

MEGÁLLAPODÁS

az Európai Unió és Ausztrália között az Európai Közösség és Ausztrália között a megfeleléseértékelésre, a megfeleléségi igazolásokra és jelölésekre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló megállapodás módosításáról

AZ EURÓPAI UNIÓ

és

AUSZTRÁLIA

a továbbiakban: a felek,

AZT KÖVETŐEN, hogy a megfeleléseértékelésre, a megfeleléségi igazolásokra és jelölésekre vonatkozó kölcsönös elismerésről szóló, 1998. június 24-én, Canberrában aláírt megállapodást ⁽¹⁾ megkötötték (a továbbiakban: kölcsönös elismerésről szóló megállapodás);

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

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

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

MIVEL a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás 4. cikke a megállapodás alkalmazását azokra az ipari 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 megfeleléseértékelő testületek valamelyik ágazati mellékletbe történő felvételéről vagy onnan történő törléséről hozott határozat hatálybalépítéséért, 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 megfeleléseértékelő testület kijelölésére vagy kijelölésének visszavonására hozott döntés végrehajtásának céljából;

FIGYELEMBE VÉVE, hogy a kölcsönös elismerésről szóló megállapodás 3. cikkét módosítani kell, egyrészt, hogy tükrözze a 12. cikke vonatkozásában javasolt változtatásokat: azaz egyrészt korlátozza a vegyes bizottságra vonatkozó azon követelményt, hogy tegyen lépéseket a megfeleléseértékelő 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 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 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 megfeleléseértékelő testület kijelölésére vagy kijelölésének visszavonására hozott döntés hatálybalépítése 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;

⁽¹⁾ HL L 229., 1998.8.17., 3. 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 alkalmazása egyszerűsítésének érdekében annak 12. cikkében 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 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 termék megfelelőségértékelésére.”

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 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 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 azonnali veszélyt megszüntesse, azonnal – vagy az adott ágazati mellékletben meghatározottak szerint – értesíti a másik felet az intézkedésekről és azok meghozatalának okairól.”

7. A 12. cikk a következőképpen módosul:

a) a (3)–(7) bekezdés 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 e 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. Feladat körébe tartoznak különösen az alábbiak:

- a) az ágazati mellékleteknek az e megállapodással összhangban történő módosítása;
- b) az olyan eljárásokra vonatkozó információcsere, amelyeket a felek a megfelelésgértékelő testületek szükséges szakmai színvonala fenntartásának biztosítására használnak;
- c) a 8. cikkel összhangban közös szakértőcsoportnak vagy -csoportoknak valamelyik megfelelésgértékelő 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 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.

(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, csatolva a vegyes bizottság által előírt, kapcsolódó dokumentációt;
- b) abban az esetben, ha a másik fél hozzájárul a javaslathoz, vagy 60 naptári 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 a javasolt 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 megfelelésgértékelő testület szakértelmét. Ebben az esetben a vegyes bizottság határozhat az érintett testületnek a 8. cikkel összhangban történő ellenőrzéséről.

(7) Abban az esetben, ha egy megfelelésgértékelő testület kijelölését felfüggesztik vagy megszüntetik, az e testület által a felfüggesztést, illetve a megszüntetést megelőzően végrehajtott megfelelésgértékelés 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 megfelelésgértékelő testület működött, amelynek kijelölését felfüggesztették vagy visszavonták, írásban értesíti a másik felet valamennyi, érvényességet korlátozó vagy megszüntető változásról.”;

b) a cikk a következő bekezdéssel egészül ki:

„(9) A vegyes bizottság ágazati mellékleteket naprakészen tartja, és a módosítások hatálybalépése után ezeket megküldi a feleknek.”

8. A 15. cikk a következőképpen módosul:

a) az (1) bekezdés helyébe a következő szöveg lép:

„(1) E megállapodás melléklete a megállapodás szerves részét képezi. Az ágazati mellékletek a megállapodás végrehajtásának adminisztratív intézkedéseiként működnek, és a szerződési státusnál alacsonyabb státusszal rendelkeznek.”;

b) 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.”;

c) a (4) bekezdés 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.”

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 részt vevő 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 részt vevő 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 2. függelékét – helyébe a következő szöveg lép:

„AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTT A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉSRE, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOKRA ÉS JELÖLÉSEKRE VONATKOZÓ KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁS A GYÓGYSZEREK GMP ELLENŐRZÉSÉRE ÉS TÉTELBIZONYLATOLÁSÁRA VONATKOZÓ ÁGAZATI MELLÉKLETE

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 szolgálatai 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 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 (gyógypremix) – és adott esetben – a vitaminokat, ásványi anyagokat, gyógynövénykészítményeket és homeopátiás gyógyszereket.

A »GMP« a minőségbiztosítás azon része, amely biztosítja, hogy a termékeket és a gyártás során a felhasználásuknak megfelelő minőségi szabványok és az importáló fél által kiadott forgalmazási engedélyben előírtak szerint egységesen állítsák elő és ellenőrizzék. Ezen ágazati melléklet alkalmazásában ez magában foglalja azt a rendszert, amely által a gyártó a forgalmazási engedély tulajdonosától vagy kérelmezőjétől megkapja a 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. pontja alatt 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 közties 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 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. 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 kiadására felhatalmazott személy írja alá, azaz az Európai Unióban a vonatkozó európai uniós jogszabályban »megfelelően képesített személyként« említett személy; Ausztráliában a gyártási minőség ellenőrzéséért felelős személyeket a vonatkozó ausztrál jogszabály határozza meg.

I. SZAKASZ

TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI ELŐÍRÁSOK

A 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 függékben 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 naptári 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 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 gyógyszerekkel kapcsolatos jogszabályai által nem szabályozott gyógyszereket illetően a helyileg illetékes hatóság, amely kész elvégezni az adott gyártási folyamat ellenőrzését, saját helyes gyártási gyakorlata vagy, konkrét helyes gyártási gyakorlati követelmények hiányában, az importáló fél helyes gyártási gyakorlata alapján végzi a vizsgálatot. Ugyanez a helyzet, amennyiben a késztermék minőségbiztosítása szempontjából az importáló fél a helyileg alkalmazandó GMP-t nem tekinti egyenértékűnek.

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

4. Az ellenőrzések jellege

- a) Az ellenőrzések rutinszerűen értékelik a gyártó GMP-nek való 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/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 ismertett 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 közlése

Ezen 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

Ezen 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, tételvisszahívások, hamisítás vagy a minőségre vonatkozó más problémák esetén, amelyek kiegészítő ellenőrzések végrehajtását vagy a tétel forgalmazásának felfüggesztését tehetik szükségessé. A részletes riasztási eljárást közösen hozzák létre.

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

AUSZTRÁLIA RÉSZÉRŐL:

Az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek esetén:

Irodavezető
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Ageing
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia

Tel. 61-6-232-8622
Fax 61-6-232-8426

Az állati felhasználásra szánt gyógyszerek esetén:

Igazgató Manufacturing Quality and Licensing Section
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
Australia

Tel. 61-6210-4803
Fax 61-6210-4741

AZ EURÓPAI UNIÓ RÉSZÉRŐL:

Az Európai Gyógyszerügynökség igazgatója
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel. 44-171-418 8400
Fax 44-171-418 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 megfelelésére 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.

Ezen megállapodással összhangban az ausztráliai állatgyógyászati készítmény gyártókat az Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) nevében a Therapeutic Goods Administration (TGA) ellenőrzi az ausztrál GMP kódex és az állatgyógyászati készítményekre vonatkozó Európai Unió GMP útmutató szerint. Az Európai Unió elismeri a TGA által végzett ellenőrzések következtetéseit és az ausztrál gyártók tételmegfeleléségi igazolásait. Amennyiben az 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.

Függelék

AZ ALKALMAZANDÓ TÖRVÉNYI, RENDELETI ÉS KÖZIGAZGATÁSI RENDELKEZÉSEK

Az Európai Unió részéről:

A Bizottság 1991. június 23-i 91/412/EGK irányelve az állatgyógyászati készítmények helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó alapelvek és iránymutatások megállapításáról, és annak módosításai

Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/82/EK irányelve az állatgyógyászati készítmények közösségi kódexéről, és annak módosításai

Az Európai Parlament és a Tanács 2001. november 6-i 2001/83/EK irányelve az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről, és annak módosításai

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

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

A helyes forgalmazási eljárás útmutató (94/C 63/03)

Az emberi, illetve az állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek helyes gyártási gyakorlatára vonatkozó iránymutatások, 4. kötet

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 a fenti jogszabályok 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 a fenti jogszabályok 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 a fenti jogszabályok 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 a fenti jogszabályok 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 a fenti jogszabályok 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 a fenti jogszabályok 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 a fenti jogszabályok alapján hozott rendeletek, utasítások és aktusok

Jogszabályok – Ausztrál Fővárosi Terület:

— Environment Protection Act, 1997

és a fenti jogszabályok alapján hozott rendeletek, utasítások és aktusok.”.

11. Az orvostechikai eszközökre vonatkozó ágazati melléklet helyébe a következő szöveg lép:

„AZ EURÓPAI KÖZÖSSÉG ÉS AUSZTRÁLIA KÖZÖTTI, A MEGFELELŐSÉGÉRTÉKELÉS, A MEGFELELŐSÉGI IGAZOLÁSOK ÉS JELÖLÉSEK KÖLCSÖNÖS ELISMERÉSÉRŐL SZÓLÓ MEGÁLLAPODÁSNAK AZ ORVOSTECHIKAI 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	Az Ausztráliába exportált termékek
1. Minden orvostechikai 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 orvostechikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közléséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK irányelve vonatkozik, módosított változatában; valamint d) amelyre a Tanács 1993. június 14-i 93/42/EGK irányelve az orvostechikai eszközökről, módosított változatában vonatkozik. 2. Az 1. bekezdés alkalmazásában: a) a függelékben meghatározott orvostechikai eszközök ki vannak zárva; valamint b) ha másképp nincs meghatározva, vagy a felek közösen meg nem egyeztek, az orvostechikai eszköz »gyártása« nem foglalja magában:	1. Minden orvostechikai eszköz: a) amelyet az Európai Unióban gyártottak; valamint b) amelyet az Australian Therapeutic Goods Act 1989 és a Therapeutic Goods Regulations (és azok módosításai) alapján termékekkel, valamint minőségirányítási rendszerekkel kapcsolatos megfelelőségértékelési eljárásának kell alávetni. 2. Az 1. bekezdés alkalmazásában: a) a függelékben meghatározott orvostechikai eszközök ki vannak zárva; valamint b) ha másképp nincs meghatározva, vagy a felek közösen meg nem egyeztek, az orvostechikai eszköz »gyártása« nem foglalja magában:

Az Európai Unió területére exportált termékek	Az Ausztráliába exportált termékek
i. a helyreállítást, illetve a felújítási folyamatokat, mint a javítás, újra üzembe helyezés, generáljavítás vagy tisztítás; vagy	i. a helyreállítást, illetve a felújítási folyamatokat, mint a javítás, újra üzembe helyezés, generáljavítás vagy tisztítás; vagy
ii. 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	iii. kizárólagos minőség-ellenőrzések; 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 Ausztrália által kijelölt megfelelőségértékelő testületek értékelik az ezeknek való megfelelést	Ausztrália törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásai, amelyekkel kapcsolatban az Európai Unió által kijelölt megfelelőségértékelő testületek értékelik az ezeknek való megfelelést
— Az aktív beültethető orvostechnikai eszközökre vonatkozó tagállami jogszabályok közelítéséről szóló, 1990. június 20-i 90/385/EGK tanácsi irányelv, módosított változatában	— Therapeutic Goods Act 1989, módosított változatában
— az orvostechnikai eszközökről szóló, 1993. június 14-i 93/42/EGK tanácsi irányelv, módosított változatában	— Therapeutic Goods Act 1990, módosított változatában
— és valamennyi, ezen irányelvek alapján elfogadott jogszabály.	— Therapeutic Goods Act (Medical Devices) 2002, módosított változatában
	— és minden alárendelt jogszabály, amelyekre az alább felsorolt törvények és rendeletek hivatkoznak, módosított változatukban ⁽¹⁾

⁽¹⁾ 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 megfelelését	Az Európai Unió által kijelölt megfelelőségértékelő testületek, amelyek értékelik a termékeknek az ausztrál törvényi, rendeleti és közigazgatási előírásainak való megfelelését
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 KIJELŐLÉSÉÉRT 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

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

A megfelelőségértékelő testületek Ausztrália általi kijelöléséért	A megfelelőségértékelő testületeknek az Európai Unió tagállamai általi kijelöléséért
	— <i>Lettország</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija — <i>Litvánia</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija — <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments — <i>Magyarország</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet — <i>Málta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards — <i>Hollandia</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg — <i>Ausztria</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen — <i>Lengyelország</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych — <i>Portugália</i> INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) — <i>Románia</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale — <i>Szlovénia</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke — <i>Szlovákia</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky — <i>Finnország</i> Sosiaali- ja terveystieteist Sosiaali- ja terveystieteist lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

A megfelelőségértékelő testületek Ausztrália általi kijelöléséért	A megfelelőségértékelő testületeknek az Európai Unió tagállamai általi kijelöléséért
	— Svédország Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — Egyesült Királyság Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

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 termékek forgalomba hozatalának közös keretrendszeréről szóló, 2008. július 9-i 768/2008/EK európai parlamenti és tanácsi határozatot és annak módosításait, amennyiben az a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljaira és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatára vonatkozik és azt bizonyos eszköz kategóriák, illetve -osztályok és megfelelőségértékelési eljárások tekintetében jelölik ki. Az V. szakasz hatálya alá tartozó termékek kijelölése a bizalomépítő program alapján történik, az V. szakasz 1.2 pontja szerint ⁽¹⁾ .	A 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 tanácsi határozatot és annak módosításait, amennyiben az a megfelelőségértékelési eljárások különböző szakaszainak moduljaira és a CE megfelelőségi jelölés feltüntetését és használatára vonatkozik és azokat bizonyos eszköz kategóriák, illetve -osztályok és megfelelőségértékelési eljárások tekintetében jelölik ki. Az V. szakasz hatálya alá tartozó termékek kijelölése a bizalomépítő program alapján történik, az V. szakasz 1.2 pontja szerint ⁽²⁾ .
⁽¹⁾ Az V. szakaszban felsorolt eszközökre vonatkozó bizalomépítés sikeres befejezése után az alkalmasságot feltételezik. ⁽²⁾ Az V. szakaszban felsorolt eszközökre vonatkozó bizalomépítés sikeres befejezése után az alkalmasságot feltételezik.	

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, és
- 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 ezen ágazati melléklet módosításának hatálybalépésétől számított két év múltán felülvizsgálják.

1.4. További konkrét követelmények a szabályozási előrelépés érdekében:

1.4.1. Ezen 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, jegyzékbevételei 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 Orvosi Eszközök Európai Adatbázisa (European Database on Medical Devices – 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 megállapodás alapul.

A felek kifejezik szándékukat, hogy e 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.

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 magukban foglaló orvostechikai eszközök, amelyek hajlamosak az emberi testen olyan módon hatni, hogy az eszköz hatását kiegészítik,
- olyan orvostechikai eszközök, amelyek szerves részként magukban foglalnak, vagy magukban 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 orvostechikai eszköz, amelyet a gyártó kifejezetten egy más orvostechikai 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 orvostechikai 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.

Kelt Brüsszelben, 2012. február 23-án 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.

