

EL

EL

EL



ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 31.5.2010
COM(2010)270 τελικό

2010/0146 (NLE)

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη σύναψη της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Αυστραλίας με την οποία τροποποιείται η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας, τα πιστοποιητικά και τη σήμανση πιστότητας μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και Αυστραλίας

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

I. Η ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΗ

1. Ιστορικό

Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας, τα πιστοποιητικά και τη σήμανση πιστότητας (στο εξής «η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης») μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και Αυστραλίας (στο εξής «τα συμβαλλόμενα μέρη»)¹ τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 1999². Με σκοπό την περαιτέρω βελτίωση και απλούστευση της λειτουργίας της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, τα συμβαλλόμενα μέρη αποφάσισαν να τροποποιήσουν μερικές από τις διατάξεις της.

Βάσει των οδηγιών διαπραγμάτευσης που περιλαμβάνονται στην ειδική απόφαση του Συμβουλίου της 21ης Σεπτεμβρίου 1992 με την οποία εξουσιοδοτήθηκε η Επιτροπή να διαπραγματεύεται τις συμφωνίες μεταξύ της Ευρωπαϊκής Οικονομικής Κοινότητας και ορισμένων τρίτων χωρών για την αμοιβαία αναγνώριση σχετικά με την αξιολόγηση της συμμόρφωσης, όπως τροποποιήθηκε με τις ειδικές αποφάσεις που εκδόθηκαν από το Συμβούλιο στις 26 Μαΐου 1997 και στις 8 Ιουλίου 2002, η Επιτροπή διαπραγματεύτηκε και μονογράφησε μια τροποποίηση της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης (στο εξής «η τροποποίηση»).

Το κείμενο της τροποποίησης επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση. Η Επιτροπή προτείνει να εγκρίνει το Συμβούλιο την υπογραφή της τροποποίησης εξ ονόματος της Ένωσης.

Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ Νέας Ζηλανδίας και Ευρωπαϊκής Κοινότητας³ είναι κατ' ουσίαν όμοια με τη συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης με την Αυστραλία. Πρόκειται να προταθεί μια παράλληλη συμφωνία για την τροποποίηση της συμφωνίας με τη Νέα Ζηλανδία.

2. Αξιολόγηση της τροποποίησης

Οι τροποποιήσεις προορίζονται να προσδώσουν μεγαλύτερη ευελιξία στη δομή των τομεακών παραρτημάτων της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, να άρουν τους μη αναγκαίους περιορισμούς στο εμπόριο μεταξύ των συμβαλλόμενων μερών, να μειώσουν το διοικητικό φόρτο της διαχείρισης της συμφωνίας, καθώς και να διευκολύνουν και να διασαφηνίσουν τη λειτουργία της συμφωνίας.

Επιπλέον, τα τομεακά παραρτήματα για τον έλεγχο της εφαρμογής κανόνων καλής παρασκευής (ΚΚΠ) κατά την παρασκευή φαρμακευτικών προϊόντων και την πιστοποίηση παρτίδων και για τις ιατροτεχνολογικές συσκευές είναι παρωχημένα, λόγω των αλλαγών στην τεχνική και διοικητική πρακτική και στις οργανώσεις που απαριθμούνται σ' αυτά, και είναι πλέον καιρός να αναθεωρηθούν.

Η παρούσα πρόταση δεν συνεπάγεται δημοσιονομικές επιπτώσεις. Η τροποποίηση θα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

¹ EE L 229 της 17.8.1998, σ. 3.

² EE L 5 της 9.1.1999, σ. 74.

³ Βλέπε έγγραφο προηγούμενης υποσημείωσης, σ. 62.

Ακολουθεί λεπτομερής αξιολόγηση της τροποποίησης.

1. Για να αρθούν οι μη αναγκαίοι περιορισμοί στο εμπόριο, ο προβλεπόμενος στο άρθρο 4 της εφαρμογής της συμφωνίας για βιομηχανικά προϊόντα καταγόμενα από τα συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας σύμφωνα με μη προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής θα απαλειφθεί. Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης, όπως τροποποιήθηκε, θα ισχύει για όλα τα προϊόντα που καλύπτονται από αυτήν, ανεξάρτητα από την καταγωγή τους.
2. Οι αναφορές στον πρόεδρο της μεικτής επιτροπής θα διαγραφούν από τα άρθρα 8 και 12, έτσι ώστε να φαίνεται ότι η μεικτή επιτροπή προεδρεύεται από κοινού από τα συμβαλλόμενα μέρη.
3. Για να απλουστευθεί η λειτουργία της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, θα προβλέπεται στο άρθρο 12 μια απλούστερη διαδικασία για την εξουσιοδότηση, την ανάκληση της εξουσιοδότησης και την αναστολή των δραστηριοτήτων των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας. Κατά συνέπεια, για να τεθεί σε ισχύ μια απόφαση της αρχής εξουσιοδότησης για την εξουσιοδότηση ή την ανάκληση της εξουσιοδότησης ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας δεν θα χρειάζεται πλέον τροποποίηση σε τομεακό παράρτημα. Η ανάγκη λήψης μέτρων από τη μεικτή επιτροπή θα περιορίζεται στις περιπτώσεις που αμφισβητούνται από το αντισυμβαλλόμενο μέρος σύμφωνα με το άρθρο 8.
4. Για να γίνονται προσαρμογές στα τομεακά παραρτήματα εγκαίρως έτσι ώστε να λαμβάνουν υπόψη την τεχνική πρόοδο καθώς και άλλους παράγοντες όπως η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης, το άρθρο 12 τροποποιείται επίσης με σκοπό να εξουσιοδοτηθεί ρητά η μεικτή επιτροπή, αφενός, να τροποποιεί τα εν λόγω τομεακά παραρτήματα, σε διάφορους τομείς πέραν της θέσης σε εφαρμογή της απόφασης μιας αρχής εξουσιοδότησης για την εξουσιοδότηση ή την απόσυρση της εξουσιοδότησης ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας και, αφετέρου, για να εγκρίνει νέα τομεακά παραρτήματα.
5. Το άρθρο 3 θα τροποποιηθεί έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στις αλλαγές στο άρθρο 12 και να επιτρέπει μεγαλύτερη ευελιξία στη δομή των τομεακών παραρτημάτων της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης.
6. Η διατύπωση των άρθρων 6, 7, 8, 9 και 15 και των παραγράφων 9 και 10 του παραρτήματος έχει αλλάξει, έτσι ώστε να ανταποκρίνεται στις τροποποιήσεις του άρθρου 12.
7. Το τομεακό παράρτημα σχετικά με τον έλεγχο των φαρμάκων βάσει των κανόνων καλής παρασκευαστικής πρακτικής (ΚΚΠ) και την πιστοποίηση παρτίδων έχει αναθεωρηθεί έτσι ώστε να λάβει υπόψη τις εξελίξεις της τεχνικής και διοικητικής πρακτικής, τις αλλαγές που εισάγονται με την τροποποίηση του κύριου μέρους της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, τις αναπροσαρμογές στις οργανώσεις που περιλαμβάνονται στον κατάλογο και τις αλλαγές στη νομοθεσία των συμβαλλομένων μερών η οποία έχει επίδραση σ' αυτό τον τομέα. Η αρχή της λειτουργίας του εν λόγω τομεακού παραρτήματος παραμένει αμετάβλητη.
8. Το τομεακό παράρτημα σχετικά με τις ιατροτεχνολογικές συσκευές έχει αναθεωρηθεί έτσι ώστε να λάβει υπόψη τις εξελίξεις της τεχνικής και διοικητικής πρακτικής, τις αλλαγές που εισάγονται με την τροποποίηση του κύριου μέρους της

συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, τις αναπροσαρμογές στις οργανώσεις που περιλαμβάνονται στον κατάλογο και τις αλλαγές στη νομοθεσία των συμβαλλομένων μερών η οποία έχει επίδραση σ' αυτό τον τομέα. Η αρχή της λειτουργίας του εν λόγω τομεακού παραρτήματος παραμένει αμετάβλητη.

3. Σχέσεις με τις χώρες μέλη της ΕΖΕΣ και του ΕΟΧ

Σύμφωνα με τις διαδικασίες ενημέρωσης και διαβούλευσης που θεσπίστηκαν με τη συμφωνία για τον Ευρωπαϊκό Οικονομικό Χώρο και με το πρωτόκολλο 12 της εν λόγω συμφωνίας, η Επιτροπή τηρούσε τις χώρες μέλη της ΕΖΕΣ και του ΕΟΧ ενήμερες για την πρόοδο των διαπραγματεύσεων και για την τελική έκβασή τους.

II. Η ΠΡΟΤΑΣΗ ΑΠΟΦΑΣΗΣ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

Η συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Αυστραλίας με την οποία τροποποιείται η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και Αυστραλίας υπογράφηκε από την Επιτροπή στις [].

Συνεπώς, η Επιτροπή προτείνει στο Συμβούλιο, μετά τη συναίνεση του Κοινοβουλίου, να εγκρίνει τη συνημμένη απόφαση για την σύναψη της τροποποίησης της συμφωνίας.

Πρόταση

ΑΠΟΦΑΣΗ ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

για τη σύναψη της συμφωνίας μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Αυστραλίας με την οποία τροποποιείται η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και Αυστραλίας

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για τη λειτουργία της Ευρωπαϊκής Ένωσης, και ιδίως το άρθρο 207 παράγραφος 4 πρώτο εδάφιο, σε συνδυασμό με το άρθρο 218 παράγραφος 6 στοιχείο α),

την πρόταση της Επιτροπής,

τη συναίνεση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου⁴

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

- (1) Η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας, τα πιστοποιητικά και τη σήμανση πιστότητας μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και Αυστραλίας⁵ (στο εξής «η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης») τέθηκε σε ισχύ την 1η Ιανουαρίου 1999⁶.
- (2) Σύμφωνα με την απόφαση 2010/XXX της [...] του Συμβουλίου⁷, η συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Αυστραλίας με την οποία τροποποιείται η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και Αυστραλίας (στο εξής «η συμφωνία») υπογράφηκε από την Επιτροπή στις [...], με την επιφύλαξη της σύναψής της σε μεταγενέστερη ημερομηνία.
- (3) Η συμφωνία πρέπει να συναφθεί,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΗΝ ΠΑΡΟΥΣΑ ΑΠΟΦΑΣΗ:

Άρθρο 1

Η συμφωνία μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Αυστραλίας με την οποία τροποποιείται η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας, τα

⁴ EE C [...], [...], σ. [...].

⁵ EE L 229 της 17.8.1998, σ. 3.

⁶ EE L 5 της 9.1.1999, σ. 74.

⁷ EE C [...], [...], σ. [...].

πιστοποιητικά και τη σήμανση πιστότητας μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και Αυστραλίας (στο εξής «η συμφωνία») συνάπτεται με την παρούσα απόφαση.

Το κείμενο της προς σύναψη συμφωνίας επισυνάπτεται στην παρούσα απόφαση.

Άρθρο 2

Ο Πρόεδρος του Συμβουλίου θα διορίσει το πρόσωπο το οποίο θα εξουσιοδοτηθεί να προβεί, εκ μέρους της Ευρωπαϊκής Ένωσης, στη διαβίβαση της διπλωματικής διακοίνωσης που προβλέπεται στο άρθρο 14 της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης, με σκοπό να εκφράσει τη συναίνεση της Ευρωπαϊκής Ένωσης να δεσμευθεί με τη συμφωνία.

Άρθρο 3

Η παρούσα απόφαση αρχίζει να ισχύει την ημέρα της έκδοσής της. Θα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Η ημερομηνία έναρξης ισχύος της συμφωνίας θα δημοσιευθεί στην Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

Βρυξέλλες, [...]

*Για το Συμβούλιο
Ο Πρόεδρος
[...]*

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ Ι

ΣΥΜΦΩΝΙΑ

για την τροποποίηση της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας, τα πιστοποιητικά και τη σήμανση πιστότητας μεταξύ Ευρωπαϊκής Κοινότητας και Αυστραλίας

Η ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ ΕΝΩΣΗ ΚΑΙ Η ΑΥΣΤΡΑΛΙΑ, καλούμενες στο εξής «τα συμβαλλόμενα μέρη»,

ΕΧΟΝΤΑΣ ΣΥΝΑΨΕΙ συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας, τα πιστοποιητικά και τη σήμανση πιστότητας, που υπογράφηκε στην Καμπέρα στις 24 Ιουνίου 1998 (στο εξής καλούμενη «η συμφωνία»).

ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΣ την ανάγκη να απλουστευθεί η λειτουργία της συμφωνίας·

ΕΠΙΣΗΜΑΙΝΟΝΤΑΣ την ανάγκη να διευκρινιστεί το καθεστώς των τομεακών παραρτημάτων της συμφωνίας·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι το άρθρο 3 της συμφωνίας καθορίζει τη μορφή των τομεακών παραρτημάτων λεπτομερώς·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι το άρθρο 4 της συμφωνίας περιορίζει την εφαρμογή της συμφωνίας σε βιομηχανικά προϊόντα καταγόμενα από τα συμβαλλόμενα μέρη της συμφωνίας, σύμφωνα με μη προτιμησιακούς κανόνες καταγωγής·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι με το άρθρο 12 της συμφωνίας ιδρύεται μεικτή επιτροπή η οποία, μεταξύ άλλων, είναι υπεύθυνη για την εφαρμογή των αποφάσεων για την προσθήκη ή τη διαγραφή ενός φορέα αξιολόγησης πιστότητας σε ένα ή από ένα τομεακό παράρτημα και καθορίζει τη διαδικασία για την εν λόγω προσθήκη ή διαγραφή·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι τα άρθρα 8 και 12 της συμφωνίας αναφέρονται στον πρόεδρο της μεικτής επιτροπής·

ΕΚΤΙΜΩΝΤΑΣ ότι το άρθρο 12 της συμφωνίας δεν εξουσιοδοτεί ρητώς τη μεικτή επιτροπή να τροποποιεί τα τομεακά παραρτήματα, παρά μόνο να για να θέσει σε ισχύ μια απόφαση μιας αρχής εξουσιοδότησης να εξουσιοδοτήσει ή να αποσύρει την εξουσιοδότηση από ένα συγκεκριμένο φορέα αξιολόγησης πιστότητας·

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι το άρθρο 3 πρέπει να τροποποιηθεί, τόσο για να ληφθούν υπόψη οι αλλαγές που προτείνονται στο άρθρο 12 με σκοπό να περιοριστεί η απαίτηση να αναλαμβάνει δράση η μεικτή επιτροπή σχετικά με την εξουσιοδότηση ή την απόσυρση της εξουσιοδότησης των φορέων αξιολόγησης πιστότητας στις περιπτώσεις που έχουν αμφισβητηθεί από το αντισυμβαλλόμενο μέρος σύμφωνα με το άρθρο 8, όσο και για να υπάρξει μεγαλύτερη ευκαμψία στη δομή των τομεακών παραρτημάτων της συμφωνίας·

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι, για να μην περιορίζεται το εμπόριο μεταξύ των συμβαλλομένων μερών χωρίς να υπάρχει ανάγκη, ο περιορισμός που προβλέπεται στο άρθρο 4 όσον αφορά την καταγωγή πρέπει να διαγραφεί·

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι, για να φαίνεται ότι την προεδρία της μεικτής επιτροπής ασκούν τα συμβαλλόμενα μέρη από κοινού, η αναφορά στον πρόεδρο της μεικτής επιτροπής πρέπει να διαγραφεί από τα άρθρα 8 και 12 της συμφωνίας·

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι η ανάπτυξη της ανταλλαγής πληροφοριών μεταξύ των συμβαλλομένων μερών σχετικά με τη λειτουργία της συμφωνίας θα διευκολύνει τη λειτουργία της·

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι, για να γίνονται εγκαίρως προσαρμογές στα τομεακά παραρτήματα προκειμένου να ληφθεί υπόψη η τεχνική πρόοδος και άλλοι παράγοντες όπως η διεύρυνση της Ευρωπαϊκής Ένωσης, η μεικτή επιτροπή πρέπει να εξουσιοδοτηθεί ρητώς στο άρθρο 12 να τροποποιεί τα τομεακά παραρτήματα σε διαφόρους τομείς πέραν της θέσης σε εφαρμογή της απόφασης μιας αρχής εξουσιοδότησης να εξουσιοδοτήσει ή να ανακαλέσει την εξουσιοδότηση από ένα συγκεκριμένο φορέα αξιολόγησης πιστότητας, και επίσης να εγκρίνει νέα τομεακά παραρτήματα·

ΑΝΑΓΝΩΡΙΖΟΝΤΑΣ ότι ενδέχεται να χρειαστεί να αναλάβουν τα συμβαλλόμενα μέρη ορισμένες εσωτερικές διαδικασίες πριν τεθούν σε εφαρμογή οι τροποποιήσεις των τομεακών παραρτημάτων ή εγκριθούν νέα τομεακά παραρτήματα·

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι, για να απλουστευθεί η λειτουργία της συμφωνίας, η ανάγκη να αναλαμβάνει δράση η μεικτή επιτροπή σχετικά με την εξουσιοδότηση ή την ανάκληση της εξουσιοδότησης των φορέων αξιολόγησης πιστότητας πρέπει να περιοριστεί στις περιπτώσεις που έχουν αμφισβητηθεί από το αντισυμβαλλόμενο μέρος σύμφωνα με το άρθρο 8·

ΛΑΜΒΑΝΟΝΤΑΣ ΥΠΟΨΗ ότι, για να απλουστευθεί η λειτουργία της συμφωνίας, πρέπει να προβλεφθεί στο άρθρο 12 μια απλούστερη διαδικασία για την εξουσιοδότηση, την απόσυρση της εξουσιοδότησης και την αναστολή της εξουσιοδότησης των φορέων αξιολόγησης πιστότητας, και πρέπει να διευκρινιστεί η κατάσταση σχετικά με την αξιολόγηση πιστότητας που διεξάγεται από φορείς των οποίων ακολούθως αναστέλλεται ή αποσύρεται η εξουσιοδότηση,

ΣΥΜΦΩΝΗΣΑΝ ΝΑ ΤΡΟΠΟΠΟΙΗΣΟΥΝ ΤΗ ΣΥΜΦΩΝΙΑ ΩΣ ΕΞΗΣ:

Άρθρο 1

Τροποποιήσεις της συμφωνίας

Η συμφωνία τροποποιείται ως εξής:

1. Στο άρθρο 3, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
«2. Κάθε τομεακό παράρτημα περιέχει, εν γένει, τις ακόλουθες πληροφορίες:

- α) δήλωση περί του πεδίου εφαρμογής και της κάλυψής του·
- β) τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις που διέπουν τις διαδικασίες αξιολόγησης πιστότητας·
- γ) τις αρχές εξουσιοδότησης·
- δ) μια σειρά διαδικασιών για την εξουσιοδότηση φορέων αξιολόγησης της πιστότητας· και
- ε) συμπληρωματικές διατάξεις, ανάλογα με την περίπτωση.»

2. Το άρθρο 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«Άρθρο 4

Πεδίο εφαρμογής και κάλυψη

Οι διατάξεις της παρούσας συμφωνίας ισχύουν για την αξιολόγηση της συμμόρφωσης των προϊόντων που διευκρινίζονται στη δήλωση περί του πεδίου εφαρμογής και της κάλυψής της σε κάθε τομεακό παράρτημα.»

3. Στο άρθρο 6, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα μέρη εξασφαλίζουν ότι οι αρχές εξουσιοδότησης, οι οποίες είναι αρμόδιες για την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας, θα έχουν την απαραίτητη εξουσία και αρμοδιότητα να εξουσιοδοτούν, να αναστέλλουν, να ακυρώνουν την αναστολή και να αποσύρουν την εξουσιοδότηση από τους φορείς αυτούς.»

4. Στο άρθρο 6, η παράγραφος 2 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«2. Κατά την εξουσιοδότηση, την αναστολή, την ακύρωση της αναστολής και την απόσυρση της εξουσιοδότησης από τους εν λόγω φορείς, οι αρχές εξουσιοδότησης πρέπει, εκτός αν προβλέπεται διαφορετικά από τα τομεακά παραρτήματα, να τηρούν τις διαδικασίες εξουσιοδότησης που ορίζονται στο άρθρο 12 και στο παράρτημα.»

5. Στο άρθρο 6, η παράγραφος 3 απαλείφεται.

6. Στο άρθρο 7, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«1. Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με τις διαδικασίες που ακολουθούν για να εξασφαλίσουν ότι οι εξουσιοδοτημένοι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που υπάγονται στη δικαιοδοσία τους συμμορφώνονται με τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις που περιγράφονται στα τομεακά παραρτήματα, καθώς και με τις απαιτήσεις καταλληλότητας που καθορίζονται στο παράρτημα.»

7. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«3. Αυτή η αμφισβήτηση πρέπει να δικαιολογείται γραπτώς, αντικειμενικά και με επιχειρήματα προς το αντισυμβαλλόμενο μέρος και τη μεικτή επιτροπή».

8. Στο άρθρο 8, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «6. Εκτός εάν αποφασιστεί διαφορετικά από τη μεικτή επιτροπή, ο υπό αμφισβήτηση φορέας αξιολόγησης της πιστότητας θα υπόκειται σε αναστολή από την αρμόδια αρχή εξουσιοδότησης από τη στιγμή που αμφισβητείται η καταλληλότητά του ή η συμμόρφωσή του μέχρι τη στιγμή που επιτυγχάνεται συμφωνία από τη μεικτή επιτροπή σχετικά με το καθεστώς του εν λόγω φορέα ή μέχρι τη στιγμή που το αμφισβητούν μέρος κοινοποιεί στο αντισυμβαλλόμενο μέρος και στη μεικτή επιτροπή ότι είναι ικανοποιημένο όσον αφορά την επάρκεια και τη συμμόρφωση του φορέα αξιολόγησης της πιστότητας.»
9. Το άρθρο 9 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «Άρθρο 9
- Ανταλλαγή πληροφοριών
- «1. Τα μέρη ανταλλάσσουν πληροφορίες σχετικά με την εφαρμογή των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που ορίζονται στα τομεακά παραρτήματα και τηρούν ακριβή κατάλογο φορέων αξιολόγησης της πιστότητας που έχουν οριστεί σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία.
- «2. Σύμφωνα με τις υποχρεώσεις που υπέχει στο πλαίσιο της συμφωνίας του Παγκόσμιου Οργανισμού Εμπορίου για τα Τεχνικά Εμπόδια στο Εμπόριο, κάθε μέρος ενημερώνει το αντισυμβαλλόμενο μέρος σχετικά με τις αλλαγές που προτίθεται να επιφέρει στις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που αφορούν το αντικείμενο της παρούσας συμφωνίας και, με την επιφύλαξη του άρθρου 9 παράγραφος 3, κοινοποιεί στο αντισυμβαλλόμενο μέρος τις νέες διατάξεις 60 τουλάχιστον ημέρες πριν από την έναρξη της ισχύος τους.
- «3. Όταν ένα μέρος λαμβάνει επείγοντα μέτρα τα οποία θεωρεί δικαιολογημένα για λόγους ασφάλειας, υγείας ή προστασίας του περιβάλλοντος, με σκοπό την εξάλειψη άμεσου κινδύνου τον οποίο συνεπάγεται ένα προϊόν που καλύπτεται από ένα τομεακό παράρτημα, κοινοποιεί στο άλλο μέρος τα μέτρα και τους λόγους για την επιβολή τους αμέσως ή σύμφωνα με το προβλεπόμενο σε ένα τομεακό παράρτημα.»
10. Στο άρθρο 12, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Η μεικτή επιτροπή συνέρχεται τουλάχιστον μία φορά κατ' έτος εκτός εάν αυτή ή τα συμβαλλόμενα μέρη αποφασίσουν διαφορετικά. Εάν είναι απαραίτητο για την αποτελεσματική λειτουργία της συμφωνίας, ή μετά από αίτημα ενός εκ των συμβαλλομένων μερών, πραγματοποιούνται μία ή περισσότερες συνεδριάσεις επιπλέον.»
11. Στο άρθρο 12, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «4. Η μεικτή επιτροπή εξετάζει οιοδήποτε θέμα αφορά την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας. Συγκεκριμένα, είναι αρμόδια για:

- α) την τροποποίηση των τομεακών παραρτημάτων σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία·
- β) την ανταλλαγή πληροφοριών σχετικά με τις διαδικασίες που ακολουθεί το κάθε μέρος έτσι ώστε να εξασφαλίζει ότι οι φορείς αξιολόγησης της πιστότητας διατηρούν το απαραίτητο επίπεδο επάρκειας·
- γ) σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8, τον διορισμό μιας μεικτής ομάδας ή ομάδων εμπειρογνομόνων με στόχο την εξακρίβωση της τεχνικής επάρκειας ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας, καθώς και της συμμόρφωσής του με άλλες σχετικές απαιτήσεις·
- δ) την ανταλλαγή πληροφοριών και την κοινοποίηση στα συμβαλλόμενα μέρη των τροποποιήσεων των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αναφέρονται στα τομεακά παραρτήματα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων οι οποίες απαιτούν τροποποίηση των τομεακών παραρτημάτων·
- ε) την επίλυση κάθε ζητήματος που αφορά την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας και των τομεακών παραρτημάτων της·
- στ) την έκδοση νέων τομεακών παραρτημάτων σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία.»

12. Στο άρθρο 12, η παράγραφος 5 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«5. Κάθε τροποποίηση που επέρχεται στα τομεακά παραρτήματα σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία και κάθε νέο τομεακό παράρτημα που υιοθετείται σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία κοινοποιούνται πάραυτα γραπτώς από τη μεικτή επιτροπή σε κάθε μέρος και τίθενται σε ισχύ για αμφότερα τα συμβαλλόμενα μέρη κατά την ημερομηνία κατά την οποία η μεικτή επιτροπή έλαβε την κοινοποίηση από κάθε μέρος με την οποία επιβεβαιώνεται η ολοκλήρωση των αντίστοιχων διαδικασιών τους για τη θέση σε ισχύ των τροποποιήσεων ή των νέων τομεακών παραρτημάτων, εκτός εάν έχει καθοριστεί διαφορετικά από τα συμβαλλόμενα μέρη, αμοιβαία και εγγράφως.»

13. Στο άρθρο 12, η παράγραφος 6 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«6. Για την εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας εφαρμόζεται η ακόλουθη διαδικασία:

- α) το μέρος το οποίο επιθυμεί να εξουσιοδοτήσει οποιοδήποτε φορέα αξιολόγησης της πιστότητας διαβιβάζει την πρότασή του στο αντισυμβαλλόμενο μέρος εγγράφως, προς το σκοπό αυτό, επισυνάπτοντας τα σχετικά με το αίτημα έγγραφα όπως καθορίζεται από τη μεικτή επιτροπή·
- β) στην περίπτωση που το αντισυμβαλλόμενο μέρος αποδέχεται την πρόταση ή στην περίπτωση που έχουν παρέλθει 60 ημέρες χωρίς να έχει υποβληθεί ένσταση σύμφωνα με τις διαδικασίες της μεικτής επιτροπής, ο φορέας αξιολόγησης της πιστότητας θεωρείται εξουσιοδοτημένος φορέας αξιολόγησης της πιστότητας σύμφωνα με το άρθρο 5·

- γ) στην περίπτωση που, δυνάμει των διατάξεων του άρθρου 8, το αντισυμβαλλόμενο μέρος αμφισβητεί την τεχνική επάρκεια ή τη συμμόρφωση ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας εντός του ανωτέρω χρονικού διαστήματος των 60 ημερών, η μεικτή επιτροπή μπορεί να προβεί στη σχετική εξακρίβωση του εν λόγω φορέα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8·
- δ) στην περίπτωση εξουσιοδότησης ενός νέου φορέα αξιολόγησης της πιστότητας, η αξιολόγηση της πιστότητας που πραγματοποιείται από αυτόν ισχύει από την ημερομηνία κατά την οποία ο εν λόγω φορέας αξιολόγησης της πιστότητας εξουσιοδοτείται σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία·
- ε) κάθε μέρος μπορεί να αναστείλει, να ακυρώσει την αναστολή ή να αποσύρει την εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας που υπάγεται στην αρμοδιότητά του. Στην περίπτωση αυτή, το ενδιαφερόμενο μέρος κοινοποιεί πάραυτα στο αντισυμβαλλόμενο μέρος και στη μεικτή επιτροπή την απόφασή του γραπτώς, μαζί με την ημερομηνία λήξης της εν λόγω απόφασης. Η αναστολή, η ακύρωση της αναστολής ή η απόσυρση της εξουσιοδότησης ισχύουν από την ημερομηνία της απόφασης του συγκεκριμένου μέρους·
- στ) σύμφωνα με το άρθρο 8, κάθε μέρος μπορεί, σε εξαιρετικές περιπτώσεις, να αμφισβητήσει την τεχνική επάρκεια ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας που υπάγεται στην αρμοδιότητα του αντισυμβαλλομένου μέρους. Στην περίπτωση αυτή, η μεικτή επιτροπή μπορεί να προβεί στη σχετική εξακρίβωση του εν λόγω φορέα, σύμφωνα με τις διατάξεις του άρθρου 8.»

14. Στο άρθρο 12, η παράγραφος 7 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

«7. Στην περίπτωση που η εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης της πιστότητας αναστέλλεται ή αποσύρεται, η αξιολόγηση της πιστότητας που πραγματοποιήθηκε από το συγκεκριμένο φορέα αξιολόγησης της πιστότητας πριν από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος της αναστολής ή της ανάκλησης παραμένει έγκυρη, εκτός εάν είτε το αρμόδιο μέρος έχει περιορίσει ή ακυρώσει την ισχύ εκείνης της αξιολόγησης είτε η μεικτή επιτροπή έχει ορίσει διαφορετικά. Το μέρος στην αρμοδιότητα του οποίου υπαγόταν ο φορέας αξιολόγησης της πιστότητας του οποίου η εξουσιοδότηση έχει ανασταλεί ή αποσυρθεί κοινοποιεί εγγράφως στο αντισυμβαλλόμενο μέρος κάθε αλλαγή σχετική με τον περιορισμό ή την ακύρωση της ισχύος μιας αξιολόγησης.»

15. Μετά το άρθρο 12 παράγραφος 8 παρεμβάλλονται τα ακόλουθα ως άρθρο 12 παράγραφος 9 της συμφωνίας:

«9. Η μεικτή επιτροπή διατηρεί τα ισχύοντα τομεακά παραρτήματα και τα διαβιβάζει στα συμβαλλόμενα μέρη κατά την έναρξη της ισχύος των τροποποιήσεων.»

16. Στο άρθρο 15, η παράγραφος 1 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

- «1. Το παράρτημα της παρούσας συμφωνίας αποτελεί αναπόσπαστο μέρος της. Τα τομεακά παραρτήματα αποτελούν τις διοικητικές ρυθμίσεις για την εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας και δεν έχουν καθεστώς συνθήκης.»
17. Στο άρθρο 15, η παράγραφος 3 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «3. Η μεικτή επιτροπή μπορεί να εκδώσει τομεακά παραρτήματα για τα οποία ισχύει το άρθρο 2 και τα οποία θα προβλέπουν τις ρυθμίσεις εφαρμογής της παρούσας συμφωνίας. Ενδεχόμενα συμπληρωματικά τομεακά παραρτήματα τίθενται σε ισχύ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 5.»
18. Στο άρθρο 15, η παράγραφος 4 αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «4. Οι τροποποιήσεις στα τομεακά παραρτήματα και η έκδοση νέων τομεακών παραρτημάτων καθορίζονται από τη μεικτή επιτροπή και τίθενται σε ισχύ σύμφωνα με το άρθρο 12 παράγραφος 5.»
19. Η παράγραφος 9 του παραρτήματος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «9. Οι αρχές εξουσιοδότησης ενημερώνουν τους εκπροσώπους του μέρους στο οποίο υπάγονται στη μεικτή επιτροπή, η οποία έχει συγκροτηθεί σύμφωνα με το άρθρο 12 της παρούσας συμφωνίας, σχετικά με τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας οι οποίοι πρόκειται να εξουσιοδοτηθούν ή των οποίων η εξουσιοδότηση πρόκειται να ανασταλεί ή να ανακληθεί. Η εξουσιοδότηση και η αναστολή ή η ανάκληση της εξουσιοδότησης των φορέων αξιολόγησης της πιστότητας πραγματοποιούνται σύμφωνα με τις διατάξεις της παρούσας συμφωνίας και τον εσωτερικό κανονισμό της μεικτής επιτροπής.»
20. Η παράγραφος 10 του παραρτήματος αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:
- «10. Κατά την ενημέρωση του εκπροσώπου του μέρους της στη μεικτή επιτροπή, η οποία έχει συσταθεί με την παρούσα συμφωνία, σχετικά με τους φορείς αξιολόγησης της πιστότητας που πρόκειται να εξουσιοδοτηθούν, η αρχή εξουσιοδότησης θα παρέχει τα ακόλουθα στοιχεία όσον αφορά τον κάθε φορέα αξιολόγησης της πιστότητας:
- α) ονομασία·
 - β) ταχυδρομική διεύθυνση·
 - γ) αριθμό τηλεομοιοτυπίας (φαξ) και διεύθυνση ηλεκτρονικού ταχυδρομείου·
 - δ) τις σειρές προϊόντων, μεθόδων παραγωγής, προτύπων ή υπηρεσιών τις οποίες είναι εξουσιοδοτημένος να αξιολογεί·
 - ε) τις διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας τις οποίες είναι εξουσιοδοτημένος να διεξάγει· και
 - στ) τη διαδικασία εξουσιοδότησης που ακολουθείται για να καθοριστεί η επάρκεια.»

21. Το τομεακό παράρτημα σχετικά με τους ελέγχους ΚΚΠ φαρμακευτικών προϊόντων και την πιστοποίηση παρτίδων απαλείφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

**«ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΟΝ ΕΛΕΓΧΟ ΚΚΠ ΤΩΝ ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΩΝ
ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΑΙ ΤΗΝ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΣΗ ΠΑΡΤΙΔΩΝ**

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

1. Τα μέρη καθορίζουν αμοιβαία ότι οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος καλύπτουν όλα τα φαρμακευτικά προϊόντα που παρασκευάζονται βιομηχανικά στην Αυστραλία και στην Ευρωπαϊκή Ένωση και για τα οποία ισχύουν οι απαιτήσεις των κανόνων καλής παρασκευής (ΚΚΠ).

Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν τομεακό παράρτημα, κάθε μέρος θα πρέπει να αναγνωρίζει τα πορίσματα των ελέγχων των παρασκευαστών που διεξάγονται από τις αρμόδιες υπηρεσίες ελέγχου του άλλου μέρους, καθώς και τις σχετικές εγκρίσεις παρασκευής που χορηγούνται από τις αρμόδιες αρχές του άλλου μέρους.

Επιπλέον, η πιστοποίηση του παρασκευαστή όσον αφορά τη συμμόρφωση κάθε παρτίδας προς τις προδιαγραφές του θα αναγνωρίζεται από το άλλο μέρος χωρίς επανέλεγχο κατά την εισαγωγή.

Ως «φαρμακευτικά προϊόντα» νοούνται όλα τα προϊόντα τα οποία διέπονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και της Αυστραλίας, όπως αναφέρεται στο τμήμα I. Ο ορισμός των φαρμακευτικών προϊόντων περιλαμβάνει όλα τα προϊόντα ιατρικής και κτηνιατρικής, όπως χημικά και βιολογικά φαρμακοσκευάσματα, ανοσοποιητικά, ραδιοφαρμακοσκευάσματα, σταθερά φαρμακευτικά προϊόντα που προέρχονται από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, προμείγματα για την παρασκευή κτηνιατρικών διατροφικών φαρμάκων και, ανάλογα με την περίπτωση, βιταμίνες, μέταλλα, φάρμακα φυτικής προέλευσης και προϊόντα ομοιοπαθητικής.

Οι «ΚΚΠ» είναι το μέρος της διασφάλισης ποιότητας που εξασφαλίζει ότι τα προϊόντα παράγονται και ελέγχονται με συνέπεια κατά την παρασκευή, σύμφωνα με τα πρότυπα ποιότητας που αντιστοιχούν στη χρήση για την οποία προορίζονται και όπως απαιτεί η έγκριση εμπορίας που χορηγείται από το μέρος που τα εισάγει. Για το σκοπό του παρόντος τομεακού παραρτήματος, περιλαμβάνει το σύστημα με το οποίο ο παρασκευαστής λαμβάνει τις προδιαγραφές του προϊόντος ή/και της διαδικασίας από τον κάτοχο της έγκρισης εμπορίας ή τον αιτούντα και εξασφαλίζει τη συμμόρφωση του φαρμακευτικού προϊόντος με αυτές τις προδιαγραφές (πιστοποίηση ισοδύναμη με αυτή του ειδικευμένου προσώπου στην Ευρωπαϊκή Ένωση).

2. Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που καλύπτονται από τη νομοθεσία του ενός μέρους («ρυθμίζον μέρος») αλλά όχι και του άλλου, η παρασκευάστρια εταιρεία μπορεί να ζητήσει [από την αρχή την οποία ορίζει η αρμόδια υπηρεσία επαφής του ρυθμίζοντος μέρους που αναφέρεται στο τμήμα III σημείο 12], κατ' εφαρμογή της παρούσας συμφωνίας, τη διεξαγωγή ελέγχου από την κατά τόπον αρμόδια υπηρεσία ελέγχου. Η διάταξη αυτή θα ισχύει μεταξύ άλλων για την παρασκευή δραστικών φαρμακευτικών συστατικών, ενδιάμεσων προϊόντων και

προϊόντων που προορίζονται για κλινικές δοκιμές, καθώς και για ελέγχους που έχουν καθοριστεί αμοιβαία πριν από την εμπορία. Οι λειτουργικές ρυθμίσεις περιγράφονται λεπτομερώς στο τμήμα ΙΙΙ σημείο 3 στοιχείο β).

Πιστοποίηση παρασκευαστών

3. Κατόπιν αίτησης του εξαγωγέα, του εισαγωγέα ή της αρμόδιας αρχής του άλλου μέρους, οι αρχές που είναι αρμόδιες για τη χορήγηση έγκρισης παρασκευής και για την παρακολούθηση της παρασκευής των φαρμακευτικών προϊόντων πιστοποιούν ότι ο παρασκευαστής:
- έχει λάβει την κατάλληλη έγκριση για την παρασκευή του αντίστοιχου φαρμακευτικού προϊόντος ή για την εκτέλεση της συγκεκριμένης παρασκευαστικής δραστηριότητας,
 - ελέγχεται τακτικά από τις αρχές και
 - ικανοποιεί τις εθνικές απαιτήσεις ΚΚΠ, οι οποίες αναγνωρίζονται ως ισότιμες από τα δύο μέρη και αναγράφονται στο τμήμα Ι. Στην περίπτωση που χρησιμοποιούνται διαφορετικές απαιτήσεις ΚΚΠ ως σημείο αναφοράς (σύμφωνα με τις διατάξεις του τμήματος ΙΙΙ σημείο 3 στοιχείο β), αυτό πρέπει να αναφέρεται στο πιστοποιητικό.

Τα πιστοποιητικά θα πρέπει να αναφέρουν τον τόπο ή τους τόπους παρασκευής (και τα συμβεβλημένα εργαστήρια δοκιμών, εάν υπάρχουν). Η μορφή του πιστοποιητικού θα αποφασιστεί από τη μεικτή τομεακή ομάδα.

Τα πιστοποιητικά πρέπει να εκδίδονται ταχέως και ο χρόνος για τη διαδικασία έκδοσής τους δεν πρέπει να υπερβαίνει τις 30 ημερολογιακές ημέρες. Σε εξαιρετικές περιπτώσεις, όπως όταν απαιτείται νέος έλεγχος, η περίοδος αυτή μπορεί να παραταθεί στις 60 ημέρες.

Πιστοποίηση παρτίδων

4. Κάθε εξαγόμενη παρτίδα πρέπει να συνοδεύεται από ένα πιστοποιητικό παρτίδας το οποίο συντάσσεται από τον παρασκευαστή (αυτοπιστοποίηση) κατόπιν πλήρους ποιοτικής ανάλυσης, ποσοτικής ανάλυσης όλων των δραστικών συστατικών και όλων των άλλων δοκιμών ή ελέγχων που απαιτούνται για τη διασφάλιση της ποιότητας του προϊόντος, σύμφωνα με τις απαιτήσεις της έγκρισης εμπορίας. Το πιστοποιητικό αυτό θα βεβαιώνει ότι η παρτίδα ανταποκρίνεται στις προδιαγραφές και θα φυλάσσεται από τον εισαγωγέα της παρτίδας. Πρέπει να είναι διαθέσιμο κατ' αίτηση της αρμόδιας αρχής.

Για την έκδοση ενός πιστοποιητικού, ο παρασκευαστής θα λαμβάνει υπόψη του τις διατάξεις του ισχύοντος προγράμματος πιστοποίησης της ΠΟΥ για την ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων που διακινούνται στο διεθνές εμπόριο. Το πιστοποιητικό θα αναγράφει λεπτομερώς τις συμφωνημένες προδιαγραφές του προϊόντος, τις μεθόδους ανάλυσης και τα αποτελέσματα των αναλύσεων. Θα δηλώνει ότι τα στοιχεία αρχείου της διαδικασίας παρασκευής και συσκευασίας της παρτίδας ελέγχθηκαν και διαπιστώθηκε ότι συμμορφώνονται προς τις απαιτήσεις ΚΚΠ. Το πιστοποιητικό παρτίδας θα υπογράφεται από τον αρμόδιο για τη διάθεση της παρτίδας προς πώληση ή προμήθεια, δηλ. από το «ειδικευμένο πρόσωπο» για την

Ευρωπαϊκή Ένωση όπως αναφέρεται στη σχετική νομοθεσία της ΕΕ. Για την Αυστραλία, τα αρμόδια πρόσωπα για τον έλεγχο της ποιότητας παραγωγής είναι εκείνα που ορίζονται στη σχετική νομοθεσία της Αυστραλίας.

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Με την επιφύλαξη του τμήματος ΙΙΙ «Λειτουργικές διατάξεις», οι γενικοί έλεγχοι ΚΚΠ θα διεξάγονται σύμφωνα με τις απαιτήσεις ΚΚΠ του μέρους εξαγωγής. Οι εφαρμοστέες νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές διατάξεις που ισχύουν για το παρόν τομεακό παράρτημα παρατίθενται στο προσάρτημα.

Ωστόσο, οι ποιοτικές απαιτήσεις αναφοράς των προϊόντων προς εξαγωγή, συμπεριλαμβανομένων της μεθόδου παρασκευής και των προδιαγραφών των προϊόντων, θα είναι εκείνες που αντιστοιχούν στη σχετική έγκριση εμπορίας των προϊόντων, η οποία χορηγείται από το μέρος εισαγωγής.

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΥΠΗΡΕΣΙΕΣ ΕΛΕΓΧΟΥ

Οι κατάλογοι των αρμοδίων υπηρεσιών ελέγχου που αφορούν το παρόν τομεακό παράρτημα έχουν συνταχθεί αμοιβαία από τα συμβαλλόμενα μέρη και θα διατηρούνται από αυτά. Εάν ένα μέρος ζητήσει από το άλλο μέρος αντίγραφο των πλέον πρόσφατων καταλόγων των επίσημων υπηρεσιών ελέγχου που διαθέτει, το μέρος στο οποίο υποβάλλεται το αίτημα θα παράσχει στο αιτούν μέρος αντίγραφο των εν λόγω καταλόγων μέσα σε 30 ημέρες από την ημερομηνία παραλαβής του σχετικού αιτήματος.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΛΕΙΤΟΥΡΓΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

1. Διαβίβαση των εκθέσεων ελέγχου

Κατόπιν αιτιολογημένου αιτήματος, οι αρμόδιες υπηρεσίες ελέγχου οφείλουν να αποστείλουν αντίγραφο της τελευταίας έκθεσης ελέγχου του τόπου παρασκευής ή ελέγχου, σε περίπτωση ανάθεσης μέρους των πράξεων ανάλυσης σε τρίτους μέσω σύμβασης. Το αίτημα μπορεί να αφορά «έκθεση πλήρους ελέγχου» ή «λεπτομερή έκθεση» (βλέπε σημείο 2 στη συνέχεια). Το κάθε μέρος οφείλει να χειρίζεται τις εκθέσεις αυτές με τον απαραίτητο βαθμό απορρήτου που απαιτείται από το μέρος καταγωγής.

Σε περίπτωση που οι διαδικασίες παρασκευής του εν λόγω φαρμακευτικού προϊόντος δεν έχουν υποβληθεί σε πρόσφατο έλεγχο, όταν δηλαδή ο τελευταίος έλεγχος τοποθετείται χρονικά πριν από τα δύο προηγούμενα έτη, ή σε περίπτωση που προκύψει ιδιαίτερη ανάγκη για έλεγχο, είναι δυνατόν να ζητηθεί ειδικός και λεπτομερής έλεγχος. Τα μέρη οφείλουν να διασφαλίσουν ότι οι εκθέσεις ελέγχου θα αποστέλλονται μέσα σε 30 ημερολογιακές ημέρες το πολύ, με παράταση της προθεσμίας στις 60 ημέρες σε περίπτωση νέου ελέγχου.

2. Εκθέσεις ελέγχου

Η «έκθεση πλήρους ελέγχου» περιλαμβάνει ένα βασικό αρχείο (το οποίο καταρτίζεται από τον παρασκευαστή ή από την υπηρεσία ελέγχου) και περιγραφική

έκθεση της υπηρεσίας ελέγχου. Η «λεπτομερής έκθεση» δίνει απαντήσεις σε ειδικά ερωτήματα του άλλου μέρους αναφορικά με κάποια εταιρεία.

3. ΚΚΠ αναφοράς

- α) Οι κατασκευαστές θα ελέγχονται σύμφωνα με τους ισχύοντες ΚΚΠ του εξάγοντος μέρους (βλέπε τμήμα Ι).
- β) Όσον αφορά τα φαρμακευτικά προϊόντα που διέπονται από τη φαρμακευτική νομοθεσία του εισάγοντος αλλά όχι και του εξάγοντος μέρους, η κατά τόπον αρμόδια υπηρεσία ελέγχου που επιθυμεί να διενεργήσει έλεγχο των σχετικών διαδικασιών παρασκευής οφείλει να τον διεξαγάγει με βάση τους δικούς της ΚΚΠ ή, ελλείψει ειδικών απαιτήσεων ΚΚΠ, με βάση τους ισχύοντες ΚΚΠ του εισάγοντος μέρους. Το ίδιο θα ισχύει και στην περίπτωση που οι τοπικά ισχύοντες ΚΚΠ δεν κρίνονται ισοδύναμοι, αναφορικά με τη διασφάλιση της ποιότητας του τελικού προϊόντος, με τους ΚΚΠ του εισάγοντος μέρους.

Η ισοδυναμία των προδιαγραφών ΚΚΠ για ειδικά προϊόντα ή κατηγορίες προϊόντων (π.χ. φαρμακευτικά προϊόντα διερεύνησης, πρώτες ύλες) θα προσδιορίζεται σύμφωνα με τη διαδικασία που καθορίζεται από τη μεικτή τομεακή ομάδα.

4. Φύση των ελέγχων

- α) Οι έλεγχοι θα εκτιμούν, σύμφωνα με τη συνήθη πρακτική, τη συμμόρφωση του παρασκευαστή προς τους ΚΚΠ. Οι έλεγχοι αυτοί καλούνται γενικοί έλεγχοι ΚΚΠ (επίσης τακτικοί, περιοδικοί ή συνήθεις).
- β) Οι «προσανατολισμένοι στο προϊόν ή στη μέθοδο παρασκευής» έλεγχοι (οι οποίοι μπορεί να είναι και έλεγχοι «πριν από την εμπορία») επικεντρώνονται στην παρασκευή ενός προϊόντος ή μίας σειράς προϊόντων ή στη μέθοδο / στις μεθόδους παρασκευής και περιλαμβάνουν εκτίμηση της εγκυρότητας και της συμμόρφωσης προς ειδικές πτυχές της μεθόδου παρασκευής ή του ελέγχου, όπως περιγράφονται στην άδεια εμπορίας. Όπου κρίνεται απαραίτητο, θα παρέχονται εμπιστευτικά στην υπηρεσία ελέγχου πληροφορίες σχετικές με το προϊόν (ο φάκελος ποιότητας μιας αίτησης / ο φάκελος έγκρισης).

5. Επιβαρύνσεις ελέγχου / εγκατάστασης

Το καθεστώς των επιβαρύνσεων ελέγχου / εγκατάστασης καθορίζεται με βάση την έδρα του παρασκευαστή. Οι επιβαρύνσεις ελέγχου / εγκατάστασης δεν θα επιβάλλονται σε βιομηχανίες που εδρεύουν στην επικράτεια του άλλου μέρους για προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν τομεακό παράρτημα.

6. Ρήτρα διασφάλισης των ελέγχων

Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία ότι κάθε μέρος διατηρεί το δικαίωμα να διενεργεί δικό του έλεγχο για λόγους που επισημαίνονται στο έτερο μέρος. Τέτοιοι έλεγχοι πρέπει να κοινοποιούνται εκ των προτέρων στο έτερο μέρος, το οποίο μπορεί να επιλέξει αν θα συμμετάσχει στον έλεγχο. Η προσφυγή στην παρούσα ρήτρα διασφάλισης πρέπει να αποτελεί εξαίρεση. Σε περίπτωση διενέργειας τέτοιου ελέγχου, είναι δυνατό να επιστραφούν οι δαπάνες ελέγχου.

7. Ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ αρχών και προσέγγιση των απαιτήσεων ποιότητας

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της συμφωνίας, τα συμβαλλόμενα μέρη υποχρεούνται να ανταλλάσσουν κάθε πληροφορία απαραίτητη για την αμοιβαία αναγνώριση των ελέγχων. Για την απόδειξη της επάρκειας, σε περιπτώσεις σημαντικών αλλαγών στο σύστημα κανονιστικών ρυθμίσεων του κάθε μέρους, μπορούν να ζητηθούν συμπληρωματικές ειδικές πληροφορίες από το κάθε μέρος σχετικά με μια επίσημη υπηρεσία ελέγχου. Τέτοια ειδικά αιτήματα ενδέχεται να αφορούν πληροφορίες σχετικά με την κατάρτιση, τις διαδικασίες ελέγχου, την ανταλλαγή γενικών πληροφοριών και εγγράφων, καθώς και τη διαφάνεια των ελέγχων των επίσημων υπηρεσιών ελέγχου που έχουν σχέση με την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Τα εν λόγω αιτήματα πρέπει να υποβάλλονται μέσω μιας μεικτής τομεακής ομάδας η οποία θα φροντίζει επίσης για τη διεκπεραίωσή τους, στο πλαίσιο ενός μόνιμου προγράμματος παρακολούθησης.

Επιπλέον, οι αρμόδιες αρχές της Αυστραλίας και της Ευρωπαϊκής Ένωσης θα τηρούνται αμοιβαία ενήμερες σχετικά με τις ενδεχόμενες νέες τεχνικές κατευθυντήριες γραμμές ή αλλαγές στις διαδικασίες ελέγχου. Κάθε μέρος θα διαβουλεύεται με το άλλο πριν από την έγκρισή τους.

8. Επίσημη αποδέσμευση παρτίδας

Η διαδικασία επίσημης αποδέσμευσης μιας παρτίδας αποτελεί ένα συμπληρωματικό έλεγχο της ασφάλειας και της αποτελεσματικότητας των ανοσολογικών φαρμακευτικών προϊόντων (εμβολίων) και παραγώγων αίματος, ο οποίος διενεργείται από τις αρμόδιες υπηρεσίες πριν από τη διανομή κάθε παρτίδας προϊόντος. Η παρούσα συμφωνία δεν περιλαμβάνει αυτή την αμοιβαία αναγνώριση των διαδικασιών επίσημης αποδέσμευσης παρτίδας. Ωστόσο, σε περίπτωση που ακολουθείται μια τέτοια διαδικασία, η παρασκευάστρια εταιρεία οφείλει, κατόπιν αιτήσεως του εισάγοντος μέρους, να προσκομίσει το πιστοποιητικό επίσημης αποδέσμευσης παρτίδας, εάν η εν λόγω παρτίδα έχει υποβληθεί σε δοκιμή από τις υπηρεσίες ελέγχου του εξάγοντος μέρους.

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση, οι διαδικασίες επίσημης αποδέσμευσης παρτίδας για φαρμακευτικά προϊόντα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση έχουν δημοσιευτεί από την Ευρωπαϊκή Διεύθυνση για την ποιότητα των φαρμάκων και την υγειονομική περίθαλψη. Για την Αυστραλία, η διαδικασία επίσημης αποδέσμευσης παρτίδας καθορίζεται στο έγγραφο «Σειρά τεχνικών εκθέσεων ΠΟΥ, αριθ. 822, 1992».

9. Κατάρτιση ελεγκτών

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της συμφωνίας, θα υπάρχει πρόσβαση σε σεμινάρια κατάρτισης για ελεγκτές, τα οποία θα οργανώνονται από τις αρχές, για τους ελεγκτές του ετέρου μέρους. Τα μέρη αλληλοενημερώνονται σχετικά με τα σεμινάρια αυτά.

10. Κοινοί έλεγχοι

Σύμφωνα με τις γενικές διατάξεις της συμφωνίας και συμφωνούντων των συμβαλλομένων μερών, είναι δυνατόν να εγκριθεί η διενέργεια κοινών ελέγχων. Οι έλεγχοι αυτοί στοχεύουν στην ανάπτυξη της αμοιβαίας κατανόησης και ερμηνείας

της πρακτικής και των απαιτήσεων. Η καθιέρωση και η μορφή των ελέγχων αυτών θα συμφωνηθούν μέσω διαδικασιών που εγκρίνονται από τη μεικτή τομεακή ομάδα.

11. Σύστημα επιφυλακής

Τα μέρη θα καθορίσουν σημεία επαφών, τα οποία θα παρέχουν στις αρμόδιες αρχές και στις παρασκευάστριες εταιρείες τη δυνατότητα να ενημερώνουν με την απαιτούμενη ταχύτητα τις αρχές του έτερου μέρους σε περίπτωση ποιοτικού ελαττώματος, ανάκλησης παρτίδας, απομιμήσεων και άλλων προβλημάτων ποιότητας και είναι δυνατόν να απαιτήσουν πρόσθετους ελέγχους ή αναστολή της διανομής της παρτίδας. Θα συμφωνηθεί μια λεπτομερής διαδικασία επιφυλακής.

Τα μέρη οφείλουν να διαβεβαιώσουν ότι η όποια αναστολή ή απόσυρση (ολική ή μερική) μιας άδειας παρασκευής, η οποία βασίζεται στη μη συμμόρφωση με τους ΚΚΠ και θα μπορούσε να έχει επιπτώσεις στην προστασία της δημόσιας υγείας, θα κοινοποιείται στο έτερο μέρος ανάλογα με το βαθμό επείγουσας ανάγκης.

12. Σημεία επαφών

Για τους σκοπούς του παρόντος τομεακού παραρτήματος, τα σημεία επαφών για κάθε ζήτημα τεχνικής φύσεως, όπως η ανταλλαγή εκθέσεων ελέγχου, τα σεμινάρια κατάρτισης ελεγκτών ή οι τεχνικές απαιτήσεις, θα είναι τα εξής:

Για την Αυστραλία:

Για φαρμακευτικά προϊόντα ανθρώπινης χρήσης:

The Head of Office

Therapeutic Goods Administration

Department of Health and Ageing

PO Box 100

Woden ACT 2606

Australia

τηλ.: 61-6-232-8622

Φαξ: 61-6-232-8426

Για τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα:

The Manager, GMP Section

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

PO Box 6182

Kingston ACT 2604

Australia

Τηλ.: 61-6210-4803

Φαξ: 61-6210-4741

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση:

The Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (Ο Διευθυντής του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων)

7 Westferry Circus

Canary Wharf

London E14 4HB

United Kingdom

Τηλ.: 44-171-418 8400

Φαξ: 44-171-418 8416

13. Μεικτή τομεακή ομάδα

Συνιστάται μεικτή τομεακή ομάδα αποτελούμενη από εκπροσώπους των συμβαλλομένων μερών στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Η ομάδα αυτή θα είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματική λειτουργία του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Θα υποβάλλει εκθέσεις στη μεικτή επιτροπή όπως θα ορίζει η μεικτή επιτροπή.

Η μεικτή τομεακή ομάδα θα εκδώσει τον εσωτερικό κανονισμό της. Θα λαμβάνει τις αποφάσεις της και θα εκδίδει τις συστάσεις της κατόπιν συναίνεσης. Μπορεί να αποφασίζει να αναθέτει τα καθήκοντά της σε υποομάδες.

14. Διάσταση απόψεων

Τα δύο μέρη οφείλουν να καταβάλλουν κάθε δυνατή προσπάθεια για τη διευθέτηση κάθε διάστασης απόψεων η οποία αφορά, μεταξύ άλλων, τη συμμόρφωση των παρασκευαστριών εταιρειών και τα πορίσματα των εκθέσεων ελέγχου. Οι ανεπίλυτες διαφορές θα παραπέμπονται στη μεικτή τομεακή ομάδα.

ΤΜΗΜΑ IV

ΑΛΛΑΓΕΣ ΣΤΟΝ ΚΑΤΑΛΟΓΟ ΕΠΙΣΗΜΩΝ ΥΠΗΡΕΣΙΩΝ ΕΛΕΓΧΟΥ

Τα μέρη αναγνωρίζουν αμοιβαία την ανάγκη να προσαρμόζεται το παρόν τομεακό παράρτημα στις αλλαγές, ιδιαίτερα όσον αφορά την καταχώριση νέων υπηρεσιών επισήμου ελέγχου ή τις αλλαγές στη φύση ή το ρόλο των κατεστημένων αρμόδιων αρχών. Όταν γίνονται σημαντικές αλλαγές όσον αφορά τις υπηρεσίες επισήμου ελέγχου, η μεικτή τομεακή ομάδα εξετάζει ποιες, ενδεχομένως, συμπληρωματικές πληροφορίες απαιτούνται για την επαλήθευση των προγραμμάτων και την καθιέρωση ή τη διατήρηση της αμοιβαίας αναγνώρισης των ελέγχων, σύμφωνα με το τμήμα III, σημείο 7.

Σύμφωνα με τις διατάξεις της συμφωνίας, οι αυστραλιανοί παρασκευαστές κτηνιατρικών φαρμάκων θα ελέγχονται από τη Therapeutic Goods Administration (TGA) εξ ονόματος της Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, σύμφωνα με τον ισχύοντα αυστραλιανό κώδικα ΚΚΠ και τον οδηγό ΚΚΠ της ΕΕ για τα κτηνιατρικά φάρμακα. Η Ευρωπαϊκή Ένωση θα αναγνωρίζει τα πορίσματα των ελέγχων που θα διεξάγονται από την TGA, καθώς και τις πιστοποιήσεις των αυστραλών παρασκευαστών όσον αφορά τη συμμόρφωση κάθε παρτίδας προς τις προδιαγραφές τους. Εάν η αυστραλιανή αρχή Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) αρχίσει να διεξάγει ελέγχους η ίδια, οι εκθέσεις ελέγχου επίσης θα διαβιβάζονται τακτικά στο εισάγον μέρος μέχρις ότου ολοκληρωθεί η ικανοποιητική επαλήθευση του προγράμματος ελέγχου ΚΚΠ της APVMA.

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΕΦΑΡΜΟΣΤΕΩΝ ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΩΝ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΩΝ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΩΝ ΔΙΑΤΑΞΕΩΝ

Για την Ευρωπαϊκή Ένωση:

Οδηγία 65/65/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 26ης Ιανουαρίου 1965 περί της προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων σχετικά με τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως αυτή επεκτάθηκε, διευρύνθηκε και τροποποιήθηκε.

Δεύτερη οδηγία 75/319/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Μαΐου 1975 περί προσεγγίσεως των νομοθετικών, κανονιστικών και διοικητικών διατάξεων που αφορούν τα φαρμακευτικά ιδιοσκευάσματα, όπως αυτή επεκτάθηκε, διευρύνθηκε και τροποποιήθηκε.

Οδηγία 81/851/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 28ης Σεπτεμβρίου 1981 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα κτηνιατρικά φαρμακευτικά προϊόντα, όπως αυτή διευρύνθηκε και τροποποιήθηκε.

Οδηγία 91/356/ΕΟΚ της Επιτροπής της 13ης Ιουνίου 1991 σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση.

Οδηγία 91/412/ΕΟΚ της Επιτροπής της 23ης Ιουλίου 1991 σχετικά με τον καθορισμό των αρχών και των κατευθυντηρίων γραμμών που αφορούν τους κανόνες καλής παρασκευής φαρμάκων που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση.

Κανονισμός (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τη θέσπιση κοινοτικών διαδικασιών έγκρισης και εποπτείας των φαρμακευτικών προϊόντων για ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση και για τη σύσταση ευρωπαϊκού οργανισμού για την αξιολόγηση των φαρμακευτικών προϊόντων.

Οδηγία 92/25/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 31ης Μαρτίου 1992 σχετικά με τη χονδρική πώληση φαρμάκων που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση και οδηγός ορθής πρακτικής διανομής.

Τρέχουσα έκδοση του οδηγού ορθής παρασκευαστικής πρακτικής, κανόνες που διέπουν τον τομέα των ιατρικών προϊόντων στην Ευρωπαϊκή Κοινότητα, παράρτημα IV.

Για την Αυστραλία:

Για προϊόντα ανθρώπινης χρήσης:

Ο Therapeutic Goods Act 1989 (νόμος περί θεραπευτικών αγαθών) και οι ακόλουθοι κανονισμοί, διατάγματα και αποφάσεις, συμπεριλαμβανομένων των διαταγμάτων που καθιερώνουν πρότυπα όπως η σήμανση και των αποφάσεων που επιβάλλουν αρχές παρασκευής, καθώς και οι αυστραλιανοί κώδικες καλής παρασκευαστικής πρακτικής.

Για προϊόντα που προορίζονται για κτηνιατρική χρήση:

Νομοθεσία — Κοινοπολιτεία:

- (Διοικητικός) Νόμος περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών, 1992
- Νόμος περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών, 1994
- Νόμος περί του κώδικα γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών, 1994
- (Διοικητικοί) κανονισμοί περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών, 1995
- Πράξη αριθ. 1 περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών, (αρχές παρασκευής), 2007
- Κανονισμοί για τον κώδικα γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών, 1995

Νομοθεσία — Νέα Νότια Ουαλία:

- Νόμος περί κτηνοτροφών, 1940
- Νόμος περί κτηνιατρικών φαρμάκων, 1989
- Νόμος περί δημόσιας υγείας, 1991
- Νόμος περί δηλητηριωδών ουσιών και θεραπευτικών αγαθών, 1966
- Νόμος περί εντομοκτόνων, 1979
- Νόμος περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών (NNO), 1994

καθώς και κάθε κανονισμός, διάταγμα ή άλλη πράξη που βασίζεται σ' αυτή τη νομοθεσία.

Νομοθεσία — Βικτώρια:

- Νόμος περί ζωικών παρασκευασμάτων, 1987
- Νόμος περί υγείας, 1958
- Νόμος περί φαρμακευτικών, δηλητηριωδών και ελεγχόμενων ουσιών, 1981
- Νόμος περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών (Βικτώρια), 1994

καθώς και κάθε κανονισμός, διάταγμα ή άλλη πράξη που βασίζεται σ' αυτή τη νομοθεσία.

Νομοθεσία — Κουήνσλαντ:

- Νόμος περί γεωργικών προτύπων, 1994
- Νόμος περί κτηνοτροφίας, 1915
- Νόμος περί υγείας, 1937
- Νόμος περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών (Κουήνσλαντ), 1994

καθώς και κάθε κανονισμός, διάταγμα ή άλλη πράξη που βασίζεται σ' αυτή τη νομοθεσία.

Νομοθεσία — Νότια Αυστραλία:

- Νόμος περί κτηνιατρικών φαρμακευτικών παρασκευασμάτων, 1939-1978
- Νόμος περί κτηνοτροφών, 1941
- Νόμος περί επικίνδυνων φαρμακευτικών ουσιών, 1986

- Νόμος περί ελεγχόμενων ουσιών, 1984
- Νόμος περί κτηνοτροφικών ασθενειών, 1934
- Νόμος περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών (N.A.), 1994

καθώς και κάθε κανονισμός, διάταγμα ή άλλη πράξη που βασίζεται σ' αυτή τη νομοθεσία.

Νομοθεσία — Δυτική Αυστραλία:

- Νόμος περί κτηνιατρικών παρασκευασμάτων και ζωοτροφών, 1976–1982
- Νόμος περί δηλητηριωδών ουσιών, 1964-1981
- Νόμος περί υγείας, 1911
- Νόμος περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών (Δ.Α.), 1995
- Κανονισμοί περί υγείας (εντομοκτόνα), 1956

καθώς και κάθε κανονισμός, διάταγμα ή άλλη πράξη που βασίζεται σ' αυτή τη νομοθεσία.

Νομοθεσία — Τασμανία:

- Νόμος περί κτηνιατρικών φαρμακευτικών παρασκευασμάτων, 1987
- Νόμος περί δηλητηριωδών ουσιών, 1971
- Νόμος περί δημόσιας υγείας, 1997
- Νόμος περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών (Τασμανία), 1994
- Νόμος περί εντομοκτόνων, 1968

καθώς και κάθε κανονισμός, διάταγμα ή άλλη πράξη που βασίζεται σ' αυτή τη νομοθεσία.

Νομοθεσία — Βόρεια Επικράτεια:

- Νόμος περί δηλητηριωδών και επικίνδυνων φαρμακευτικών ουσιών, 1983
- Νόμος περί θεραπευτικών αγαθών και καλλυντικών προϊόντων, 1986
- Νόμος περί κτηνοτροφικών ασθενειών, 1954
- Νόμος περί γεωργικών και κτηνιατρικών χημικών ουσιών (B.E.), 1994

καθώς και κάθε κανονισμός, διάταγμα ή άλλη πράξη που βασίζεται σ' αυτή τη νομοθεσία.

Νομοθεσία — Επικράτεια της Αυστραλιανής Πρωτεύουσας

- Νόμος για την προστασία του περιβάλλοντος, 1997

καθώς και κάθε κανονισμός, διάταγμα ή άλλη πράξη που βασίζεται σ' αυτή τη νομοθεσία.»

22. Το τομεακό παράρτημα για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα διαγράφεται και αντικαθίσταται από το ακόλουθο κείμενο:

**«ΤΟΜΕΑΚΟ ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ ΓΙΑ ΤΑ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΤΗΣ
ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ ΑΜΟΙΒΑΙΑΣ ΑΝΑΓΝΩΡΙΣΗΣ ΣΧΕΤΙΚΑ ΜΕ ΤΗΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗ
ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ, ΤΑ ΠΙΣΤΟΠΟΙΗΤΙΚΑ ΚΑΙ ΤΗ ΣΗΜΑΝΣΗ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ
ΜΕΤΑΞΥ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΚΟΙΝΟΤΗΤΑΣ ΚΑΙ ΑΥΣΤΡΑΛΙΑΣ**

ΠΕΔΙΟ ΚΑΙ ΚΑΛΥΨΗ

Τα μέρη θεσπίζουν αμοιβαία ότι οι διατάξεις του παρόντος τομεακού παραρτήματος ισχύουν για τα ακόλουθα προϊόντα:

Προϊόντα προς εξαγωγή στην Ευρωπαϊκή Ένωση

- 1) Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:
 - α) που κατασκευάζονται στην Αυστραλία· και
 - β) υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας, που έχουν σχέση με τα συστήματα τόσο της παραγωγής όσο και της ποιότητας και
 - γ) προβλέπονται στην οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως αυτή τροποποιήθηκε την τελευταία φορά· και
 - δ) προβλέπονται στην οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως αυτή τροποποιήθηκε την τελευταία φορά.
- 2) Για τους σκοπούς της παραγράφου 1:
 - α) τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπονται στο προσάρτημα 1 αποκλείονται· και
 - β) εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά ή μέσω αμοιβαίου διακανονισμού από τα συμβαλλόμενα μέρη, η «κατασκευή» ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν περιλαμβάνει:
 - i) διαδικασίες αποκατάστασης ή ανακαίνισης όπως η επισκευή, η εκ νέου θέση σε λειτουργία, η εξέταση ή η ανανέωση· ή
 - ii) ενέργειες όπως η συμπίεση, η επισήμανση, η επικόλληση ετικέτας, η συσκευασία και η προετοιμασία για την πώληση, που διεξάγονται μόνες ή σε συνδυασμό η καθεμία με μια άλλη· ή
 - iii) έλεγχο της ποιότητας μόνον· ή
 - iv) αποστείρωση μόνον.

Προϊόντα προς εξαγωγή στην Αυστραλία

- 1) Όλα τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα:
 - α) που κατασκευάζονται στην Ευρωπαϊκή Ένωση και
 - β) υπόκεινται σε διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας, που έχουν σχέση με τα συστήματα τόσο της παραγωγής όσο και της ποιότητας, στο πλαίσιο του αυστραλιανού νόμου περί θεραπευτικών αγαθών του 1989 και των κανονισμών περί θεραπευτικών αγαθών, όπως τροποποιήθηκαν την τελευταία φορά.
- 2) Για τους σκοπούς της παραγράφου 1:
 - α) τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα που προβλέπονται στο προσάρτημα 1 αποκλείονται και
 - β) εκτός εάν προβλέπεται διαφορετικά ή μέσω αμοιβαίου διακανονισμού από τα συμβαλλόμενα μέρη, η «κατασκευή» ενός ιατροτεχνολογικού προϊόντος δεν περιλαμβάνει:
 - i) διαδικασίες αποκατάστασης ή ανακαίνισης όπως η επισκευή, η εκ νέου θέση σε λειτουργία, η εξέταση ή η ανανέωση ή
 - ii) ενέργειες όπως η συμπίεση, η επισήμανση, η επικόλληση ετικέτας, η συσκευασία και η προετοιμασία για την πώληση, που διεξάγονται μόνες ή σε συνδυασμό η καθεμία με μια άλλη ή
 - iii) έλεγχο της ποιότητας μόνον ή
 - iv) αποστείρωση μόνον.

ΤΜΗΜΑ Ι

ΝΟΜΟΘΕΤΙΚΕΣ, ΚΑΝΟΝΙΣΤΙΚΕΣ ΚΑΙ ΔΙΟΙΚΗΤΙΚΕΣ ΑΠΑΙΤΗΣΕΙΣ

Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης με τις οποίες οι εξουσιοδοτημένοι αυστραλιανοί φορείς αξιολόγησης της πιστότητας θα αξιολογούν τη συμμόρφωση	Νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Αυστραλίας με τις οποίες οι φορείς της Ευρωπαϊκής Ένωσης οι εξουσιοδοτημένοι για την αξιολόγηση της πιστότητας θα αξιολογούν τη συμμόρφωση
– Οδηγία 90/385/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 20ής Ιουνίου 1990 για την προσέγγιση των νομοθεσιών των κρατών μελών σχετικά με τα ενεργά εμφυτεύσιμα ιατρικά βοηθήματα, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε – Οδηγία 93/42/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 14ης Ιουνίου 1993 περί των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, όπως τροποποιήθηκε και συμπληρώθηκε – και κάθε νομοθετική πράξη που εκδίδεται	– Νόμος Therapeutic Goods Act 1989, όπως τροποποιήθηκε – Κανονισμοί Therapeutic Goods Regulations 1990, όπως τροποποιήθηκαν – Κανονισμοί Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, όπως τροποποιήθηκαν – και κάθε πράξη παράγωγης νομοθεσίας που αναφέρεται στους ανωτέρω νόμους ή

βάσει των εν λόγω οδηγιών.	κανονισμούς, όπως τροποποιήθηκε ⁸ .
----------------------------	--

⁸ Η γενική αναφορά στην παράγωγη νομοθεσία της Αυστραλίας αφορά το νόμο Therapeutic Goods Act και τους κανονισμούς Therapeutic Goods Regulations, λαμβάνοντας υπόψη το ενδεχόμενο κάθε νομοθετικής αλλαγής.

ΤΜΗΜΑ ΙΙ

ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΜΕΝΟΙ ΦΟΡΕΙΣ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΤΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Φορείς αξιολόγησης πιστότητας που εξουσιοδοτούνται από την Αυστραλία για την αξιολόγηση προϊόντων σύμφωνα με τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης	Φορείς αξιολόγησης πιστότητας που εξουσιοδοτούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση για την αξιολόγηση προϊόντων σύμφωνα με τις νομοθετικές, κανονιστικές και διοικητικές απαιτήσεις της Αυστραλίας
Οι κατάλογοι των εξουσιοδοτημένων φορέων αξιολόγησης πιστότητας έχουν συνταχθεί από τα συμβαλλόμενα μέρη από κοινού και θα ενημερώνονται από αυτά.	Οι κατάλογοι των εξουσιοδοτημένων φορέων αξιολόγησης πιστότητας έχουν συνταχθεί από τα συμβαλλόμενα μέρη από κοινού και θα ενημερώνονται από αυτά.

ΤΜΗΜΑ ΙΙΙ

ΑΡΧΕΣ ΑΡΜΟΔΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ ΚΑΤ' ΕΦΑΡΜΟΓΗ ΤΗΣ ΠΑΡΟΥΣΑΣ ΣΥΜΦΩΝΙΑΣ

Για τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας που ορίζονται από την Αυστραλία	Για τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας που ορίζονται από τα κράτη μέλη της Ευρωπαϊκής Ένωσης
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— <i>Βέλγιο</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Δανία</i> Sundhedsministeriet — <i>Γερμανία</i> Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten — <i>Ελλάδα</i> Υπουργείο Υγείας — <i>Ισπανία</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Γαλλία</i> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). — <i>Ιρλανδία</i> Department of Health — <i>Ιταλία</i> Ministero della Salute — <i>Λουξεμβούργο</i> Ministère de la santé — <i>Κάτω Χώρες</i>

	Staat der Nederlanden — <i>Αυστρία</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Πορτογαλία</i> Ministério da saúde — <i>Φινλανδία</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Σουηδία</i> Υπό την αρμοδιότητα της κυβέρνησης της Σουηδίας: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ηνωμένο Βασίλειο</i> Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) — <i>Τσεχική Δημοκρατία</i> Czech Office for Standards, Metrology and Testing
--	--

ΤΜΗΜΑ IV

ΔΙΑΔΙΚΑΣΙΕΣ ΓΙΑ ΤΗΝ ΕΞΟΥΣΙΟΔΟΤΗΣΗ ΤΩΝ ΦΟΡΕΩΝ ΑΞΙΟΛΟΓΗΣΗΣ ΠΙΣΤΟΤΗΤΑΣ

Διαδικασίες που ακολουθούνται από την Αυστραλία για την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης πιστότητας των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της Ευρωπαϊκής Ένωσης	Διαδικασίες που ακολουθούνται από την Ευρωπαϊκή Ένωση για την εξουσιοδότηση των φορέων αξιολόγησης πιστότητας των προϊόντων προς τις απαιτήσεις της Αυστραλίας
Η Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing πληροί τις προϋποθέσεις των οδηγιών που απαριθμούνται στο τμήμα I, λαμβανομένης υπόψη της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης και να υποδειχθούν για ειδικές κατηγορίες ή κλάσεις συσκευών και για διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας. Για τα προϊόντα που καλύπτονται από το τμήμα V, η υπόδειξη θα γίνει βάσει ενός προγράμματος οικοδόμησης εμπιστοσύνης όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.2 του τμήματος V⁹	Οι φορείς αξιολόγησης πιστότητας πληρούν τις προϋποθέσεις των οδηγιών που απαριθμούνται στο τμήμα I, λαμβανομένης υπόψη της απόφασης 93/465/ΕΟΚ του Συμβουλίου της 22ας Ιουλίου 1993 για τις ενότητες που αφορούν τις διάφορες φάσεις των διαδικασιών αξιολόγησης της πιστότητας και τους κανόνες επίθεσης και χρήσης της σήμανσης πιστότητας «CE» που προορίζονται να χρησιμοποιηθούν στις οδηγίες τεχνικής εναρμόνισης και να υποδειχθούν για ειδικές κατηγορίες ή κλάσεις συσκευών και για διαδικασίες αξιολόγησης της πιστότητας. Για τα προϊόντα που καλύπτονται από το τμήμα V, η υπόδειξη θα γίνει βάσει ενός προγράμματος οικοδόμησης εμπιστοσύνης όπως αναφέρεται στην παράγραφο 1.2 του τμήματος V¹⁰.

ΤΜΗΜΑ V

ΣΥΜΠΛΗΡΩΜΑΤΙΚΕΣ ΔΙΑΤΑΞΕΙΣ

- 1. Οικοδόμηση εμπιστοσύνης όσον αφορά τις συσκευές υψηλού κινδύνου**
- 1.1. Μια διαδικασία οικοδόμησης εμπιστοσύνης με σκοπό την ενίσχυση της εμπιστοσύνης στα συστήματα υπόδειξης καθενός από τα συμβαλλόμενα μέρη θα ισχύει για τις ακόλουθες ιατροτεχνολογικές συσκευές:
 - ενεργοί εμφυτεύσιμες συσκευές όπως καθορίζεται στη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I.

⁹ Το τεκμήριο αρμοδιότητας προκύπτει από την επιτυχή ολοκλήρωση της οικοδόμησης εμπιστοσύνης όσον αφορά τις συσκευές που καλύπτονται από το τμήμα V.

¹⁰ Το τεκμήριο αρμοδιότητας προκύπτει από την επιτυχή ολοκλήρωση της οικοδόμησης εμπιστοσύνης όσον αφορά τις συσκευές που καλύπτονται από το τμήμα V.

- συσκευές που κατατάσσονται ως συσκευές κλάσης III στο πλαίσιο της νομοθεσίας που αναφέρεται στο τμήμα I·
 - μια ιατρική συσκευή που συνίσταται σε εμφυτεύσιμο ενδοφθάλμιο φακό·
 - ιατρικά παρασκευάσματα που συνίστανται σε ενδοφθάλμια ιξωδοελαστικά ρευστά·
 - ιατροτεχνολογικές συσκευές που συνίστανται σε ενδομήτριες αντισυλληπτικές διατάξεις ή διατάξεις πρόληψης της μετάδοσης νόσων μέσω της σεξουαλικής επαφής.
- 1.2. Τα μέρη θα εκπονήσουν λεπτομερές πρόγραμμα για το σκοπό αυτό συνεργαζόμενα με τη Therapeutic Goods Administration και τις αρμόδιες αρχές της Ευρωπαϊκής Ένωσης.
- 1.3. Η περίοδος οικοδόμησης εμπιστοσύνης θα ανανεώνεται κάθε δύο έτη από την ημερομηνία έναρξης της ισχύος του τομεακού παραρτήματος, όπως τροποποιήθηκε.
- 1.4. Συμπληρωματικές ειδικές απαιτήσεις για την πρόοδο του κανονιστικού πλαισίου:
- 1.4.1. Σύμφωνα με τα άρθρα 2, 7 παράγραφος 1, 8 παράγραφος 1 και 9 παράγραφος 1 της συμφωνίας, κάθε συμβαλλόμενο μέρος μπορεί να προβάλει συμπληρωματικές ειδικές απαιτήσεις όσον αφορά τους φορείς αξιολόγησης πιστότητας με σκοπό την απόδειξη εμπειρίας στα εξελισσόμενα κανονιστικά συστήματα.
- 1.4.2. Αυτές οι ειδικές απαιτήσεις μπορούν να περιλαμβάνουν κατάρτιση, παρακολούθουμενους ελέγχους των φορέων αξιολόγησης πιστότητας, επισκέψεις και ανταλλαγές πληροφοριών και εγγράφων, συμπεριλαμβανομένων των εκθέσεων ελέγχων.
- 1.4.3. Οι εν λόγω απαιτήσεις μπορούν επιπλέον να ισχύουν όσον αφορά την εξουσιοδότηση ενός φορέα αξιολόγησης πιστότητας σύμφωνα με την παρούσα συμφωνία.
- 2. Διαδικασίες καταχώρισης, εγγραφής σε καταλόγους και συμπερίληψης στο Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)**
- 2.1. Τα μέρη αναγνωρίζουν ότι οι διαδικασίες που ακολουθεί η Αυστραλία βάσει του νόμου περί θεραπευτικών αγαθών (Therapeutic Goods Act) 1989 για την καταχώριση ή την κατάρτιση καταλόγων προϊόντων για λόγους εποπτείας της αγοράς και οι αντίστοιχες διαδικασίες της Ευρωπαϊκής Ένωσης δεν επηρεάζονται από την παρούσα συμφωνία.
- 2.2. Στο πλαίσιο της παρούσας συμφωνίας, η κανονιστική αρχή της Αυστραλίας υποχρεούται να καταχωρίζει πάραυτα κάθε προϊόν που προέρχεται από την Ευρωπαϊκή Ένωση χωρίς περαιτέρω αξιολόγηση του προϊόντος. Προϋπόθεση αυτού είναι να συνοδεύεται η αίτηση καταχώρισης του προϊόντος από την καθορισμένη επιβάρυνση και την πιστοποίηση του φορέα αξιολόγησης πιστότητας ότι ικανοποιούνται οι απαιτήσεις της Αυστραλίας.

- 2.3. Η όποια επιβάρυνση συνοδεύει την καταχώριση για οποιοδήποτε από τα δύο μέρη πρέπει να συνδέεται αποκλειστικά με τις δαπάνες καταχώρισης των ιατροτεχνολογικών προϊόντων, την εφαρμογή και την εποπτεία που θα ασκείται στον τομέα αυτό από τα συμβαλλόμενα μέρη μετά τη διάθεση στην αγορά.

3. Ανταλλαγή πληροφοριών

Τα μέρη συμφωνούν να αλληλοενημερώνονται σχετικά με:

- πιστοποιητικά που έχουν αποσυρθεί ή των οποίων η ισχύς έχει ανασταλεί, περιοριστεί ή αποσυρθεί·
- δυσμενή περιστατικά στο πλαίσιο της διαδικασίας επαγρύπνησης GHTF όσον αφορά ιατροτεχνολογικά προϊόντα·
- θέματα σχετικά με την ασφάλεια των προϊόντων· και
- οποιαδήποτε νομοθεσία ή τροποποίηση ισχύουσας νομοθεσίας που εκδόθηκε βάσει των νομικών πράξεων που απαριθμούνται στο τμήμα I.

Τα συμβαλλόμενα μέρη θα καθορίσουν σημεία επικοινωνίας για καθέναν από αυτούς τους σκοπούς.

Τα μέρη θα εξετάσουν τα αποτελέσματα της σύστασης της Eudamed.

Επιπλέον, η Therapeutic Goods Administration θα γνωστοποιεί την έκδοση κάθε πιστοποιητικού.

4. Νέα νομοθεσία

Τα μέρη από κοινού σημειώνουν την προοπτική θέσπισης νέας νομοθεσίας σχετικά με τις διαγνώσεις in vitro στην Αυστραλία και συμφωνούν ότι οι όποιες νέες ρυθμίσεις θα πρέπει να συμφωνούν προς τις αρχές στις οποίες βασίζεται η συμφωνία αμοιβαίας αναγνώρισης.

Τα μέρη δηλώνουν αμοιβαία το σχέδιό τους να επεκτείνουν το πεδίο εφαρμογής της συμφωνίας αμοιβαίας αναγνώρισης (ΣΑΑ) στη διαγνωστική in vitro (IVDs) μόλις τεθεί σε ισχύ η αυστραλιανή νομοθεσία για την IVDs.

5. Μέτρα για την προστασία της δημόσιας υγείας και ασφάλειας

Η εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος δεν εμποδίζει ένα συμβαλλόμενο μέρος από τη λήψη μέτρων απαραίτητων για την προστασία της δημόσιας υγείας και ασφάλειας, σύμφωνα με τη νομοθεσία που αναφέρεται στο τμήμα I. Κάθε μέρος πρέπει να ενημερώνει δεόντως το αντισυμβαλλόμενο μέρος για τη λήψη τέτοιων μέτρων.

6. Μεικτή τομεακή ομάδα

Συνιστάται μεικτή τομεακή ομάδα αποτελούμενη από εκπροσώπους των συμβαλλομένων μερών στο πλαίσιο του παρόντος τομεακού παραρτήματος. Η ομάδα αυτή θα είναι υπεύθυνη για την αποτελεσματική λειτουργία του παρόντος

τομεακού παραρτήματος. Θα υποβάλλει εκθέσεις στη μεικτή επιτροπή όπως θα ορίζει η μεικτή επιτροπή.

Η μεικτή τομεακή ομάδα θα εκδώσει τον εσωτερικό κανονισμό της. Θα λαμβάνει τις αποφάσεις της και θα εκδίδει τις συστάσεις της με συναίνεση. Μπορεί να αποφασίζει να αναθέσει τα καθήκοντά της σε υποομάδες.

7. Διάσταση απόψεων

Αμφότερα τα συμβαλλόμενα μέρη θα καταβάλουν όσο το δυνατόν μεγαλύτερη προσπάθεια για την επίλυση κάθε διάστασης απόψεων. Οι ανεπίλυτες διαφορές θα παραπέμπονται στη μεικτή τομεακή ομάδα.

ΠΡΟΣΑΡΤΗΜΑ 1

Σύμφωνα με την παράγραφο 2 στοιχείο α) του παρόντος τομεακού παραρτήματος, οι διατάξεις του δεν θα ισχύουν για τις ακόλουθες συσκευές:

- ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιέχουν ή κατασκευάζονται από κύτταρα, ιστούς ή παράγωγα ιστών ζωικής προέλευσης που έχουν καταστεί μη βιώσιμοι, εφόσον η ασφάλεια όσον αφορά τους ιούς ή άλλους μεταδόμενους παράγοντες απαιτεί επικυρωμένες μεθόδους εξάλειψης ή αδρανοποίησης ενός ιού κατά τη διάρκεια της διαδικασίας κατασκευής·
- ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιέχουν ιστούς, κύτταρα ή ουσίες μικροβιακής, βακτηριακής ή ανασυνδυαζόμενης προέλευσης και προορίζονται για χρήση εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος·
- ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιλαμβάνουν ιστούς ή παράγωγα ιστών ανθρώπινης προέλευσης·
- ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιλαμβάνουν σταθερά παράγωγα του ανθρώπινου αίματος ή του ανθρώπινου πλάσματος που μπορούν να ενεργήσουν στο ανθρώπινο σώμα εναλλακτικά προς τη συσκευή·
- ιατροτεχνολογικές συσκευές που περιλαμβάνουν ή πρόκειται να περιλάβουν, ως αναπόσπαστο τμήμα, ουσία η οποία, εάν χρησιμοποιείται χωριστά, μπορεί να θεωρηθεί ως φάρμακο που προορίζεται να ενεργήσει σε έναν ασθενή εναλλακτικά προς τη συσκευή·
- ιατροτεχνολογικές συσκευές που προορίζονται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιηθούν ειδικά για τη χημική απολύμανση μιας άλλης ιατρικής συσκευής, εκτός από τους αποστειρωτές που χρησιμοποιούν ξηρή θερμότητα, υγρή θερμότητα ή οξείδιο του αιθυλενίου.

Και τα δύο μέρη μπορούν να αποφασίζουν με αμοιβαία συμφωνία να επεκτείνουν την εφαρμογή του παρόντος τομεακού παραρτήματος στις προαναφερθείσες ιατροτεχνολογικές συσκευές.»

Άρθρο 2

Έναρξη ισχύος

Η παρούσα συμφωνία αρχίζει να ισχύει την πρώτη ημέρα του δεύτερου μήνα από την ημερομηνία κατά την οποία τα συμβαλλόμενα μέρη αντήλλαξαν διπλωματικές διακοινώσεις με τις οποίες επιβεβαιώνεται η ολοκλήρωση των αντίστοιχων διαδικασιών τους για την έναρξη ισχύος της παρούσας συμφωνίας.

Η παρούσα συμφωνία συντάσσεται σε δύο πρωτότυπα στην αγγλική, βουλγαρική, γαλλική, γερμανική, δανική, ελληνική, εσθονική, ιρλανδική, ισπανική, ιταλική, λετονική, λιθουανική, μαλτέζικη, ολλανδική, ουγγρική, πολωνική, πορτογαλική, ρουμανική, σλοβακική, σλοβενική, σουηδική, τσεχική και φινλανδική γλώσσα και όλα τα κείμενα είναι εξίσου αυθεντικά.

Εξ ονόματος της Αυστραλίας

Εξ ονόματος της Ευρωπαϊκής Ένωσης

Υπεγράφη στην Καμπέρα στις

Υπεγράφη στις Βρυξέλλες στις