden part underrettet om procedureforløbet.
 4. Resultatet af proceduren meddeles den anden part.
-

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

GOD LABORATORIEPRAKSIS FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER

Afdeling I

Fællesskabslovgivning og national lovgivning

Fællesskabslovgivning: *God laboratoriepraksis (GLP)*

Rådets direktiv 87/18/EØF af 18. december 1986 om indbyrdes tilnærmelse af lovgivning om anvendelsen af principper for god laboratoriepraksis og om kontrol med deres anvendelse ved forsøg med kemiske stoffer (EFT L 15 af 17.1.1987, s. 29), senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/11/EF af 8. marts 1999 (EFT L 77 af 23.3.1999, s. 8).

Overvågning af god laboratoriepraksis

Rådets direktiv 88/320/EØF af 9. juni 1988 om inspektion og verifikation af god laboratoriepraksis (GLP) (EFT L 145 af 11.6.1988, s. 35), senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/12/EF af 8. marts 1999 (EFT L 77 af 23.3.1999, s. 22).

Lægemidler

Rådets direktiv 87/19/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af farmaceutiske specialiteter (EFT L 5 af 17.1.1987, s. 31).

Rådets direktiv 87/21/EØF af 22. december 1986 om ændring af direktiv 65/65/EØF om tilnærmelse af lovgivningen om farmaceutiske specialiteter (EFT L 15 af 17.1.1987, s. 36).

Kommissionens direktiv 91/507/EØF af 19. juli 1991 om ændring af bilaget til Rådets direktiv 75/318/EØF om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af lægemidler (EFT L 270 af 26.9.91, s. 32).

National lovgivning: *God laboratoriepraksis og overvågning af god laboratoriepraksis*

Fælles dekret 31/1999. (VIII.6.) EüM - FVM udstedt af sundhedsministeren og ministeren for landbrug og udvikling af landdistrikter vedrørende anvendelse og overvågning af god laboratoriepraksis i forbindelse med humanmedicinske lægemidler og pesticider (Magyar Közlöny 70, 6.8.1999, s. 4521).

Lægemidler

Lov XXV af 1998 om humanmedicinske lægemidler (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, s. 2385).

Afdeling II

Udpegede prøvningsfaciliteter

I dette bilag forstås ved udtrykket »udpegede prøvningsfaciliteter« de prøvningsfaciliteter, der er anerkendt i forbindelse med hver parts overvågningsprogram for god laboratoriepraksis.

Hver part forelægger mindst én gang om året den anden part en liste over de prøvningsfaciliteter, der på baggrund af resultaterne af inspektioner og undersøgelsesrevisioner er i overensstemmelse med GLP-principperne, med angivelse af datoerne for inspektionerne eller undersøgelsesrevisionerne, deres GLP-overensstemmelsesstatus og ekspertområdet i henhold til punkt 4 i tillægget til bilag III til OECD's beslutning-rekommandation af 2. oktober 1989 C(89)87(Final).

Hver part underretter straks den anden part, når en anført prøvningsfacilitet på dens område ikke er i overensstemmelse med GLP-principperne i en sådan udstrækning, at integriteten eller ægtheden af alle de undersøgelser, den måtte foretage, bringes i tvivl. Prøvningsfaciliteten slettes af den liste, der er udarbejdet i henhold til foregående afsnit.

Afdeling III

Udpegende myndigheder

I dette bilag forstås ved udtrykket »udpegende myndigheder« parternes GLP-overvågningsmyndigheder.

Det Europæiske Fællesskab

- Belgien Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique — Louis Pasteur/Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid — Louis Pasteur.
- Danmark Lægemiddelstyrelsen.
- Tyskland Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.
- Grækenland Γενικό Χημείο του Κράτους (Statens almindelige kemiske laboratorium).
Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου) (Ministeriet for sundhed og velfærd. Den nationale lægemiddelstyrelse).
- Spanien Agencia Española del Medicamento.
- Frankrig Für chemische Produkte, andere als Arzneimittel und Kosmetik: Groupe interministériel des produits chimiques (CIPC)

For humanmedicinske lægemidler og kosmetiske produkter: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).
- Irland Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB).
- Italien Ministero della Sanità — Dipartimento della Prevenzione.
- Nederlandene Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Inspectie Volkgezondheid.
- Østrig Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
- Portugal Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade.
- Finland Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet.
- Sverige Läkemedelsverket.
- Det Forenede Kongerige Department of Health. GLP Monitoring Authority.

Ungarn

Országos Gyógyszerészeti Intézet — OGYI (Det Nationale Farmaceutiske Institut).

Afdeling IV

Særlige ordninger

Dette bilag finder anvendelse på ikke-klinisk prøvning af lægemidler (stoffer eller præparater), som er omfattet af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er anført i afdeling I, under overholdelse af god laboratoriepraksis (GLP).

Medmindre der er angivet specifikke definitioner, anvendes definitionen af udtryk i »OECD Principles of Good Laboratory Practice« som indeholdt i bilag II til OECD-rådets beslutning af 12. maj 1981 C(81)30(Final), »Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice« som indeholdt i bilag I til OECD-Rådets beslutning-rekommandation af 2. oktober 1989 C(89)87(Final), GLP-konsensusdokumentet »The Application of the GLP Principles to Field Studies« (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6) og alle ændringer heraf.

Parterne anerkender ækvivalensen mellem deres respektive GLP-overensstemmelsesprogrammer, som opfylder de i afdeling I anførte love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er i overensstemmelse med OECD's beslutning — rekommandation af 2. oktober 1989 C(89)87(Final). Parterne accepterer gensidigt konklusionerne af de undersøgelsesrevisorer og inspektioner af prøvningsfaciliteter vedrørende GLP-overensstemmelsesstatus, som de i afdeling III anførte kompetente myndigheder har udført.

Inspektioner af prøvningsfaciliteter og/eller undersøgelsesrevisioner gennemføres i overensstemmelse med de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der gælder hos den part, på hvis område undersøgelserne foretages, og de deraf afledte data tilvejebringes.

Hver part anerkender undersøgelser og deraf afledte data, som tilvejebringes af en prøvningsfacilitet hos den anden part, på lige fod med undersøgelser og deraf afledte data tilvejebragt af de prøvningsfaciliteter på dens eget område, der efterlever GLP-principperne, forudsat at prøvningsfaciliteten er optaget på den liste, der er udarbejdet i henhold til afdeling II.

Dette bilag tages i anvendelse, når associeringsrådet træffer afgørelse herom. Denne afgørelse træffes på baggrund af de gensidige fælles besøg (MJV), der aflægges i Ungarn i henhold til OECD's pilotprojekt vedrørende undersøgelse af nationale overvågningsprogrammer for GLP-overensstemmelse.

Beskyttelsesklausulprocedure

1. Hver part kan anmode om yderligere inspektioner af prøvningsfaciliteter eller undersøgelsesrevisioner, hvis der foreligger veldokumenteret tvivl om, hvorvidt en undersøgelse er foretaget i overensstemmelse med GLP.
2. Den part, hvorfra dataene stammer, gennemgår sagen og den dokumentation, der er forelagt den. Den giver den anden part meddelelse om resultaterne af sine undersøgelser.
3. Hvis parterne er enige, træffer den part, hvorfra dataene stammer, egnede foranstaltninger til at sikre, at prøvningsfacilitetens forhold bringes i orden.
4. Hvis der i undtagelsestilfælde fortsat består tvivl, og den anmodende part kan påvise en grund til bekymring, kan den udpege en eller flere eksperter fra de myndigheder, der er anført i afdeling III, til at deltage i en laboratorieinspektion eller en undersøgelsesrevision, der gennemføres af parternes myndigheder i fællesskab på grundlag af en afgørelse truffet af associeringsrådet.

Samarbejde

Hver part kan efter anmodning deltage som observatør i en inspektion af en prøvningsfacilitet, som gennemføres af den anden parts kompetente myndigheder, med den pågældende prøvningsfacilitets samtykke for at holde sig ajour med den anden parts inspektionsprocedurer.

Parterne giver hinanden yderligere oplysninger om en inspektion af en prøvningsfacilitet eller en undersøgelsesrevision efter behørig anmodning fra den anden part.

BILAG VEDRØRENDE GENSIDIG ANERKENDELSE AF RESULTATERNE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING

GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR HUMANMEDICINSKE LÆGEMIDLER: INSPEKTION OG BATCHCERTIFICERING

Afdeling I

Fællesskabslovgivning og national lovgivning

- Fællesskabslovgivning: Rådets direktiv 65/65/EØF af 26 januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om medicinske specialiteter (EFT L 22 af 9.2.1965, s. 369), senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).
- Rådets direktiv 75/318/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om normer og forskrifter vedrørende analytiske, toksikologisk-farmakologiske og kliniske undersøgelser af medicinske specialiteter (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 1), senest ændret ved Kommissionens direktiv 1999/82/EF og 1999/83/EF af 8. september 1999 (EFT L 243 af 15.9.1999, s. 7 og 9).
- Rådets direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler (EFT L 147 af 9.6.1975, s. 13), senest ændret ved Rådets direktiv 93/39/EØF af 14. juni 1993 (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 22).
- Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler (EFT L 193 af 17.7.1991, s. 30).
- Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering (EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1), senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 af 23. marts 1998 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).
- Rådets direktiv 92/25/EØF af 31. marts 1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler (EFT L 113 af 30.4.1992, s. 1) samt retningslinjer for god distributionspraksis.
- Vejledning i god fremstillingspraksis, bd. IV af reglerne vedrørende lægemidler i De Europæiske Fællesskaber.
- National lovgivning: Dekret 37/2000. (III.23.) Korm. udstedt af regeringen vedrørende subjektive og objektive krav til fremstilling af humanmedicinske lægemidler (Magyar Közlöny 25, 23.3.2000, s. 1206).
- Lov XXV af 1998 om humanmedicinske lægemidler (Magyar Közlöny 28,01, 1.4.1998, s. 2385).
- Lovdekret 31/1976, baseret på kundgørelsen af den internationale traktat, der trådte i kraft den 9.—11. oktober 1970 i Genève, og som omhandler gensidig anerkendelse af tilsyn med fremstilling af farmaceutiske produkter (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, s. 1139).
- Dekret 13/1987 EüM (VIII.19.) udstedt af sundhedsministeren vedrørende registrering og markedsføring af farmaceutiske produkter (Magyar Közlöny 36, 19.8.1987, s. 698).

Afdeling II

Officielle gmp-inspektionstjenester hos hver part

Det Europæiske Fællesskab

— Belgien

Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.

- Danmark Lægemiddelstyrelsen.
- Tyskland Bundesministerium für Gesundheit.
- Grækenland Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου
(Ministeriet for sundhed og velfærd. Den nationale lægemiddelstyrelse)
- Spanien Agencia Española del Medicamento.
- Frankrig Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé.
Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).
- Irland Irish Medicines Board.
- Italien Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
- Luxembourg Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
- Nederlandene Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
- Østrig Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
- Portugal Under den portugisiske regerings myndighed: Instituto Português da Qualidade.
- Finland Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet.
- Sverige Läkemedelsverket.
- Det Forenede Kongerige Medicines Control Agency.

Ungarn

Országos Gyógyszerészeti Intézet — OGYI (Det Nationale Farmaceutiske Institut).

Afdeling III

Særlige ordninger

1. DEFINITIONER

»Lægemidler« er defineret som alle produkter, der er reguleret af den i afdeling I anførte lægemiddellovgivning i Fællesskabet og Ungarn.

»God fremstillingspraksis (GMP)« er defineret i Kommissionens direktiv 91/356/EØF og den i afdeling I anførte relevante ungarske lovgivning.

»Inspektion« er defineret som evaluering på stedet af et fremstillingsanlæg foretaget af en inspektionstjeneste, der er anført på listen i afdeling II, med det formål at fastslå, om det pågældende fremstillingsanlæg fungerer i overensstemmelse med god fremstillingspraksis eller forpligtelser indgået i forbindelse med meddelelsen om markedsføringstilladelse.

»Inspektionsrapport« er defineret som skriftlige bemærkninger og GLP-overensstemmelsesvurdering fremlagt af en myndighed, der er anført på listen i afdeling II.

2. ANVENDELSESOMRÅDE

- 2.1. Dette bilag dækker alle humanmedicinske lægemidler, som fremstilles industrielt i Ungarn og Fællesskabet, og som er underlagt Fællesskabets og Ungarns GMP-krav.
- 2.2. For lægemidler, der er omfattet af dette bilag, anerkender hver part konklusionerne af inspektioner, som gennemføres af den anden parts kompetente inspektionstjenester, samt de relevante fremstillingstilladelser, der udstedes af den anden parts kompetente myndigheder.
- 2.3. Desuden skal fabrikantens certificering af den enkelte batchs overensstemmelse med specifikationerne anerkendes af den anden part uden fornyet kontrol ved import.

3. FØRANVENDELSESFASEN

3.1. I førانvendelsesfasen gennemføres følgende aktiviteter:

- Ungarns faktiske gennemførelse af Fællesskabets lovgivningsmæssige, forskriftsmæssige og administrative krav vedrørende GMP vil blive fastslået efter en procedure, der fastsættes af Fællesskabet.
- Den praktiske gennemførelse af Det Europæiske Fællesskabs krav vedrørende GMP vil blive fastslået ved fælles inspektioner og undersøgelse af inspektionsrapporter og andre dokumenter med tilknytning til en inspektion.

3.2. Førانvendelsesfasen vil strække sig over 6 måneder.

3.3. Resultaterne af aktiviteterne i førانvendelsesfasen vil blive drøftet i den kompetente ekspertgruppe (Gruppen af EF-Inspektører) med deltagelse af de kompetente ungarske myndigheder. Parterne vil i associeringsrådet træffe afgørelse om en videreførelse eller afslutning af førانvendelsesfasen. Anvendelsesfasen vil blive indledt umiddelbart efter, at førانvendelsen er afsluttet med det tilsigtede resultat.

3.4. Parterne kan i associeringsrådet når som helst i lyset af den konstaterede gennemførelse og opretholdelse af god fremstillingspraksis i Ungarn beslutte at give afkald på førانvendelsesfasen.

4. ANVENDELSESFASEN

Certificering af fabrikanter

4.1. Efter anmodning fra en eksportør, en importør eller den anden parts kompetente myndighed certificerer de myndigheder, som er ansvarlige for udstedelsen af fremstillingstilladelser og for tilsynet med fremstillingen og kontrollen med lægemidler, at fabrikanten af lægemidlet:

- a) er behørigt autoriseret til at fremstille og/eller kontrollere det relevante lægemiddel eller til at benytte den relevante specificerede fremstillingsproces
- b) opfylder Fællesskabets og Ungarns GMP-krav
- c) regelmæssigt inspiceres af den kompetente inspektionstjeneste.

4.2. Certifikaterne skal endvidere angive fremstillingssted(er). Der vil blive udstukket retningslinjer for et fælles format for sådanne certifikater.

4.3. Certifikaterne udstedes hurtigst muligt og inden tredivede kalenderdage. I særlige tilfælde, f.eks. hvis en ny inspektion skal foretages, kan denne periode forlænges til tres dage.

Batchcertificering

4.4. Hver eksporteret batch ledsages af et batchcertifikat udstedt af fabrikanten (selvcertificering) efter en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af alle de aktive bestanddele og alle andre prøver eller kontroller, som er nødvendige for at sikre lægemidlets kvalitet i overensstemmelse med markedsføringstilladelsens krav. Dette certifikat skal bevidne, at batchen opfylder specifikationerne og er fremstillet i overensstemmelse med den relevante markedsføringstilladelse. Certifikatet skal opbevares af importøren af batchen og skal fremlægges efter anmodning fra den kompetente myndighed.

4.5. Ved udstedelsen af et certifikat tager fabrikanten hensyn til den gældende certificeringsordning i Fællesskabet. Batchcertifikatet underskrives af den person, der er ansvarlig for batchens frigivelse til eksport, dvs. den »sagkyndige person«, der er omhandlet i artikel 17 i direktiv 75/319/EØF og i artikel 24, stk. 2, litra i), i lov XXV af 1998 om humanmedicinske lægemidler.

Officiel frigivelse af batcher

- 4.6. Den officielle procedure for frigivelse af batcher er en yderligere verifikation af immunologiske lægemidlers (f.eks. vacciner) og blodderivaters sikkerhed og virkningsfuldhed foretaget af de kompetente myndigheder, før den enkelte batch distribueres. Denne protokol omfatter ikke gensidig anerkendelse af sådanne officielle frigivelser af batcher.

Inspektioner

- 4.7. GMP-inspektionerne foretages af den stedligt kompetente inspektionstjeneste på grundlag af de i afdeling I anførte GMP-krav.
- 4.8. Der kan foretages følgende typer inspektioner:
- Generelle inspektioner eller systeminspektioner: Disse foretages for at verificere, om en fabrikant generelt opfylder GMP-kravene (f.eks. rutinemæssig inspektion, der navnlig omfatter de grundlæggende GMP-krav).
 - Procesinspektioner: Disse foretages for at verificere, om en producent følger en bestemt proces eller bestemte processer i overensstemmelse med GMP-kravene (f.eks. fremstilling af sterilt vand).
 - Produktinspektioner: Disse foretages for at verificere, om en fabrikant fremstiller visse lægemidler eller serier deraf i overensstemmelse med GMP-kravene. De fokuserer på validering af overensstemmelsen med bestemte proces- eller kontrolaspekter beskrevet i markedsføringstilladelsen (f.eks. »præmarkedsførings«-inspektioner), og inspektøren skal derfor råde over og være fortrolig med den relevante information (kvalitetsdossieret og et ansøgnings-/tilladelsesdossier).
- 4.9. Ordningen for inspektions- og virksomhedsgebyrer bestemmes af fabrikantens beliggenhed. Fabrikanter med beliggenhed på den anden parts område vil ikke blive pålagt inspektions- og virksomhedsgebyrer for produkter, der er omfattet af denne protokol.

Fremsendelse af inspektionsrapporter

- 4.10. Efter motiveret anmodning fremsender de relevante inspektionstjenester en kopi af den seneste inspektionsrapport vedrørende fremstillings- eller kontrolstedet, hvis der er indgået kontrakt med tredjemand om kontrolaktioner. Hver part behandler disse inspektionsrapporter med den grad af fortrolighed, som kræves af oprindelsesparten.
- 4.11. Hvis fremstillingsoperationerne vedrørende det pågældende lægemiddel ikke er blevet inspiceret for nylig, dvs. hvis den seneste inspektion blev foretaget for mere end to år siden, eller der er blevet fastslået et særligt inspektionsbehov, kan der anmodes om en specifik, detaljeret inspektion. Parterne påser, at inspektionsrapporterne fremsendes inden tredivede kalenderdage, idet denne periode kan forlænges til tres dage, hvis der foretages en ny inspektion.

Alarmeringssystem

- 4.12. De kompetente myndigheder underretter med den fornødne hast den anden parts myndigheder i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelse af batcher, forfalskninger og andre kvalitetsproblemer, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af batchen. Der aftales en detaljeret alarmeringsprocedure mellem parterne.
- 4.13. Parterne sikrer, at de med den fornødne hast underretter hinanden om enhver (hel eller delvis) suspension eller tilbagetrækning af en fremstillingstilladelse på grundlag af manglende overholdelse af GMP, som kan påvirke beskyttelsen af den offentlige sundhed.

Udveksling af oplysninger mellem myndigheder og tilnærmelse af kvalitetskrav

- 4.14. I overensstemmelse med denne protokols almindelige bestemmelser udveksler parterne alle oplysninger, som er nødvendige for den gensidige anerkendelse af inspektioner.
- 4.15. Desuden underretter de kompetente myndigheder hinanden om alle nye tekniske vejlednings- eller inspektionsprocedurer. Hver part konsulterer den anden part før vedtagelsen af sådanne procedurer og bestræber sig på at arbejde hen imod en indbyrdes tilnærmelse af dem.

Uddannelse af inspektører

- 4.16. I overensstemmelse med denne protokols almindelige bestemmelser er inspektøruddannelsesarrangementer, som afholdes af myndighederne, åbne for inspektører fra den anden part. Parterne underretter hinanden om sådanne arrangementer.

Fælles inspektioner

- 4.17. I overensstemmelse med denne protokols almindelige bestemmelser og ved fælles overenskomst mellem parterne kan der arrangeres fælles inspektioner. Sådanne inspektioner skal udvikle en fælles forståelse og fortolkning af praksis og krav. Iværksættelse af sådanne inspektioner og deres form aftales ved anvendelse af procedurer, der godkendes af parterne.

Kontaktpunkter

- 4.18. I forbindelse med denne protokol vil alarmeringssystemets kontaktpunkter for alle tekniske spørgsmål såsom udveksling af inspektionsrapporter, uddannelsesarrangementer for inspektører og tekniske krav være:

- a) for Fællesskabet:

— Direktøren for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

- b) for Ungarn:

— Országos Gyógyszerészeti Intézet, fűigazgató (Det Nationale Farmaceutiske Institut, generaldirektøren).

Meningsforskelle

- 4.19. Begge parter bestræber sig mest muligt på at løse alle meningsforskelle vedrørende bl.a. fabrikanternes opfyldelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uløste uoverensstemmelser forelægges associeringsrådet.

5. BESKYTTELSESKLAUSULER

- 5.1. Hvis en part skriftligt og på en objektiv og velbegrunnet måde godtgør, at den anden part ikke opfylder betingelserne i dette bilag, kan den konsultere associeringsrådet. Associeringsrådet kan træffe afgørelse om, hvilke foranstaltninger der skal træffes.

- 5.2. Hver part forbeholder sig ret til at foretage sine egne inspektioner af årsager, som oplyses over for den anden part. Sådanne inspektioner skal på forhånd meddeles den anden part, der skal have mulighed for at deltage i inspektionen. Denne beskyttelsesklausul tages kun i anvendelse i undtagelsestilfælde. Hvis der finder en sådan inspektion sted, kan der ydes godtgørelse for inspektionsomkostningerne.

Erklæring fra Fællesskabet om ungarske repræsentanters deltagelse i udvalgmøder

Med henblik på at sikre en bedre forståelse af de praktiske aspekter i forbindelse med anvendelsen af Fællesskabets regelværk indbyder Fællesskabet med denne erklæring Ungarn til på nedenstående betingelser at deltage i møderne i de udvalg, der er nedsat ved eller omhandlet i fællesskabslovgivningen om maskiner, elektromagnetisk kompatibilitet, gasapparater og medicinsk udstyr.

Deltagelsen vil være begrænset til møder eller mødepunkter, som drejer sig om anvendelsen af regelværket; den indebærer ikke overværelse af møder, hvor drøftelserne drejer sig om at forberede og afgive udtalelse om de gennemførelses- eller forvaltningsbeføjelser, der tillægges Kommissionen af Rådet.

Denne indbydelse kan på ad hoc-basis udvides til at omfatte møder i ekspertgrupper indkaldt af Kommissionen.
