

HU

HU

HU



EURÓPAI BIZOTTSÁG

Brüsszel, 2010.5.31.
COM(2010)270 végleges

2010/0146 (NLE)

Javaslat:

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió és Ausztrália között létrejött, az Európai Közösségek és Ausztrália között a megfelelőségértékeléssel, a megfelelőségi igazolásokkal és jelölésekkel kapcsolatos kölcsönös elismerésről kötött megállapodás módosításáról szóló megállapodás megkötéséről

INDOKOLÁS

I. A MÓDOSÍTÁS

1. Előzmények

Az Európai Közösség és Ausztrália (a továbbiakban: felek) között a megfelelőségértékeléssel, a megfelelőségi igazolásokkal és jelölésekkel 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 Új-Zéland közötti, a megfelelőségértékelésre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló megállapodás³ tulajdonképpen megegyezik az Ausztráliával kötött kölcsönös elismerésről szóló megállapodással. Az Új-Zélanddal 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 elismerésről 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 gyógyszereknek 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., 3. o.

² HL L 5., 1999.1.9., 74. o.

³ Ugyanott 62. 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 az általa tárgyalt valamennyi 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

az Európai Unió és Ausztrália között létrejött, az Európai Közösségek és Ausztrália között a megfelelésértékeléssel, a megfeleléségi igazolásokkal és jelölésekkel kapcsolatos kölcsönös elismerésről kötött megállapodást a Bizottság []-án/-én írta alá.

A Bizottság ezért azt javasolja, hogy a Tanács, a Parlament egyetértésével, fogadja el a megállapodás módosítását célzó megállapodásról szóló mellékelt határozatot.

Javaslat:

A TANÁCS HATÁROZATA

az Európai Unió és Ausztrália között létrejött, az Európai Közösségek és Ausztrália között a megfelelőségértékeléssel, a megfelelőségi igazolásokkal és jelölésekkel kapcsolatos kölcsönös elismerésről kötött megállapodás módosításáról szóló megállapodás megkötéséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA,

tekintettel az Európai Unió működéséről szóló szerződésre és különösen annak 207. cikke (4) bekezdésének első albekezdésére, összefüggésben 218. cikke (6) bekezdésének a) pontjával,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

tekintettel az Európai Parlament egyetértésére⁴,

mivel:

- (1) mivel az Európai Közösség és Ausztrália között a megfelelőségértékeléssel, a megfelelőségi igazolásokkal és jelölésekkel kapcsolatos kölcsönös elismerésről kötött megállapodás⁵ (a továbbiakban: kölcsönös elismerésről szóló megállapodás) 1999. január 1-jén hatályba lépett⁶;
- (2) A [...]i 2010/XXX tanácsi határozattal⁷ összhangban a Bizottság az Európai Unió és Ausztrália között létrejött, az Európai Közösségek és Ausztrália között a megfelelőségértékeléssel, a megfelelőségi igazolásokkal és jelölésekkel kapcsolatos kölcsönös elismerésről kötött megállapodás módosításáról szóló megállapodást, annak későbbi időpontban történő megkötésére is figyelemmel, [...] -án/-én írta alá.
- (3) Ezt a megállapodást meg kell kötni,

ELFOGADTA EZT A HATÁROZATOT:

1. cikk

Az Európai Unió és Ausztrália között létrejött, az Európai Közösségek és Ausztrália között a megfelelőségértékeléssel, a megfelelőségi igazolásokkal és jelölésekkel kapcsolatos

⁴ HL L [...], [...], [...] o.

⁵ HL L 229., 1998.8.17., 3. o.

⁶ HL L 5., 1999.1.9., 74. o.

⁷ HL L [...], [...], [...] o.

kölcsönös elismerésről kötött megállapodás módosításáról szóló megállapodást (a továbbiakban: megállapodás) megkötik.

A megállapodás szövege e határozat mellékletét képezi.

2. cikk

A Tanács elnöke kijelöli azt a személyt, aki jogosult az Európai Unió nevében a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás 14. cikkében előírt diplomáciai jegyzéket továbbítani, és ezzel kifejezni, hogy az Európai Unió a megállapodást magára nézve jogilag kötelező erejűnek ismeri el.

3. cikk

Ez a határozat az elfogadása napján lép hatályba. Ezt a határozatot az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzé kell tenni.

A megállapodás hatálybalépésének napját az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* közzé kell tenni.

Kelt Brüsszelben, [...] -án/-én.

*a Tanács részéről
az elnök
[...]*

I. MELLÉKLET

MEGÁLLAPODÁS

az Európai Közösség és Ausztrália között a megfelelőségértékelésre, a megfelelőségi igazolásokra és jelölésekre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló megállapodás módosításáról

AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA (a továbbiakban: a felek),

AZT KÖVETŐEN, hogy a megfelelőségértékelés, a megfelelőségi igazolások és jelölések kölcsönös elismeréséről szóló megállapodást 1998. június 24-én, Canberrában megkötötték (a továbbiakban: megállapodás);

MEGÁLLAPÍTVA, hogy szükség van a megállapodás alkalmazásának egyszerűsítésére;

MEGÁLLAPÍTVA, hogy szükség van a megállapodás ágazati mellékletei helyzetének tisztázására;

MIVEL a megállapodás 3. cikke részletesen meghatározza az ágazati mellékletek formáját;

MIVEL a megállapodás 4. cikke a megállapodás alkalmazását azokra az ipari 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 felvételre, 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. cikkéből;

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;

FELISMERVE, hogy a feleknek meg kell tenniük bizonyos belső intézkedéseket, mielőtt az ágazati mellékletek módosítása, vagy az új ágazati mellékletek elfogadása hatályba lép;

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.

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 termék megfelelőségértékelésére.”

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 szakértelmét vagy alkalmasságát 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 szakértelmével és alkalmasságával.”

9. A 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 a 9. cikk (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 képező termék által okozott azonnali veszélyt megszüntesse, azonnal – vagy akképp, amint az az adott ágazati mellékletben meg van határozva – értesíti a másik felet az intézkedésekről és az intézkedések meghozatalának okairól.”

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 ügygel 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 színvonalának 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;
- 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 azon a napon lép mindkét fél számára hatályba, amikor a vegyes bizottság megkapja a felektől a módosításokkal vagy az új ágazati mellékletekkel kapcsolatos eljárásaik befejezését megerősítő értesítést, amennyiben a felek ezt másképp kölcsönösen és írásos formában meg nem állapították.”

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 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 eljárásrendjével összhangban nem nyújtanak be ellenvetést – 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 a 8. cikkel összhangban 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. A 12. cikk (8) bekezdése után a rendelet – a 12. cikk (9) bekezdéseként – a következő szöveggel egészül ki:

„9. A vegyes bizottság aktuális ágazati mellékleteket vezet, és a módosítások hatálybalépése után ezeket megküldi a feleknek.”

16. A 15. cikk (1) bekezdése helyébe a következő szöveg lép:

„1. E megállapodás melléklete a megállapodás szerves részét képezi. Az ágazati mellékletek a megállapodás végrehajtásának adminisztratív intézkedéseiként működnek, és nincs szerződési státuszuk.”

17. A 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. Bármely további ágazati melléklet a 12. cikk (5) bekezdésével összhangban lép hatályba.”

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

„4. Az ágazati mellékletek módosításáról és új ágazati mellékletek elfogadásáról a vegyes bizottság dönt, és ezek a 12. cikk (5) bekezdésével összhangban lépnek hatályba.”

19. 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.”

20. 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.”

21. A gyógyszerek GMP ellenőrzésére és tételbizonylatolására vonatkozó ágazati melléklet törlésre kerül, és a következő szöveg lép a helyébe:

„A GYÓGYSZEREK GMP ELLENŐRZÉSÉRE ÉS TÉTELBIZONYLATOLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLET

HATÁLY ÉS ALKALMAZÁSI KÖR

1. A felek közösen megállapítják, hogy ezen ágazati melléklet rendelkezései az összes olyan gyógyszerre vonatkoznak, amelyeket Ausztráliában 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 Ausztráliában 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 (gyógygyógymix) – 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 az illetékes személy által kiadott igazolással).

2. A csak az egyik fél („szabályozó fél”) jogszabályai által szabályozott gyógyszerekre vonatkozóan a gyártó vállalat kérheti [a III. szakasz 12. pontja alatt 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 haladéktalanul, legfeljebb harminc naptári napon belül kell kiállítani. 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. Tartalmaz továbbá egy olyan nyilatkozatot, hogy a gyártási tétel gyártási és csomagolási bizonylatait felülvizsgálták, és azokat a helyes gyártási gyakorlatnak megfelelőnek találták. Az igazolást az árutétel eladásra vagy leszállításra történő kiadásáért felelő személy írja alá, azaz az Európai Unióban a vonatkozó uniós jogszabályban „illetékes személyként” említett személy. Ausztráliában a gyártási minőség ellenőrzéséért felelős személyeket a vonatkozó ausztrál jogszabály határozza meg.

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 a függelékben 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.

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 kérelem esetén a megfelelő ellenőrzési szolgálat továbbítja a gyártási vagy ellenőrzési telephellyel kapcsolatos utolsó ellenőrzési jelentés másolatát, ha az elemző műveleteket szerződéses formában kiadják. 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 naptári 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 termékcsoporthoz 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

A felek kölcsönösen tudomásul veszik, hogy mindkét fél fenntartja a jogot, hogy a másik fél számára ismerttetett okok miatt az ellenőrzést 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

A 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 Ausztrália 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 hivatalos 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. Ausztrália esetében a hivatalos tételfelszabadítási eljárást a „WHO Technical Report Series, No 822., 1992.” dokumentum határozza meg.

9. Az ellenőrök képzése

A 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

A 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 pontokról állapodnak meg, hogy lehetővé tegyék az illetékes hatóságok és a gyártók számára a másik fél hatóságainak megfelelő gyorsasággal történő értesítést minőségi hibák, tételvi visszahívások, 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:

Ausztrália esetében:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetén:

Irodavezető

Therapeutic Goods Administration

Department of Health and Ageing

PO Box 100

Woden ACT 2606

Australia

Tel.: 0061 6 232 8622

Fax: 0061 6 232 8426

Az állati felhasználásra szánt gyógyszerek esetén:

A GMP részleg igazgatója

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

PO Box 6182

Kingston ACT 2604

Australia

Tel: 0061 6 210 4803

Fax: 0061 6 210 4741

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 nézeteltérések 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 kölcsönösen 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.

A megállapodás előírásaival összhangban az ausztráliai állatgyógyászati készítmény gyártókat az Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority nevében a Therapeutic Goods Administration (TGA) ellenőrzi az ausztrál GMP kódex és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó EK-GMP útmutató szerint. Az Európai Unió elismeri a TGA által végzett ellenőrzések következtetéseit és az ausztrál gyártók tételmegfelelőségi igazolásait. Amennyiben az Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) saját maga végez ellenőrzéseket, az ellenőrzési jelentéseket szintén rutinszerűen továbbítják az importáló félnek, amíg az APVMA GMP ellenőrzési programjának kielégítő felülvizsgálata meg nem történik.

AZ ALKALMAZANDÓ TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI RENDELKEZÉSEK

Az Európai Unió részéről:

A Tanács 1965. január 26-i 65/65/EGK irányelve a bejegyzett gyógyszerekre vonatkozó törvényi, rendeleti vagy közigazgatási intézkedésekben megállapított rendelkezések közelítéséről; meghosszabbított hatályú, bővített és módosított változat

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 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 forgalmazásáról, valamint A helyes forgalmazási eljárás útmutató

A helyes gyártási eljárás útmutatójának jelenlegi változata, az Európai Közösségben a gyógyszerekre vonatkozó szabályok, IV. melléklet

Ausztrália esetében:

Az emberi felhasználásra szánt termékek esetében:

A *Therapeutic Goods Act 1989*, és az e szerinti rendeletek, utasítások és döntések, beleértve a szabványokat – mint például a címkézésre vonatkozót – megállapító utasításokat és a gyártási alapelveket meghatározó döntést, valamint A helyes gyártási eljárás ausztráliai kódexe

Az állatgyógyászati termékek esetében:

Jogszabályok – Nemzetközösség:

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations 1995
- Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles) 2007
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995

Jogszabályok – Új-Dél-Wales:

- Stock Foods Act 1940
- Stock Medicines Act 1989
- Public Health Act 1991
- Poisons and Therapeutic Goods Act 1966
- Pesticides Act 1979
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act 1994

és az ezek alapján hozott rendeletek, utasítások és aktusok

Jogszabályok – Victoria:

- Animal Preparations Act, 1987
- Health Act, 1958
- Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

és az ezek alapján hozott rendeletek, utasítások és aktusok

Jogszabályok – Queensland:

- Agricultural Standards Act 1994
- Stock Act 1915
- Health Act 1937
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act 1994

és az ezek alapján hozott rendeletek, utasítások és aktusok

Jogszabályok – Dél-Ausztrália:

- Stock Medicines Act 1939-1978
- Stock Foods Act 1941
- Dangerous Substances Act 1986
- Controlled Substances Act 1984
- Stock Diseases Act 1934
- Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act 1994

és az ezek alapján hozott rendeletek, utasítások és aktusok

Jogszabályok – Nyugat-Ausztrália:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act 1976–1982
- Poisons Act 1964-1981
- Health Act 1911
- Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act 1995
- Health (Pesticides) Regulations 1956

és az ezek alapján hozott rendeletek, utasítások és aktusok

Jogszabályok – Tasmania:

- Veterinary Medicines Act 1987
- Poisons Act 1971
- Public Health Act 1997
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act 1994
- Pesticides Act 1968

és az ezek alapján hozott rendeletek, utasítások és aktusok

Jogszabályok – Északi Terület:

- Poisons and Dangerous Drugs Act 1983
- Therapeutic Goods and Cosmetics Act 1986
- Stock Diseases Act 1954
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act 1994

és az ezek alapján hozott rendeletek, utasítások és aktusok

Jogszabályok – Ausztrál Fővárosi Terület:

- Environment Protection Act, 1997

és az ezek alapján hozott rendeletek, utasítások és aktusok.”

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

**„AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTTI, A
MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS
JELÖLÉSEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSNAK
AZ ORVOSTECHNIKAI ESZKÖZÖKRE VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE**

HATÁLY ÉS ALKALMAZÁSI KÖR

A felek közösen megállapítják, hogy ezen ágazati melléklet rendelkezéseit a következő termékek esetében kell alkalmazni:

Az Európai Unió területére exportált termékek

- (1) Minden orvostechnikai eszköz:
- a) amelyet Ausztráliában 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.
- (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.

Az Ausztráliába exportált termékek

- (1) Minden orvostechnikai eszköz:

- a) amelyet az Európai Unióban gyártottak; valamint
- b) amelyet az Australian Therapeutic Goods Act 1989 és a Therapeutic Goods Regulations (mindkettő legutóbb módosított változatában) alapján termékekkel, valamint minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos megfelelőségértékelési eljárásának kell alávetni.

(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.

I. SZAKASZ

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

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

megfelelőséget	
– az aktív beültethető orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv, módosított változatában, illetve a kiegészítésekkel – Az orvostechikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv, módosított változatában, illetve a kiegészítésekkel – és valamennyi, ezen irányelvek alapján elfogadott jogszabály.	– Therapeutic Goods Act 1989, módosított változatában – Therapeutic Goods Act 1990, módosított változatában – Therapeutic Goods Act (Medical Devices) 2002, módosított változatában – és minden alárendelt jogszabály, amelyekre az alább felsorolt törvények és rendeletek hivatkoznak, módosított változatukban⁸

⁸ Általános hivatkozás az alárendelt jogszabályokra a Therapeutic Goods Actben és a Therapeutic Goods Regulationsben, valamint hogy az esetleges jogszabályi változásokat előre lássák.

II. SZAKASZ

KIJELÖLT MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK

Az Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek, amelyek értékelik a termékeknek az Európai Unió törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásainak való megfelelőségét	Az Európai Unió által kijelölt megfelelőségértékelő testületek, amelyek értékelik a termékeknek az ausztrál törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásainak való megfelelőségét
A kijelölt megfelelőségértékelő testületek jegyzékeit a felek közösen állapították meg, és ők is tartják fenn ezeket.	A kijelölt megfelelőségértékelő testületek jegyzékeit a felek közösen állapították meg, és ők is tartják fenn ezeket.

III. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEKNEK AZ E MEGÁLLAPODÁS ALKALMAZÁSÁBAN VALÓ KIJELÖLÉSÉÉRT FELELŐS HATÓSÁGOK

A megfelelőségértékelő testületek Ausztrália általi kijelöléséért	A megfelelőségértékelő testületeknek az Európai Unió tagállamai általi kijelöléséért
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— Belgium Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — Dánia Sundhedsministeriet — Németország Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten — Görögország Ministry of Health (Egészségügyi Minisztérium) — Spanyolország Ministerio de Sanidad y Consumo — Franciaország Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). — Írország Department of Health — Olaszország Istituto superiore di sanità — Luxemburg Ministère de la santé — Hollandia

	Staat der Nederlanden — Ausztria Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — Portugália Ministério da saúde — Finnország Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — Svédország Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — Egyesült Királyság Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) — Cseh Köztársaság Czech Office for Standards, Metrology and Testing (Cseh Szabványügyi, Mérésügyi és Tesztelési hivatal)
--	--

IV. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEK KIJELÖLÉSÉRE VONATKOZÓ ELJÁRÁSOK

Az Ausztrália által, a termékeknek az Európai Unió követelményeinek való megfelelését végző megfelelőségértékelő testületek kijelölésekor követendő eljárások	Az Európai Unió által, a termékeknek az ausztrál követelményeknek való megfelelését végző megfelelőségértékelő testületek kijelölésekor követendő eljárások
A Department of Health and Ageing Therapeutic Goods Administration megfelel 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 és a megfelelőségértékelési eljárásokat. Az V. szakasz hatálya alá tartozó termékek kijelölése a bizalomépítő program alapján történik, amint az az V. szakasz 1.2 bekezdésében áll ⁹ .	A 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 és a megfelelőségértékelési eljárásokat. Az V. szakasz hatálya alá tartozó termékek kijelölése a bizalomépítő program alapján történik, amint az az V. szakasz 1.2 bekezdésében áll ¹⁰ .

V. SZAKASZ

KIEGÉSZÍTŐ RENDELKEZÉSEK

1. Bizalomépítés a veszélyes eszközökre vonatkozóan

1.1. 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;

⁹ Az V. szakaszban felsorolt eszközökre vonatkozó bizalomépítés sikeres befejezése után az alkalmasságot feltételezik.

¹⁰ Az V. szakaszban felsorolt eszközökre vonatkozó bizalomépítés sikeres befejezése után az alkalmasságot feltételezik.

- orvostechnikai eszköz: fogamzásgátlóként vagy nemi úton terjedő betegség megelőzésére használt eszköz.
- 1.2. A felek e célból részletes programot hoznak létre a Therapeutic Goods Administration és az Európai Unió illetékes hatóságai bevonásával.
 - 1.3. A bizalomépítő időszakot az ágazati melléklet módosításának hatálybalépésétől számított két év múltán felülvizsgálják.
 - 1.4. További konkrét követelmények a szabályozási előrelépés érdekében:
 - 1.4.1. A 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.
 - 1.4.2. 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.
 - 1.4.3. Ezek a követelmények alkalmazhatók egy megfelelőségértékelő testületnek az e megállapodással összhangban történő kijelölésével kapcsolatban is.
 - 2. Regisztrációs, jegyzékbe vételi vagy felvételi eljárások az Australian Register of Therapeutic Goodsba (ARTG)**
 - 2.1. A felek elismerik, hogy a termékek piaci felügyelet céljából történő regisztrációja, jegyzékbe vételére vagy felvételére vonatkozó, az 1989-es Therapeutic Goods Act szerinti ausztrál, valamint a megfelelő európai uniós eljárásokat e megállapodás nem érinti.
 - 2.2. E megállapodás keretében az Australian Regulatory Authority késedelem, és a termék további vizsgálata nélkül az Európai Unióból származó terméket felveszi az ARTG-be. Ennek előfeltétele a termékkérelem beérkezése az előírt díj megfizetése és az ausztrál követelményeknek megfelelően a megfelelőségértékelő testület által kiállított tanúsítvány megléte mellett.
 - 2.3. A valamelyik fél által történő regisztráció díjai csak az orvostechnikai eszköz regisztrációs, végrehajtással kapcsolatos és a felek ezen ágazatban végrehajtott értékesítés utáni felügyeleti tevékenységének költségeit tartalmazhatják.
 - 3. Információcsere**

A felek megállapodnak abban, hogy értesítik egymást:

 - visszavont, felfüggesztett, korlátozott vagy visszahívott igazolásokról;
 - orvostechnikai eszközökkel kapcsolatos váratlan események figyelési eljárásával kapcsolatos, egészségre ártalmas incidensekről;
 - a termékbiztonsággal kapcsolatos ügyekről; valamint

- az I. szakaszban felsorolt jogszabályok alapján elfogadott jogszabályokról, illetve létező jogszabályok módosításáról.

A felek az előbbi célokra külön-külön kapcsolattartó pontot hoznak létre.

A felek megfontolják az Eudamed bevezetésének következményeit.

Továbbá a Therapeutic Goods Administration minden kiállított igazolásról értesítést küld.

4. Új jogszabályok

A felek kölcsönösen tudomásul veszik, hogy Ausztrália az *in vitro* diagnosztikára vonatkozólag új jogszabályokat készül bevezetni, és hogy minden új intézkedés figyelembe veszi azokat az alapelveket, amelyeken a kölcsönös elismerési megállapodás alapul.

A felek kifejezik szándékukat, hogy a kölcsönös elismerésre vonatkozó megállapodást kiterjesztik az *in vitro* diagnosztikára, amint megszületik az *in vitro* diagnosztikára vonatkozó ausztrál jogi szabályozás.

5. Intézkedések a közegészség és közbiztonság védelmére

Az ezen ágazati melléklet végrehajtása nem korlátozza egyik felet sem, hogy a közegészség és a közbiztonság védelmére intézkedéseket hozzon az I. szakaszban hivatkozott jogszabályokkal összhangban. Mindkét fél értesíti a másikat az ilyen intézkedésekről

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 véleménykülönbségekből adódó problémák megszüntetése érdekében. A megoldatlan véleménykülönbségeket a vegyes ágazati csoport elé terjesztik.

1. FÜGGELÉK

Az ezen ágazati melléklet 2a. pontja értelmében 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;
- 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.”

2. cikk

Hatálybalépés

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.

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.

Ausztrália nevében

Az Európai Unió nevében

Aláírták Canberrában [...] -án/én

Aláírták Brüsszelben, [...] -án/-én