

HU

HU

HU



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2010.5.28.
COM(2010)257 végleges

2010/0138 (NLE)

Javaslat:

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió és Új-Zéland között létrejött, az Európai Közösségek és Új-Zéland közötti megfelelésértékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás módosításáról szóló megállapodásnak az Európai Unió nevében történő aláírásáról

INDOKOLÁS

I. A MÓDOSÍTÁS

1. ELŐZMÉNYEK

Az Európai Közösség és Új-Zéland között (a továbbiakban: felek) a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos kölcsönös elismerésről kötött megállapodás¹ (a továbbiakban: kölcsönös elismerésről szóló megállapodás) 1999. január 1-jén lépett hatályba². A megállapodásban foglaltak további javítása és egyszerűsítése érdekében a felek a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás egyes előírásainak módosításáról határoztak.

A Bizottság a fentiek, illetve az 1997. május 26-i és 2002. július 8-i konkrét tanácsi határozattal módosított, a Bizottságnak az Európai Gazdasági Közösség és egyes harmadik országok közötti, a megfelelőségértékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodások megtárgyalására történő felhatalmazásáról szóló, 1992. szeptember 21-i konkrét tanácsi határozatban foglalt tárgyalási irányelvek alapján tárgyalásokat folytatott a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás módosításáról (a továbbiakban: „a módosítás”), és parafálta azt.

A módosítás szövege e javaslat mellékletét képezi. A Bizottság javasolja, hogy a Tanács hatalmazza fel a Bizottságot, hogy az Unió nevében aláírja a módosítást.

Az Európai Közösség és Ausztrália közötti, a megfelelőségértékelés, a megfelelőségi igazolások és jelölések kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás³ tulajdonképpen megegyezik az Új-Zélanddal kötött kölcsönös elismerésről szóló megállapodással. Az Ausztráliával kötött megállapodás módosítására az e megállapodással párhuzamos megállapodásról szóló javaslatot nyújtanak be.

2. A MÓDOSÍTÁS ÉRTÉKELÉSE

A módosítások arra szolgálnak, hogy nagyobb rugalmasságot biztosítsanak a kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás ágazati mellékleteinek szerkezetében, megszüntessék a felek közötti kereskedelemre vonatkozó felesleges korlátozásokat, csökkentsék a megállapodás kezelésével kapcsolatos adminisztratív terheket, valamint hogy megkönnyítsék és tisztázzák a megállapodás alkalmazását.

Ezenkívül a gyógyszerek a helyes gyártási gyakorlat (GMP, Good Manufacturing Practice) tekintetében való ellenőrzésére és tételbizonylatolására, valamint az orvostechikai eszközökre vonatkozó ágazati mellékleteket meghaladták a technikai és adminisztratív gyakorlatban bekövetkezett változások, valamint az ott felsorolt szervezetekben történt változások, így megragadták az alkalmat, hogy felülvizsgálják őket.

Ennek a javaslatnak nincsenek pénzügyi vonzatai. A módosítás az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* kerül kihirdetésre.

A megállapodás részletes értékelése később készül el.

¹ HL L 229., 1998.8.17., 62. o.

² HL L 5., 1999.1.9., 74. o.

³ Ugyanott 3. o.

1. A kereskedelemre vonatkozó felesleges korlátozások megszüntetésének érdekében a megállapodás alkalmazásáról szóló 4. cikkben előírt korlátozás, amely a felektől a nem kedvezményes származási szabályok alapján származó ipari termékekre vonatkozik, törlésre kerül. A módosítás értelmében a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás minden, az általa tárgyalt termékre vonatkozik, tekintet nélkül azok származási helyére.
2. A vegyes bizottság elnökére való hivatkozások törlésre kerülnek a 8. és a 12. cikkből, ezáltal fejezve ki azt, hogy a vegyes bizottság elnöki feladatait a felek közösen látják el.
3. A kölcsönös elismerésről szóló megállapodás alkalmazása egyszerűsítésének érdekében a 12. cikkben a megfelelőségértékelő testületek kijelölésére, kijelölésük visszavonására, valamint felfüggesztésére vonatkozólag egy egyszerűbb eljárást határoznak meg. Ennek eredményeként a valamely kijelölő hatóság által egy megfelelőségértékelő testület kijelölésére vagy kijelölésének visszavonására hozott döntés hatálybaléptetése céljából nem lesz többé szükség az adott ágazati melléklet módosítására; a vegyes bizottság intézkedésének szükségességét olyan esetekre korlátozzák, amelyeket a másik fél a 8. cikk értelmében megtámadott.
4. Az ágazati mellékleteknek a technikai haladást és más tényezőket, mint például az Európai Unió bővítését figyelembe vevő időszerű kiigazítása érdekében a 12. cikk szintén módosításra kerül, hogy kifejezetten felhatalmazza a vegyes bizottságot arra, hogy olyan ágazati mellékleteket is módosítson, amelynek nem a kijelölő hatóság által egy bizonyos megfelelőségértékelő testület kijelölésére vagy kijelölésének visszavonására hozott döntés hatálybaléptetése a célja, továbbá arra, hogy új ágazati mellékletet fogadjon el.
5. A 3. cikk módosításra kerül, hogy tükrözze a 12. cikkben eszközölt módosításokat, és hogy nagyobb rugalmasságot biztosítson a kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás ágazati mellékleteinek szerkezetében.
6. A 6., 7., 8., 9. és 15. cikknek, valamint a melléklet 9. és 10. bekezdésének szövege úgy módosult, hogy tükrözze a 12. cikkben eszközölt módosításokat.
7. A gyógyszerek GMP ellenőrzésére és tételbizonylatolására vonatkozó ágazati mellékletet úgy javították ki, hogy figyelembe vették a technikai és adminisztratív gyakorlatban bekövetkezett fejlődést, a kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás fő szövegrészeiben a módosítás nyomán bekövetkezett változásokat, a felsorolt szervezetekben történt változásokat, és a feleknek az ezen ágazatot érintő jogszabályaiban bekövetkezett változásokat. Az említett ágazati melléklet alkalmazásának alapelvében nincs változás.
8. Az orvostechikai eszközök GMP ellenőrzésére vonatkozó ágazati mellékletet úgy javították ki, hogy figyelembe vették a technikai és adminisztratív gyakorlatban bekövetkezett fejlődést, a kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás fő szövegrészeiben a módosítás nyomán bekövetkezett változásokat, a felsorolt szervezetekben történt változásokat, és a feleknek az ezen ágazatot érintő jogszabályaiban bekövetkezett változásokat. Az említett ágazati melléklet alkalmazásának alapelvében nincs változás.

3. KAPCSOLATOK AZ EFTA/EGT TAGORSZÁGOKKAL

Az Európai Gazdasági Térségről szóló megállapodásban megjelölt információkkal és konzultációs folyamatokkal, valamint az említett megállapodás 12. jegyzőkönyvével összhangban a Bizottság tájékoztatja az EFTA/EGT tagországokat a tárgyalások előrehaladásáról és azok végső eredményéről.

II. A TANÁCSI HATÁROZATRA VONATKOZÓ JAVASLAT

A mellékelt tanácsi határozatjavaslat a módosítás aláírására vonatkozik. Ezen módosítás elfogadásához Új-Zéland és az EU aláírása szükséges. Ennek megfelelően a Bizottság javasolja, hogy az EUMSZ. 207. és 218. cikke értelmében a Bizottság kapjon felhatalmazást az aláírásra, valamint a megállapodásnak az Európai Unió nevében történő tényleges aláírására jogosult személy kijelölésére. Az EUMSZ. 218. cikkének (5) bekezdése úgy rendelkezik, hogy a Tanács ad felhatalmazást a nemzetközi szerződések aláírására. Az EUMSZ. 218. cikkében meghatározott eljárásra való tekintettel egy ilyen megállapodást a főtárgyalónak kell aláírnia. Ebben az esetben a megállapodásról a Bizottság tárgyal, amely az Uniót a megállapodás tárgyát képző területen kifelé képviseli (EUSz. 17. cikk (1) bekezdésének utolsó mondata).

A Bizottság ezért azt javasolja, hogy a Tanács fogadja el a megállapodás aláírásáról szóló mellékelt határozatot. Ezzel egyidejűleg a megállapodás megkötésére irányuló külön javaslatot is benyújt a Bizottsághoz.

Javaslat:

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió és Új-Zéland között létrejött, az Európai Közösségek és Új-Zéland közötti megfelelésértékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás módosításáról szóló megállapodásnak az Európai Unió nevében történő aláírásáról

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének 1 albekezdésére, valamint 218. cikke (5) bekezdésére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel:

- (1) mivel az Európai Közösség és Új-Zéland között a megfelelésértékeléssel kapcsolatos kölcsönös elismerésről kötött megállapodás⁴ (a továbbiakban: kölcsönös elismerésről szóló megállapodás) 1999. január 1-jén hatályba lépett⁵;
- (2) A Tanács 2002. július 8-án felhatalmazta a Bizottságot arra, hogy tárgyalásokat kezdjen Új-Zélanddal a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás módosításáról. A tárgyalások a megállapodás 2009. június 29-én, Brüsszelben történt parafálásával sikeresen lezárultak.
- (3) A főtárgyalónak az Európai Unió nevében alá kell írnia a megállapodást, annak későbbi időpontban történő megkötésére is figyelemmel,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

A Bizottság felhatalmazást kap, hogy az Európai Unió nevében aláírja az Új-Zéland és az Európai Unió közötti, az Európai Közösségek és Új-Zéland közötti megfelelésértékelés kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás módosításáról szóló megállapodást (a továbbiakban: megállapodás), és hogy kijelölje az aláírására jogosult személyeket.

Az aláírandó megállapodás szövege e határozat csatolmányában található.

⁴ HL L 229., 1998.8.17., 62. o.

⁵ HL L 5., 1999.1.9., 74. o.

2. cikk

Ez a határozat az elfogadása napján lép hatályba.

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök
[...]*

MEGÁLLAPODÁS

az Európai Közösség és Új-Zéland között a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos kölcsönös elismerésről szóló megállapodás módosításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS ÚJ-ZÉLAND (a továbbiakban: a felek),

AZT KÖVETŐEN, hogy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos kölcsönös elismeréséről szóló megállapodást 1998. június 25-én, Wellingtonban megkötötték (a továbbiakban: megállapodás);

MEGÁLLAPÍTVA, hogy szükség van a megállapodás alkalmazásának egyszerűsítésére;

MIVEL a megállapodás 3. cikke részletesen meghatározza az ágazati mellékletek formáját; és konkrétan előírja, hogy a megállapodás minden ágazati melléklete II. szakaszának tartalmaznia kell a kijelölt megfelelőségértékelő testületek jegyzékét;

MIVEL a megállapodás 4. cikke a megállapodás alkalmazását azokra a termékekre korlátozza, amelyek a felektől a nem kedvezményes származási szabályok alapján származnak;

MIVEL a megállapodás 12. cikke vegyes bizottság létrehozását írja elő, amely többek között felelős a megfelelőségértékelő testületek valamelyik ágazati mellékletbe történő felvételéről vagy onnan történő törléséről hozott határozat hatálybaléptetéséért, és amely meghatározza a felvételt, illetve a törlésre vonatkozó eljárásokat;

MIVEL a megállapodás 8. és 12. cikke hivatkozik a vegyes bizottság elnökére;

MIVEL a megállapodás 12. cikke kifejezetten nem hatalmazza fel a vegyes bizottságot arra, hogy ágazati mellékleteket módosítson, kivéve a kijelölő hatóság által egy bizonyos megfelelőségértékelő testület kijelölésére vagy kijelölésének visszavonására hozott döntés hatálybaléptetésének céljából.

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a 3. cikket módosítani kell, egyrészt, hogy tükrözze a 12. cikk vonatkozásában javasolt változtatásokat: azaz egyrészt korlátozza a vegyes bizottságra vonatkozó azon követelményt, hogy tegyen lépéseket a megfelelőségértékelő testületek elismerésének vagy az elismerés visszavonásának tekintetében olyan esetekben, amelyeket a 8. cikk alapján a másik fél megtámadott, másrészt nagyobb rugalmasságot biztosítson a kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás ágazati mellékleteinek szerkezetében.

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a felek közötti kereskedelem ne legyen feleslegesen korlátozva, a 4. cikkben előírt, származásra vonatkozó korlátozást törölni kell;

FIGYELEMBE VÉVE, hogy azon tény kifejezésének érdekében, hogy a vegyes bizottság elnöki feladatait a felek közösen látják el, a bizottság elnökére való utalást törölni kell a megállapodás 8. és 12. cikkből;

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a megállapodás alkalmazásával kapcsolatos, felek közötti információcsere javítása elősegíti az alkalmazást;

FIGYELEMBE VÉVE, hogy az ágazati mellékleteknek a technikai haladást és más tényezőket, mint például az Európai Unió bővítését figyelembe vevő időszerű kiigazítása érdekében a 12. cikkben kifejezetten fel kell hatalmazni a vegyes bizottságot arra, hogy olyan ágazati mellékleteket is módosítson, amelynek nem a kijelölő hatóság által egy bizonyos megfelelőségértékelő testület kijelölésére vagy kijelölésének visszavonására hozott döntés hatálybaléptetése a célja, továbbá arra, hogy új ágazati mellékletet fogadjon el;

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a 8. cikk értelmében a megállapodás működésének egyszerűsítése érdekében a megfelelőségértékelő testületek kijelölését vagy kijelölésük visszavonását érintő vegyes bizottsági határozathozatalok szükségességét a másik fél által vitatott esetekre kell korlátozni;

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a megállapodás alkalmazása egyszerűsítésének érdekében a 12. cikkben a megfelelőségértékelő testületek kijelölésére, kijelölésük visszavonására, valamint felfüggesztésére vonatkozólag egy egyszerűbb eljárást kell meghatározni, és tisztázni kell az olyan testületek által végrehajtott megfelelőségértékelés helyzetét, amelyek kijelölését utólag felfüggesztették vagy visszavonták.

FIGYELEMBE VÉVE, hogy az Európai Unió és Ausztrália közötti, a megfelelőségértékelés, a megfelelőségi igazolások és jelölések kölcsönös elismerésről szóló megállapodás formailag megegyezik a megállapodással, így párhuzamosan kerülnek módosításra a megállapodások közötti összefüggés fenntartásának érdekében.

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a gyógyszereknek a helyes gyártási gyakorlat (GMP, Good Manufacturing Practice) tekintetében való ellenőrzésére és tételbizonylatolására, valamint az orvostechikai eszközökre vonatkozó ágazati mellékletek jogszabályi hivatkozásai és működési módja elavultak, megragadták az alkalmat arra, hogy módosítsák őket úgy, hogy tükrözzék a jelenlegi helyzetet;

A MEGÁLLAPODÁS ALÁBBI MÓDON TÖRTÉNŐ MÓDOSÍTÁSÁBAN ÁLLAPODTAK MEG:

1. cikk

A megállapodás módosításai

A megállapodás a következőképpen módosul:

1. A 3. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„2. Minden egyes ágazati melléklet általában a következő információkat tartalmazza:

- a) a hatály és alkalmazási kör meghatározása;
- b) a megfelelőségértékelési eljárásokhoz kapcsolódó törvényi, rendeleti és közigazgatási előírások;
- c) a kijelölő hatóságok;

- d) a megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó eljárások; valamint
- e) további szükséges rendelkezések.”

2. A 4. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„4. cikk

Hatály és alkalmazási kör

E megállapodás előírásait kell alkalmazni minden, az egyes ágazati mellékletekben megadott „hatály és alkalmazási kör” pont alatt meghatározott termékekre.”

3. A 6. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„1. A felek biztosítják, hogy a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséért felelős kijelölő hatóságok rendelkezzenek a szükséges hatáskörrel és illetékességgel a kijelölésre, felfüggesztésre, a felfüggesztés megszüntetésére és a kijelölés visszavonására vonatkozóan.”

4. A 6. cikk (2) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„2. E kijelölések, felfüggesztések, a felfüggesztések megszüntetéseinek és a kijelölések visszavonásainak végrehajtása során a kijelölő hatóságok – ha az ágazati mellékletek másképp nem határozzák meg – betartják a 12. cikkben és a mellékletben megállapított kijelölési eljárásokat.”

5. A 6. cikk (3) bekezdését el kell hagyni.

6. A 7. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„1. A felek kicserélik az olyan eljárásokra vonatkozó információkat, amelyeket annak biztosítására használnak, hogy a felelősségi körükbe tartozó, kijelölt megfelelőségértékelő testületek megfeleljenek az ágazati mellékletekben ismertetett törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásoknak, valamint a mellékletben meghatározott alkalmassági követelményeknek.”

7. A 8. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„3. Ezt az állítást elfogulatlanul és meggyőzően, írásos formában kell alátámasztani a másik fél és a vegyes bizottság számára.”

8. A 8. cikk (6) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„6. Amennyiben a vegyes bizottság másként nem határoz, a megtámadott megfelelőségértékelő testület működését az illetékes kijelölő hatóság attól az időponttól kezdve felfüggeszti, amikor műszaki szakértelmét vagy alkalmasságát e cikk értelmében kétségbe vonták, egészen addig, amíg a vegyes bizottságban megállapodás születik a testület státusáról, vagy amíg a kétségbe vonást bejelentő fél nem értesíti a másik felet és a vegyes bizottságot

arról, hogy elégedett a megfelelőségértékelő testület műszaki szakértelmével és alkalmasságával.”

9. Az 9. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„9. cikk

Információcsere

1. A felek információt cserélnek az ágazati mellékletekben meghatározott törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések végrehajtásáról, és naprakész jegyzéket vezetnek az ezen megállapodásnak megfelelően kijelölt megfelelőségértékelő testületekről.
2. A Kereskedelmi Világszervezetnek a kereskedelem technikai akadályairól szóló megállapodása szerinti kötelezettségeikkel megegyezően mindkét fél tájékoztatja a másikat azokról a változtatásokról, amelyeket az e megállapodás tárgyával összefüggő törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések területén végre kíván hajtani, valamint az új rendelkezésekről – kivéve az e megállapodás 9. cikkének (3) bekezdésében meghatározottak esetében – hatálybalépésük előtt legalább 60 nappal értesíti a másik felet.
3. Amennyiben az egyik fél biztonsági, egészségügyi vagy környezetvédelmi szempontból indokolt sürgősségi intézkedéseket tesz, hogy az egyik ágazati melléklet tárgyát képző termék által okozott veszélyt megszüntesse, azonnal értesíti a másik felet az intézkedésekről, az intézkedések céljának és okainak rövid felvázolásával, vagy az adott ágazati mellékletben meghatározottak szerint eljárva.”

10. A 12. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

- „3. A vegyes bizottság évente legalább egyszer ülésezik, kivéve ha erről a vegyes bizottság maga, vagy a felek másként nem határoznak. Ha a megállapodás hatékony működéséhez szükséges, valamint bármely fél kérésére további ülést vagy üléseket kell tartani.”

11. A 12. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

- „4. A vegyes bizottság az e megállapodás működésével kapcsolatos bármilyen üggyel foglalkozhat. Feladatkörébe tartoznak különösen az alábbiak:
- a) az ágazati mellékleteknek az e megállapodással összhangban történő módosítása;
 - b) az olyan eljárásokra vonatkozó információcsere, amelyeket a felek a megfelelőségértékelő testületek szükséges szakmai színvonala fenntartásának biztosítására használnak;
 - c) a 8. cikkel összhangban közös szakértőcsoportnak vagy -csoportoknak valamelyik megfelelőségértékelő testület szakértelmének és más

vonatkozó követelmények szerinti alkalmasságának ellenőrzése céljából történő kijelölése;

- d) az ágazati mellékletekben említett törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések módosításával kapcsolatos információcsere és a felek értesítése a módosításokról, beleértve azokat a módosításokat, amelyek szükségessé teszik az ágazati mellékletek módosítását is;
- e) bármely, a megállapodás és ágazati mellékletei alkalmazására vonatkozó kérdés megoldása; valamint
- f) az új ágazati mellékleteknek az e megállapodással összhangban történő elfogadása.”

12. A 12. cikk (5) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„5. Az ágazati mellékleteknek az e megállapodással összhangban történő bármilyen módosításáról, és bármely új ágazati mellékleteknek az e megállapodással összhangban történő elfogadásáról a vegyes bizottság írásban azonnal értesítést küld mindkét félnek, és a módosítás a vegyes bizottság által megállapított napon lép hatályba.

13. A 12. cikk (6) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„6. A megfelelésgértékelő testületek kijelölésére a következő eljárás alkalmazandó:

- a) a megfelelésgértékelő testület kijelölését javasoló fél ez irányú javaslatát írásban juttatja el a másik fél számára, a kérelemhez csatolva az adott esetben a vegyes bizottság által előírt, kapcsolódó dokumentációt;
- b) abban az esetben, ha a másik fél hozzájárul a javaslatához, vagy 60 nap elteltével – amennyiben a vegyes bizottság által meghatározott eljárásrenddel összhangban nem nyújtanak be ellenvetést a javaslattal kapcsolatban – a megfelelésgértékelő testület az 5. cikk feltételei szerint kijelölt megfelelésgértékelő testületnek tekintendő;
- c) abban az esetben, ha a 8. cikk szerint a másik fél a fent említett 60 napos időtartamon belül kétségbe vonja valamelyik megfelelésgértékelő testület szakértelmét vagy alkalmasságát, a vegyes bizottság határozhat az érintett testületnek az említett cikk szerint történő ellenőrzéséről;
- d) egy új megfelelésgértékelő testület kijelölésének esetében az adott megfelelésgértékelő testület által végrehajtott megfelelésgértékelés attól az időponttól érvényes, amikor a megfelelésgértékelő testület e megállapodásnak megfelelően kijelölt megfelelésgértékelő testületté válik;
- e) bármelyik fél felfüggesztheti és visszavonhatja az illetékessége alá tartozó megfelelésgértékelő testületek kijelölését, illetve megszüntetheti

azok felfüggesztését. Az érintett fél határozatáról, valamint annak időpontjáról haladéktalanul, írásban értesíti a másik felet és a vegyes bizottságot. A kijelölés felfüggesztése, a felfüggesztés megszüntetése vagy a kijelölés visszavonása az adott fél határozatának dátumától kezdődően lép hatályba.

- f) A 8. cikkel összhangban kivételes körülmények között bármely félnek lehetősége nyílik vitatni a másik fél illetékessége alá tartozó kijelölt megfelelőségértékelő testület technikai hozzáértését. ebben az esetben a vegyes bizottság határozhat az érintett testületnek a 8. cikkel összhangban történő ellenőrzéséről.”

14. A 12. cikk (7) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„7. Abban az esetben, ha egy megfelelőségértékelő testület kijelölését felfüggesztik vagy megszüntetik, az e megfelelőségértékelő testület által a felfüggesztést, illetve a megszüntetést megelőzően végrehajtott megfelelőségértékelés érvényes marad, amennyiben a felelős fél nem korlátozza vagy nem szünteti meg annak érvényességét, vagy a vegyes bizottság erről másként nem határoz. Az a fél, amelynek illetékessége alatt az a megfelelőségértékelő testület működött, amelynek kijelölését felfüggesztették vagy visszavonták, írásban értesíti a másik felet valamennyi, érvényességet korlátozó vagy megszüntető változásról.”

15. Az 15. cikk (3) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„3. A vegyes bizottság ágazati mellékleteket fogadhat el, amelyekre a 2. cikk vonatkozik, és amelyek előírják e megállapodás végrehajtási rendelkezéseit.”

16. A 15. cikk (4) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„4. Az ágazati mellékletek módosításáról és új ágazati mellékletek elfogadásáról a vegyes bizottság dönt.”

17. A melléklet 9. bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„9. A kijelölő hatóságok tájékoztatják saját, az e megállapodás 12. cikke alapján létrehozott vegyes bizottságban résztvevő képviselőiket az olyan megfelelőségértékelő testületekről, amelyeknek kijelölése, kijelölésük megszüntetése vagy visszavonása várható. A megfelelőségértékelő testületek kijelölése, kijelölésük felfüggesztése vagy megszüntetése e megállapodás rendelkezései és a vegyes bizottság eljárási szabályzata szerint történik.”

18. A melléklet 10. bekezdésének helyébe a következő szöveg lép:

„10. Amikor a kijelölő hatóság tájékoztatja az e megállapodás 12. cikke alapján létrehozott vegyes bizottságban résztvevő saját képviselőjét a kijelölésre váró megfelelőségértékelő testületekről, minden megfelelőségértékelő testületre vonatkozóan a következő adatokat adja meg:

- a) név;

- b) postai cím;
- c) faxszám és e-mail cím;
- d) azon termékek, technológiák vagy szolgáltatások köre, amelyek értékelésére jogosult;
- e) azon megfelelőségértékelési eljárások, amelyek végrehajtására engedélye van; valamint
- f) az alkalmasság meghatározására használt kijelölési eljárás.”

2. cikk

Az ágazati mellékletek módosításai

1. A gyógyszerek GMP ellenőrzésére és tételbizonylatolására vonatkozó ágazati melléklet, beleértve az 1. és a 2. függelékét, törlésre kerül, és a következő szöveg lép a helyébe:

**„AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS ÚJ-ZÉLAND KÖZÖTTI, A
MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS
JELÖLÉSEK KÖLCSONÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSNAK A
GYÓGYSZEREK GMP ELLENŐRZÉSÉRE ÉS TÉTELBIZONYLATOLÁSÁRA
VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE**

HATÁLY ÉS ALKALMAZÁSI KÖR

1. Ezen ágazati melléklet rendelkezései az összes olyan gyógyszerre vonatkoznak, amelyeket Új-Zélandon és az Európai Unióban iparilag állítanak elő, és amelyekre a helyes gyártási gyakorlat (GMP) követelményei vonatkoznak.

Az ezen ágazati melléklet hatálya alá tartozó gyógyszerek esetében mindkét fél elismeri a gyártókkal kapcsolatban a másik fél megfelelő ellenőrző szolgálatait által végrehajtott ellenőrzések eredményeit és a másik fél illetékes hatóságai által kiadott megfelelő gyártási engedélyeket.

Ezenkívül a gyártók által kiadott, az egyes tételeknek a vonatkozó leírások tekintetében történő megfelelőségi igazolását a másik fél a behozatalkor végzett ismételt ellenőrzés nélkül elfogadja.

„Gyógyszer” az összes olyan termék, amelyeket az I. részben felsoroltak szerint az Európai Unióban és Új-Zélandon a gyógyszerészeti jogszabályok szabályoznak. A gyógyszerek meghatározása magában foglalja az összes humán és állatgyógyászati terméket, mint például a kémiai és biológiai gyógyszereket, immunológiai gyógyászati termékeket, radiológiai gyógyszereket, az emberi vérből vagy vérplazmából készített stabil gyógyszereket, az állatorvosi gyógyszeres takarmányhoz való előkeverékeket (gyógypremix) – és adott esetben – a vitaminokat, ásványi anyagokat, gyógynövénykészítményeket és homeopátiás gyógyszereket.

A „GMP” a minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a termékeket és a gyártás során a felhasználásuknak megfelelő minőségi szabványok és az importáló fél által kiadott forgalmazási engedélyben előírtak szerint egységesen állítsák elő és ellenőrizzék. Ezen ágazati melléklet alkalmazásában ez magában foglalja azt a rendszert, amely által a gyártó a forgalmazási engedély tulajdonosától vagy kérelmezőjétől megkapja a termékekre és/vagy a technológiára vonatkozó leírásokat és amely biztosítja, hogy a gyógyszert e leírás szerint állítsák elő (amely egyenértékű az Európai Unióban egy képzett szakember által kiadott igazolással).

2. A csak az egyik fél („szabályozó fél”) jogszabályai által szabályozott gyógyszerekre vonatkozóan a gyártó vállalat kérheti a III. szakasz 12. bekezdésében felsorolt, a szabályozó fél releváns kapcsolattartója által kinevezett hatóságot, hogy e megállapodás alkalmazásában a helyileg illetékes ellenőrző szervezet hajtson végre ellenőrzést. E rendelkezést többek között alkalmazzák a gyógyászati hatóanyagok, a köztes termékek és a klinikai vizsgálatokban való használatra szánt termékek, valamint a közösen meghatározott, értékesítést megelőző ellenőrzések esetében. A működési előírások a III. szakasz 3b. pontjában szerepelnek részletesen.

A gyártói igazolás

3. Valamely exportőr, importőr vagy a másik fél illetékes hatóságának kérésére a gyártási engedély megadásáért és a gyógyszerek gyártásának a felügyeletéért felelős hatóságok tanúsítják az alábbiakat:
 - a gyártó szabályszerű engedéllyel rendelkezik az adott gyógyszer gyártásához vagy az adott gyártási folyamat végrehajtásához,
 - a gyártót a hatóságok rendszeresen ellenőrzik, és
 - a gyártó megfelel a két fél által egyenértékűnek elismert nemzeti helyes gyártási gyakorlat követelményeinek, amelyekre az I. szakasz hivatkozik. Ha hivatkozásként különböző GMP-követelményeket használnak (a III. szakasz 3b. pontjának rendelkezéseivel összhangban), akkor ezt az igazolásban meg kell említeni.

Az igazolások megadják a gyártás (és adott esetben a szerződéses vizsgálólaboratóriumok) helyét/helyeit is. Az igazolás formátumáról a vegyes ágazati csoport dönt.

Az igazolásokat gyors intézkedéssel adják ki, az ehhez szükséges idő nem haladhatja meg a 30 napot. Kivételes esetekben, például ha egy új ellenőrzést kell végrehajtani, ez az időtartam 60 napra meghosszabbítható.

A tételek bizonylatolása

4. Minden egyes exportált tételhez az összes hatóanyag teljes minőségi és mennyiségi vizsgálatát, valamint a forgalmazási engedély követelményei szerint a termék minőségének biztosításához szükséges összes egyéb vizsgálatot vagy ellenőrzést követően, egy, a gyártó által készített árutétel-igazolást (önigazolást) csatolnak. Ez az igazolás tanúsítja, hogy az árutétel megfelel a leírásoknak, és az igazolást az árutétel importőre őrzi meg. Az igazolást az illetékes hatóság kérésére be kell mutatni.

Az igazolás kiadásakor a gyártó figyelembe veszi a nemzetközi kereskedelembe kerülő gyógyszerekről szóló, aktuális WHO igazolási rendszer előírásait. Az igazolás részletezi a termék megállapodás szerint elfogadott leírását, valamint a vizsgálati módszerekre vonatkozó hivatkozást és a vizsgálati eredményeket. Tartalmaznia kell egy nyilatkozatot arról, hogy a tétel feldolgozási és csomagolási feljegyzéseit felülvizsgálták, és azt a GMP-nek megfelelőnek találták. Az igazolást az árutétel eladásra vagy leszállításra történő kiadásáért felelős személy írja alá, azaz az Európai Unióban a vonatkozó európai uniós jogszabályban „illetékes személyként” említett személy. Új-Zélandon a felelős személy a vonatkozó új-zélandi jogszabályok alapján kiadott gyártási engedélyen megnevezett személy.

I. SZAKASZ

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

Az „Operatív rendelkezések” című III. szakaszra is figyelemmel általános GMP ellenőrzéseket kell végrehajtani az exportáló fél GMP követelményeivel összhangban. Az ezen ágazati mellékletre alkalmazandó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések az alábbi I. táblázatban vannak felsorolva.

Az exportálandó termékek referenciaminőségi követelményei – beleértve a gyártási eljárást és termékleírást is – ugyanakkor megegyeznek az importáló fél által kiadott vonatkozó forgalmazási engedély minőségi követelményeivel.

I. Táblázat:

Az alkalmazandó európai uniós törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések	Az alkalmazandó új-zélandi törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések
• A Tanács 1965. január 26-i 65/65/EGK irányelve a törzskönyvezett gyógyszerkészítményekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről, kiterjesztve, kibővítve és módosítva • A Tanács 1975. május 20-i 75/319/EGK második irányelve a törzskönyvezett gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről, meghosszabbított hatályú, bővített és módosított változat • A Tanács 1981. szeptember 28-i 81/851/EGK irányelve az	• 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 • és valamennyi, ezen jogszabályok alapján elfogadott, vagy ezen jogszabályt

állatgyógyászati készítményekre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről, bővített és módosított változat • A Bizottság 1991. június 13-i 91/356/EGK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról • A Bizottság 1991. június 23-i 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról • A Bizottság 1993. július 22-i 2309/93/EGK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról • A Tanács 1992. március 31-i 92/25/EGK irányelve az emberi használatra szánt gyógyszerek nagykereskedelmi elosztásáról • A helyes forgalmazási eljárás útmutatója (94/C63/03) • A helyes gyártási eljárás útmutatójának jelenlegi változata, az Európai Unióban a gyógyszerekre vonatkozó szabályok, IV. melléklet	módosító jogszabály.
---	-----------------------------

II. SZAKASZ

HIVATALOS ELLENŐRZÉSI SZOLGÁLATOK

Az ezen ágazati melléklethez kapcsolódó hivatalos ellenőrzési szolgálatok jegyzékeit a felek közösen állapították meg, és ők is tartják fenn ezeket. Ha valamelyik fél kéri a másik féltől a hivatalos ellenőrzési szolgálatok aktuális jegyzékeinek egy példányát, a megkeresett fél a

kérelem kézhezvételétől számított 30 napon belül biztosítja a megkereső fél számára az említett jegyzékek egy példányát.

III. SZAKASZ

OPERATÍV RENDELKEZÉSEK

1. Az ellenőrzési jelentések továbbítása

Indokolt kérelemre a megfelelő ellenőrző szolgálatok továbbítják a gyártóhely vagy ellenőrzési hely utolsó ellenőrzési jelentésének egy másolatát abban az esetben, ha a vizsgálati tevékenységet szerződés szerint máshol végzik. Kérhető „teljes ellenőrzési jelentés” vagy „részletes jelentés” (lásd az alábbi 2. pontot). Ezeket az ellenőrzési jelentéseket mindkét fél a származási fél által megkívánt bizalmassággal kezeli.

Ha a szóban forgó gyógyszer gyártási műveleteit az utóbbi időben nem ellenőrizték, azaz ha az utolsó ellenőrzés több mint két évvel korábban történt, vagy egy konkrét ellenőrzési igény merült fel, konkrét és részletes vizsgálat kérhető. A felek biztosítják, hogy az ellenőrzési jelentéseket legkésőbb 30 nap elteltével továbbítsák; ez az időtartam 60 napra meghosszabbítható, ha új ellenőrzést kell végrehajtani.

2. Ellenőrzési jelentések

A „teljes ellenőrzési jelentés” a gyártóhely (a gyártó vagy a felügyelőség által összeállított) törzsadataiból (Site Master File) és a felügyelőség beszámoló jelentéséből áll. A „részletes jelentés” a másik fél által egy vállalat vonatkozásában feltett konkrét kérdéseket válaszolja meg.

3. Referencia GMP

- a) A gyártókat az exportáló szerződő félnél érvényes helyes gyártási gyakorlat alapján ellenőrzik (ld. az I. szakaszt).
- b) Az importáló fél gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályai által szabályozott, de az exportáló fél gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályai által nem szabályozott gyógyszereket illetően a helyileg illetékes hatóság, amely kész elvégezni az adott gyártási folyamat ellenőrzését, saját helyes gyártási gyakorlata vagy, konkrét helyes gyártási gyakorlati követelmények hiányában, az importáló fél helyes gyártási gyakorlata alapján végzi a vizsgálatot. Ugyanez a helyzet, amennyiben a késztermék minőségbiztosítása szempontjából az importáló fél a helyileg alkalmazandó GMP-t nem tekinti egyenértékűnek.

A GMP követelmények egyenértékűségét konkrét termékek vagy termékcsoportok esetében (pl. kutatási célú gyógyszerek, kiindulási anyagok) a vegyes ágazati csoport által megállapított eljárásnak megfelelően kell meghatározni.

4. Az ellenőrzések jellege

- a) Az ellenőrzések rutinszerűen értékelik a gyártó GMP-nek való megfelelőségét. Ezeket általános GMP ellenőrzéseknek nevezik (valamint rendszeres, periodikus vagy rutinellenőrzéseknek is).
- b) A „termék- vagy technológiaorientált” ellenőrzések (amelyek adott esetben lehetnek „forgalmazás előtti” ellenőrzések) egy termékre vagy technológiára, illetve a termék(ek) vagy technológia/technológiák egy sorozatára összpontosítanak, és tartalmazzák a forgalombahozatali engedélyben leírt adott folyamat vagy ellenőrzési szempont érvényesítésének értékelését. Szükség esetén a vonatkozó termékinformációkat (egy kérelem/engedélydokumentáció minőségügyi dokumentációja) bizalmasan kell átadni a felügyelőségnek.

5. Ellenőrzési/engedélyezési díjak

Az ellenőrzéssel/létesítménnyel kapcsolatos díjak szabályozása a gyártó telephelyének földrajzi elhelyezkedésétől függ. Az ezen ágazati mellékletben felsorolt termékekre ellenőrzéssel/létesítménnyel kapcsolatos díjat a másik fél területén letelepedett gyártóknak nem lehet felszámítani.

6. Ellenőrzésekre vonatkozó védzáradék

Mindkét fél fenntartja a jogot, hogy a másik fél számára ismertetett okok miatt az ellenőrzését saját maga végezze el. Ezekről az ellenőrzésekről előzetesen értesítést kell küldeni a másik félnek, amely csatlakozhat az ellenőrzéshez. E védzáradék csak kivételes esetben alkalmazható. Amennyiben ilyen ellenőrzésre kerül sor, az ellenőrzés költségeit meg lehet téríttetni.

7. A hatóságok közötti információcsere és a minőségi előírások közelítése

E megállapodás általános rendelkezéseivel összhangban a felek kicserélik az ellenőrzések folyamatban lévő kölcsönös elismeréséhez szükséges valamennyi vonatkozó információt. Az alkalmasság bizonyítása céljából bármelyik fél szabályozó rendszerének jelentős változása esetén a felek konkrét kiegészítő információt kérhetnek a hivatalos ellenőrző szolgálatokkal kapcsolatosan. Ezek a konkrét kérések kiterjedhetnek a képzésről, a vizsgálati eljárásokról való tájékoztatásra, általános információk és dokumentumok cseréjére, valamint az ezen ágazati melléklet működéséhez fontos hatósági ellenőrzési szolgálatok ügynökségi ellenőrzésének átláthatóságára. Az ilyen kérelmeket a vegyes ágazati csoporton keresztül kell benyújtani, amely ezeket a folyamatos fenntartási program részeként irányítja.

Ezenkívül Új-Zéland és az Európai Unió megfelelő hatóságai folyamatosan értesítik egymást az új technikai útmutatásokról vagy ellenőrzési eljárásokról. Ezek elfogadása előtt a felek konzultálnak egymással.

8. Tételek hivatalos felszabadítása

A tételek hivatalos felszabadítási eljárása az immunológiai gyógyszerkészítmények (vakcinák) és vérszármazékok kiegészítő biztonsági és hatásossági ellenőrzése, amelyet az illetékes hatóságok hajtanak végre a termék egyes tételeinek forgalomba hozatala előtt. Ez a megállapodás nem terjed ki a tételek hatósági felszabadításának

kölcsönös elismerésére. Amennyiben azonban egy hivatalos tételfelszabadítási eljárást kell alkalmazni, a gyártó az importáló fél kérelmére bemutatja a hivatalos tételfelszabadítási igazolást, ha a szóban forgó árutételt az exportáló fél ellenőrzési hatóságai megvizsgálták.

Az Európai Unió esetében az emberi felhasználásra szánt gyógyszerekre vonatkozó hivatalos tételfelszabadítási eljárást a gyógyszerek és az egészségügyi ellátás minőségével foglalkozó európai igazgatóság teszi közzé. Új-Zéland esetében a hivatalos tételfelszabadítási eljárást a „WHO Technical Report Series, No 822., 1992.” dokumentum határozza meg.

9. Az ellenőrök képzése

E megállapodás általános rendelkezéseivel összhangban a hatóságok által az ellenőröknek szervezett képzéseken a másik fél ellenőrei is részt vehetnek. A szerződő felek folyamatosan értesítik egymást ezekről a képzésekről.

10. Közös ellenőrzések

E megállapodás általános rendelkezéseivel összhangban és a felek kölcsönös egyetértésével közös ellenőrzések engedélyezhetők. Ezen ellenőrzések célja a gyakorlat és a követelmények egységes megértése és értelmezése. Ezen ellenőrzések megszervezéséről és formájáról a vegyes ágazati csoport által jóváhagyott eljárások segítségével állapodnak meg.

11. Riasztási rendszer

A felek kapcsolattartási pontokat jelölnek ki, hogy lehetővé tegyék az illetékes hatóságok és a gyártók számára a másik fél hatóságainak megfelelő gyorsasággal történő értesítést minőségi hibák, tételvisszahívások, hamisítás vagy a minőségre vonatkozó más problémák esetén, amelyek kiegészítő ellenőrzések végrehajtását vagy a tétel forgalmazásának felfüggesztését tehetik szükségessé. A részletes riasztási eljárást közösen hozzák létre.

A felek biztosítják, hogy egy gyártási engedélynek a közegészségügy védelmét érintő, a GMP be nem tartása miatt történő felfüggesztését vagy (teljes vagy részleges) visszavonását kellő sürgősséggel közlik egymással.

12. Kapcsolattartási pontok

Ezen ágazati melléklet alkalmazásában a technikai kérdések, mint például az ellenőrzési jelentések cseréje, a felügyelők képzése, a műszaki követelmények kapcsolattartási pontjai a következők:

ÚJ-ZÉLAND ESETÉBEN:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetén:

Csoportvezető

Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)

PO Box 5013

Wellington

New Zealand

Tel: 0064 4 819 6874
Fax: 0064 4 819 6806

Az állati felhasználásra szánt gyógyszerek esetén:
Az igazgató
New Zealand Food Safety Authority
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group
PO Box 2835
Wellington
New Zealand
Tel: 0064 4 894 2562
Fax: 0064 4 894 2566

AZ EURÓPAI UNIÓ RÉSZÉRŐL:
Az Európai Gyógyszerügynökség igazgatója
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel: 0044 171 418 8400
Fax: 0044 171 418 8416

13. Vegyes ágazati csoport

A felek képviselői által alkotott vegyes ágazati csoportot ezen ágazati melléklet alapján hozzák létre. Ez felelős ezen ágazati melléklet hatékony működéséért. A vegyes bizottság felé olyan módon tesz jelentést, ahogyan azt a vegyes bizottság meghatározza.

Saját eljárási szabályait a vegyes ágazati csoport maga határozza meg. Egyhangúlag hozza meg határozatait és fogadja el ajánlásait. Határozhat különleges ügyek alcsoportok elé történő utalásáról.

14. Véleménykülönbségek

Mindkét fél megtesz minden erőfeszítést a véleménykülönbségekből adódó problémák megszüntetése érdekében, amelyek többek között a gyártók megfelelőségére és az ellenőrzési jelentések megállapításaira vonatkoznak. A megoldatlan véleménykülönbségeket a vegyes ágazati csoport elé terjesztik.

IV. SZAKASZ

A HATÓSÁGI ELLENŐRZÉSI SZOLGÁLATOK JEGYZÉKEINEK VÁLTOZTATÁSAI

A felek elismerik, hogy ezen ágazati mellékletnek késznek kell lennie a változásokhoz való alkalmazkodásra, különös tekintettel az új hatósági ellenőrzési szolgálatok felvétele vagy a már létező illetékes hatóságok jellegének vagy szerepének megváltozása esetén. Ahol az ellenőrző szolgálatokkal kapcsolatosan lényeges változások következtek be, a vegyes ágazati csoport mérlegelni fogja, hogy a programok ellenőrzésére és létrehozására, illetve az

ellenőrzések kölcsönös elismerésére és fenntartására milyen további információkra van szükség a III. szakasz 7. pontjával összhangban.

1. Az orvostechnikai eszközökre vonatkozó ágazati melléklet törlésre kerül, és a következő szöveg lép a helyébe:

**„AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS ÚJ-ZÉLAND KÖZÖTTI, A
MEGFELELŐSÉGERTÉKEZÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK
ÉS JELÖLÉSEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ
MEGÁLLAPODÁSNAK AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE
VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE**

HATÁLY ÉS ALKALMAZÁSI KÖR

Ezen ágazati melléklet rendelkezéseit a következő termékek esetében kell alkalmazni:

Az Európai Unió területére exportált termékek	Az Új-Zélandra exportált termékek
(1) Minden orvostechnikai eszköz: a) amelyet Új-Zélandon gyártottak; valamint b) amelyet egy harmadik fél termékekkel, valamint minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos megfelelőségértékelési eljárásának kell alávetni, valamint c) amelyre a Tanács az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK irányelve (legutóbbi módosított változatában) vonatkozik; valamint d) amelyre a Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechnikai eszközökről vonatkozik.	(1) Minden orvostechnikai eszköz: a) amelyet az Európai Unióban gyártottak; valamint b) amelyet egy harmadik fél termékekkel, valamint minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos megfelelőségértékelési eljárásának kell alávetni, vagy amelyeknek az ezen ágazati melléklet I. szakaszában felsorolt jogszabályok (legutóbb módosított változataikban) alapján más követelményeknek kell megfelelni.
(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában: a) Az 1. függelékben meghatározott orvostechnikai eszközök ki vannak	(2) Az (1) bekezdés alkalmazásában: a) Az 1. függelékben meghatározott orvostechnikai eszközök ki vannak

zárva; valamint b) ha másképp nincs meghatározva, vagy a felek közösen meg nem egyeztek, az orvostechnikai eszköz „gyártása” nem foglalja magában: i. a helyreállítást, illetve a felújítási folyamatokat, mint a javítás, újra üzembe helyezés, generáljavítás vagy tisztítás; vagy ii. az olyan egyesével vagy együttesen lebonyolított műveleteket, mint a nyomtatás, feliratozás, címkézés, csomagolás és az eladásra való előkészítés; vagy iii. kizárólagos minőségellenőrzések; vagy iv. kizárólagos fertőtlenítések.	zárva; valamint b) ha másképp nincs meghatározva, vagy a felek közösen meg nem egyeztek, az orvostechnikai eszköz „gyártása” nem foglalja magában: i. a helyreállítást, illetve a felújítási folyamatokat, mint a javítás, újra üzembe helyezés, generáljavítás vagy tisztítás; vagy ii. az olyan egyesével vagy együttesen lebonyolított műveleteket, mint a nyomtatás, feliratozás, címkézés, csomagolás és az eladásra való előkészítés; vagy iii. kizárólagos minőségellenőrzések; vagy iv. kizárólagos fertőtlenítések.
--	--

I. SZAKASZ TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

Az Európai Unió törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyekkel kapcsolatban az Új-Zéland által kijelölt megfelelőségértékelő testületek értékelik az ezeknek való megfelelést

Új-Zéland törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyekkel kapcsolatban az Európai Unió által kijelölt megfelelőségértékelő testületek értékelik az ezeknek való megfelelést

• az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv, módosított változatában • Az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv, módosított változatában • és valamennyi, ezen irányelvek alapján elfogadott EK-jogszabály.	• 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 • és valamennyi, ezen jogszabályok alapján elfogadott, vagy ezen jogszabályt módosító jogszabály.
---	---

II. SZAKASZ A MEGFELELŐSÉGTÉKELŐ TESTÜLETEKNEK AZ E MEGÁLLAPODÁS ALKALMAZÁSÁBAN VALÓ KIJELÖLÉSÉÉRT FELELŐS HATÓSÁGOK

A megfelelőségértékelő testületeknek Új-Zéland általi kijelöléséért	A megfelelőségértékelő testületek az Európai Unió általi kijelöléséért
• Ministry of Health	• Belgium: Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integrati • Dánia Sundhedsministeriet • Németország Bundesministerium für Gesundheit • Görögország Ministry of Health (Egészségügyi Minisztérium) • Spanyolország Ministerio Sanidad y Consumo

	• Franciaország Ministère de la Santé • Írország Department of Health • Olaszország Ministero Sanità • Luxemburg Ministère de la Santé • Hollandia: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport • Ausztria Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • Portugália Ministério da Saúde • Finnország Sosiaali- ja terveysministeriö • Svédország Svédország kormányának fennhatósága alatt: Styrelsen för ackreditering och teknisk controll (SWEDAC) • Egyesült Királyság Department of Health

III. SZAKASZ A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

Az Új-Zéland által, a termékeknek az Európai Unió követelményeinek való megfelelését végző megfelelőségértékelő testületek kijelölésekor követendő	Az Európai Unió által, a termékeknek az új-zélandi követelményeknek való megfelelését végző megfelelőségértékelő testületek kijelölésekor követendő
---	--

eljárások	eljárások
Az ezen ágazati melléklet alkalmazásában kijelölendő megfelelőségértékelő testületek megfelelnek az I. szakaszban felsorolt irányelveknek, figyelembe véve a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljairól és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatát rögzítő, a műszaki harmonizációs irányelvekben használni kívánt szabályokról szóló, 1993. július 22-i tanácsi határozatot (93/465/EK), kijelölésük pedig a megállapodás mellékletében meghatározott eljárások alapján történik. Ezt a következők által lehet bizonyítani: a) az EN 45011 vagy az ISO 28 és 40 útmutató követelményeinek megfelelően működő terméktanúsítási rendszereket működtető szervezetekre, amelyek vagy: • megkapták az akkreditációt az Ausztrália és Új-Zéland Közös Akkreditációs Rendszerétől (Joint Accreditation System of Australia and New Zealand, JAS-ANZ), vagy • a megállapodás mellékletének A és B részével összhangban szakértelmüket más módon bizonyítani képesek. b) az EN 45012 vagy az ISO 62 útmutató követelményeinek megfelelően működő minőségirányítási rendszerek tanúsítását irányító tanúsítási szervezetek, amelyek vagy: • megkapták az akkreditációt a JAS-ANZ-től, vagy • a megállapodás mellékletének A és B részével összhangban szakértelmüket más módon bizonyítani képesek. c) ISO/IEC 17020 követelményeinek megfelelően működő ellenőrzést végző testületek, amelyek vagy	1. A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó eljárás összhangban van a megállapodás mellékletében meghatározott elvekkel és eljárásokkal. 2. A következő eljárások a megállapodás mellékletében meghatározottakkal összhangban levőnek tekinthetők: a) Tanúsító szervek: • amelyeket olyan akkreditációs testületek akkreditáltak, amelyek a terméktanúsítással kapcsolatos Európai Akkreditálási Együttműködésről szóló többoldalú megállapodás aláírói, • az IECEE CB rendszer tagjai, • olyan akkreditációs testület akkreditálta őket, amely kölcsönös elismerési egyezményt kötött a JAS-ANZ-vel, vagy • a megállapodás mellékletének A és B részével összhangban szakértelmüket más módon bizonyítani képesek. b) Vizsgálólaboratóriumok: • amelyeket olyan akkreditációs testületek akkreditáltak, amelyek a vizsgáló- és kalibrálólaboratóriumokkal kapcsolatos Európai Akkreditálási Együttműködésről szóló többoldalú megállapodás aláírói, • az IECEE CB rendszeren belül elismerik őket, vagy • a megállapodás mellékletének A és B részével összhangban szakértelmüket más módon bizonyítani képesek.

• megkapták az akkreditációt a Testing Laboratory Registration Council of New Zealandtól, vagy bármely jogszabályi úton létrehozott testülettől, amely az előbbi felváltja, és amelynek ugyanaz a feladata, vagy • a megállapodás mellékletének A és B részével összhangban szakértelmüket más módon bizonyítani képesek. Az ezen ágazati melléklet IV. szakasza 5.2 bekezdésének értelmében az ugyanabban a szakaszban található 5.1 bekezdésben említett veszélyes eszközök kijelölése a bizalomépítő program alapján történik.	Az ezen ágazati melléklet IV. szakasza 5.2 bekezdésének értelmében az ugyanabban a szakaszban található 5.1 bekezdésben említett veszélyes eszközök kijelölése a bizalomépítő program alapján történik.
---	--

IV. SZAKASZ KIEGÉSZÍTŐ RENDELKEZÉSEK

1. Új jogszabályok

A felek tudomásul veszik Új-Zéland szándékát új, az orvostechikai eszközökre vonatkozó jogszabályok bevezetésére, és közösen úgy döntenek, hogy ezen ágazati melléklet rendelkezéseit e jogszabályok Új-Zélandon történő hatálybalépésekor alkalmazni kell.

A felek kifejezik szándékukat, hogy ezen ágazati melléklet hatályát kiterjesztik az *in vitro* diagnosztikában alkalmazott eszközökre, amint megszületik az orvostechikai eszközökre vonatkozó új-zélandi jogi szabályozás.

2. Információcsere

A *felek* értesítik egymást az orvostechikai eszközökkel kapcsolatos váratlan események figyelési eljárásával kapcsolatos incidensekről, illetve a termékbiztonsággal kapcsolatos ügyekről. A felek szintén értesítik egymást:

- visszavont, felfüggesztett, korlátozott vagy visszahívott igazolásokról; valamint
- az I. szakaszban felsorolt jogszabályok alapján elfogadott jogszabályokról, illetve létező jogszabályok módosításáról.

Az információ továbbítására szolgáló kapcsolattartási pontok:

- Új-Zéland: Igazgató
Medicines and Medical Devices Safety

Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel.: 0064 4 819 6874
Fax: 0064-4 819 6806

valamint

Csoportvezető
Energy Safety and Radio Spectrum
Management
Ministry of Economic Development (MED)
P.O. Box 1473
Wellington
New Zealand
Tel.: 0064 4 472-0030
Fax: 0064 4 471-0500

b) Európai Unió

Európai Bizottság
Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság
Rue de la Loi 200
B-1049 Brussels
Tel.: 0032 2 299 11 11

A felek információt cserélhetnek az Eudamed bevezetésének következményeivel kapcsolatban.

Továbbá a Medicines and Medical Devices Safety Authority minden kiállított igazolásról értesítést küld.

3. Alvállalkozói szerződések

Amennyiben Új-Zéland törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezései előírják, a vizsgálatokat teljesen vagy részben alvállalkozói szerződés keretében kiadó európai uniós megfelelőségértékelő testületek csak a III. szakasz 2. pontja szerint akkreditált vizsgálólaboratóriumokkal köthetnek szerződést.

4. A kiadott jóváhagyások nyilvántartása

A megállapodás melléklete által előírt rendelkezéseken kívül, a megfelelő európai uniós kijelölő hatóság egy megfelelőségértékelő testület kijelölésekor az összes kijelölt megfelelőségértékelő testületre vonatkozóan átadja Új-Zélandnak azon módszer adatait, amelyet az adott megfelelőségértékelő testület szándékozik elfogadni azon tény rögzítésére, hogy az Új-Zélandon értékesítésre felkínált szerelvényeknek vagy berendezéseknek az Electricity Act 1992 (valamint e törvény alapján elfogadott rendeletek) értelmében megkövetelt miniszteri jóváhagyása megtörtént.

5. Bizalomépítés a veszélyes eszközökre vonatkozóan

- 5.1 A felek kijelölési rendszerei iránti bizalom megerősítése céljából egy bizalomépítő eljárást kell alkalmazni a következő orvostechnikai eszközök esetében:
- aktív beültethető eszközök, ahogyan ezeket az I. szakaszban hivatkozott jogszabály meghatározza;
 - a III. osztályú eszközökként meghatározott eszközök, amelyekre az I. szakaszban hivatkozott jogszabály vonatkozik;
 - orvostechnikai eszköz: beültethető intraokuláris lencse;
 - orvostechnikai eszköz: intraokuláris viszkoelasztikus folyadék; valamint
 - orvostechnikai eszköz: fogamzásgátlóként vagy nemi úton terjedő betegség megelőzésére használt eszköz.
- 5.2 A felek e célból részletes programot hoznak létre a Medicines and Medical Devices Safety Authority és az Európai Unió illetékes hatóságai bevonásával.
- 5.3 A bizalomépítő időszakot az ágazati melléklet módosításának hatálybalépésétől számított két (2) év múltán felülvizsgálják.
- 5.4 További konkrét követelmények a szabályozási előrelépés érdekében:
- 5.4.1 E megállapodás 2. cikkének, 7. cikke (1) bekezdésének, 8. cikke (1) bekezdésének és 9. cikke (1) bekezdésének alapján a megfelelőségértékelő testületek vonatkozásában a változó szabályozási rendszerekkel kapcsolatban szerzett tapasztalat bizonyítása céljából bármelyik fél kérhet további konkrét követelményeket.
- 5.4.2. Ezeknek a konkrét követelményeknek része lehet a képzés, a megfelelőségértékelő testület felügyelt ellenőrzése, a látogatások, az információk és dokumentumok cseréje, beleértve az ellenőrzési jelentéseket is.
- 5.4.3. Ezek a követelmények alkalmazhatók egy megfelelőségértékelő testületnek az e megállapodással összhangban történő kijelölésével kapcsolatban is.

6. Vegyes ágazati csoport

A felek képviselői által alkotott vegyes ágazati csoportot ezen ágazati melléklet alapján hozzák létre. Ez felelős ezen ágazati melléklet hatékony működéséért. A vegyes bizottság felé olyan módon tesz jelentést, ahogyan azt a vegyes bizottság meghatározza.

Saját eljárási szabályait a vegyes ágazati csoport maga határozza meg. Egyhangúlag hozza meg határozatait és fogadja el ajánlásait. Határozhat különleges ügyek alcsoportok elé történő utalásáról.

7. Véleménykülönbségek

Mindkét fél megtesz minden erőfeszítést a nézeteltérések megszüntetése érdekében, amelyek többek között a gyártók megfelelőségére és a megfelelőségértékelési

jelentések megállapításaira vonatkoznak. A megoldatlan véleménykülönbségeket a vegyes ágazati csoport elé terjesztik.

1. FÜGGELÉK

Az ezen ágazati melléklet előírásai nem vonatkoznak az alábbi eszközökre:

- élettelené tett állati eredetű sejteket, szöveteket vagy szövetszármazékokat tartalmazó vagy ezek felhasználásával előállított orvostechnikai eszközök, amelyek gyártási folyamata során a biztonság a vírusok vagy más átvihető kórokozók tekintetében az ártalmatlanítás vagy vírusinaktiválás validált módszereit kívánja meg;
- mikrobás, bakteriális vagy rekombináns eredetű sejteket, szöveteket vagy anyagokat tartalmazó és rendeltetésük szerint az emberi testben vagy testen használandó orvostechnikai eszközök;
- emberi eredetű szöveteket vagy szövetszármazékokat magukba foglaló orvostechnikai eszközök;
- az emberi vérből vagy vérplazmából készített olyan stabil készítményeket magukba foglaló orvostechnikai eszközök, amelyek hajlamosak az emberi testen olyan módon hatni, hogy az eszköz hatását kiegészítik;
- olyan orvostechnikai eszközök, amelyek szerves részként magukba foglalnak, vagy magukba fognak foglalni egy olyan anyagot, amely külön használva olyan gyógyszernek minősülhet, amely rendeltetése szerint a betegnél olyan módon hat, hogy az eszköz hatását kiegészíti; valamint
- olyan orvostechnikai eszköz, amelyet a gyártó kifejezetten egy másik orvostechnikai eszköz vegyi fertőtlenítésére szánt, kivéve a szárazhő, nedveshő illetve etilén-oxidos sterilizálók.

Közös megegyezéssel azonban mindkét fél határozhat úgy, hogy ezen ágazati melléklet alkalmazását kiterjeszti az előbb említett orvostechnikai eszközökre.”

3. cikk

Hatálybalépés

1. Ez a megállapodás az attól a naptól számított második hónap első napján lép hatályba, amelyen a felek az ezen megállapodás hatálybalépésére vonatkozó eljárásaik befejezését megerősítő diplomáciai jegyzékeket kicserélték.

2. Ez a megállapodás két-két eredeti példányban készült angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, lengyel, lett, litván, ír, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelven; a szövegek mindegyike egyaránt hiteles.

Új-Zéland nevében

Az Európai Unió nevében

Kelt _____ -ban/-ben _____ Kelt _____ -ban/-ben _____
-án/-én -án/-én