

ES

ES

ES



COMISIÓN EUROPEA

Bruselas, 28.5.2010
COM(2010)257 final

2010/0138 (NLE)

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la firma en nombre de la Unión Europea del Acuerdo entre la Unión Europea y Nueva Zelanda por el que se modifica el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda

EXPOSICIÓN DE MOTIVOS

I. LA MODIFICACIÓN

1. CONTEXTO

El Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda («las Partes»)¹, en lo sucesivo «el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo», entró en vigor el 1 de enero de 1999². Con vistas a mejorar y simplificar el funcionamiento del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo, las Partes han decidido modificar determinadas disposiciones del mismo.

Sobre la base de las directrices de negociación incluidas en la Decisión específica del Consejo de 21 de septiembre de 1992, por la que se autoriza a la Comisión para negociar acuerdos entre la Comunidad Económica Europea y determinados terceros países sobre el reconocimiento mutuo de la evaluación de la conformidad, modificada por las Decisiones específicas adoptadas por el Consejo el 26 de mayo de 1997 y el 8 de julio de 2002, la Comisión ha negociado y rubricado una Modificación del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo (en lo sucesivo, «la Modificación»).

El texto de la Modificación se adjunta a la presente propuesta. La Comisión propone que el Consejo autorice la firma de la Modificación en nombre de la Unión.

El Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el marcado entre la Comunidad Europea y Australia³ es idéntico al Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo con Nueva Zelanda. Se propondrá un Acuerdo paralelo para modificar el Acuerdo con Australia.

2. EVALUACIÓN DE LA MODIFICACIÓN

Las modificaciones tienen por finalidad aportar mayor flexibilidad a la estructura de los anexos sectoriales del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo, eliminar restricciones innecesarias al comercio entre las Partes, reducir la carga administrativa en relación con la gestión del Acuerdo y facilitar y aclarar su funcionamiento.

Además, los anexos sectoriales sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación por lotes y sobre productos sanitarios han perdido actualidad debido a los cambios en la práctica técnica y administrativa, y a los cambios en las organizaciones cuya lista se adjunta, por lo que se ha aprovechado la oportunidad de revisarlos.

La presente propuesta carece de implicaciones financieras. La presente Modificación se publicará en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

A continuación figura una evaluación detallada de la Modificación.

¹ DO L 229 de 17.8.1998, p. 62.

² DO L 5 de 9.1.1999, p. 74.

³ DO L 229 de 17.8.1998, p. 3.

1. Con el fin de eliminar restricciones innecesarias al comercio, se suprimirá la restricción contemplada en el artículo 4 relativa a la aplicación del Acuerdo a los productos industriales originarios de las Partes con arreglo a las normas de origen no preferenciales. Una vez modificado, el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo se aplicará a todos los productos cubiertos por el mismo, independientemente de su origen.
2. Las referencias a la Presidencia del Comité mixto se suprimirán de los artículos 8 y 12, con el fin de reflejar el hecho de que el Comité mixto está copresidido por las Partes.
3. Con vistas a simplificar el funcionamiento del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo, se establecerá en el artículo 12 un procedimiento más sencillo de reconocimiento, retirada del reconocimiento y suspensión de los organismos encargados de la evaluación de conformidad. A resultas de ello, ya no será necesaria una modificación de un anexo sectorial para dar validez a la decisión de una autoridad de designación de designar o retirar la designación de un organismo de evaluación de la conformidad; la necesidad de que actúe el Comité mixto se limitará a los casos que hayan sido impugnados por la otra Parte en aplicación del artículo 8.
4. Con vistas a adaptar oportunamente los anexos sectoriales con el fin de tener en cuenta el progreso técnico y otros factores tales como la ampliación de la Unión Europea, el artículo 12 también será modificado para habilitar explícitamente al Comité mixto a modificar los anexos sectoriales en otros ámbitos además de para dar validez a la decisión de una autoridad de designación de designar o retirar la designación de un organismo de evaluación de la conformidad específico, así como de adoptar nuevos anexos sectoriales.
5. El artículo 3 se modificará para reflejar las modificaciones al artículo 12 y permitir más flexibilidad en la estructura de los anexos sectoriales al Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo.
6. La redacción de los artículos 6, 7, 8, 9 y 15, y de los apartados 9 y 10 del anexo, se ha modificado para reflejar las modificaciones al artículo 12.
7. El anexo sectorial sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación por lotes se ha revisado para tener en cuenta la evolución en la práctica técnica y administrativa, los cambios introducidos por la Modificación en el cuerpo principal del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo, las actualizaciones en las organizaciones enumeradas y las modificaciones de la legislación de las Partes que afectan a este sector. El principio de funcionamiento de este anexo sectorial no sufre modificaciones.
8. El anexo sectorial sobre productos sanitarios se ha revisado para tener en cuenta la evolución en la práctica técnica y administrativa, los cambios introducidos por la Modificación en el cuerpo principal del Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo, las actualizaciones relativas a las organizaciones enumeradas y las modificaciones de la legislación de las Partes que afectan a este sector. El principio de funcionamiento de este anexo sectorial no sufre modificaciones.

3. RELACIONES CON LOS PAÍSES MIEMBROS DE LA AELC/EEE

Con arreglo a los procedimientos de consulta y de información previstos en el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo y en su Protocolo nº 12, la Comisión ha informado a los países de la AELC y a los Estados miembros del EEE sobre el desarrollo y el resultado final de las negociaciones.

II. LA PROPUESTA DE DECISIÓN DEL CONSEJO

La propuesta de Decisión del Consejo adjunta se refiere a la firma de la Modificación. Para la adopción de dicha Modificación son necesarias las firmas de Nueva Zelanda y de la UE. Se propone, en consecuencia, sobre la base de los artículos 207 y 218 del TFUE, autorizar a la Comisión a firmar y a designar a la persona facultada para proceder en la práctica a la firma de la Modificación en nombre de la Unión, dado que el artículo 218, apartado 5, del TFUE dispone que corresponde al Consejo autorizar la firma de los acuerdos internacionales. Teniendo en cuenta el procedimiento que establece el artículo 218 TFUE, dicho acuerdo debería ser firmado por su negociador. En este caso, el acuerdo fue negociado por la Comisión, que también representa a la Unión de cara al exterior en el ámbito que corresponde a este acuerdo (artículo 17, apartado 1, última frase del TUE).

Por consiguiente, la Comisión propone al Consejo que adopte la decisión adjunta relativa a la firma del Acuerdo. También se presenta por separado una propuesta sobre la celebración del Acuerdo.

Propuesta de

DECISIÓN DEL CONSEJO

relativa a la firma en nombre de la Unión Europea del Acuerdo entre la Unión Europea y Nueva Zelanda por el que se modifica el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, y su artículo 218, apartado 5,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda⁴, en lo sucesivo, «el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo», entró en vigor el 1 de enero de 1999⁵.
- (2) El 8 de julio de 2002, el Consejo autorizó a la Comisión a entablar negociaciones con Nueva Zelanda para modificar el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo. Las negociaciones llegaron a buen término con la rúbrica del Acuerdo en Bruselas el 29 de junio de 2009.
- (3) El Acuerdo debe ser firmado por el negociador, en nombre de la Unión Europea, a reserva de su celebración en una fecha posterior,

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

Artículo 1

Se autoriza a la Comisión a firmar, en nombre de la Unión Europea, el Acuerdo entre la Unión Europea y Nueva Zelanda por el que se modifica el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda (en lo sucesivo denominado «el Acuerdo»), y a designar a las personas facultadas para proceder a la firma.

El texto del Acuerdo que debe firmarse se adjunta a la presente Decisión.

⁴ DO L 229 de 17.8.1998, p. 62.

⁵ DO L 5 de 9.1.1999, p. 74.

Artículo 2

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el [...]

*Por el Consejo
El Presidente
[...]*

ACUERDO

por el que se modifica el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad entre la Comunidad Europea y Nueva Zelanda

LA UNIÓN EUROPEA Y NUEVA ZELANDA, denominados en lo sucesivo «las Partes»,

HABIENDO celebrado un Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, hecho en Wellington el 25 de junio de 1998 (denominado en lo sucesivo «el Acuerdo»),

OBSERVANDO la necesidad de simplificar el funcionamiento del Acuerdo,

CONSIDERANDO que el artículo 3 del Acuerdo establece detalladamente la forma de los anexos sectoriales y que prevé, específicamente, que la sección II de cada anexo sectorial del Acuerdo contenga una lista de los organismos de evaluación de conformidad designados,

CONSIDERANDO que el artículo 4 del Acuerdo restringe la aplicación del mismo a los productos originarios de las Partes en el Acuerdo con arreglo a las normas de origen no preferenciales,

CONSIDERANDO que el artículo 12 del Acuerdo establece un Comité mixto que, entre otras cosas, da efecto a la decisión de incluir organismos de evaluación de la conformidad en los anexos sectoriales o de excluir de los mismos a los organismos de evaluación de la conformidad, y prevé el procedimiento tanto para la inclusión como para la exclusión,

CONSIDERANDO que los artículos 8 y 12 del Acuerdo se refieren a la Presidencia del Comité mixto,

CONSIDERANDO que el artículo 12 del Acuerdo no faculta explícitamente al Comité mixto a modificar los anexos sectoriales, excepto para dar efecto a la decisión de una autoridad de designación de designar o de anular la designación de un organismo de evaluación de la conformidad específico,

CONSIDERANDO que debe modificarse el artículo 3, con el fin de reflejar las modificaciones del artículo 12 propuestas para limitar el requisito de que el Comité mixto actúe respecto al reconocimiento o anulación del reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad a casos que hayan sido impugnados por la otra Parte con arreglo al artículo 8, por una parte, así como para permitir mayor flexibilidad en la estructura de los anexos sectoriales del Acuerdo, por otra,

CONSIDERANDO que, con el fin de que el comercio entre las Partes no se vea innecesariamente restringido, debe suprimirse la restricción relativa al origen contemplada en el artículo 4,

CONSIDERANDO que, con el fin de reflejar el hecho de que el Comité mixto está copresidido por las Partes, las referencias a la Presidencia del Comité mixto deben ser suprimidas de los artículos 8 y 12 del Acuerdo,

CONSIDERANDO que un mejor intercambio de información entre las Partes en lo que se refiere al funcionamiento del Acuerdo lo facilitará,

CONSIDERANDO que, con vistas a adaptar oportunamente los anexos sectoriales con el fin de tener en cuenta el progreso técnico y otros factores, como la ampliación de la Unión Europea, el Comité mixto debe estar explícitamente facultado, gracias al artículo 12, para modificar los anexos sectoriales con fines distintos del de dar efecto a la decisión de la autoridad responsable de la designación o de retirar la designación de un organismo de evaluación de la conformidad específico, así como para adoptar nuevos anexos sectoriales,

CONSIDERANDO que, con vistas a simplificar el funcionamiento del Acuerdo, debería limitarse la necesidad de que el Comité mixto adopte decisiones sobre el reconocimiento o la retirada del reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad a los casos que hayan sido impugnados por la otra Parte con arreglo al artículo 8,

CONSIDERANDO que, con el fin de simplificar el funcionamiento del Acuerdo, debe establecerse en el artículo 12 un procedimiento más sencillo para el reconocimiento, la retirada del reconocimiento y la suspensión de los organismos de evaluación de la conformidad, y que debería aclararse la posición relativa a la evaluación de la conformidad llevada a cabo por los organismos antes de que se suspenda o se retire su designación,

CONSIDERANDO que el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el marcado entre la Unión Europea y Australia es idéntico en su forma al Acuerdo y, por tanto, se modifica en paralelo a este con el fin de mantener la coherencia entre ambos,

CONSIDERANDO que las referencias legales y el modo de funcionamiento de los anexos sectoriales sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las «prácticas correctas de fabricación» y certificación por lotes y sobre productos sanitarios están anticuados y que se ha aprovechado la oportunidad de modificarlos para reflejar la situación actual,

HAN ACORDADO MODIFICAR EL ACUERDO COMO SIGUE:

Artículo 1

Modificaciones del Acuerdo

El Acuerdo queda modificado como sigue:

1. En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:
 - «2. Cada anexo sectorial contendrá, en general, la información siguiente:
 - a) una declaración sobre su alcance y ámbito de aplicación;
 - b) los requisitos legales, reglamentarios y administrativos correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad;
 - c) las autoridades de designación;
 - d) un conjunto de procedimientos para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, y
 - e) las disposiciones adicionales que proceda.».

2. El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 4

Alcance y ámbito de aplicación

Las disposiciones del presente Acuerdo se aplicarán a los productos especificados en la declaración sobre el alcance y ámbito de aplicación de cada anexo sectorial.».

3. En el artículo 6, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las Partes velarán por que las autoridades de designación responsables de designar los organismos de evaluación de la conformidad tengan el poder y la competencia necesarios para designar, suspender, anular la suspensión y anular la designación de dichos organismos.».

4. En el artículo 6, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Al efectuar dichas designaciones, suspensiones, anulaciones de suspensiones y anulaciones de designaciones, las autoridades de designación, salvo que se especifique otra cosa en los anexos sectoriales, seguirán los procedimientos de designación establecidos en el artículo 12 y en el anexo.».

5. Se suprime el artículo 6, apartado 3.

6. En el artículo 7, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las Partes intercambiarán información relativa a los procedimientos utilizados para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad designados bajo su responsabilidad cumplen los requisitos legales, reglamentarios y administrativos expuestos en los anexos sectoriales y los requisitos de competencia mencionados en el anexo.».

7. En el artículo 8, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Dicha impugnación tendrá que ser justificada por escrito de manera objetiva y razonada a la otra Parte y al Comité mixto.».

8. En el artículo 8, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Excepto cuando el Comité mixto decida otra cosa, el organismo de evaluación de la conformidad impugnado será suspendido por la autoridad de designación competente a partir del momento en que se haya impugnado su competencia técnica y el cumplimiento de los requisitos necesarios de conformidad con el presente artículo y hasta que, o bien se haya llegado a un acuerdo en el Comité mixto sobre la condición de ese organismo, o bien la parte en desacuerdo notifique a la otra parte y al Comité mixto su satisfacción respecto a la competencia técnica y al cumplimiento de los requisitos necesarios del organismo de evaluación de la conformidad.».

9. El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

«Artículo 9

Intercambio de información

1. Las Partes intercambiarán información relativa a la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas incluidas en los anexos sectoriales y mantendrán una lista precisa de organismos de evaluación de la conformidad designados de conformidad con el presente Acuerdo.
 2. De acuerdo con sus obligaciones con arreglo al Acuerdo de la Organización Mundial del Trabajo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, cada Parte informará a la otra Parte de los cambios que pretende efectuar respecto de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al objeto del presente Acuerdo y, con la excepción de lo dispuesto en el artículo 9, apartado 3, del presente Acuerdo notificará a la otra Parte las nuevas disposiciones como mínimo sesenta días antes de su entrada en vigor.
 3. En los casos en que una Parte adopte las medidas urgentes que considere necesarias por motivos de seguridad, sanitarios o de protección del medio ambiente para hacer frente a un riesgo planteado por un producto cubierto por un anexo sectorial, notificará inmediatamente a la otra Parte dichas medidas, con una breve indicación del objetivo y la motivación de las mismas, a menos que se disponga de otro modo en un anexo sectorial.».
10. En el artículo 12, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. El Comité mixto se reunirá como mínimo una vez al año, salvo que dicho Comité o las Partes decidan otra cosa. Si así se requiriere para el funcionamiento eficaz del presente Acuerdo, o a instancias de cualquiera de las Partes, se celebrarán una o más reuniones adicionales.».
11. En el artículo 12, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. El Comité mixto podrá considerar cualquier asunto relacionado con el funcionamiento del presente Acuerdo. En particular, será responsable de:
- a) modificar los anexos sectoriales de conformidad con el presente Acuerdo;
 - b) intercambiar información relativa a los procedimientos utilizados por cualquiera de las Partes para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad mantienen el nivel necesario de competencia;
 - c) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, nombrar un equipo o equipos conjuntos de expertos para verificar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y su cumplimiento de los demás requisitos correspondientes;
 - d) intercambiar información y notificar a las Partes las modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas

en los anexos sectoriales, incluidas las que requieran una modificación de los anexos sectoriales;

- e) resolver cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Acuerdo y sus anexos sectoriales; y
- f) adoptar los anexos sectoriales de conformidad con el presente Acuerdo.».

12. En el artículo 12, el apartado 5 se sustituye por el texto siguiente:

«5. Cualquier enmienda a los anexos sectoriales hecha de conformidad con el presente Acuerdo y a cualquier nuevo anexo sectorial adoptado de conformidad con el presente Acuerdo será notificada rápidamente por escrito por el Comité mixto a cada Parte, y entrará en vigor para ambas Partes en la fecha establecida por el Comité mixto.».

13. En el artículo 12, el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Se aplicará el siguiente procedimiento en relación con la designación de un organismo de evaluación de la conformidad:

- a) la Parte que desee designar un organismo de evaluación de la conformidad enviará su propuesta a la otra Parte por escrito, a ese efecto, añadiendo a la petición la documentación justificativa, según la pueda haber definido el Comité mixto;
- b) en caso de que la otra Parte acepte la propuesta, o tras la expiración de un plazo de sesenta días sin que se haya presentado ninguna objeción, de conformidad con cualesquiera procedimientos aplicables del Comité mixto a dicha propuesta, se considerará que el órgano de evaluación de la conformidad es un organismo de evaluación de la conformidad designado de conformidad con el artículo 5;
- c) en caso de que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, la otra Parte impugne la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad o su cumplimiento de los requisitos necesarios en el plazo antes mencionado de sesenta días, el Comité mixto podrá decidir efectuar una verificación del organismo en cuestión, con arreglo a lo dispuesto en dicho artículo;
- d) en el caso de la designación de un nuevo organismo de evaluación de la conformidad, la evaluación de la conformidad efectuada por dicho organismo será válida a partir de la fecha en la que el mismo se convierta en organismo de evaluación de la conformidad designado de conformidad con el presente Acuerdo;
- e) cualquiera de las Partes podrá suspender, levantar la suspensión o anular la designación de un organismo de evaluación de la conformidad que esté bajo su jurisdicción; la Parte de la que se trate notificará inmediatamente a la otra Parte y al Comité mixto su decisión por escrito, así como la fecha de dicha decisión; la suspensión, la supresión de la suspensión o la

retirada de la designación surtirán efecto a partir de la fecha de la decisión de la Parte;

- f) de conformidad con el artículo 8, cualquiera de las Partes podrá, en circunstancias excepcionales, impugnar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad designado que esté bajo la jurisdicción de la otra Parte; en ese caso, el Comité mixto podrá decidir llevar a cabo una verificación del organismo del que se trate, de conformidad con el artículo 8.».

14. En el artículo 12, el apartado 7 se sustituye por el texto siguiente:

- «7. En caso de que la designación de un organismo de evaluación de la conformidad sea suspendida o retirada, la evaluación de la conformidad efectuada por dicho organismo antes de la fecha de efecto de la suspensión o retirada seguirá siendo válida a menos que la Parte responsable haya limitado o anulado dicha validez, o que el Comité mixto determine otra cosa. La Parte bajo cuya jurisdicción actuara el organismo de evaluación de la conformidad suspendido o retirado notificará a la otra Parte por escrito cualquiera de los cambios relacionados con una limitación o una anulación de la validez.».

15. En el artículo 15, el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

- «3. El Comité mixto podrá adoptar anexos sectoriales, a los que se aplicará lo dispuesto en el artículo 2, que establecerán las disposiciones de aplicación del presente Acuerdo.».

16. En el artículo 15, el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:

- «4. Las modificaciones de los anexos sectoriales, y la adopción de nuevos anexos sectoriales, serán determinadas por el Comité mixto.».

17. El punto 9 del anexo se sustituye por el texto siguiente:

- «9. Las autoridades de designación informarán a los representantes de su Parte en el Comité mixto, creado con arreglo al artículo 12 del presente Acuerdo, acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deben designarse, suspenderse o retirarse. La designación, suspensión o retirada de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se producirá de conformidad con lo dispuesto en el presente Acuerdo y con el reglamento interno del Comité mixto.».

18. El punto 10 del anexo se sustituye por el texto siguiente:

- «10. Al informar al representante de su Parte en el Comité mixto creado con arreglo al presente Acuerdo acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deberán designarse, la autoridad de designación facilitará los siguientes datos relativos a cada organismo de evaluación de la conformidad:

- a) nombre;

- b) dirección postal;
- c) número de fax y dirección de correo electrónico;
- d) gama de productos, procesos, normas o servicios que esté autorizado a evaluar;
- e) procedimientos de evaluación de la conformidad que está autorizado a aplicar, y
- f) procedimiento de designación utilizado para determinar la competencia.».

Artículo 2

Modificación de los anexos sectoriales

1. El anexo sectorial sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación por lotes, incluidos los apéndices 1 y 2, se suprime y se sustituye por el texto siguiente:

**«ANEXO SECTORIAL SOBRE INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON
ARREGLO A LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN Y
CERTIFICACIÓN POR LOTES DEL ACUERDO SOBRE EL RECONOCIMIENTO
MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA
CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO, ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y
NUEVA ZELANDA**

ALCANCE Y COBERTURA

1. Las disposiciones del presente anexo sectorial cubren todos los medicamentos fabricados industrialmente en Nueva Zelanda y en la Unión Europea y a los cuales se aplican los requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación (*Good Manufacturing Practice* - GMP).

Para los medicamentos cubiertos por el presente anexo sectorial, cada una de las Partes reconocerá las conclusiones de las inspecciones de los fabricantes efectuadas por los servicios de inspección competentes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.

Por otra parte, la certificación de la conformidad de cada lote con sus especificaciones, realizada por el fabricante, será reconocida por la otra Parte, que se abstendrá de efectuar nuevos controles en el momento de la importación.

Por «medicamentos» se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Unión Europea y Nueva Zelanda mencionados en la sección I. La definición del término medicamentos incluye todos los productos tanto de consumo humano como animal, tales como los productos farmacéuticos químicos y

biológicos, inmunológicos, radiológicos, medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, premezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales y, en su caso, las vitaminas, los minerales, las hierbas medicinales y los medicamentos homeopáticos.

Las «prácticas correctas de fabricación» son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, durante el proceso de fabricación, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y tal y como lo establece la autorización de comercialización expedida por la Parte importadora. A efectos del presente anexo sectorial, ello incluye el sistema por el cual el fabricante recibe la especificación del producto y/o del proceso del titular o del solicitante de la autorización de comercialización y garantiza que el medicamento se produce con arreglo a dicha especificación (equivalente a la certificación por la persona cualificada en la Unión Europea).

2. Respecto a los medicamentos cubiertos por la legislación de una Parte («Parte reguladora»), pero no por la de la otra Parte, la empresa fabricante podrá solicitar a la autoridad nombrada por el punto de contacto pertinente de la Parte reguladora que figura en la sección III, punto 12, a efectos del presente Acuerdo, que el servicio de inspección competente local proceda a una inspección. Esta disposición se aplicará, entre otros, a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas, de productos intermedios y de productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, así como a las inspecciones determinadas de común acuerdo previas a la comercialización. Las disposiciones operativas se especifican en la sección III, punto 3, letra b).

Certificación de los fabricantes

3. A petición de un exportador, de un importador o de la autoridad competente de la otra Parte, las autoridades encargadas de conceder las autorizaciones de fabricación y del control de la producción de medicamentos certificarán que el fabricante:
 - está debidamente autorizado para fabricar el medicamento en cuestión o para efectuar la operación de fabricación especificada en cuestión,
 - es inspeccionado regularmente por las autoridades, y
 - satisface los requisitos nacionales en materia de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por las dos Partes y enumerados en la sección I. En los casos en que se utilicen como referencia requisitos diferentes en materia de prácticas correctas de fabricación [con arreglo a las disposiciones de la sección III, punto 3, letra b)], ello deberá mencionarse en el certificado.

Los certificados deberán determinar asimismo el lugar o los lugares de fabricación (y, en su caso, los laboratorios de ensayos bajo contrato). El Grupo sectorial mixto decidirá el modelo de certificado.

Los certificados se expedirán sin demora en un plazo que no deberá exceder los treinta días. Excepcionalmente, en particular cuando deba efectuarse una nueva inspección, este plazo podrá ampliarse a sesenta días.

Certificación por lotes

4. Cada lote exportado deberá ir acompañado de un certificado de lote elaborado por el fabricante (autocertificación) tras un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todas las demás pruebas o controles necesarios para garantizar la calidad del producto de acuerdo con los requisitos de la autorización de comercialización. Dicho certificado deberá acreditar que el lote cumple sus especificaciones y será conservado por el importador del lote. Deberá presentarse a solicitud de la autoridad competente.

Al expedir un certificado, el fabricante deberá tener en cuenta las disposiciones del sistema actual de certificación de la OMS relativo a la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de intercambios comerciales internacionales. El certificado detallará las especificaciones del producto acordadas, la referencia de los métodos de análisis y los resultados de los análisis. Deberá incluir una declaración afirmando que los documentos relativos al tratamiento y al embalaje del lote han sido revisados y son conformes a las prácticas correctas de fabricación. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable de autorizar la venta o la entrega del lote, es decir, en la Unión Europea «la persona cualificada», según lo dispuesto en la legislación pertinente de la Unión Europea. En Nueva Zelanda, el nombre de la persona responsable constará en la licencia de fabricación emitida con arreglo a la legislación neozelandesa pertinente.

SECCIÓN I:

REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

A reserva de las «Disposiciones operativas» de la sección III, las inspecciones generales en materia de prácticas correctas de fabricación se efectuarán en función de los requisitos de la Parte exportadora en dicha materia. Los requisitos legales, reglamentarios y administrativos relacionados con el presente anexo sectorial se enumeran en el cuadro I que figura a continuación.

No obstante, los requisitos de calidad de referencia de los productos destinados a la exportación, incluido el método de fabricación y las especificaciones de los productos, serán los de la autorización de comercialización del producto correspondiente expedida por la Parte importadora.

Cuadro I:

Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables para la Unión Europea	Disposiciones legales, reglamentarias y administrativas aplicables para Nueva Zelanda

• Directiva 65/65/CEE del Consejo, de 26 de enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas, sobre medicamentos, ampliada y modificada • Segunda Directiva del Consejo 75/319/CEE, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas, ampliada y modificada • Directiva 81/851/CEE del Consejo, de 28 de septiembre de 1981, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre medicamentos veterinarios, ampliada y modificada • Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano • Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios • Reglamento (CEE) nº 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos • Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano • Guía de prácticas correctas de distribución (94/C 63/03)	• Medicines Act 1981 • Medicines Regulations 1984 • New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5 • Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997 • Animal Remedies Regulations 1980 • Code of Good Manufacturing Practice for Animal Remedies 1984 • y toda legislación adoptada sobre la base de la aquí mencionada o que la modifique.
--	---

- | | |
|---|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Versión actual de la Guía de normas de correcta fabricación de medicamentos, Normas sobre medicamentos de la Unión Europea, Volumen IV. | |
|---|--|

SECCIÓN II:

SERVICIOS OFICIALES DE INSPECCIÓN

Las listas de los servicios oficiales de inspección relacionados con este anexo han sido establecidas conjuntamente por las Partes, que las mantendrán al día. Si una de las Partes solicita a la otra una copia de sus listas más recientes de servicios oficiales de inspección, la Parte que reciba la solicitud remitirá a la solicitante una copia de dichas listas en el plazo de treinta días a partir de la recepción de dicha solicitud.

SECCIÓN III:

DISPOSICIONES OPERATIVAS

1. Transmisión de los informes de inspección

Prevía solicitud justificada, los servicios de inspección competentes facilitarán una copia del último informe de inspección de los locales de fabricación o de control, en caso de subcontratación exterior de operaciones de análisis. La petición puede corresponder a un «informe de inspección completo» o a un «informe detallado» (véase el punto 2, más adelante). Cada una de las Partes utilizará estos informes de inspección con el grado de confidencialidad solicitado por la Parte de origen.

Si las operaciones de fabricación del medicamento en cuestión no hubieran sido objeto de una inspección reciente, es decir, cuando la última inspección se remonte a más de dos años atrás o cuando se hubiera determinado una necesidad particular de inspección, podrá solicitarse una inspección específica y detallada. Las Partes se ocuparán de que los informes de inspección se presenten a más tardar en el plazo de 30 días, ampliándose este plazo a 60 días si debiera efectuarse una nueva inspección.

2. Informes de inspección

Un «informe de inspección completo» incluye un expediente general de los locales de fabricación (elaborado por el fabricante o por el servicio de inspección) y un informe descriptivo elaborado por el servicio de inspección. Un «informe detallado» responde a cuestiones específicas sobre una empresa planteadas por la otra Parte.

3. Prácticas correctas de fabricación de referencia

- a) Los fabricantes serán objeto de inspecciones con arreglo a las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte exportadora (véase la sección I).
- b) Por lo que se refiere a los medicamentos cubiertos por la legislación farmacéutica de la Parte importadora, pero no por la de la Parte exportadora, el

servicio de inspección local competente que desee proceder a una inspección de las operaciones de fabricación pertinentes lo hará teniendo en cuenta sus propias prácticas correctas de fabricación o, en ausencia de requisitos específicos en esta materia, en función de las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte importadora. Así se hará también cuando las prácticas correctas de fabricación aplicables a nivel local no se consideren equivalentes, en términos de garantía de la calidad del producto terminado, a las prácticas correctas de fabricación de la Parte importadora.

La equivalencia de los requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación para algunos productos o categorías de productos específicos (por ejemplo medicamentos en investigación, materias de partida, etc.) se determinará de conformidad con un procedimiento establecido por el Grupo sectorial mixto.

4. Naturaleza de las inspecciones

- a) Las inspecciones de rutina determinarán si los fabricantes cumplen las prácticas correctas de fabricación. Se denominarán inspecciones generales con arreglo a las prácticas correctas de fabricación (también inspecciones regulares, periódicas o de rutina),
- b) Las inspecciones «de productos o de procesos» (que podrán también ser inspecciones «previas a la comercialización» cuando corresponda) se referirán fundamentalmente a la fabricación de un producto o de una serie de productos, o a un proceso o a una serie de procesos, e incluirán una evaluación de la validación y del respeto del proceso específico o de los aspectos de control descritos en la autorización de comercialización. En caso necesario, se facilitará a la inspección, con carácter confidencial, informaciones relevantes sobre el producto (expediente de calidad de una solicitud o de una autorización).

5. Gastos de inspección/establecimiento

El régimen de tasas de inspección/establecimiento vendrá determinado por el lugar de fabricación. No se exigirán tasas de inspección o establecimiento a los fabricantes situados en el territorio de la otra Parte para los productos cubiertos por el presente anexo sectorial.

6. Cláusula de salvaguardia para las inspecciones

Cada Parte se reserva el derecho a proceder a su propia inspección por razones expuestas a la otra Parte. Estas inspecciones deberán notificarse de antemano a la otra Parte, que tendrá la posibilidad de unirse a la inspección. El recurso a esta cláusula de salvaguardia deberá ser excepcional. Si se llevase a cabo tal inspección, podrán recuperarse los gastos.

7. Intercambio de informaciones entre las autoridades y aproximación de los requisitos de calidad

De acuerdo con las disposiciones generales del Acuerdo, las Partes intercambiarán todas las informaciones necesarias para el reconocimiento mutuo de las inspecciones. A efectos de demostrar la capacidad en casos de cambios significativos de los sistemas reglamentarios en una de las Partes, cualquiera de las Partes podrá solicitar información adicional específica en relación con un servicio oficial de inspección. Estas solicitudes específicas podrán cubrir información sobre formación, procedimientos de inspección, información general e intercambio de documentos, y transparencia de las auditorías de los servicios oficiales de inspección competentes para el funcionamiento de este anexo sectorial. Dichas solicitudes deberán hacerse a través del Grupo sectorial mixto y ser gestionadas por el mismo como parte de un programa permanente de mantenimiento.

Por otra parte, las autoridades competentes de Nueva Zelanda y de la Unión Europea se mantendrán informadas sobre las nuevas directrices técnicas o procedimientos de inspección. Cada una de las Partes consultará a la otra antes de adoptarlas.

8. Aprobación oficial de un lote

El procedimiento oficial de aprobación de un lote es una verificación adicional de la seguridad y de la eficacia de los medicamentos inmunológicos (vacunas) y de los derivados de la sangre, efectuada por las autoridades competentes antes de la distribución de cada lote de productos. El presente Acuerdo no contempla este reconocimiento mutuo de aprobaciones oficiales de lotes. No obstante, cuando se aplique un procedimiento oficial de aprobación por lotes, el fabricante facilitará, a petición de la Parte importadora, el certificado de aprobación oficial de lote si el lote en cuestión ha sido probado por las autoridades de control de la Parte exportadora.

Por lo que se refiere a la Unión Europea, el procedimiento oficial de aprobación por lotes para los medicamentos de uso humano está publicado por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria. En Nueva Zelanda el procedimiento oficial de aprobación por lotes se describe en el documento «OMS, Serie Informes Técnicos, n° 822, 1992».

9. Formación de los inspectores

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo, los inspectores de la otra Parte tendrán acceso a los seminarios de formación para inspectores organizados por las autoridades. Las Partes en el presente Acuerdo se mantendrán mutuamente informadas de estos seminarios.

10. Inspecciones comunes

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo y de común acuerdo entre las Partes, podrán autorizarse inspecciones comunes. Estas inspecciones estarán destinadas a conseguir el entendimiento y la interpretación comunes de las prácticas y requisitos. La organización de estas inspecciones y su forma serán establecidas mediante procedimientos aprobados por el Grupo sectorial mixto.

11. Sistema de alerta

Las Partes designarán de común acuerdo los puntos de contacto que permitan a las autoridades competentes y a los fabricantes informar a las autoridades de la otra Parte con la diligencia necesaria en caso de defectos de calidad, retirada de lotes, falsificación o cualquier otro problema en materia de calidad que pudiera requerir controles suplementarios o la suspensión de la distribución de los lotes. Se establecerá conjuntamente un procedimiento de alerta detallado.

Las Partes se comunicarán con la diligencia necesaria toda suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación, que pudiese afectar a la protección de la salud pública.

12. Puntos de contacto

A efectos del presente anexo sectorial, los puntos de contacto para cualquier cuestión técnica como el intercambio de informes de inspección, los seminarios de formación de inspectores o los requisitos técnicos serán:

EN NUEVA ZELANDA:

Para medicamentos de uso humano:

Group Manager
Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
Nueva Zelanda
Tel. +64 48196874
Fax +64 48196806

Para medicamentos veterinarios:

The Director
New Zealand Food Safety Authority
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group
PO Box 2835
Wellington
Nueva Zelanda
Tel. +64 48942562
Fax +64 48942566

EN LA UNIÓN EUROPEA:

El Director de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos
7 Westferry Circus
Canary Wharf
Londres E14 4HB
Reino Unido
Tel. +44 1714188400
Fax +44 1714188416

13. Grupo sectorial mixto

Con arreglo al presente anexo sectorial se establecerá un Grupo sectorial mixto compuesto por representantes de las Partes. Dicho Grupo será responsable del

funcionamiento eficaz del presente anexo sectorial. Informará al Comité mixto tal como este determine.

El Grupo sectorial mixto establecerá su reglamento interno. Tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Podrá decidir delegar sus tareas a subgrupos.

14. Divergencia de opiniones

Ambas Partes harán todos los esfuerzos posibles para superar sus divergencias de opinión por lo que se refiere, entre otras cosas, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. Las divergencias que persistan se remitirán al Grupo sectorial mixto.

SECCIÓN IV:

MODIFICACIONES DE LA LISTA DE SERVICIOS OFICIALES DE INSPECCIÓN

Las Partes reconocen la necesidad de que el presente anexo sectorial dé cabida a modificaciones, especialmente en lo relativo a la entrada de nuevos servicios oficiales de inspección o a cambios en el tipo o papel de las autoridades competentes establecidas. Cuando se hayan producido cambios significativos en relación con servicios oficiales de inspección, el Grupo sectorial mixto estudiará qué información adicional, en su caso, es necesaria para comprobar los programas y establecer o mantener el reconocimiento mutuo de las inspecciones, de conformidad con la sección III, punto 7.».

1. El anexo sectorial sobre productos sanitarios se suprime y se sustituye por el texto siguiente:

**«ANEXO SECTORIAL SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS DEL ACUERDO
SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN
DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO, ENTRE LA
COMUNIDAD EUROPEA Y NUEVA ZELANDA**

ALCANCE Y COBERTURA

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a:

Productos destinados a la exportación a la Unión Europea	Productos destinados a la exportación a Nueva Zelanda
1. Todos los productos sanitarios: a) fabricados en Nueva Zelanda; y b) sometidos a procedimientos de evaluación de la conformidad de una tercera parte, tanto en lo relativo al producto como en cuanto a los	1. Todos los productos sanitarios: a) fabricados en la Unión Europea; y b) sometidos a procedimientos de evaluación de la conformidad de una tercera parte, tanto en lo relativo al producto como en cuanto a los

sistemas de calidad; y c) previstos en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, modificada, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos; y d) previstos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, modificada.	sistemas de calidad, o sometidos a otros requisitos con arreglo a la legislación enumerada en la sección I del presente anexo sectorial, en su versión modificada más recientemente.
2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, a) quedan excluidos los productos sanitarios previstos en el apéndice 1; y b) salvo que se prevea otra cosa o las Partes así lo convengan, la «fabricación» de un producto sanitario no incluye: i) procesos de restauración o renovación, como: reparación, rehabilitación, revisión o mejora; u ii) operaciones como el prensado, el etiquetado, el acondicionamiento y la preparación para la venta, realizadas de forma aislada o en combinación entre ellas; o iii) inspecciones de control de la calidad efectuadas de forma aislada; o iv) esterilización efectuada de forma aislada.	2. A efectos de lo dispuesto en el apartado 1, a) quedan excluidos los productos sanitarios previstos en el apéndice 1; y b) salvo que se prevea otra cosa o las Partes así lo convengan, la «fabricación» de un producto sanitario no incluye: i) procesos de restauración o renovación, como: reparación, rehabilitación, revisión o mejora; u ii) operaciones como el prensado, el etiquetado, el acondicionamiento y la preparación para la venta, realizadas de forma aislada o en combinación entre ellas; o iii) inspecciones de control de la calidad efectuadas de forma aislada; o iv) esterilización efectuada de forma aislada.

SECCIÓN I: REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS
--

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Unión Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Nueva Zelanda cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
• Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, modificada • Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios • y toda legislación de la UE adoptada sobre la base de dichas Directivas.	• Radiocommunications Act 1989 and Regulations made pursuant to that Act • Electricity Act 1992 and Regulations made pursuant to that Act • Medicines Act 1981 • Medicines Regulations 1984 • Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 • y toda legislación adoptada sobre la base de la aquí mencionada o que la modifique.

SECCIÓN II: AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON ARREGLO AL PRESENTE ANEXO SECTORIAL

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Nueva Zelanda	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
• Ministry of Health	• Bélgica Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie • Dinamarca Sundhedsministeriet

	• Alemania Bundesministerium für Gesundheit • Grecia Υπουργείο Υγείας Ministerio de Sanidad • España Ministerio de Sanidad y Consumo • Francia Ministère de la Santé • Irlanda Department of Health • Italia Ministero della Salute • Luxemburgo Ministère de la Santé • Países Bajos Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport • Austria Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • Portugal Ministério da Saúde • Finlandia Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö • Suecia Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) • Reino Unido Department of Health

SECCIÓN III: PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS

DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que debe seguir Nueva Zelanda para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de la Unión Europea	Procedimientos que debe seguir la Unión Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de Nueva Zelanda
Los organismos de evaluación de la conformidad que serán designados a los efectos del presente anexo sectorial deberán satisfacer los requisitos de las Directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión del Consejo, de 22 de julio de 1993, relativa a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de evaluación de la conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado «CE» de conformidad, que van a utilizarse en las Directivas de armonización técnica (93/465/CEE), y serán designados con arreglo a los procedimientos definidos en el anexo del Acuerdo. Ello podrá demostrarse a través de: a) organismos de certificación de los productos que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45011 o de las Guías ISO 28 y 40, y que estén: • acreditados por el Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), o • en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo; b) organismos de certificación de sistemas de calidad que operen de conformidad con los requisitos de la norma EN 45012 o de la Guía ISO 62 y que estén:	1. Los procedimientos para la designación de organismos de evaluación de la conformidad deberán ser compatibles con los principios y procedimientos establecidos en el anexo del Acuerdo. 2. Los procedimientos siguientes se considerarán conformes con los procedimientos determinados en el anexo del Acuerdo: a) organismos de certificación: • acreditados por organismos de acreditación signatarios del Acuerdo Multilateral Europeo para la Acreditación de la Certificación (EAC) de productos, • miembros del sistema IECEE CB, • acreditados por un organismo de acreditación con el cual JAS-ANZ haya celebrado un acuerdo de reconocimiento mutuo, o • en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo; b) laboratorios de ensayo: • acreditados por organismos de acreditación signatarios del Acuerdo multilateral de cooperación europea

• acreditados por el JAS-ANZ, o • en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo; c) organismos de inspección que operen de acuerdo con los requisitos de la norma ISO/IEC 17020, y que estén: • acreditados por el Testing Laboratory Registration Council of New Zealand o por cualquier otro organismo legalmente establecido en Nueva Zelanda que lo sustituya y que tenga las mismas funciones, o • en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. Con arreglo al apartado 5.2 de la sección IV del presente anexo sectorial, la designación de los productos de alto riesgo enumerados en el apartado 5.1 de dicha sección tendrá lugar sobre la base de un programa de intensificación de la confianza.	para la acreditación en materia de calibración y ensayo, • reconocidos en el marco del sistema IECEE CB, o • en condiciones de demostrar su competencia por otros medios con arreglo a lo dispuesto en las secciones A y B del anexo del Acuerdo. Con arreglo al apartado 5.2 de la sección IV del presente anexo sectorial, la designación de los productos de alto riesgo enumerados en el apartado 5.1 de dicha sección tendrá lugar sobre la base de un programa de intensificación de la confianza.
---	---

SECCIÓN IV: DISPOSICIONES ADICIONALES

1. Nueva legislación

Las Partes toman nota de que Nueva Zelanda tiene la intención de promulgar una nueva legislación sobre productos sanitarios y deciden conjuntamente que las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a dicha legislación desde el momento de su entrada en vigor en Nueva Zelanda.

Las Partes declaran conjuntamente su intención de ampliar el alcance del presente anexo sectorial a los productos para diagnóstico *in vitro* tan pronto como entre en vigor la nueva legislación de Nueva Zelanda en materia de productos sanitarios.

2. Intercambio de información

Les Partes se informarán mutuamente de cualquier incidente en el contexto del procedimiento de vigilancia en materia de productos sanitarios, o en materia de seguridad de los productos. Cada una de las Partes informará a la otra sobre:

- a) los certificados retirados, suspendidos, restringidos o revocados; y
- b) toda legislación o modificación de la legislación existente adoptada sobre la base de los instrumentos jurídicos enumerados en la sección I.

Los puntos de contacto a tal fin serán:

- a) Nueva Zelanda:
The Manager
Medicines and Medical Devices Safety
Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
Nueva Zelanda
Tel. +64 48196874
Fax +64 48196806

y

Group Manager
Energy Safety and Radio Spectrum
Management
Ministry of Economic Development (MED)
P.O. Box 1473
Wellington
Nueva Zelanda
Tel. +64 44720030
Fax +64 44710500
- b) Unión Europea
Comisión Europea
Dirección General de Sanidad y Consumo
Rue de la Loi / Wetstraat 200
1049 Bruxelles/Brussel
Tel. +32 22991111

Las Partes podrán intercambiar información sobre las consecuencias del establecimiento de Eudamed.

Además, la Medicines and Medical Devices Safety Authority informará sobre todo certificado emitido.

3. Subcontratación

Cuando lo exijan las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas de Nueva Zelanda, los organismos de evaluación de la conformidad de la Unión Europea que subcontraten la totalidad o parte de las pruebas deberán hacerlo exclusivamente a laboratorios de ensayo acreditados de conformidad con lo dispuesto en la sección III, punto 2, del presente anexo sectorial.

4. Documentación relativa a las aprobaciones concedidas

Además de los requisitos impuestos por el anexo del Acuerdo, cuando designe a un organismo de evaluación de la conformidad, la autoridad de designación competente de la Unión Europea suministrará a Nueva Zelanda, para cada organismo de evaluación de la conformidad designado, los detalles del método que dicho organismo de evaluación de la conformidad vaya a utilizar para documentar la concesión de una aprobación exigida por el *Secretary* con arreglo a la *Electricity Act 1992* (y a las normas adoptadas en aplicación de dicha ley) para los accesorios o aparatos destinados a ser vendidos u ofrecidos para la venta en Nueva Zelanda.

5. Intensificación de la confianza en lo relativo a los productos de alto riesgo

5.1 Con el fin de intensificar la confianza en los sistemas de designación de ambas Partes, se aplicará un proceso de intensificación de la confianza para los siguientes productos sanitarios:

- productos sanitarios implantables activos según se definen en la legislación mencionada en la sección I;
- productos clasificados como productos de la clase III conforme a la legislación mencionada en la sección I;
- productos sanitarios consistentes en lentillas intraoculares implantables;
- productos sanitarios consistentes en fluido viscoelástico intraocular; y
- productos mecánicos anticonceptivos o destinados a la prevención de la transmisión sexual de enfermedades.

5.2 Las Partes establecerán un programa detallado con este fin con la cooperación de la Medicines and Medical Devices Safety Authority y las autoridades competentes de la Unión Europea.

5.3 El período de intensificación de la confianza se revisará tras dos (2) años a partir de la fecha en que el anexo sectorial modificado se haga efectivo.

5.4 Requisitos específicos adicionales para los avances normativos:

5.4.1 En virtud de los artículos 2, 7.1, 8.1, y 9.1, del presente Acuerdo, las Partes podrán solicitar requisitos específicos adicionales en relación con los organismos de evaluación de la conformidad a efectos de la demostración de experiencia en los sistemas normativos en evolución.

5.4.2. Estos requisitos específicos podrán incluir formación, auditorías comentadas del organismo de evaluación de la conformidad, visitas e información e intercambio de documentos, incluidos informes de auditoría.

5.4.3. Estos requisitos pueden igualmente ser aplicables en relación con la designación de un organismo de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Acuerdo.

6. Grupo sectorial mixto

Se establecerá un Grupo sectorial mixto compuesto por representantes de las Partes conforme al presente anexo sectorial. Será responsable del funcionamiento efectivo de este anexo sectorial. Informará al Comité mixto de la forma que este determine.

El Grupo sectorial mixto establecerá su reglamento interno. Tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Podrá decidir delegar sus tareas en los subgrupos.

7. Divergencia de opiniones

Ambas Partes realizarán todos los esfuerzos posibles para solucionar cualquier divergencia de opinión relativas, entre otras cosas, a la aptitud de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de evaluación de la conformidad. Las divergencias que persistan se remitirán al Grupo sectorial mixto.

APÉNDICE 1

Las disposiciones del presente anexo sectorial no se aplicarán a los siguientes productos:

- productos sanitarios que contengan o se fabriquen utilizando células, tejidos o derivados de tejidos de origen animal que no sean viables, cuando la seguridad con respecto a los virus o a otros agentes transmisibles exija métodos validados para la eliminación o la inactivación viral en el curso del proceso de fabricación;
- productos sanitarios que contengan tejidos, células o sustancias de origen microbiano, bacteriano o recombinante y destinados al uso en el cuerpo humano;
- productos sanitarios que incorporen tejidos o derivados de tejidos de origen humano;
- productos sanitarios que incorporen derivados estables de sangre o plasma humanos que puedan actuar en el cuerpo humano de forma accesoria al producto;
- productos sanitarios que incorporen, o pretendan incorporar, como parte integrante, una sustancia que, si se utiliza por separado, podría considerarse un medicamento que debería actuar en principio en un paciente de forma accesoria al producto; y
- productos sanitarios destinados por el fabricante específicamente a ser utilizados para la desinfección química de otro producto sanitario, a excepción de los esterilizadores que utilicen calor seco, calor húmedo u óxido de etileno.

Las Partes podrán decidir de común acuerdo ampliar la aplicación del presente anexo sectorial a los productos sanitarios anteriormente mencionados.».

Artículo 3

Entrada en vigor

1. El presente Acuerdo entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la fecha en la que las Partes intercambien notas diplomáticas confirmando la conclusión de sus respectivos procedimientos para la entrada en vigor del Acuerdo.

2. El presente Acuerdo se redacta en dos ejemplares originales en las lenguas alemana, búlgara, checa, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, irlandesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca; todas las versiones serán auténticas.

En nombre de Nueva Zelanda

En nombre de la Unión Europea

HECHO en _____ el _____

HECHO en _____ el _____