

MEGÁLLAPODÁS

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

AZ EURÓPAI UNIÓ

és

ÚJ-ZÉLAND,

a továbbiakban: a felek,

AZT KÖVETŐEN, hogy a megfelelőségértékeléssel kapcsolatos kölcsönös elismerésről szóló 1998. június 25-én, Wellingtonban aláírt megállapodást ⁽¹⁾ megkötötték (a továbbiakban: a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás);

MEGÁLLAPÍTVA, hogy szükség van a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás alkalmazásának egyszerűsítésére;

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

MIVEL a kölcsönös elismerésről szóló 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 végrehajtásáért, és amely meghatározza a felvételre, illetve a törlésre vonatkozó eljárásokat;

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

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

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás 3. cikkét módosítani kell, egyrészt, hogy tükrözze a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás 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 kölcsönös elismerésről szóló megállapodás 8. cikke alapján a másik fél megtámadott, másrészt nagyobb rugalmasságot biztosítson a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás ágazati mellékleteinek szerkezetében.

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a felek közötti kereskedelmet ne korlátozzák feleslegesen, a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás 4. cikkében 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 kölcsönös elismerésről szóló megállapodás 8. és 12. cikkéből;

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás alkalmazásával kapcsolatos, felek közötti információcserre javítása elősegíti a megállapodás alkalmazását;

FIGYELEMBE VÉVE, hogy az ágazati mellékleteknek a technikai fejlődést és más tényezőket, mint például az Európai Unió bővítését figyelembe vevő időszerű kiigazítása érdekében a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás 12. cikkében 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 hatálybalépítése a célja, továbbá arra, hogy új ágazati mellékletet fogadjon el;

⁽¹⁾ HL L 229., 1998.8.17., 62. o.

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás 8. cikke értelmében a kölcsönös elismerésről szóló 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 kölcsönös elismerésről szóló megállapodás alkalmazásának egyszerűsítése 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 Közösség és Ausztrália közötti, a megfelelőségértékelés, a megfelelőségi igazolások és jelölések kölcsönös elismeréséről szóló megállapodás formailag megegyezik a kölcsönös elismerésről szóló megállapodással, így párhuzamosan kerülnek módosításra a megállapodások közötti összefüggés fenntartásának érdekében;

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

A KÖVETKEZŐKBEN ÁLLAPODTAK MEG:

1. cikk

A kölcsönös elismerésről szóló megállapodás módosításai

A kölcsönös elismerésről szóló 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, és
- e) további szükséges rendelkezések.”

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

„4. cikk

Hatály és alkalmazási kör

E megállapodást kell alkalmazni minden, az egyes ágazati mellékletekben megadott »hatály és alkalmazási kör« pont alatt meghatározott termékekre.”

3. A 6. cikk helyébe a következő szöveg lép:

„6. cikk

Kijelölő hatóságok

(1) A felek biztosítják, hogy a megfelelőségértékelő testületek kijelöléséért felelős kijelölő hatóságok a kijelölés, felfüggesztés, a felfüggesztés megszüntetése és a kijelölés

visszavonása vonatkozásában rendelkezzenek a szükséges jogosultsággal és szakértelemmel.

(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.”

4. 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.”

5. A 8. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

b) a (6) bekezdés 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 e cikk értelmében kétségbe vonják, 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.”

6. 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 az e cikk (3) bekezdésében meghatározottak esetében – hatálybalépésük előtt legalább 60 naptári 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 veszélyt megszüntesse, azonnal értesíti a másik felet az intézkedésekről, az intézkedések céljának és okainak rövid felvázolásával, vagy az adott ágazati mellékletben meghatározottak szerint eljárva.”

7. A 12. cikk (3)–(7) 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.

(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 színvonalának fenntartására 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; és

f) az új ágazati mellékleteknek az e megállapodással összhangban történő elfogadása.

(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.

(6) A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére a következő eljárás alkalmazandó:

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

(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 érvényben 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 valamilyeni, érvényességet korlátozó vagy megszüntető változásról.”

8. A 15. cikk következőképpen módosul:

a) a (3) bekezdés 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.”;

b) a (4) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

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

9. A melléklet a következőképpen módosul:

a) a (9) bekezdés 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 és a vegyes bizottság eljárási szabályzata szerint történik.”

b) a (10) bekezdés 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; és

f) az alkalmasság meghatározására használt kijelölési eljárás.”

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

**„AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS ÚJ-ZÉLAND KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉGTÉKELÉSEL
KAPCSOLATOS KÖLCSÖNÖS 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 szolgálata 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 megfelelési 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 ellenőrzik. Ezen ágazati melléklet alkalmazásában ez magában foglalja azt a rendszert, amely által a gyártó a forgalmazási engedély tulajdonosától vagy kérelmezőjétől megkapja a termékre és/vagy a technológiára vonatkozó leírásokat és amely biztosítja, hogy a gyógyszert e leírás szerint állítják elő (amely egyenértékű az Európai Unióban a megfelelően 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. pontjában felsorolt, a szabályozó fél vonatkozó 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 naptári napot. Kivételes esetekben, például ha egy új ellenőrzést kell végrehajtani, ez az időtartam 60 naptári 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 (saját igazolást) csatolnak. Ez az igazolás tanúsítja, hogy az árutétel megfelel a leírásoknak, és az igazolást az árutétel importőre őrzi meg. A saját 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 »megfelelően képesített 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**

A III. szakaszra figyelemmel általános GMP ellenőrzéseket kell végrehajtani az exportáló fél GMP követelményeivel összhangban. Az ezen ágazati mellékletre alkalmazandó törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések a 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.

Az alkalmazandó európai uniós törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések	Az alkalmazandó új-zélandi törvényi, rendeleti és közigazgatási rendelkezések
— a Bizottság 1991. június 23-i 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról, és annak módosításai	— Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984
— az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről, és annak módosításai;	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5
— az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, és annak módosításai;	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— a Bizottság 2003. október 8-i 2003/94/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek és az emberi felhasználásra szánt vizsgálati gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról, és annak módosításai;	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
— az Európai Parlament és a Tanács 2004. március 31-i 726/2004/EK rendelete az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerügynökség létrehozásáról, és annak módosításai;	— és valamennyi, ezen jogszabályok alapján elfogadott, vagy ezen jogszabályt módosító jogszabály.
— A helyes forgalmazási eljárás útmutatója (94/C 63/03)	
— Az emberi, illetve az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó iránymutatások, 4. kötet	

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 naptári 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 a 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 naptári 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 (lásd az I. szakaszt).
- b) Az importáló fél gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályai által szabályozott, de az exportáló fél gyógyszerrel 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 megfelelését. 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/létesítési 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 ismerttetett 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 téríteni.

7. A hatóságok közötti információcseré 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 működtetéséhez 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 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, 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 a másik féllel.

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.: +64 48196874
Fax: +64 48196806

Az állati felhasználásra szánt gyógyszerek esetén:

Igazgató Approvals and ACVM Standards
Ministry of Agriculture and Forestry (MAF) PO Box 2526
Wellington 6140
New Zealand
Tel.: +64 48942541
Fax: +64 48942501

AZ EURÓPAI UNIÓ RÉSZÉRŐL:

Az Európai Gyógyszerügynökség igazgatója
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel.: +44 1714188400
Fax: +44 1714188416

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."

11. orvostechnikai eszközökre vonatkozó ágazati mellékletet a következő szöveg váltja fel:

'AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS ÚJ-ZÉLAND KÖZÖTTI A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSGEL KAPCSOLATOS KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSRŐL 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:	1. Minden orvostechnikai eszköz:
a) amelyet Új-Zélandon gyártottak; valamint	a) amelyet az Európai Unióban gyártottak; valamint
b) amelyet egy harmadik fél termékekkel, valamint minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos megfelelőségértékelési eljárásának kell alávetni; valamint	b) amelyet egy harmadik fél termékekkel, valamint minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos megfelelőségértékelési eljárásának kell alávetni, vagy amelyeknek az I. szakaszban felsorolt jogszabályok (és azok módosításai) alapján más követelményeknek kell megfelelni.
c) amelyre a Tanács az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közléséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK módosított irányelve vonatkozik; valamint	

Az Európai Unió területére exportált termékek	Az Új-Zélandra exportált termékek
d) amelyre a Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK módosított irányelve az orvostechnikai eszközökről vonatkozik.	
2. Az 1. bekezdés alkalmazásában:	2. Az 1. bekezdés alkalmazásában:
a) Az 1. függelékben meghatározott orvostechnikai eszközök ki vannak zárva; valamint	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:	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, generál-javítás vagy tisztítás; vagy	i. a helyreállítást, illetve a felújítási folyamatokat, mint a javítás, újra üzembe helyezés, generál-javítás vagy tisztítás; vagy
ii. az olyan egyesével vagy együttesen lebonyolított műveleteket, mint a nyomtatás, feliratozás, címkézés, csomagolás és az eladásra való előkészítés; 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	iii. kizárólagos minőségellenőrzések; vagy
iv. kizárólagos fertőtlenítések.	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 megfelelőséget	Új-Zéland törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyekkel kapcsolatban az Európai Unió által kijelölt megfelelőségértékelő testületek értékelik az ezeknek való megfelelőséget
— az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv, módosított változatában	— Radiocommunications Act 1989 and Regulations made pursuant to that Act
— Az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv, módosított változatában	— Electricity Act 1992 and Regulations made pursuant to that Act
— és valamennyi, ezen irányelvek alapján elfogadott európai uniós jogszabály.	— Medicines Act 1981
	— Medicines Regulations 1984
	— Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003
	— és valamennyi, ezen jogszabályok alapján elfogadott, vagy azokat módosító jogszabály.

II. SZAKASZ

A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELŐ TESTÜLETEKNEK AZ E MEGÁLLAPODÁS ALKALMAZÁSÁBAN VALÓ KIJELŐLÉSÉÉRT FELELŐS HATÓSÁGOK

A megfelelőségértékelő testületeknek Új-Zéland általi kijelöléséért	A megfelelőségértékelő testületek az Európai Unió általi kijelöléséért
— Ministry of Health (Egészségügyi Minisztérium)	— Belgium
	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale
	Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie

A megfelelőségértékelő testületeknek Új-Zéland általi kijelöléséért	A megfelelőségértékelő testületek az Európai Unió általi kijelöléséért
	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten — <i>Bulgaria</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>Czech Republic</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Denmark</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — <i>Germany</i> ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München — <i>Estonia</i> Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium — <i>Ireland</i> Department of Health Irish Medicines Board — <i>Greece</i> Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων — <i>Spain</i> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios — <i>France</i> Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire — <i>Italy</i> Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici — <i>Cyprus</i> The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture)

A megfelelőségértékelő testületeknek Új-Zéland általi kijelöléséért	A megfelelőségértékelő testületek az Európai Unió általi kijelöléséért
	— <i>Latvia</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija — <i>Lithuania</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija — <i>Luxembourg</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments — <i>Hungary</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet — <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards — <i>Netherlands</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg — <i>Austria</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen — <i>Poland</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych — <i>Portugal</i> INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) — <i>Romania</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale — <i>Slovenia</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke — <i>Slovakia</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky — <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteistie Sosiaali- ja terveystietien lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

A megfelelőségértékelő testületeknek Új-Zéland általi kijelöléséért	A megfelelőségértékelő testületek az Európai Unió általi kijelöléséért
	— Sweden Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — United Kingdom Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

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 eljárások	Az Európai Unió által, a termékeknek az új-zélandi követelményeknek való megfelelését végző megfelelőségértékelő testületek kijelölésekor követendő eljárások
Az ezen ágazati melléklet alkalmazásában kijelölendő megfelelőségértékelő testületek megfelelnek az I. szakaszban felsorolt irányelveknek, figyelembe véve a termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és a tanácsi határozatot és annak módosításait, kijelölésük pedig az e megállapodás mellékletében meghatározott eljárások alapján történik. Ezt a követelők által lehet bizonyítani: a) az EN 45011 vagy az ISO 28 és 40 útmutató követelményeinek megfelelően működő terméktanúsítási szervezetek, amelyek: — megkapták az akkreditációt az Ausztrália és Új-Zéland Közös Akkreditációs Rendszerétől (Joint Accreditation System of Australia and New Zealand, JAS-ANZ), vagy — e 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 — 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 — e megállapodás mellékletének A és B részével összhangban szakértelmüket más módon bizonyítani képesek. A IV. szakasz 5.2 bekezdésének értelmében az e szakaszban található 5.1 bekezdésben említett veszélyes eszközök kijelölése a bizalomépítő program alapján történik.	1. A megfelelőségértékelő testületek kijelölésére vonatkozó eljárás összhangban van a megállapodás mellékletében meghatározott elvekkel és eljárásokkal. 2. A következő eljárások az e 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, — a Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (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 vizsgálo- és kalibráló-laboratóriumokkal 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. Az ezen ágazati melléklet IV. szakasza 5.2 bekezdésének értelmében az e 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; és
- 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 (Med-safe) PO Box 5013 Wellington New Zealand Tel.: +64 48196874 Fax: +64 48196806 valamint Csoportvezető Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington New Zealand Tel.: +64 4472-0030 Fax: +64 4471-0500
Európai Unió	Európai Bizottság Egészség- és Fogyasztóügyi Főigazgatóság Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Brussels Tel.: +32 22991111

A felek információt cserélhetnek az Orvosi Eszközök Európai Adatbázisa (European Database on Medical Devices – Eudamed) bevezetésének következményeivel kapcsolatban.

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

3. Alvállalkozás

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 orvostechikai 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,
- orvostechikai eszköz: beültethető intraokuláris lencsék,
- orvostechikai eszköz: intraokuláris viskoelasztikus folyadékok, és
- orvostechikai 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 ezen ágazati melléklet módosításának hatálybalépésétől számított két 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.

Függelék

Az ezen ágazati melléklet előírásai nem vonatkoznak az alábbi eszközökre:

- élettelené tett állati eredetű sejteket, szöveteket vagy szövetszármazékokat tartalmazó vagy ezek felhasználásával előállított orvostechikai 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 testen vagy testen használandó orvostechikai eszközök,
- emberi eredetű szöveteket vagy szövetszármazékokat magukba foglaló orvostechikai eszközök,
- az emberi vérből vagy vérplazmából készített olyan stabil készítményeket magukba foglaló orvostechikai 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, és
- olyan orvostechnikai eszköz, amelyet a gyártó kifejezetten egy másik orvostechnikai eszköz vegyi fertőtlenítésére szánt, kivéve a szárazhő, nedvesség 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 Brüsszelben, 2012. február 23-án kelt, két-két példányban, angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelven; a szövegek mindegyike egyaránt hiteles.

Ez a megállapodás Brüsszelben, 2012. február 23-án kelt, két-két példányban, angol, bolgár, cseh, dán, észt, finn, francia, görög, holland, lengyel, lett, litván, magyar, máltai, német, olasz, portugál, román, spanyol, svéd, szlovák és szlovén nyelven; a szövegek mindegyike egyaránt hiteles.

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen



За Нова Зеландия
Por Nueva Zelanda
Za Nový Zéland
For New Zealand
Für Neuseeland
Uus-Meremaa nimel
Για τη Νέα Ζηλανδία
For New Zealand
Pour la Nouvelle-Zélande
Per la Nuova Zelanda
Jaunzēlandes vārdā –
Naujosios Zelandijos vardu
Uj-Zéland részéről
Għal New Zealand
Voor Nieuw-Zeeland
W imieniu Nowej Zelandii
Pela Nova Zelândia
Pentru Noua Zeelandă
Za Nový Zéland
Za Novo Zelandijo
Unden-Seelannin puolesta
För Nya Zeeland


