

ACCORDO**tra l'Unione europea e la Nuova Zelanda che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda**

L'UNIONE EUROPEA

e

LA NUOVA ZELANDA,

in prosieguo denominate «le parti»,

AVENDO CONCLUSO l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità ⁽¹⁾, firmato a Wellington il 25 giugno 1998 (in prosieguo: «l'accordo sul reciproco riconoscimento»);

PRENDENDO ATTO della necessità di semplificare il funzionamento dell'accordo sul reciproco riconoscimento;

CONSIDERANDO che l'articolo 3 dell'accordo sul reciproco riconoscimento definisce in dettaglio la forma degli allegati settoriali e in particolare dispone che la sezione II di ciascun allegato settoriale dell'accordo includa un elenco degli organismi di valutazione della conformità designati;

CONSIDERANDO che l'articolo 4 dell'accordo sul reciproco riconoscimento restringe il campo di applicazione del medesimo ai prodotti originari delle parti a norma delle regole non preferenziali in materia di origine;

CONSIDERANDO che l'articolo 12 dell'accordo sul reciproco riconoscimento istituisce un comitato misto che, fra le altre cose, dà attuazione alle decisioni relative all'inclusione degli organismi di valutazione della conformità negli allegati settoriali, o alla loro eliminazione da essi, e definisce una procedura per detta inclusione o eliminazione;

CONSIDERANDO che gli articoli 8 e 12 dell'accordo sul reciproco riconoscimento fanno riferimento alla presidenza del comitato misto;

CONSIDERANDO che l'articolo 12 dell'accordo sul reciproco riconoscimento non autorizza esplicitamente il comitato misto a modificare gli allegati settoriali, tranne che nei casi in cui si voglia dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un organismo di valutazione della conformità o di revocarne la designazione;

CONSIDERANDO che è opportuno modificare l'articolo 3 dell'accordo sul reciproco riconoscimento, in modo che rispecchi le modifiche all'articolo 12 proposte che prevedono di limitare i requisiti affinché il comitato misto intervenga in merito al riconoscimento o al ritiro del riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità ai casi di contestazione di una delle parti, conformemente all'articolo 8 dell'accordo sul reciproco riconoscimento, e di consentire una maggiore flessibilità nella struttura degli allegati settoriali dell'accordo;

CONSIDERANDO che per evitare inutili restrizioni agli scambi fra le parti è opportuno eliminare le restrizioni relative all'origine di cui all'articolo 4 dell'accordo sul reciproco riconoscimento;

CONSIDERANDO che, essendo il comitato misto copresieduto dalle parti, occorre eliminare il riferimento alla presidenza del comitato dagli articoli 8 e 12 dell'accordo sul reciproco riconoscimento;

CONSIDERANDO che uno scambio più efficiente di informazioni fra le parti in merito al funzionamento dell'accordo sul reciproco riconoscimento agevola il funzionamento dello stesso;

CONSIDERANDO che al fine di adeguare tempestivamente gli allegati settoriali onde tenere conto del progresso tecnico e di altri fattori quali l'allargamento dell'Unione europea, il comitato misto dovrà essere esplicitamente autorizzato dall'articolo 12 dell'accordo sul reciproco riconoscimento ad adottare nuovi allegati settoriali e a modificare quelli esistenti, tranne che nei casi in cui si voglia dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un particolare organismo di valutazione della conformità o di revocare una designazione;

⁽¹⁾ GU L 229 del 17.8.1998, pag. 62.

CONSIDERANDO che, per semplificare il funzionamento dell'accordo sul reciproco riconoscimento, occorre che il comitato misto sia tenuto ad intervenire circa il riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità o la revoca dello stesso solo in caso di contestazione di una delle parti conformemente all'articolo 8 dell'accordo sul reciproco riconoscimento;

CONSIDERANDO che per semplificare il funzionamento dell'accordo sul reciproco riconoscimento è necessario che sia definita nell'articolo 12 una procedura più semplice per il riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità nonché per la revoca e la sospensione dello stesso e che sia chiarita la posizione in merito alle valutazioni della conformità eventualmente effettuate da organismi prima della sospensione o del ritiro del loro riconoscimento;

CONSIDERANDO che l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia è identico nella forma all'accordo sul reciproco riconoscimento, ed è pertanto modificato parallelamente ai fini della coerenza fra i due accordi;

CONSIDERANDO che i riferimenti giuridici e le modalità di funzionamento degli allegati settoriali sulle ispezioni BPF e sulla certificazione delle partite dei medicinali e sui dispositivi medici sono obsoleti e che si è colta l'occasione per modificarli affinché rispecchino la situazione attuale;

HANNO CONVENUTO QUANTO SEGUE:

Articolo 1

Modifiche dell'accordo sul reciproco riconoscimento

L'accordo sul reciproco riconoscimento è modificato come segue:

1. All'articolo 3, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

«2. Ciascun allegato settoriale riporta, di norma, le seguenti informazioni:

- a) un'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati;
- b) i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi relativi alle procedure di valutazione della conformità;
- c) le autorità designatrici;
- d) una serie di procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità, e
- e) eventuali disposizioni aggiuntive.»

2. L'articolo 4 è sostituito dal seguente:

«Articolo 4

Ambito di applicazione e prodotti contemplati

Il presente accordo si applica ai prodotti definiti nell'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati in ciascun allegato settoriale.»

3. L'articolo 6 è sostituito dal seguente:

«Articolo 6

Autorità designatrice

1. Le parti provvedono affinché le autorità designatrici responsabili della designazione degli organismi di valuta-

zione della conformità abbiano i poteri e le competenze necessari per procedere alla designazione, alla sospensione e alla revoca della designazione, e alla disdetta della sospensione, di tali organismi.

2. Nell'effettuare, nel sospendere e nel revocare tali designazioni e sospensioni le autorità designatrici osservano, salvo diverse disposizioni degli allegati settoriali, le procedure di designazione di cui all'articolo 12 e all'allegato.»

4. All'articolo 7, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

«1. Le parti si scambiano informazioni sulle procedure utilizzate per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità designati di loro competenza soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato.»

5. L'articolo 8 è così modificato:

a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

«3. Tale contestazione di cui sopra dev'essere giustificata in modo obiettivo e argomentato e comunicata per iscritto all'altra parte e al comitato misto.»

b) il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

«6. Salvo diversa decisione del comitato misto, l'organismo di valutazione della conformità oggetto di contestazione viene sospeso dall'autorità designatrice competente dal momento in cui la sua competenza tecnica o idoneità viene messa in discussione conformemente al presente articolo finché non sia raggiunto un accordo in sede di comitato misto circa lo status di detto organismo o la parte contestatrice notifichi all'altra parte e al comitato misto che è soddisfatta della competenza tecnica e dell'idoneità di detto organismo.»

6. L'articolo 9 è sostituito dal seguente:

«Articolo 9

Scambio di informazioni

1. Le parti si scambiano informazioni sull'attuazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali e mantengono un elenco preciso degli organismi di valutazione della conformità designati conformemente al presente accordo.

2. Conformemente ai suoi obblighi derivanti dall'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, ciascuna parte informa l'altra parte delle modifiche che intende apportare alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle materie disciplinate dal presente accordo e, fatta eccezione per quanto disposto dal paragrafo 3, notifica le nuove disposizioni all'altra parte almeno sessanta giorni di calendario prima della loro entrata in vigore.

3. Laddove una delle parti prenda misure urgenti richieste da considerazioni relative alla sicurezza, alla protezione della salute e dell'ambiente per risolvere un rischio immediato presentato da un prodotto contenuto in uno degli allegati settoriali, essa informa immediatamente l'altra parte di tali misure indicandone in maniera concisa gli obiettivi e la ragione per cui esse sono istituite, o agisce come altrimenti specificato nell'allegato settoriale.»

7. I paragrafi da 3 a 7 dell'articolo 12 sono così modificati:

«3. Il comitato misto si riunisce almeno una volta l'anno, salvo decisione del comitato stesso o delle parti. Se necessario per l'efficace funzionamento del presente accordo o su richiesta dell'una o dell'altra parte, si tengono una o più riunioni supplementari.

4. Il comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al funzionamento del presente accordo. In particolare, esso è responsabile delle seguenti attività:

- a) modificare gli allegati settoriali in conformità del presente accordo;
- b) consentire lo scambio di informazioni relative alle procedure utilizzate dall'una e dall'altra parte per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità conservino il livello di competenza adeguato;
- c) a norma dell'articolo 8, nominare uno o più gruppi misti di esperti per verificare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità e la sua rispondenza agli altri requisiti pertinenti;
- d) consentire lo scambio di informazioni e notificare alle parti le modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui agli allegati settoriali, ivi comprese quelle che richiedono la modifica degli allegati settoriali;

e) risolvere eventuali questioni relative all'applicazione del presente accordo e dei relativi allegati settoriali, e

f) adottare nuovi allegati settoriali in conformità del presente accordo.

5. Tutte le modifiche apportate agli allegati settoriali conformemente al presente accordo e tutti i nuovi allegati settoriali adottati conformemente al presente accordo sono notificati prontamente per iscritto dal comitato misto a ciascuna delle parti, ed entrano in vigore come definito dal comitato misto.

6. Per quanto riguarda la designazione di un organismo di valutazione della conformità, si applica la procedura seguente:

- a) la parte che desidera designare un organismo di valutazione della conformità invia a tal fine la sua proposta per iscritto all'altra parte corredata della documentazione di supporto, in base a quanto definito dal comitato misto;
- b) qualora l'altra parte accetti la proposta, o allo scadere di un periodo di sessanta giorni di calendario senza che alla proposta siano state sollevate obiezioni conformemente alle procedure applicabili stabilite del comitato misto, si considera designato l'organismo di valutazione della conformità in questione a norma dell'articolo 5;
- c) qualora, a norma dell'articolo 8, l'altra parte contesti la competenza tecnica o l'idoneità dell'organismo di valutazione della conformità proposto entro il suddetto periodo di sessanta giorni, il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica dell'organismo in questione a norma del suddetto articolo;
- d) nel caso in cui venga designato un nuovo organismo di valutazione della conformità, le valutazioni della conformità effettuate da un organismo sono valide a decorrere dalla data in cui esso viene designato in conformità del presente accordo;
- e) ciascuna delle parti può procedere alla sospensione, alla disdetta della sospensione e alla revoca della designazione di un organismo di valutazione della conformità soggetto alla sua giurisdizione. La parte interessata comunica immediatamente la sua decisione per iscritto all'altra parte e al comitato misto, specificando la data in cui la decisione è stata presa. La sospensione, la disdetta della sospensione o la revoca della designazione entra in vigore a decorrere dalla data in cui la decisione è stata presa;
- f) a norma dell'articolo 8, in circostanze eccezionali una parte può contestare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità designato, soggetto alla giurisdizione dell'altra parte. In questo caso il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica dell'organismo in questione a norma dell'articolo 8.

7. Qualora la designazione di un organismo di valutazione della conformità sia sospesa o revocata, le valutazioni della conformità effettuate da tale organismo prima della data di entrata in vigore della sua sospensione o revoca rimangono valide, a meno che la parte responsabile abbia limitato o revocato tale validità o salvo diversa decisione del comitato misto. La parte sotto la cui giurisdizione è posto l'organismo di valutazione della conformità sospeso o revocato comunica per iscritto all'altra parte le eventuali modifiche relative alla limitazione o alla revoca della validità.»
8. L'articolo 15 è così modificato:
- a) il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:
- «3. Il comitato misto può adottare allegati settoriali cui si applica l'articolo 2 e in cui si stabiliscono le disposizioni di applicazione del presente accordo.»
- b) il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:
- «4. Le modifiche apportate agli allegati settoriali e l'adozione dei nuovi allegati settoriali sono decise dal comitato misto.»
9. L'allegato è così modificato:
- a) il paragrafo 9 è sostituito dal seguente:
- «9. Le autorità designatrici comunicano ai rappresentanti della loro parte in seno al comitato misto istituito a norma dell'articolo 12 del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da designare, o la cui designazione va sospesa o revocata. La designazione, la sospensione o la revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità avvengono a norma del presente accordo e del regolamento interno del comitato misto.»
- b) il paragrafo 10 è sostituito dal seguente:
- «10. Nel comunicare al rappresentante della loro parte presso il comitato misto istituito a norma del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da designare, l'autorità designatrice indica i seguenti elementi per ciascun organismo di valutazione della conformità:
- a) nome;
- b) indirizzo postale;
- c) numero di fax e indirizzo e-mail;
- d) gamma di prodotti, processi, norme o servizi che l'organismo è autorizzato a valutare;
- e) procedure di valutazione della conformità che è autorizzato a svolgere; e
- f) procedura di designazione utilizzata per accertarne la competenza.»

10. L'allegato settoriale sulle ispezioni BPF e sulla certificazione delle partite dei medicinali, comprese l'appendice 1 e l'appendice 2, è sostituito dal seguente:

«ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO A ISPEZIONI BPF E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LA NUOVA ZELANDA

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

1. Le disposizioni del presente allegato settoriale coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Nuova Zelanda e nell'Unione europea ed ai quali si applicano i requisiti delle buone prassi di fabbricazione (BPF).

Per i medicinali contemplati dal presente allegato settoriale ciascuna parte riconosce le conclusioni delle ispezioni dei produttori eseguite dai servizi di ispezione competenti dell'altra parte e le autorizzazioni di produzione pertinenti rilasciate dalle autorità competenti dell'altra parte.

Inoltre, la certificazione della conformità di ciascuna partita alle rispettive specifiche da parte del produttore è riconosciuta dall'altra parte senza nuovi controlli all'importazione.

Per "medicinali" si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica dell'Unione europea e della Nuova Zelanda di cui alla sezione I. La definizione del termine "medicinali" comprende tutti i prodotti per uso umano e veterinario, quali i prodotti farmaceutici chimici e biologici, immunologici, i radiofarmaci, i prodotti medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano, le pre-miscele per la preparazione di mangimi medicamentosi e, se del caso, vitamine, minerali, rimedi erboristici e medicinali omeopatici.

Le "BPF" (buone prassi di fabbricazione BPF) sono quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti siano costantemente realizzati e controllati nel corso della produzione nel rispetto delle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e stabilite nell'autorizzazione per l'immissione in commercio rilasciata dalla parte importatrice. Ai fini del presente allegato settoriale, esse comprendono il sistema con il quale il produttore riceve le specifiche del prodotto e/o processo dal titolare o dal richiedente dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e si accerta che il medicinale sia prodotto in conformità di tali specifiche (equivalente alla certificazione di persona qualificata nell'Unione europea).

2. Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione di una parte ("parte disciplinante") ma non da quella dell'altra, l'impresa produttrice può chiedere all'autorità nominata dal punto di contatto nazionale pertinente della parte disciplinante, figurante nell'elenco di cui alla sezione III, punto 12, ai fini del presente accordo, che il servizio di ispezione competente locale proceda ad un'ispezione. La presente disposizione si applica, tra l'altro, alla produzione di prodotti intermedi e di ingredienti farmaceutici attivi e di prodotti destinati ad essere utilizzati in prove cliniche, nonché alle ispezioni concordate prima dell'immissione in commercio. Le disposizioni operative sono illustrate in modo particolareggiato nella sezione III, punto 3, lettera b).

Certificazione dei produttori

3. Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra parte, le autorità responsabili della concessione delle autorizzazioni di produzione e della supervisione della produzione dei medicinali certificano che il produttore:

- è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o a eseguire l'operazione di produzione pertinente in questione;
- è soggetto a periodiche ispezioni delle autorità, ed
- è in possesso dei requisiti nazionali di BPF riconosciuti equivalenti dalle due parti, di cui alla sezione I. Qualora si utilizzino come riferimento requisiti BPF diversi (a norma delle disposizioni della sezione III, punto 3, lettera b), ciò dev'essere indicato nel certificato.

Inoltre, i certificati specificano la (o le) località di produzione (e gli eventuali laboratori di prova operanti in appalto). Il modello del certificato è deciso dal gruppo misto settoriale.

I certificati vengono rilasciati senza indugio e il tempo richiesto non deve superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando si deve procedere a una nuova ispezione, il suddetto periodo può essere portato a sessanta giorni di calendario.

Certificazione delle partite

4. Ciascuna partita esportata è accompagnata da un certificato di partita redatto dall'esportatore (autocertificazione) dopo un'esauriente analisi qualitativa, un'analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità del prodotto conformemente ai requisiti dell'autorizzazione per l'immissione in commercio. Detto certificato attesta che la partita soddisfa le relative specifiche e viene trattenuto dall'importatore della partita che, a richiesta, lo mette a disposizione dell'autorità competente.

Nel compilare un certificato, il produttore terrà conto delle disposizioni del sistema di certificazione OMS in vigore sulla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto, il riferimento dei metodi analitici e i risultati delle analisi. Esso contiene inoltre una dichiarazione che i registri relativi alla lavorazione e al confezionamento della partita sono stati esaminati e riscontrati conformi alle BPF. Il certificato di partita è firmato dalla persona responsabile del rilascio della partita per la vendita o per la fornitura, e cioè nell'Unione europea dalla "persona qualificata" a norma della legislazione UE pertinente. In Nuova Zelanda la persona responsabile è indicata sulla licenza a produrre rilasciata a norma della legislazione pertinente della Nuova Zelanda.

SEZIONE I

REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Fatta salva la sezione III, le ispezioni BPF generali saranno effettuate in base ai requisiti BPF della parte esportatrice. La tabella I di seguito riporta le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili a questo allegato settoriale.

I requisiti di qualità di riferimento dei prodotti da esportare, compreso il relativo metodo di produzione e le specifiche di prodotto, comunque, saranno quelli dell'autorizzazione per l'immissione in commercio pertinente concessa dalla parte importatrice.

Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili all'Unione europea	Disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili alla Nuova Zelanda
— Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari, come modificata	— Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984
— Direttiva 2001/82/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali veterinari, come modificata	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, parti 1, 2, 4 e 5
— Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano, come modificata	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations 2001
— Direttiva 2003/94/CE della Commissione, dell'8 ottobre 2003, che stabilisce i principi e le linee direttrici delle buone prassi di fabbricazione relative ai medicinali per uso umano e ai medicinali per uso umano in fase di sperimentazione, come modificata	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guidelines for Good Manufacturing Practice
— Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali, come modificato	— e qualunque legislazione o modifica adottata in base alla suddetta legislazione.
— Linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione (94/C 63/03)	
— Volume 4 — Linee direttrici per le buone prassi di fabbricazione per i medicinali per uso umano e veterinario.	

SEZIONE II

SERVIZI DI ISPEZIONE UFFICIALI

Gli elenchi dei servizi di ispezione ufficiali relativi a questo allegato settoriale sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse. Se una delle parti richiede all'altra parte una copia del suo elenco più recente dei servizi di ispezione ufficiali, detta parte fornisce alla parte richiedente una copia dell'elenco entro trenta giorni di calendario dalla data in cui è stata ricevuta la richiesta.

SEZIONE III

DISPOSIZIONI OPERATIVE

1. Trasmissione dei rapporti di ispezione

Su presentazione di una richiesta motivata, i servizi di ispezione competenti forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del centro di produzione o di controllo, qualora le operazioni di analisi siano appaltate ad operatori esterni. La richiesta può riguardare un "rapporto di ispezione completo" o un "rapporto particolareggiato" (cfr. punto 2). Ciascuna parte tratta i suddetti rapporti di ispezione con il livello di riservatezza richiesto dalla parte d'origine.

Se le operazioni di produzione del medicinale in questione non sono state recentemente sottoposte a ispezione, vale a dire se l'ultima ispezione risale a più di due anni prima o se si è individuata una particolare necessità di eseguire un'ispezione, si può chiedere un'ispezione specifica e particolareggiata. Le parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro trenta giorni di calendario, periodo esteso a sessanta giorni di calendario nel caso in cui si debba procedere ad una nuova ispezione.

2. Rapporti di ispezione

Un "rapporto di ispezione completo" comprende un dossier generale d'impianto (compilato dal produttore o dall'ispettorato) e un verbale di relazione dell'ispettorato. Un "rapporto particolareggiato" risponde a specifiche richieste relative a un'impresa formulate dall'altra parte.

3. BPF di riferimento

- a) Le ispezioni dei produttori saranno eseguite in base alle BPF applicabili della parte esportatrice (cfr. sezione I).
- b) Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione farmaceutica della parte importatrice, ma non da quella della parte esportatrice, il servizio di ispezione locale competente che intenda effettuare un'ispezione delle operazioni di produzione pertinenti la esegue in base alle proprie BPF o, in assenza di specifici requisiti BPF, in base alle BPF applicabili della parte importatrice. Questa disposizione si applica anche nei casi in cui le BPF localmente applicabili non sono considerate equivalenti, dal punto di vista della garanzia della qualità del prodotto finito, alle BPF della parte importatrice.

L'equivalenza dei requisiti BPF per specifici prodotti o categorie di prodotti (quali i prodotti medicinali utilizzati nella ricerca e i materiali di partenza) si determina in base ad una procedura stabilita dal gruppo misto settoriale.

4. Natura delle ispezioni

- a) Le ispezioni periodiche volte a verificare il rispetto delle BPF da parte del produttore sono dette ispezioni BPF generali (o anche ispezioni ordinarie, periodiche o di routine).
- b) Le ispezioni "di prodotto" o "di processo" (che possono eventualmente essere ispezioni "prima dell'immissione in commercio") si concentrano sulla produzione di uno o più prodotti o processi e comprendono una valutazione della validità e della conformità di specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se necessario, si forniscono in via riservata all'ispettorato le informazioni pertinenti sul prodotto (il dossier della qualità di un dossier di richiesta/autorizzazione).

5. Spese di ispezione/stabilimento

Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il produttore. Ai produttori stabiliti sul territorio dell'altra parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento per i prodotti contemplati dal presente allegato settoriale.

6. Clausola di salvaguardia per le ispezioni

Entrambe le parti riconoscono che ciascuna parte si riserva il diritto di svolgere le proprie ispezioni per motivi indicati all'altra parte. Tali ispezioni devono essere comunicate preventivamente all'altra parte, che può decidere di partecipare all'ispezione. Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione. Qualora dovesse avvenire un'ispezione di questo tipo, si possono recuperare i costi di ispezione.

7. Scambio di informazioni tra le autorità e ravvicinamento dei requisiti di qualità

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, le parti si scambiano tutte le informazioni necessarie e pertinenti per il riconoscimento reciproco in corso delle ispezioni. Ai fini della dimostrazione di capacità in caso di modifiche significative ai sistemi di regolamentazione di una delle parti, ciascuna delle parti può richiedere ulteriori informazioni relativamente ad un servizio di ispezione ufficiale. Tale richiesta specifica può riguardare le informazioni sulla formazione, sulle procedure di ispezione, sulle informazioni generali, sullo scambio di documenti e sulla trasparenza delle agenzie di audit dei servizi di ispezione ufficiale pertinenti al funzionamento del presente allegato settoriale. Questa richiesta va fatta attraverso il gruppo misto settoriale, che la gestisce nell'ambito di un programma di manutenzione in corso.

Inoltre, le autorità competenti della Nuova Zelanda e dell'Unione europea si tengono informate circa ogni nuovo orientamento tecnico o cambiamento nelle procedure d'ispezione. Ciascuna parte consulta l'altra prima di adottarli.

8. Rilascio ufficiale delle partite

La procedura ufficiale di rilascio delle partite è una verifica aggiuntiva della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali immunologici (vaccini) e dei derivati del sangue, eseguita dalle autorità competenti prima della distribuzione di ciascuna partita del prodotto. Il presente accordo non contempla il reciproco riconoscimento dei rilasci ufficiali delle partite. Tuttavia, nei casi in cui si applica una procedura di rilascio ufficiale delle partite il produttore fornisce, su richiesta della parte importatrice, il certificato di rilascio ufficiale della partita se la partita in questione è stata sottoposta a prove da parte delle autorità di controllo della parte esportatrice.

Per l'Unione europea la procedura ufficiale di rilascio delle partite per i medicinali ad uso umano è pubblicata dalla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute. Per la Nuova Zelanda la procedura ufficiale di rilascio delle partite è specificata nel documento "WHO Technical Report Series, No 822, 1992".

9. Formazione degli ispettori

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità possono assistere gli ispettori dell'altra parte. Le parti si informano reciprocamente circa i suddetti corsi.

10. Ispezioni congiunte

A norma delle disposizioni generali del presente accordo, e d'intesa tra le parti, si possono autorizzare ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e un'interpretazione comune delle prassi e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni saranno stabilite tramite procedure approvate dal gruppo misto settoriale.

11. Sistema di allerta

Le parti designano i punti di contatto per consentire alle autorità competenti e ai produttori di informare le autorità dell'altra parte con l'opportuna tempestività in caso di difetti di qualità, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della partita. Si concorderà una procedura di allerta particolareggiata.

Le parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di produzione basata sulla non conformità con le BPF e che possa interessare la protezione della salute della popolazione venga comunicata all'altra parte con l'adeguata urgenza.

12. Punti di contatto

Ai fini del presente allegato settoriale, i punti di contatto per qualsiasi questione tecnica, quali lo scambio di rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, saranno i seguenti:

PER LA NUOVA ZELANDA

Medicinali per uso umano:

Group Manager
Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tel. 64-4-819 6874
Fax 64-4-819 6806

Medicinali per uso veterinario:

Director, Approvals and ACVM Standards
 Ministry of Agriculture and Forestry
 (MAF) PO Box 2526
 Wellington 6140
 New Zealand
 Tel. 64-4-894 2541
 Fax 64-4-894 2501

PER L'UNIONE EUROPEA:

The Director of the European Medicines Agency
 7 Westferry Circus
 Canary Wharf
 London E14 4HB
 United Kingdom
 Tel. 44-171-418 8400
 Fax 44-171-418 8416

13. Gruppo misto settoriale

A norma del presente allegato settoriale è istituito un gruppo misto settoriale composto dai rappresentanti delle parti. Il gruppo è responsabile del funzionamento adeguato del presente allegato settoriale. Esso notifica al comitato misto secondo le modalità definite dal comitato stesso.

Il gruppo misto settoriale stabilisce il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Può decidere inoltre di delegare specifici compiti a sottogruppi.

14. Divergenze d'opinione

Entrambe le parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative, tra l'altro, alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al gruppo misto settoriale.

SEZIONE IV

MODIFICHE NELL'ELENCO DEI SERVIZI DI ISPEZIONE UFFICIALI

Le parti riconoscono la necessità che il presente allegato settoriale si adatti a eventuali cambiamenti, soprattutto per quanto riguarda l'introduzione di nuovi servizi di ispezione ufficiale o cambiamenti nella natura o nel ruolo delle autorità competenti istituite. Laddove vi siano cambiamenti significativi per quanto riguarda i servizi di ispezione ufficiale, il gruppo misto settoriale determina quali informazioni aggiuntive sono necessarie, se del caso, per verificare e stabilire o mantenere il reciproco riconoscimento delle ispezioni, conformemente alla sezione III, punto 7.»

11. L'allegato settoriale sui dispositivi medici è sostituito dal seguente:

»ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E LA NUOVA ZELANDA

AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI

Le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

Prodotti destinati all'esportazione nell'Unione europea	Prodotti destinati all'esportazione in Nuova Zelanda
1) Tutti i dispositivi medici: <ul style="list-style-type: none"> a) fabbricati in Nuova Zelanda; e b) soggetti alle procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e al sistema di qualità; e c) previsti dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata; e 	1) Tutti i dispositivi medici: <ul style="list-style-type: none"> a) fabbricati nell'Unione europea; e b) soggetti alle procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e al sistema di qualità o soggetti ad altri requisiti a norma della legislazione di cui alla sezione I, modificata.

Prodotti destinati all'esportazione nell'Unione europea	Prodotti destinati all'esportazione in Nuova Zelanda
<p>d) previsti dalla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata.</p> <p>2) Ai fini del paragrafo 1:</p> <p>a) i dispositivi medici previsti dall'appendice sono esclusi; e</p> <p>b) salvo altrimenti disposto o per intesa tra le parti, la «fabbricazione» di un dispositivo medico non comprende:</p> <p>i) processi di ricostruzione o ristrutturazione quali riparazione, rimessa a nuovo, revisione o rinnovo; oppure</p> <p>ii) operazioni quali pressatura, etichettatura, confezionamento e preparazione per la vendita, effettuati individualmente o in combinazione fra loro; oppure</p> <p>iii) le sole ispezioni del controllo di qualità; oppure</p> <p>iv) la sola sterilizzazione.</p>	<p>2) Ai fini del paragrafo 1:</p> <p>a) i dispositivi medici previsti dall'appendice sono esclusi; e</p> <p>b) salvo altrimenti disposto o per intesa tra le parti, la «fabbricazione» di un dispositivo medico non comprende:</p> <p>i) processi di ricostruzione o ristrutturazione quali riparazione, rimessa a nuovo, revisione o rinnovo; oppure</p> <p>ii) operazioni quali pressatura, etichettatura, confezionamento e preparazione per la vendita, effettuati individualmente o in combinazione fra loro; oppure</p> <p>iii) le sole ispezioni del controllo di qualità; oppure</p> <p>iv) la sola sterilizzazione.</p>

SEZIONE I

REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Unione europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati neozelandesi dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi della Nuova Zelanda dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea dovranno valutare l'osservanza
<p>— Direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata</p> <p>— direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata</p> <p>— e qualunque legislazione dell'Unione europea adottata in base a dette direttive.</p>	<p>— Radiocommunications Act 1989 e Regulations successive a norma di esso</p> <p>— Electricity Act 1992 e Regulations successive a norma di esso</p> <p>— Medicines Act 1981</p> <p>— Medicines Regulations 1984</p> <p>— Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003</p> <p>— e qualunque legislazione o modifica adottata in base alla suddetta legislazione.</p>

SEZIONE II

AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ A NORMA DEL PRESENTE ALLEGATO SETTORIALE

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea
<p>— Ministry of Health</p>	<p>— <i>Belgio</i></p> <p>Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale</p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p>

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea
	<p>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>— <i>Bulgaria</i></p> <p>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>Repubblica ceca</i></p> <p>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Danimarca</i></p> <p>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Germania</i></p> <p>ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</p> <p>ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Estonia</i></p> <p>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Irlanda</i></p> <p>Department of Health</p> <p>Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Grecia</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης</p> <p>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Spagna</i></p> <p>Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</p> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>Francia</i></p> <p>Ministère de la Santé</p> <p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé</p> <p>Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p> <p>— <i>Italia</i></p> <p>Ministero della Salute – Dipartimento dell'Innovazione — Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</p> <p>— <i>Cipro</i></p> <p>The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)</p> <p>Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</p>

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea
	— <i>Lettonia</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— <i>Lituania</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Lussemburgo</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Ungheria</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet
	— <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards
	— <i>Paesi Bassi</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
	— <i>Polonia</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	— <i>Portogallo</i> INFARMED:IP. (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>Slovacchia</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
	— <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dalla Nuova Zelanda	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea
	<ul style="list-style-type: none"> — <i>Svezia</i> Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Regno Unito</i> Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

SEZIONE III

PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

Procedure che la Nuova Zelanda deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Unione europea	Procedure che l'Unione europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti della Nuova Zelanda
<p>Gli organismi di valutazione della conformità da designare ai fini del presente allegato settoriale devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto dell'allegato II della decisione n. 768/2008/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 9 luglio 2008, relativa a un quadro comune per la commercializzazione dei prodotti, come modificata, e devono essere designati secondo le procedure definite nell'allegato del presente accordo. Ciò può essere dimostrato con:</p> <p>a) Organismi di certificazione dei prodotti operanti conformemente ai requisiti della norma europea EN 45011 o delle guide ISO 28 e 40, nonché</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati dal sistema congiunto di accreditamento dell'Australia e della Nuova Zelanda (JAS-ANZ), oppure — in grado di dimostrare la propria competenza con altri mezzi conformemente alle sezioni A e B dell'allegato del presente accordo. <p>b) Organismi di certificazione del sistema di qualità operanti conformemente ai requisiti della norma europea EN 45012 o della guida ISO 62, nonché</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati dal sistema congiunto di accreditamento dell'Australia e della Nuova Zelanda (JAS-ANZ), oppure — in grado di dimostrare la propria competenza con altri mezzi conformemente alle sezioni A e B dell'allegato all'accordo. <p>c) Organismi di ispezione operanti conformemente ai requisiti della norma ISO/IEC 17020 nonché</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati dal Testing Laboratory Registration Council della Nuova Zelanda o un altro organismo istituito a norma di legge in Nuova Zelanda che lo sostituisce e ricopre la medesima funzione, oppure — in grado di dimostrare la propria competenza con altri mezzi conformemente alle sezioni A e B dell'allegato del presente accordo. <p>A norma della sezione IV, paragrafo 5, punto 2, la designazione per dispositivi ad alto rischio di cui al paragrafo 5, punto 1, di tale sezione avverrà in base ad un programma destinato ad accrescere la fiducia.</p>	<p>1. Le procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità devono essere conformi ai principi e alle procedure stabiliti nell'allegato del presente accordo.</p> <p>2. Le seguenti procedure sono ritenute conformi a quelle stabilite nell'allegato del presente accordo:</p> <p>a) Organismi di certificazione:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'accordo multilaterale per la certificazione dei prodotti della cooperazione europea per l'accreditamento (EA), — membri del "Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE) CB Scheme" — accreditati da un organismo di accreditamento con cui il sistema congiunto di accreditamento dell'Australia e della Nuova Zelanda (JAS-ANZ) ha un accordo di reciproco riconoscimento, oppure — in grado di dimostrare la propria competenza con altri mezzi conformemente alle sezioni A e B dell'allegato del presente accordo. <p>b) Laboratori di prova:</p> <ul style="list-style-type: none"> — accreditati da un organismo di accreditamento firmatario dell'EAMLA, — riconosciuti dal sistema "IECEE CB Scheme", oppure — in grado di dimostrare la propria competenza con altri mezzi conformemente alle sezioni A e B dell'allegato del presente accordo. <p>A norma della sezione IV, paragrafo 5, punto 2, la designazione per dispositivi ad alto rischio di cui al paragrafo 5, punto 1, di tale sezione avverrà in base ad un programma destinato ad accrescere la fiducia.</p>

SEZIONE IV

DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

1. **Nuove disposizioni legislative**

Le parti prendono atto dell'intenzione della Nuova Zelanda di introdurre una nuova legislazione in materia di dispositivi medici e decidono entrambe che le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano a detta legislazione al momento della sua entrata in vigore in Nuova Zelanda.

Entrambe le parti si dichiarano inoltre intenzionate ad estendere l'ambito di applicazione del presente allegato settoriale ai dispositivi di diagnostica in vitro non appena la nuova legislazione della Nuova Zelanda relativa ai dispositivi medici sarà entrata in vigore.

2. **Scambio di informazioni**

Le parti si informano reciprocamente circa eventuali incidenti nell'ambito delle procedure di vigilanza relative ai dispositivi medici o in merito a questioni riguardanti la sicurezza dei prodotti. Le parti convengono inoltre di informarsi reciprocamente in merito a:

- ritiro, sospensione, restrizione o revoca di certificati, e
- qualunque legislazione o modifica alla legislazione esistente adottate in base ai testi giuridici elencati nella sezione I.

I punti di contatto che fanno da tramite per lo scambio di informazioni sono i seguenti:

Nuova Zelanda:	<p>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Med-safe) PO Box 5013 Wellington New Zealand Tel. 64-4-819 6874 Fax 64-4-819 6806</p> <p>e</p> <p>Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington New Zealand Tel. 64-4-472-0030 Fax 64-4-471-0500</p>
Unione europea	<p>European Commission Directorate-General for Health and Consumers Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Brussels Tel. 32-2-299.11.11</p>

Le parti potranno scambiare informazioni relative alle conseguenze dell'istituzione della banca dati europea sui dispositivi medici (Eudamed).

La Medicines and Medical Devices Safety Authority notificherà infine circa ciascun certificato emesso.

3. **Subappalto**

Nei casi in cui le disposizioni legislative, regolamentari o amministrative della Nuova Zelanda lo richiedono, gli organismi di valutazione della conformità dell'Unione europea, che subappaltano la totalità o una parte delle prove, devono subappaltarle solo a laboratori di prova accreditati a norma della sezione III, punto 2.

4. **Registrazione delle approvazioni rilasciate**

Oltre ai requisiti imposti dall'allegato dell'accordo, al momento della designazione di un organismo di valutazione della conformità l'autorità designatrice competente dell'Unione europea indica alla Nuova Zelanda, in relazione a ciascun organismo di valutazione della conformità designato, i particolari del metodo che tale organismo di valutazione della conformità intende adottare per registrare il fatto che è stata rilasciata un'approvazione richiesta dal *Secretary* a norma dell'Electricity Act 1992 (e dei regolamenti successivi a norma di esso) per la vendita o la messa in vendita di accessori o apparecchi in Nuova Zelanda.

5. Programma destinato ad accrescere la fiducia per dispositivi ad alto rischio

- 5.1. Un processo finalizzato ad accrescere la fiducia nei sistemi di designazione di ciascuna delle parti si applica ai dispositivi medici elencati di seguito:
- dispositivi medici impiantabili attivi definiti nella legislazione citata nella sezione I;
 - dispositivi classificati come appartenenti alla classe III a norma della legislazione citata nella sezione I;
 - dispositivi medici costituiti da lenti intraoculari impiantabili;
 - dispositivi medici costituiti da fluidi viscoelastici intraoculari, e
 - dispositivi medici indicati per la contraccezione a barriera o la prevenzione di malattie sessualmente trasmesse.
- 5.2. A tal fine le parti elaborano un programma dettagliato al quale partecipano la Medicines and Medical Devices Safety Authority e le autorità competenti dell'Unione europea.
- 5.3. Il periodo destinato ad accrescere la fiducia sarà oggetto di riesame dopo due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore del presente allegato settoriale, come modificato.
- 5.4. Requisiti specifici aggiuntivi per il progresso regolamentare:
- 5.4.1. A norma dell'articolo 2, dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 8, paragrafo 1, e dell'articolo 9, paragrafo 1, del presente accordo, ciascuna parte può richiedere requisiti specifici aggiuntivi relativamente agli organismi di valutazione della conformità ai fini di dimostrazione di esperienza nei sistemi regolamentari in evoluzione.
- 5.4.2. Tali requisiti specifici possono comprendere formazione, audit degli organismi di valutazione della conformità osservati, visite e scambio di documenti ed informazioni, comprese le relazioni di audit.
- 5.4.3. Detti requisiti possono ugualmente essere applicabili alla designazione di un organismo di valutazione della conformità secondo il presente accordo.

6. Gruppo misto settoriale

A norma del presente allegato settoriale è istituito un gruppo misto settoriale composto dai rappresentanti delle parti. Il gruppo è responsabile del funzionamento adeguato del presente allegato settoriale. Esso notifica al comitato misto secondo le modalità definite dal comitato stesso.

Il gruppo misto settoriale stabilisce il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Può decidere inoltre di delegare specifici compiti a sottogruppi.

7. Divergenze d'opinione

Entrambe le parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative, tra l'altro, alla conformità dei produttori e alle conclusioni delle relazioni di valutazione della conformità. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al gruppo misto settoriale.

Appendice

Le disposizioni del presente allegato settoriale non si applicano ai seguenti dispositivi:

- dispositivi medici che contengono o che sono stati fabbricati con cellule, tessuti o derivati di tessuti di origine animale che sono stati resi non vitali o in cui la sicurezza per quanto riguarda i virus o altri agenti trasferibili richiede metodi validati per l'eliminazione o l'inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione;
- dispositivi medici contenenti tessuti, cellule o sostanze di origine microbica, batterica o ricombinante destinati all'impiego nel corpo umano o su di esso;
- dispositivi medici che incorporano tessuti o derivati di tessuto di origine umana;
- dispositivi medici che incorporano derivati solidi di sangue o plasma umano destinati ad agire sul corpo umano in modo complementare al dispositivo;

- dispositivi medici che incorporano, o che sono concepiti per incorporare come parte integrante, una sostanza che se utilizzata separatamente può essere considerata un medicinale destinato ad agire sul paziente in modo complementare al dispositivo, e
- dispositivi medici concepiti dal fabbricante specificamente per l'impiego nella disinfezione chimica di un altro dispositivo medico, fatta eccezione per gli sterilizzatori che utilizzano calore secco, calore umido o ossido di etilene.

Entrambe le parti possono decidere per intesa fra di esse di estendere l'applicazione del presente allegato settoriale ai dispositivi sopra citati.».

Articolo 2

Entrata in vigore

Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le parti si sono scambiate le note diplomatiche con le quali confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.

Redatto a Bruxelles, il 23 febbraio 2012, in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, italiana, lettone, lituana, maltese, neerlandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca e ungherese e ciascuna di queste versioni fa ugualmente fede.

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
Uden-Seelannin puolesta
För Nya Zeeland
