

MT

MT

MT



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussel 28.5.2010
KUMM(2010)258 finali

2010/0139 (NLE)

Proposta ghal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

dwar il-konklużjoni tal-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u n-New Zealand li jemenda l-Ftehim dwar l-gharfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità bejn il-Komunità Ewropea u n-New Zealand

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

I. L-EMENDA

1. SFOND

Il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u n-New Zealand ("il-Partijiet") dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità¹ (minn issa 'l quddiem 'il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku') daħal fis-seħh fl-1 ta' Jannar 1999². Bil-ħsieb li jtejb u jissempifikaw it-tħaddim tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku, il-Partijiet iddeċidew li jemendaw xi wħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu.

Fuq il-bażi tad-direttivi ta' negozjar inklużi fid-deċiżjoni speċifika tal-Kunsill tal-21 ta' Settembru 1992 li tawtorizza l-Kummissjoni tinnegożja ftehim bejn il-Komunità Ekonomika Ewropea u ċerti pajjiżi terzi dwar l-għarfien reċiproku marbut mal-istima tal-konformità, kif emendata bid-deċiżjonijiet speċifiċi adottati mill-Kunsill fis-26 ta' Mejju 1997 u fit-8 ta' Lulju 2002, il-Kummissjoni nnegożjat u inizjalat Emenda għall-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku (minn issa 'l quddiem imsejjah "l-Emenda").

It-test ta' dawn l-emendi huwa meħmuż ma' din il-proposta. Il-Kummissjoni tipproponi li l-Kunsill jawtorizza l-firma tal-Emenda fisem l-Unjoni.

Il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Awstralja dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità, taċ-ċertifikati u tal-immarkar³ huwa fil-fatt identiku għall-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku man-New Zealand. Se jiġi propost Ftehim parallel li jemenda l-Ftehim mal-Awstralja.

2. STIMA TAL-EMENDA

L-emendi huma maħsuba biex jippermettu aktar flessibbiltà fl-istruttura tal-Annessi Settorjali għall-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku, biex inehħu r-restrizzjonijiet żejda fuq il-kummerċ bejn il-Partijiet, biex inaqqsu l-piż amministrattiv relatat mal-manigment tal-Ftehim u biex iħaffu u jiċċaraw it-tħaddim tal-Ftehim.

Flimkien ma' dan, l-Annessi Settorjali dwar l-ispezzjoni ta' PTM (Prattika Tajba ta' Manifattura) u ċ-ċertifikazzjoni tal-lott tal-prodotti mediċinali u dwar l-istrumenti mediċi ġew sostitwiti minn bidliet fil-prattika teknika u amministrattiva u minn bidliet fl-organizzazzjonijiet elenkati fihom, u ttiehdet l-oportunità biex issir ilhom reviżjoni.

Din il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni finanzjarja. Din l-Emenda se tiġi ppublikata fil-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea.

Din li ġejja hija stima dettaljata tal-Emenda.

1. Biex jitneħħew restrizzjonijiet żejda fuq il-kummerċ, ir-restrizzjoni fl-Artikolu 4 tal-applikazzjoni tal-Ftehim għall-prodotti industrijali li joriginaw fil-Partijiet skont regoli mhux preferenzjali tal-origini se titħassar. Kif emendat, il-Ftehim dwar l-

¹ GU L 229, 17.8.1998, p. 62.

² GU L 5, 9.1.1999, p. 74.

³ Ibid, p. 3.

Għarfien Reċiproku se japplika għall-prodotti kollha koperti minnu, tkun xi tkun l-origini tagħhom.

2. Ir-referenzi għall-President tal-Kumitat Kongunt għandhom jithassru mill-Artikoli 8 u 12, biex jirriflettu l-fatt li l-Kumitat Kongunt huwa taħt il-presidenza kongunta tal-Partijiet.
3. Biex it-thaddim tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku jkun aktar sempliċi, se titwaqqaf proċedura eħfef għall-għarfien, l-irtirar tal-għarfien u għas-sospensjoni tal-korpi għall-istima tal-konformità fl-Artikolu 12. Minhabba dan, mhux se jkun hemm aktar bżonn li jingħata effett lil deċiżjoni permezz ta' emenda lil Anness Settorjali minn awtorità ta' ħtir biex tahtar jew tirtira l-hatra ta' korp għall-istima tal-konformità; il-ħtieġa biex il-Kumitat Kongunt jieħu azzjoni se tkun limitata għal każijiet li ġew ikkontestati mill-Parti l-oħra skont l-Artikolu 8.
4. Biex l-adattamenti jsiru f'waqthom fir-rigward tal-inklużjoni tal-progress tekniku u ta' fatturi oħra bħat-tkabbir tal-Unjoni Ewropea fl-Annessi Settorjali, l-Artikolu 12 se jiġi emendat ukoll biex jawtorizza b'mod esplicitu lill-Kumitat Kongunt biex jemenda l-Annessi Settorjali f' xi oqsma ħlief li jwettaq id-deċiżjoni ta' Awtorità ta' Ħtir biex tahtar jew tirtira l-hatra ta' Korp partikolari għall-Istima tal-Konformità, u wkoll biex jadotta Annessi Settorjali godda.
5. L-Artikolu 3 se jiġi emendat biex jirrifletti l-bidliet lill-Artikolu 12 u biex jippermetti aktar flessibbiltà lill-istruttura tal-Annessi Settorjali għall-Ftehim tal-Għarfien Reċiproku.
6. Il-kliem tal-Artikoli 6, 7, 8, 9 u 15, u tal-paragrafi 9 u 10 tal-Anness, tbiddel biex jirrifletti l-emendi għall-Artikolu 12.
7. L-Anness Settorjali dwar l-ispezzjoni ta' PTM u ċ-ċertifikazzjoni tal-lott tal-prodotti mediċinali ġie rivedut biex jikkunsidra l-iżviluppi tal-prattika teknika u amministrattiva, il-bidliet introdotti bl-Emenda lill-korp ewlieni tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku, l-aġġornament fl-organizzazzjonijiet elenkati, u l-bidliet lil-legiżlazzjoni tal-Partijiet li taffettwa dan is-settur. Il-prinċipju tat-thaddim ta' dan l-Anness Settorjali mhux se jinbidel.
8. L-Anness Settorjali dwar l-istrumenti mediċi ġie rivedut biex jikkunsidra l-iżviluppi tal-prattika teknika u amministrattiva, il-bidliet introdotti bl-Emenda lill-korp ewlieni tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku, l-aġġornament fl-organizzazzjonijiet elenkati, u l-bidliet lil-legiżlazzjoni tal-Partijiet li taffettwa dan is-settur. Il-prinċipju tat-thaddim ta' dan l-Anness Settorjali mhux se jinbidel.

3. RELAZZJONIJIET MAL-PAJJIŻI MEMBRI TAL-EFTA/ŻEE

Skont il-proċeduri ta' informazzjoni u ta' konsultazzjoni stabbiliti fil-Ftehim taż-Żona Ekonomika Ewropea u l-Protokoll 12 ta' dan il-Ftehim, il-Kummissjoni żammet il-Pajjiżi Membri tal-EFTA/ŻEE infurmati dwar il-progress tan-negozjati u r-riżultat finali.

II. IL-PROPOSTA GĦAL DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

Il-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u n-New Zealand li jemenda l-Ftehim dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità bejn il-Komunità Ewropea u n-New Zealand (minn issa 'l quddiem imsejjaħ 'il-Ftehim') gie ffirmat mill-Kummissjoni fi [].

Il-Kummissjoni għalhekk qed tippromponi li l-Kunsill, bil-permess tal-Parlament, jadotta d-Deċiżjoni meħmuża dwar il-konkluzjoni tal-Emenda.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

dwar il-konklużjoni ta' Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u n-New Zealand li jemenda l-Ftehim dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità bejn il-Komunità Ewropea u n-New Zealand

IL-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 207(4), l-ewwel sub paragrafu, flimkien mal-Artikolu 218(6)(a) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Wara li kkunsidra l-kunsens tal-Parlament Ewropew⁴,

Billi:

- (1) Il-Ftehim dwar għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità bejn il-Komunità Ewropea u n-New Zealand⁵ (minn issa 'l quddiem 'il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku') daħal fis-seħh fl-1 ta' Jannar 1999⁶.
- (2) Skont id-Deciżjoni tal-Kunsill 2010/XXX ta' [...]⁷, il-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u n-New Zealand li jemenda l-Ftehim dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità bejn il-Komunità Ewropea u n-New Zealand (minn issa 'l quddiem imsejjah 'il-Ftehim') gie ffirmat mill-Kummissjoni fi [], sugġett għall-konklużjoni tiegħu f'data aktar tard.
- (3) Dan il-Ftehim għandu jkun konkluż,

ADOTTA DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u n-New Zealand li jemenda l-Ftehim dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità bejn il-Komunità Ewropea u n-New Zealand (minn issa 'l quddiem imsejjah 'il-Ftehim') huwa b'dan, konkluż.

It-test tal-Ftehim li għandu jiġi konkluż huwa mehmuz ma' din id-Deciżjoni.

⁴ ĠU C [...], [...], p. [...].

⁵ ĠU L 229, 17.8.1998, p. 62.

⁶ ĠU L 5, 9.1.1999, p. 74.

⁷ ĠUL [...], [...], p. [...].

Artikolu 2

Il-President tal-Kunsill għandu jahtar il-persuna awtorizzata biex tipproċedi, f'isem l-Unjoni Ewropea, bit-trażmissjoni tan-nota diplomatika stabbilita fl-Artikolu 14 tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku, biex jiġi espress il-kunsens tal-Unjoni Ewropea li tintrabat bil-Ftehim.

Artikolu 3

Din id-Deċiżjoni se tidhol fis-seħh fil-jum tal-adozzjoni tagħha. Għandha tiġi pubblikata f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Id-data tad-dhul fis-seħh tal-Ftehim għandha tiġi pubblikata f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Magħmul fi Brussell, [...]

*Għall-Kunsill
Il-President
[...]*

FTEHIM

li jemenda l-Ftehim dwar l-Gharfien Reċiproku fir-rigward tal-Istima tal-Konformità bejn il-Komunità Ewropea u n-New Zealand

IL-KOMUNITÀ EWROPEA U N-NEW ZEALAND, minn issa 'l quddiem imsejha 'l-Partijiet',

WARA li kkonkludew Ftehim dwar l-Gharfien Reċiproku fir-rigward tal-Istima tal-Konformità, li sar f'Wellington fl-25 ta' Ġunju 1998 (minn issa 'l quddiem imsejjah 'il-Ftehim');

WARA li nnutaw il-htieġa li jiġi ssemplifikat it-tħaddim tal-Ftehim;

BILLI l-Artikolu 3 tal-Ftehim jistipula l-forma tal-Annessi Settorjali fid-dettall, u, b'mod speċifiku, jistipula li t-Taqsimi II ta' kull Anness Settorjali għall-Ftehim għandu jkun fiha lista tal-Korpi mahtura għall-Istima tal-Konformità;

BILLI l-Artikolu 4 tal-Ftehim jirrestringi l-applikazzjoni tal-Ftehim għal prodotti li joriġinaw fil-Partijiet b'konformità mar-regoli ta' oriġini mhux preferenzjali;

BILLI l-Artikolu 12 tal-Ftehim jistabbilixxi Kumitat Kongunt li, *inter alia*, jagħti effett lid-deċiżjonijiet dwar l-inkluzjoni tal-Korpi għall-Istima tal-Konformità fl-Annessi Settorjali, u t-tneħħija minnhom, u jistipula proċedura għal inkluzjoni u għal tneħħija bħal dawn;

BILLI l-Artikoli 8 u 12 tal-Ftehim jirreferu għall-President tal-Kumitat Kongunt;

BILLI l-Artikolu 12 tal-Ftehim ma jawtorizzax b'mod esplicitu l-Kumitat Kongunt li jemenda l-Annessi Settorjali, hlief li jwettaq id-deċiżjoni ta' Awtorità ta' Htir biex tahtar jew tirtira l-hatra ta' Korp partikolari għall-Istima tal-Konformità;

WARA li kkunsidraw li l-Artikolu 3 għandu jiġi emendat, kemm biex jirrifletti l-bidliet proposti għall-Artikolu 12 biex jillimita t-talba għall-Kumitat Kongunt li jiehu azzjoni fir-rigward tal-għarfien jew l-irtirar tal-għarfien tal-Korpi għall-Istima tal-Konformità f'kazijiet li ġew ikkontestati mill-Parti l-oħra skont l-Artikolu 8, kif ukoll biex iħalli aktar flessibbiltà fl-istruttura tal-Annessi Settorjali għall-Ftehim;

WARA li kkunsidraw li biex il-kummerċ ma jkunx ristrett bla meħtieġ bejn iż-żewġ Partijiet, ir-restrizzjoni ġenerali fl-Artikolu 4 għandha titneħħa;

WARA LI KKUNSIDRAW li biex jirriflettu l-fatt li l-Kumitat Kongunt huwa taħt preżidenza kongunta mill-Partijiet, ir-referenzi għall-President tal-Kumitat Kongunt għandhom jithassru mill-Artikolu 8 u 12 tal-Ftehim;

WARA li kkunsidraw li t-titjib fl-iskambju tat-tagħrif bejn iż-żewġ Partijiet rigward it-tħaddim tal-Ftehim għandu jiffaċilita t-tħaddim tiegħu;

WARA LI KKUNSIDRAW li biex l-adattamenti jsiru f'waqthom fir-rigward tal-inkluzjoni tal-progress tekniku u ta' fatturi oħra bħat-tkabbir tal-Unjoni Ewropea fl-Annessi Settorjali, il-Kumitat Kongunt għandu jiġi awtorizzat b'mod esplicitu fl-Artikolu 12 li jemenda l-Annessi Settorjali f' xi oqsma hlief li jwettaq id-deċiżjoni ta' Awtorità ta' Htir biex tahtar jew tirtira l-

hatra ta' Korp partikolari għall-Istima tal-Konformità, u wkoll biex jadotta Annessi Settorjali godda;

WARA LI KKUNSIDRAW li biex jiġi ssemplifikat it-thaddim tal-Ftehim, il-htieġa li l-Kumitat Kongunt jiehu deċiżjonijiet dwar l-għarfien jew l-irtirar tal-għarfien tal-Korpi għall-Istima tal-Konformità għandha tkun limitata għall-każijiet li ġew ikkontestati mill-Parti l-oħra skont l-Artikolu 8;

WARA li kkunsidraw li biex jissimplifikaw it-thaddim tal-Ftehim, għandha tiġi stabbilita proċedura ehfef għall-għarfien, għall-irtirar tal-għarfien, u għas-suspensjoni tal-Korpi għall-Istima tal-Konformità fl-Artikolu 12, u għandha tiġi ċċarata l-pożizzjoni rigward l-istima tal-konformità mwettqa mill-korpi qabel mal-hatra tagħhom tkun sospiza jew irtirata ;

WARA li kkunsidraw li l-Ftehim dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità, iċ-ċertifikati u l-immarkar bejn l-Unjoni Ewropea u l-Awstralja huma identiċi fil-forma ta' Ftehim, u li għalhekk qed jiġi emendat b'mod parallel biex iżomm koerenza bejn il-Ftehimiet;

WARA li kkunsidraw li r-referenzi legali u l-mezz ta' thaddim tal-Annessi Settorjali dwar l-Ispezzjonijiet ta' PTM tal-Prodotti Medjinali u ċ-Ċertifikazzjoni tal-Lott u dwar l-Istrumenti Medjici huma skaduti, u ttiehdet l-oportunità biex dawn jiġu emendati halli jirriflettu l-qagħda attwali;

QABLU LI JEMENDAW IL-FTEHIM KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Emendi għall-Ftehim

Il-Ftehim huwa emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 3.2 jinbidel bit-test segwenti:
 - '2. Kull Anness Settorjali għandu, b'mod ġenerali, jkun fih it-tagħrif li ġej:
 - (a) dikjarazzjoni tal-ambitu tiegħu u tal-kopertura;
 - (b) ir-rekwiżiti leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi rilevanti għall-proċeduri tal-istima tal-konformità;
 - (c) l-Awtoritajiet ta' Htir;
 - (d) sensiela ta' proċeduri għall-hatra ta' Korpi għall-Istima tal-Konformità; u wkoll
 - (e) dispożizzjonijiet addizzjonali kif mehtieg.'
2. L-Artikolu 4 jinbidel bit-test segwenti:

'Artikolu 4

Ambitu u kopertura

Id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim għandu japplika għall-prodotti speċifikati fl-istqarrijiet tal-ambitu u fil-kopertura ta' kull Anness Settorjali.'

3. L-Artikolu 6.1 jinbidel bit-test segwenti:

‘1. Il-Partijiet għandhom jiżguraw li l-Awtoritajiet ta' Htir responsabbli għall-hatra tal-Korpi għall-Istima tal-Konformità jkollhom is-setgħa u l-kompetenza meħtieġa li jaħtru, jissospendu, inehħu s-sospensjoni u jirtiraw il-hatra ta' korpi bhal dawn.'

4. L-Artikolu 6.2 jinbidel bit-test segwenti:

‘2. Meta jsiru dawn in-nomini, sospensjonijiet, tneħħija tas-sospensjonijiet u tal-irtirar, l-Awtoritajiet ta' Htir għandhom, kemm-il darba ma jkunx speċifikat mod ieħor fl-Annessi Settorjali, josservaw il-proċedura għall-hatra stipulata fl-Artikolu 12 u l-Anness.'

5. L-Artikolu 6.3 jithassar.

6. L-Artikolu 7.1 jinbidel bit-test segwenti:

‘1. Il-Partijiet għandhom jiskambjaw it-tagħrif li jikkonċerna l-proċeduri użati biex jiġi żgurat li l-korpi mahtura għall-Istima tal-Konformità taħt ir-responsabbiltà tagħhom ikunu jikkonformaw mar-rekwiżiti leġislattivi, regolatorji u amministrattivi mnizzla fl-Annessi Settorjali u r-rekwiżiti ta' kompetenza speċifikati fl-Anness.

7. L-Artikolu 8.3 jinbidel bit-test segwenti:

‘3. Dik il-kontestazzjoni għandha tkun ġustifikata b'mod oġġettiv u raġunat u bil-miktub lill-Parti l-oħra u lill-Kumitat Kongunt.'

8. L-Artikolu 8.6 jinbidel bit-test segwenti:

‘6. Għajr meta jiddeċiedi mod ieħor il-Kumitat Kongunt, il-Korp għall-Istima tal-Konformità għandu jiġi sospiż mill-Awtorità kompetenti ta' Htir minn dakinhar li jiġu kkontestati l-kompetenza teknika u l-konformità tiegħu skont dan l-Artikolu sakemm jintlaħaq qbil fil-Kumitat Kongunt dwar l-istatus ta' dak il-Korp jew inkella sakemm il-Parti li qed tikkontesta tinnotifika lill-Parti l-oħra u lill-Kumitat Kongunt li hi sodisfatta fejn jidhlu l-kompetenza teknika u l-konformità tal-Korp għall-Istima tal-Konformità.'

9. L-Artikolu 9 jinbidel bit-test segwenti:

'Artikolu 9

L-iskambju tat-tagħrif

1. Il-Partijiet għandhom jiskambjaw it-tagħrif li jikkonċerna l-implementazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi identifikati fl-

Annessi Settorjali u jzommu lista preċiża ta' Korpi għall-Istima tal-Konformità mahtura skont dan il-Ftehim.

2. B'konsistenza mal-obbligi tagħhom skont il-Ftehim tal-Organizzazzjoni Dinjija tal-Kummerċ dwar Ostakli Tekniċi għall-Kummerċ, kull Parti għandha tinforma lill-Parti l-oħra bil-bidliet li jkollha l-ħsieb li tagħmel fid-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi marbuta mas-sugġett ta' dan il-Ftehim u għandha, għajr kif stipulat fl-Artikolu 9.3 ta' dan il-Ftehim, tinnotifika lill-Parti l-oħra bid-dispożizzjonijiet il-godda tal-anqas 60 jum qabel id-dhul fis-seħh tagħhom.
 3. Fejn Parti tiegħi miżuri urġenti li hi tqishom bħala ġustifikati f'għieħ is-sikurezza, is-saħħa jew il-harsien tal-ambjent sabiex jiġi mmanigġjat riskju miġjub minn prodott kopert mill-Anness Settorjali, din għandha minnufih tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miżuri, flimkien ma' indikazzjoni qasira tal-għan u r-raġuni li tiġġustifika l-miżuri, jew inkella kif speċifikat fl-Anness Settorjali.'
10. L-Artikolu 12.3 jinbidel bit-test segwenti:
- ‘3. Il-Kumitat Kongunt għandu jiltaqa' tal-anqas darba fis-sena sakemm il-Kumitat Kongunt jew il-Partijiet ma jiddeċidux mod iehor. Għandhom isiru laqgħa jew laqgħat addizzjonali kemm-il darba t-tħaddim effettiv ta' dan il-Ftehim ikun jitlob dan, jew fuq it-talba ta' xi waħda mill-Partijiet.'
11. L-Artikolu 12.4 jinbidel bit-test segwenti:
- ‘4. Il-Kumitat Kongunt jista' jikkunsidra kwalunkwe kwistjoni relatata mat-tħaddim ta' dan il-Ftehim. B'mod partikolari, għandu:
- (a) jemenda l-Annessi Settorjali skont dan il-Ftehim;
 - (b) jiskambja tagħrif li jikkonċerna l-proċeduri użati minn xi waħda mill-Partijiet biex jiġi żgurat li l-Korpi għall-Istima tal-Konformità jzommu l-livell meħtieġ ta' kompetenza;
 - (c) skont l-Artikolu 8, jahtar tim jew timijiet kongunti ta' esperti biex jivverifikaw il-kompetenza teknika ta' Korp għall-Istima tal-Konformità u l-konformità tiegħu ma' rekwiżiti oħra rilevanti;
 - (d) jiskambja tagħrif u jinnotifika lill-Partijiet b'modifiki ta' dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi msemmija fl-Annessi Settorjali inklużi dawk li jeħtieġu modifikazzjoni tal-Annessi Settorjali;
 - (e) isib soluzzjoni għall-kwistjonijiet relatati mal-applikazzjoni ta' dan il-Ftehim u l-Annessi Settorjali tiegħu; u wkoll
 - (f) jadotta l-Annessi Settorjali skont dan il-Ftehim.'
12. L-Artikolu 12.5 jinbidel bit-test segwenti:

- ‘5. Kwalunkwe emenda lill-Annessi Settorjali li ssir skont dan il-Ftehim u kwalunkwe Anness Settorjali ġdid adottat skont dan il-Ftehim għandhom jiġu notifikati minnufih bil-miktub mill-Kumitat Kongunt ta' kull Parti, u għandhom jidhlu fis-sehħ skont kif determinat mill-Kumitat Kongunt.'

13. L-Artikolu 12.6 jinbidel bit-test segwenti:

- ‘6. Il-proċedura li ġejja għandha tapplika fir-rigward tal-hatra ta' Korp għall-Istima tal-Konformità:
- (a) Parti li tkun tixtieq tahtar Korp għall-Istima tal-Konformità għandha tressaq il-proposta tagħha lill-Parti l-oħra bil-miktub, għal dan l-għan, u mat-talba żżid dokumentazzjoni ta' sostenn, kif definit mill-Kumitat Kongunt;
 - (b) fil-każ li l-Parti l-oħra taqbel mal-proposta jew jekk jgħaddu 60 jum fejn ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni, b'konformità ma' kwalunkwe proċedura applikabbli stabbilita mill-Kumitat Kongunt għall-proposta, il-Korp għall-Istima tal-Konformità għandu jitqies bħala Korp għall-Istima tal-Konformità mahtur skont it-termini tal-Artikolu 5;
 - (c) fil-każ li, skont l-Artikolu 8, il-Parti l-oħra tikkontesta l-kompetenza teknika jew il-konformità ta' Korp għall-Istima tal-Konformità fi żmien l-imsemmi perjodu ta' 60 jum, il-Kumitat Kongunt jista' jiddeċiedi li jwettaq verifika fuq il-Korp ikkonċernat, skont dan l-Artikolu;
 - (d) fil-każ li jinhatar Korp ġdid għall-Istima tal-Konformità, stima tal-konformità mwettqa minn Korp bħal dan għall-Istima tal-Konformità għandha tkun valida minn dakinhar li fih il-Korp għall-Istima tal-Konformità jinhatar Korp għall-Istima tal-Konformità skont dan il-Ftehim;
 - (e) kwalunkwe Parti tista' tissospendi, tneħhi s-sospensjoni jew tirtira l-hatra ta' Korp għall-Istima tal-Konformità fi hdan il-ġurisdizzjoni tagħha. Il-Parti kkonċernata għandha tinnotifika minnufih lill-Parti l-oħra u lill-Kumitat Kongunt bid-deċizzjoni tagħha bil-miktub, flimkien mad-data ta' din id-deċizzjoni. Is-sospensjoni, it-tneħhija tas-sospensjoni jew l-irtirar għandhom jiehdu effett minn dakinhar tad-deċizzjoni tal-Parti;
 - (f) skont l-Artikolu 8, kull Parti tista', f'ċirkustanzi eċċezzjonali, tikkontesta l-kompetenza teknika ta' Korp għall-Istima tal-Konformità mahtur fi hdan il-ġurisdizzjoni tal-Parti l-oħra. F'dan il-każ, il-Kumitat Kongunt jista' jiddeċiedi biex iwettaq verifika tal-korp ikkonċernat, skont l-Artikolu 8.'

14. L-Artikolu 12.7 jinbidel bit-test segwenti:

- ‘7. Fil-każ li tiġi sospiża jew irtirata l-hatra ta' Korp għall-Istima tal-Konformità, l-istima tal-konformità mwettqa minn dak il-Korp għall-Istima tal-Konformità qabel dakinhar li tinghata effett is-sospensjoni jew l-irtirar għandha tibqa' valida sakemm il-Parti responsabbli ma tkunx illimitat jew ikkanċellat dik il-

validità jew ma jġix stabbilit mod ieħor mill-Kumitat Kongunt. Il-Parti li fi hdan il-ġurisdizzjoni tagħha kien qed jaħdem il-Korp għall-Istima tal-Konformità li ġie sospiż jew irtirat għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miktub dwar kwalunkwe tibdil tali fir-rigward ta' limitazzjoni jew kancellazzjoni ta' validità.'

15. L-Artikolu 15.3 jinbidel bit-test segwenti:

‘3. Il-Kumitat Kongunt jista' jadotta l-Annessi Settorjali li għalihom japplika l-Artikolu 2 u li se jipprovdu l-arrangamenti ta' implimentazzjoni għal dan il-Ftehim.'

16. L-Artikolu 15.4 jinbidel bit-test segwenti:

‘4. L-emendi għall-Annessi Settorjali, u l-adozzjoni ta' Annessi Settorjali godda, għandhom jiġu determinati mill-Kumitat Kongunt.'

17. Il-paragrafu 9 tal-Anness jinbidel b'dan li ġej:

‘9. L-Awtoritajiet ta' Htir għandhom jinfurmaw lir-rappreżentanti tal-Parti tagħhom fuq il-Kumitat Kongunt, stabbilit skont l-Artikolu 12 ta' dan il-Ftehim, b'dawk il-Korpi għall-Istima tal-Konformità li jkunu se jinhatru, jiġu sospiżi jew jiġu rtirati. Il-hatra, is-sospensjoni jew l-irtirar tal-hatra tal-Korpi għall-Istima tal-Konformità għandhom isiru skont id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim u r-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Kongunt.'

18. Il-paragrafu 10 tal-Anness jinbidel b'dan li ġej:

‘10. Meta tkun qed tissuggerixxi lir-rappreżentant tal-Parti fuq il-Kumitat Kongunt stabbilit b'dan il-Ftehim il-Korpi għall-Istima tal-Konformità li għandhom jinhatru, l-Awtorità ta' Htir għandha ttipprovdi d-dettalji li ġejjin fir-rigward ta' kull Korp għall-Istima tal-Konformità:

- (a) l-isem;
- (b) l-indirizz postali;
- (c) in-numru tal-fax u l-indirizz elettroniku (tal-email);
- (d) il-firxa ta' prodotti, proċessi, standards jew servizzi li hi awtorizzata li tistima;
- (e) il-proċeduri għal stima tal-konformità li hi awtorizzata twettaq; u wkoll
- (f) il-proċedura ta' htir użata biex tiddetermina l-kompetenza.'

Artikolu 2

Emendi għall-Annessi Settorjali

1. L-Anness Settorjali dwar l-Ispezzjonijiet ta' PTM tal-Prodotti Mediċinali u ċ-Ċertifikazzjoni tal-Lott , inkluż l-Appendiċi 1 u l-Appendiċi 2, jithassru u jinbidlu bit-test li ġej:

'L-ANNESS SETTORJALI DWAR L-ISPEZZJONIJIET TA' PTM TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI U Ċ-ĊERTIFIKAZZJONI TAL-LOTT GHALL-FTEHIM BEJN IL-KOMUNITÀ EWROPEA U N-NEW ZEALAND DWAR L-GHARFIEN REĊIPROKU FIR-RIGWARD TAL-ISTIMA TAL-KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U MMARKAR

AMBITU U KOPERTURA

1. Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorjali jkopru l-prodotti mediċinali kollha li huma industrijalment manifatturati fin-New Zealand u fl-Unjoni Ewropea, u li għalihom japplikaw ir-rekwiżiti ta' Prattika Tajba ta' Manifattura (PTM).

Għall-prodotti mediċinali koperti b'dan l-Anness Settorjali, kull Parti se tirrikonoxxi l-konkluzjonijiet ta' spezzjonijiet ta' manifatturi mwettqa mis-servizzi rilevanti ta' spezzjoni tal-Parti l-oħra u l-awtorizzazzjonijiet rilevanti ta' manifattura mogħtija mill-awtoritajiet kompetenti tal-Parti l-oħra.

B'zieda ma' dan, iċ-ċertifikazzjoni tal-manifattur tal-konformità ta' kull lott mal-ispeċifikazzjonijiet tiegħu għandha tkun rikonoxxuta mill-Parti l-oħra mingħajr kontroll mill-ġdid mal-importazzjoni.

"Il-prodotti mediċinali" tfisser il-prodotti mediċinali kollha rregolati mil-legiżlazzjoni farmaċewtika fl-Unjoni Ewropea u n-New Zealand imsemmija fit-Taqsima I. Id-definizzjoni tal-prodotti mediċinali tinkludi l-prodotti kollha għall-bniedem u daww veterinarji, bħalma huma l-prodotti farmaċewtiċi, immunoloġiċi u radjufarmaċewtiċi kimiċi u bijoloġiċi, prodotti mediċinali stabbli miksuba minn demm tal-bniedem jew mill-plażma tal-bniedem, taħlitiet lesti għall-preparazzjoni ta' għalf veterinarju medikat, u fejn xieraq, vitamini, minerali, kuri erbali u prodotti mediċinali omeopatiċi.

"PTM" hija dik il-parti tal-assigurazzjoni tal-kwalità li tiżgura li l-prodotti jkunu prodotti u kontrollati b'mod konsistenti matul il-manifattura skont l-istandards xierqa ta' kwalità għall-użu maħsub tagħhom u kif meħtieġ mill-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq mogħtija mill-Parti importatriċi. Għall-fini ta' dan l-Anness Settorjali din tinkludi s-sistema li biha l-manifattur jirċievi l-ispeċifikazzjoni tal-prodott u/jew il-proċess mid-detentur jew l-applikant tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq u tiżgura li l-prodott mediċinali jkun magħmul b'konformità ma' din l-ispeċifikazzjoni (ekwivalenti għal ċertifikazzjoni ta' Persuna Kkwalifikata fl-Unjoni Ewropea).

2. Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-legiżlazzjoni ta' Parti waħda ("il-Parti li tirregola") izda mhux l-oħra, il-kumpanija li timmanifattura tista' titlob lill-awtorità maħtura mill-punt ta' kuntatt rilevanti tal-Parti li tirregola, elenkata fil-paragrafu 12 tat-Taqsima III, għall-fini ta' dan il-Ftehim, li ssir spezzjoni mis-servizz lokali kompetenti ta' spezzjoni. Din id-dispożizzjoni għandha tapplika, *inter alia*, għall-manifattura ta' ingredjenti farmaċewtiċi attivi u prodotti intermedjarji u prodotti maħsuba għal użu fi provi kliniċi, kif ukoll għal spezzjonijiet ta' qabel it-tqeghid fis-suq miftiehma b'mod kongunt. L-arrangamenti operattivi huma dettaljati fit-Taqsima III, il-punt 3b.

Ċertifikazzjoni tal-manifatturi

3. Fuq talba tal-esportatur, tal-importatur jew tal-awtorità kompetenti tal-Parti l-oħra, l-awtoritajiet responsabbli għall-ghoti tal-awtorizzazzjonijiet għall-manifattura u għas-superviżjoni tal-manifattura tal-prodotti mediċinali għandhom jiċċertifikaw li l-manifattur:

- hu awtorizzat kif jixraq biex jimmanifattura l-prodott mediċinali rilevanti jew biex iwettaq l-operazzjoni ta' manifattura speċifikata rilevanti,
- ikun spezzjonat regolarment mill-awtoritajiet, u
- huwa konformi mar-rekwiżiti tal-PTM rikonoxxuti bħala ekwivalenti miż-żewġ Partijiet, kif imsemmija fit-Taqsima I. Fejn jintużaw rekwiżiti differenti tal-PTM bħala referenza (skont id-dispożizzjonijiet fit-Taqsima III, il-punt 3b), dan għandu jissewma fiċ-ċertifikat.

Iċ-ċertifikati għandhom ukoll jidentifikaw is-sit(i) ta' manifattura (u l-laboratorji ta' ttestjar b'kuntratt, jekk ikun hemm). Il-format ta' ċertifikat se jkun deċiż mill-Grupp Settorjali Kongunt.

Iċ-ċertifikati għandhom jinħargu malajr, u ż-żmien meħud ma għandux jaqbeż 30 jum. F'każijiet eċċezzjonali, bħal meta jkollha titwettaq spezzjoni ġdida, dan il-perjodu jista' jiġi estiż għal 60 jum.

Ċertifikazzjoni tal-lott

4. Kull lott esportat għandu jkun akkumpanjat b'ċertifikat tal-lott imħejji mill-manifattur (ċertifikazzjoni minnu stess) wara analiżi kwalitattiva shiħa, analiżi kwantitattiva tal-kostitwenti attivi kollha u t-testijiet l-oħra kollha u verifiki meħtieġa biex tiġi żgurata l-kwalità tal-prodott skont ir-rekwiżiti tal-awtorizzazzjoni għat-tqeghid fis-suq. Dan iċ-ċertifikat għandu jiċċertifika li l-lott jissodisfa l-ispeċifikazzjonijiet tiegħu u għandu jinżamm mill-importatur tal-lott. Dan għandu jkun disponibbli fuq talba tal-awtorità kompetenti.

Meta johroġ ċertifikat, il-manifattur għandu jagħti kas tad-dispożizzjonijiet tal-iskema ta' ċertifikazzjoni attwali tad-WHO dwar il-kwalità ta' prodotti farmaċewtiċi li jiċċirkolaw fil-kummerċ internazzjonali. Iċ-ċertifikat għandu jkun fih id-dettalji tal-ispeċifikazzjonijiet miftiehma tal-prodott, ir-referenza tal-metodi analitiċi u r-risultati analitiċi. Dan għandu jkun fih dikjarazzjoni li l-ipproċessar tal-lott u r-rekords tal-ippakkeġġar kienu verifikati u misjuba li kienu f'konformità mal-PTM. Iċ-ċertifikat tal-lott għandu jkun iffirmit mill-persuna responsabbli mir-rilaxx għall-bejgħ jew għall-provvista tal-lott, jiġifieri fl-Unjoni Ewropea "il-persuna kkwalifikata" kif imsemmi fil-leġiżlazzjoni rilevanti tal-Unjoni Ewropea. Fi New Zealand, il-persuna responsabbli hija msemmija fuq il-liċenzja għall-manifattura mahruġa skont il-leġiżlazzjoni rilevanti tan-New Zealand.

TAQSIMA I:

REKWIŻITI LEĠIŻLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Suġġett għat-Taqsima III "Dispożizzjonijiet operattivi", spezzjonijiet generali tal-PTM għandhom jitwettqu skont ir-rekwiżiti tal-PTM tal-Parti esportatriċi. Id-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi applikabbli marbuta ma' dan l-Anness Settorjali huma stipulati fit-Tabella 1 hawn isfel.

Madankollu, ir-rekwiżiti tal-kwalità tar-referenza ta' prodotti li għandhom jiġu esportati, inkluż il-metodu tal-manifattura tagħhom u l-ispeċifikazzjonijiet tal-prodott, għandhom ikunu dawk tal-awtorizzazzjoni rilevanti għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mogħtija mill-Parti importatriċi.

Tabella I:

Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi applikabbli għall-Unjoni Ewropea	Dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi applikabbli għan-New Zealand
- Id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni ta' disposizzjonijiet preskritti b'liġi, regolamenti jew azzjoni amministrattiva li jirrelataw ma' prodotti mediċinali, kif estiżi, mwassa' jew emendati - It-Tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tal-20 ta' Mejju 1975 dwar l-approssimazzjoni ta' disposizzjonijiet preskritti b'liġi, regolamenti jew azzjoni amministrattiva li jirrelataw ma' prodotti mediċinali patentati, kif estiżi, mwassa' jew emendati - Id-Direttiva tal-Kunsill 81/851/KEE tat-28 ta' Settembru 1981 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri li jirrelataw ma' prodotti veterinarji mediċinali, kif imwassa' jew emendati - Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/356/KEE tat-13 ta' Ġunju 1991 li tippreskrivi l-prinċipji u l-linji gwida ta' prattika tajba ta' manifattura għal prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem - Id-Direttiva tal-Kummissjoni 91/412/KEE tat-	- L-Att dwar il-Mediċini 1981 - Regolamenti dwar il-Mediċini 1984 - Kodiċi tan-New Zealand ta' Prattika ta' Manifattura Tajba għall-Manifattura u t-Tqassim ta' Ogġetti Terapewtiċi, it-Taqsimiet 1, 2, 4 u 5 - L-Att dwar Komposti Agrikoli u Mediċini Veterinarji 1997 - Regolamenti dwar Kura tal-Annimali 1980 - Kodiċi ta' Prattika Tajba ta' Manifattura għall-Kura tal-Annimali 1984 - u kwalunkwe leġislazzjoni adottata fuq bażi ta' jew li temenda l-leġislazzjoni ta' hawn fuq.

23 ta' Lulju 1991 li tistabbilixxi l-prinċipji u l-linji ta' gwida dwar il-prattika ta' manifattura tajba tal-prodotti mediċinali veterinarji • Ir-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu tal-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Valutazzjoni ta' Prodotti Mediċinali • Id-Direttiva tal-Kunsill 92/25/KEE tal-31 ta' Marzu 1992 dwar it-tqassim bl-ingrossa ta' prodotti mediċinali għal użu mill-bniedem • Gwida għall-Pattika Tajba ta' Tqassim (94/C 63/03) • Il-verżjoni attwali tal-Gwida għal Prattika Tajba ta' Manifattura, ir-Regoli li Jirregolaw il-Prodotti Mediċinali fl-Unjoni Ewropea, l-Anness IV.	
--	--

TAQSIMA II:

SERVIZZI UFFIĊJALI TA' SPEZZJONI

Il-listi tas-servizzi uffiċjali ta' spezzjoni marbuta ma' dan l-Anness ġew determinati b'mod kongunt mill-Partijiet u se jibqgħu fir-responsabbiltà tagħhom. Jekk Parti titlob lill-Parti l-oħra kopja tal-aktar listi riċenti tas-servizzi uffiċjali ta' spezzjoni, il-Parti li tintalab tghaddi dawn għandha ttipprova lill-Parti li qed titlobhom b'kopja ta' dawn il-listi fi żmien 30 jum minn dakinhar li tirċievi t-talba.

TAQISMA III:

DISPOŻIZZJONIJIET OPERATTIVI

1. It-trażmissjoni tar-rapporti ta' spezzjoni

Fuq talba raġunata, is-servizzi rilevanti ta' spezzjoni għandhom jibagħtu kopja tal-aħħar rapport ta' spezzjoni tas-sit ta' manifattura jew tas-sit ta' kontroll, fil-każ fejn operazzjonijiet analitiċi jiġu kuntrattati barra. It-talba tista' tikkonċerna "rapport shiħ ta' spezzjoni" jew "rapport dettaljat" (ara l-punt 2 hawn taht). Kull Parti għandha

tittratta dawn ir-rapporti ta' spezzjoni bil-grad ta' kunfidenzjalità mitlub mill-Parti tal-origini.

Jekk l-operazzjonijiet ta' manifattura tal-prodott mediċinali inkwistjoni ma jkunux ġew spezzjonati riċentement, jiġifieri fejn l-aħħar dati ta' spezzjoni jmorru lura għal aktar minn sentejn jew tkun giet identifikata htieġa partikolari għal spezzjoni, tista' tintalab spezzjoni speċifika u dettaljata. Il-Partijiet għandhom jiżguraw li r-rapporti tal-ispezzjoni jitressqu f'mhux aktar tard minn 30 jum, dan il-perjodu jista' jiġi estiż għal 60 jum jekk tkun trid issir spezzjoni ġdida.

2. Ir-rapporti ta' spezzjoni

"Rapport shiħ tal-ispezzjoni" jinkludi Master Fajl tas-Sit (ikkompilat mill-manifattur jew mill-ispettorat) u rapport narrattiv mill-ispettorat. "Rapport dettaljat" iwieġeb għal domandi speċifiċi dwar il-kumpanija mill-Parti l-oħra.

3. Ir-referenza tal-PTM

- (a) Il-manifatturi għandha ssirilhom spezzjoni fil-kuntest tal-PTM applikabbli tal-Parti esportatriċi (ara t-Taqsima I).
- (b) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-leġiżlazzjoni farmaċewtika tal-Parti importatriċi imma mhux dik esportatriċi, is-servizz lokali kompetenti ta' spezzjoni li joffri li jwettaq spezzjoni tal-operattivi tal-manifattura rilevanti għandu jwettaq spezzjoni fil-kuntest tal-PTM tiegħu inkella, fin-nuqqas ta' rekwiżiti speċifiċi tal-PTM, fil-kuntest tal-PTM applikabbli tal-Parti importatriċi. L-istess isir fejn il-PTM applikabbli lokalment ma jitqisux ekwivalenti, f'termini ta' assigurazzjoni tal-kwalità tal-prodott lest, għall-PTM tal-Parti importatriċi.

L-ekwivalenza ta' rekwiżiti tal-PTM għal prodotti jew klassijiet ta' prodotti speċifiċi (pereżempju prodotti mediċinali ta' investigazzjoni u materjali tal-bidu) għandha tiġi determinata skont il-proċedura stabbilita mill-Kumitat Settorjali Kongunt.

4. In-natura tal-ispezzjonijiet

- (a) Bħala rutina l-ispezzjonijiet għandhom jevalwaw il-konformità tal-manifattur mal-PTM. Dawn jissejġu spezzjonijiet ġenerali tal-PTM (kif ukoll spezzjonijiet regolari, perjodiċi jew ta' rutina).
- (b) "Spezzjonijiet orjentati lejn il-prodott jew il-proċess" (li jistgħu jkunu spezzjonijiet ta' "qabel it-tqegħid fis-suq" skont kif rilevanti) jiffukaw fuq il-manifattura ta' prodott wiehed jew sensiela waħda ta' prodott(i) jew proċess(i) u jinkludu stima tal-validazzjoni ta' u l-konformità ma' proċess speċifiku jew aspetti tal-kontroll kif deskritt fl-awtorizzazzjoni tat-tqegħid fis-suq. Meta l-każ jitlob hekk, it-tagħrif rilevanti tal-prodott (id-dossier tal-kwalità ta' dossier tal-applikazzjoni/tal-awtorizzazzjoni) għandu jkun ipprovdut b'mod kunfidenzjali lill-ispettorat.

5. Il-hlasijiet tal-ispezzjoni/tal-istabbiliment

Is-sistema tal-hlasijiet tal-ispezzjoni/stabbiliment għandha tigi determinata skont il-post fejn jinsab il-manifattur. Fil-każ ta' prodotti koperti minn dan l-Anness Settorjali, il-hlasijiet tal-ispezzjoni/tal-istabbiliment ma jintalbox lill-manifatturi li jkunu fit-territorju tal-Parti l-oħra.

6. Il-klawżola ta' salvagwardja għall-ispezzjonijiet

Kull Parti tirrizerva d-dritt li twettaq l-ispezzjonijiet proprji tagħha għal raġunijiet identifikati lill-Parti l-oħra. Spezzjonijiet bħal dawn għandhom jiġu notifikati lill-Parti l-oħra minn qabel, u din tista' tagħzel li tkun preżenti waqt l-ispezzjoni. Ir-rikors għal din il-klawżola ta' salvagwardja għandu jkun eċċezzjoni. Kemm-il darba ssir spezzjoni tali, l-ispejjeż marbuta mal-ispezzjoni jistgħu jiġu rkuprati.

7. L-iskambju ta' tagħrif bejn l-awtoritajiet u l-approssimazzjoni tar-rekwiziti ta' kwalità

Skont id-dispożizzjonijiet ġenerali ta' dan il-Ftehim, il-Partijiet għandhom jiskambjaw kwalunkwe tagħrif meħtieġ rilevanti għall-għarfien reċiproku kontinwu tal-ispezzjonijiet. Għall-finijiet ta' evidenza tal-kapaċità f'każijiet ta' bidliet sinifikanti lis-sistemi regolatorji f'xi waħda mill-Partijiet, xi Parti tista' titlob tagħrif speċifiku addizzjonali b'rabta ma' servizz uffiċjali ta' spezzjoni. Talbiet speċifiċi bħal dawn jistgħu jkopru tagħrif dwar it-taħriġ, il-proċeduri ta' spezzjoni, it-tagħrif ġenerali u l-iskambju tad-dokumenti, kif ukoll it-trasparenza tal-verifiki mill-aġenziji ta' servizzi uffiċjali ta' spezzjoni rilevanti għat-tħaddim ta' dan l-Anness Settorjali. Talbiet bħal dawn għandhom isiru permezz tal-Grupp Settorjali Kongunt u mmaniġġjati minnu bħala parti minn programm kontinwu ta' manutenzjoni.

Flimkien ma' dan, l-awtoritajiet rilevanti fin-New Zealand u fl-Unjoni Ewropea għandhom iżommu lil xulxin informati bi kwalunkwe gwida teknika ġdida jew bidla fil-proċedura ta' spezzjoni. Kull Parti għandha tikkonsulta lill-Parti l-oħra qabel ma' dawn jiġu adottati.

8. Ir-rilaxx uffiċjali tal-lottijiet

Il-proċedura tar-rilaxx uffiċjali tal-lott hija verifika addizzjonali għas-sikurezza u l-effikaċja ta' prodotti immunoloġiċi mediċinali (vaċċini) u derivattivi tad-demem, imwettqa mill-awtoritajiet kompetenti qabel it-tqassim ta' kull lott ta' prodotti. Dan il-Ftehim ma jhaddanx dan l-għarfien reċiproku ta' rilaxxi uffiċjali tal-lottijiet. Madankollu, fejn tapplika proċedura ta' rilaxx uffiċjali tal-lottijiet, kemm-il darba l-lott inkwistjoni jkun ġie ttestjat mill-awtoritajiet tal-kontroll tal-Parti esportatriċi, il-manifattur għandu jipprovd i ċ-ċertifikat tar-rilaxx uffiċjali tal-lott u dan fuq it-talba tal-Parti importatriċi.

Għall-Unjoni Ewropea, il-proċedura uffiċjali għar-rilaxx tal-lottijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem hija ppubblikata mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċina u l-Kura tas-Saħħa. Għan-New Zealand, il-proċedura għar-rilaxx uffiċjali ta' lottijiet hija speċifikata fid-Dokument "Serje tar-Rapport Tekniku WHO, Nru 822, 1992".

9. It-taħriġ tal-ispetturi

Skont id-dispożizzjonijiet generali ta' dan il-Ftehim, is-sezzjonijiet ta' taħriġ għall-ispetturi, organizzati mill-awtoritajiet, għandhom ikunu aċċessibbli għall-ispetturi tal-Parti l-oħra. Il-Partijiet ta' dan il-Ftehim għandhom iżommu lil xulxin infurmati b'dawn is-sessjonijiet.

10. Spezzjonijiet kongunti

Skont id-dispożizzjonijiet generali ta' dan il-Ftehim, u bi qbil komuni bejn il-Partijiet, jistgħu jiġu awtorizzati spezzjonijiet kongunti. Dawn l-ispezzjonijiet huma maħsuba biex jiżviluppaw għarfien u interpretazzjoni komuni tal-prattika u tar-rekwiżiti. It-tweġġ ta' dawn l-ispezzjonijiet u l-forma li jieħdu jridu jiġu stabbiliti permezz ta' proċeduri approvati mill-Kumitat Settorjali Kongunt.

11. Is-sistema ta' Twissija

Il-punti ta' kuntatt għandhom jinhatru mill-Partijiet biex jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti u lill-manifatturi jgħarrfu lill-awtoritajiet tal-Parti l-oħra fi żmien adegwat fil-każ ta' difetti fil-kwalità, sejhiet lura ta' lottijiet, falsifikazzjoni u problemi oħrajn li jikkonċernaw il-kwalità, li jistgħu jqanqlu l-htieġa ta' kontrolli addizzjonali jew is-sospensjoni tat-tqassim tal-lott. Se tiġi stabbilita b'mod kongunt, proċedura dettaljata ta' twissija.

Il-Partijiet għandhom jiżguraw li kull sospensjoni jew irtirar (totali jew parzjali) ta' awtorizzazzjoni ta' manifattura, imsejsa fuq nuqqas ta' konformità mal-PTM u li tista' taffettwa l-harsien tas-saħħa pubblika, tiġi kkomunikata bejniethom bil-grad xieraq ta' urġenza.

12. Il-punti ta' kuntatt

Għall-finijiet ta' dan l-Anness Settorjali, il-punti ta' kuntatt għal kwalunkwe kwistjoni teknika, bħall-iskambju ta' rapporti ta' spezzjoni, sessjonijiet ta' taħriġ għall-ispetturi, rekwiżiti tekniċi, se jkunu hekk:

GHAN-NEW ZEALAND:

Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem:

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

Għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-annimali:

The Director

New Zealand Food Safety Authority

Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group

PO Box 2835

Wellington

New Zealand

Tel.: 64-4-894 2562
Fax: 64-4-894 2566

GHALL-UNJONI EWROPEA:

The Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

13. Grupp Settorjali Kongunt

Taht dan l-Anness Settorjali ghandu jigi stabbilit Grupp Settorjali Kongunt magħmul mir-rappreżentanti tal-Partijiet. Dan ikun responsabbli għat-thaddim effettiv ta' dan l-Anness Settorjali. Irid jirrapporta lill-Kumitat Kongunt skont kif jiddetermina l-Kumitat Kongunt.

Il-Grupp Settorjali Kongunt ghandu jistabbilixxi r-regoli tiegħu ta' proċedura. Għandu jiehu d-deċiżjonijiet tiegħu u jodotta r-rakkomandazzjonijiet tiegħu b'konsensus. Jista' jiddeċiedi li jiddelega l-hidmiet tiegħu lil sottokumitati.

14. Divergenza tal-opinjonijiet

Iż-żewġ Partijiet għandhom jużaw l-aħjar sforzi tagħhom biex isolvu kwalunkwe divergenza ta' fehmiet li jikkonċernaw *inter alia* l-osservanza tal-manifatturi u l-konkluzjonijiet tar-rapporti ta' spezzjoni. Divergenzi ta' fehmiet li għalihom ma tinstabx soluzzjoni għandhom jiġu riferuti lill-Grupp Settorjali Kongunt.

TAQSIMA IV:

MODIFIKI LIL-LISTA TAS-SERVIZZI UFFIĊJALI TA' SPEZZJONI

Il-Partijiet jagħrfu l-htieġa li dan l-Anness Settorjali jkun jagħti lok għall-bidla, partikolarment fir-rigward tal-inkluzjoni ta' servizzi uffiċjali godda ta' spezzjoni jew tal-bidliet fin-natura jew fir-rwol tal-awtoritajiet kompetenti stabbiliti. Fejn ikunu saru bidliet sinifikanti fir-rigward tas-servizzi uffiċjali ta' spezzjoni, il-Grupp Settorjali Kongunt irid jikkunsidra, jekk ikun il-każ, liema tagħrif addizzjonali hu meħtieġ biex jivverifika programmi u jistabbilixxi jew imantni l-għarfien reċiproku ta' spezzjonijiet, u dan skont it-Taqsima III, il-punt 7.'

-
1. L-Anness Settorjali dwar l-Istrumenti Mediċi jithassar u jinbidel bit-test li ġej:

‘ANNESS SETTORJALI DWAR L-ISTRUMENTI MEDIĊI GHALL-FTEHM BEJN IL-KOMUNITÀ EWROPEA U N-NEW ZEALAND DWAR GHARFIEN REĊIPROKU FIR-RIGWARD TAL-ISTIMA TAL-KONFORMITÀ, ĊERTIFIKATI U MMARKAR

AMBITU U KOPERTURA

Id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorjali għandhom jgħoddu għall-prodotti li ġejjin:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn l-Unjoni Ewropea	Prodotti għall-esportazzjoni lejn in-New Zealand
(1) L-istrumenti mediċi kollu: (a) manifatturat fin-New Zealand; u wkoll (b) suġġett għall-proċeduri ta' stima tal-konformità minn parti terza, kemm b'rabta mal-prodott kif ukoll mas-sistemi ta' kwalità; u wkoll (c) stipulat fid-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990, kif emendata l-aħħar, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem; u wkoll (d) stipulat fid-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993, kif emendata l-aħħar, dwar l-istrumenti mediċi.	(1) L-istrumenti mediċi kollha: (a) manifatturat fl-Unjoni Ewropea; u wkoll (b) suġġett għall-proċeduri tal-istima tal-konformità minn partijiet terzi, kemm relatat mal-prodotti kif ukoll mas-sistemi ta' kwalità, jew suġġett għal rekwiżiti oħra skont il-leġiżlazzjoni elenkata fit-Taqsima I ta' dan l-Anness Settorjali, kif emendat l-aħħar
(2) Għall-finijiet tal-paragrafu (1): (a) l-istrumenti mediċi stipulati fl-Appendiċi 1 huma esklużi; u wkoll (b) sakemm ma jkunx stipulat mod ieħor jew ma jkunx miftiehem reċiprokament mill-Partijiet, "il-manifattura" tal-istrumenti mediċi ma tinkludix: (i) il-proċessi ta' restawr jew ta' rinnovazzjoni bħalma hi t-tiswija, ir-rikondizzjonament, it-tiswija u t-tisbiħ; jew (ii) hidmiet bħall-pressa, l-ittikkettjar, l-ittabbellar, l-imballagg u t-thejjija għall-bejgħ, imwettqa għalihom jew inkella flimkien; jew	(2) Għall-finijiet tal-paragrafu (1): (a) l-istrumenti mediċi stipulati fl-Appendiċi 1 huma esklużi; u wkoll (b) sakemm ma jkunx stipulat mod ieħor jew ma jkunx miftiehem reċiprokament mill-Partijiet, "il-manifattura" ta' strumenti mediċi ma tinkludix: (i) il-proċessi ta' restawr jew ta' rinnovazzjoni bħalma hi t-tiswija, ir-rikondizzjonament, it-tiswija u t-tisbiħ; jew (ii) hidmiet bħall-pressa, l-ittikkettjar, l-ittabbellar, l-imballagg u t-thejjija għall-bejgħ, imwettqa għalihom jew inkella flimkien; jew

(iii) spezzjonijiet ta' kontroll tal-kwalità biss; jew	(iii) spezzjonijiet ta' kontroll tal-kwalità biss; jew
(iv) sterilizzazzjoni biss.	(iv) sterilizzazzjoni biss.

TAQSIMA I: REKWIZITI LEĠIŻLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Ir-rekwiziti leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Unjoni Ewropea li skonthom il-Korpi għall-Istima tal-Konformità mahtura min-New Zealand se jevalwaw il-konformità	Ir-rekwiziti leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tan-New Zealand li skonthom il-Korpi għall-Istima tal-Konformità mahtura mill-Unjoni Ewropea se jevalwaw il-konformità
• id-Direttiva tal-Kunsill tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward il-mezzi mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem (90/385/KEE) kif emendata • id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar mezzi mediċi, kif emendata • u kwalunkwe leġislazzjoni tal-UE adottata abbażi ta' dawn id-Direttivi.	• L-Att dwar ir-Radjokomunikazzjonijiet 1989 u r-Regolamenti li saru skont dan l-Att • L-Att dwar l-Elettriku 1989 u r-Regolamenti li saru skont dan l-Att • L-Att dwar il-Mediċini 1981 • Ir-Regolamenti dwar il-Mediċini 1984 • Ir-Regolamenti dwar il-Mediċini 2003 (Dejtabejż tal-Istrumenti Mediċi) • u kwalunkwe leġislazzjoni adottata fuq bażi ta' jew li temenda l-leġislazzjoni ta' hawn fuq.

TAQSIMA II: L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHALL-HATRA TAL-KORPI GHALL-ISTIMA TAL-KONFORMITÀ TAHT DAN L-ANNESS SETTORJALI

Għall-Korpi għall-Istima tal-Konformità mahtura minn New Zealand	Għall-Korpi għall-Istima tal-Konformità mahtura mill-Unjoni Ewropea
---	--

• Il-Ministeru tas-Sahha	• Belgium Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integrati • Denmark Sundhedsministeriet • Il-Ġermanja Bundesministerium für Gesundheit • Il-Greċja Ministry of Health • Spanja Ministerio Sanidad y Consumo • Franza Ministère de la Santé • L-Irlanda Department of Health • L-Italja Ministero Sanità • Il-Lussemburgu Ministère de la Santé • Il-Pajjizi l-Baxxi Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport • L-Awstrija Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten • Il-Portugall Ministério da Saúde • Il-Finlandja Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö • L-Isvezja Taht l-awtorità tal-Gvern tal-Izvezja: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
--	---

	• Ir-Renju Unit Department of Health

TAQISMA III: PROĊEDURI GHALL-HATRA TA' KORPI GHALL-ISTIMA TAL-KONFORMITÀ

Il-proċeduri li trid issegwi n-New Zealand għall-hatra ta' Korpi għall-Istima tal-Konformità biex jevalwaw il-prodotti skont ir-rekwiżiti tal-Unjoni Ewropea	Il-proċeduri li trid issegwi l-Unjoni Ewropea għall-hatra ta' Korpi għall-Istima tal-Konformità biex jevalwaw il-prodotti skont ir-rekwiżiti tan-New Zealand
Il-Korpi għall-Istima tal-Konformità li għandhom jinhatru għall-ghanijiet ta' dan l-Anness Settorjali għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti msemmija fid-Direttivi elenkati fit-Taqsima I waqt jqisu d-Deċiżjoni tal-Kunsill tat-22 ta' Lulju 1993 dwar il-moduli għall-fażijiet diversi tal-proċeduri ta' stima tal-konformità u r-regoli għat-twahhil u għall-użu tal-marka ta' konformità CE li huma maħsubin sabiex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika (93/465/EEC), u li għandhom jinhatru fuq il-bażi tal-proċeduri definiti fl-Anness għall-Ftehim. Dan jista' jintwera permezz ta': (a) Korpi għaċ-Ċertifikazzjoni tal-Prodotti li joperaw skont ir-rekwiżiti ta' EN 45011 jew ISO Guide 28 u 40, u jew: • akkreditati mis-Sistema tal-Akkreditazzjoni Kongunta tal-Awstralja u n-New Zealand (JAS-ANZ), jew • li jkunu kapaċi juru l-kompetenza permezz ta' mezzi oħra skont it-Taqsimiet A u B tal-Anness għall-Ftehim. (b) Korpi għaċ-Ċertifikazzjoni tas-Sistema ta' Kwalità li joperaw skont ir-rekwiżiti ta'	1. Il-proċeduri għall-hatra ta' Korpi għall-Istima tal-Konformità bil-prinċipji u l-proċeduri stipulati fl-Anness għall-Ftehim. 2. Il-proċeduri li ġejjin għandhom jitqiesu li huma konsistenti ma' dawk stipulati fl-Anness għal dan il-Ftehim: (a) Korpi ta' Ċertifikazzjoni: • akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji tal-Ftehim Multilaterali Ewropew għall-kooperazzjoni fl-Akkreditazzjoni (EA) (MLA) għaċ-ċertifikazzjoni tal-prodotti, • membri tal-Iskema tal-IECEE CB, • akkreditati minn korp ta' akkreditazzjoni li miegħu il-JAS-ANZ għandu ftehim ta' għarfien reċiproku, jew • li jkun kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħra skont it-Taqsimiet A u B tal-Anness għall-Ftehim.

EN 45012 jew ISO Guide 62, u jew: • Akkreditati minn JAS-ANZ, jew • li jkunu kapaċi juru l-kompetenza permezz ta' mezzi oħra skont it-Taqsimiet A u B tal-Anness għall-Ftehim. (c) Korpi ta' Spezzjoni li joperaw skont ir-rekwiżiti ta' ISO/IEC 17020, u jew: • akkreditati mill-Kunsill ta' Registrazzjoni tal-Laboratorju tal-Ittestjar tan-New Zealand jew minn kwalunkwe korp ieħor stabbilit bil-ligi min-New Zealand li jissostitwixxi u li għandu l-istess funzjonijiet, jew • li jkun kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħra skont it-Taqsimiet A u B tal-Anness għall-Ftehim. Skont il-paragrafu 5.2 tat-Taqsima IV tal-Anness Settorjali, il-hatra għall-apparat b'riskju għoli elenkat fil-paragrafu 5.1 fl-istess Taqsima għandha ssir fuq il-bażi ta' programm li jibni l-fiduċja.	(b) Laboratorji tal-ittestjar • akkreditati minn korpi ta' akkreditazzjoni li huma firmatarji tal-Ftehim Multilaterali Ewropew għall-kooperazzjoni fl-Akkreditazzjoni (EA) (MLA) għall-kalibrar u għal laboratorji tal-ittestjar, • rikonoxxuti fl-Iskema IECEE CB, jew • li jkun kapaċi juri l-kompetenza permezz ta' mezzi oħra skont it-Taqsimiet A u B tal-Anness għall-Ftehim. Skont il-paragrafu 5.2 tat-Taqsima IV ta' dan l-Anness Settorjali, il-hatra għall-apparat b'riskju għoli elenkat fil-paragrafu 5.1 fl-istess Taqsima għandha ssir fuq il-bażi ta' programm li jibni l-fiduċja.
---	---

TAQSIMA IV: DISPOŻIZZJONIJIET ADDIZZJONALI

1. Leġislazzjoni ġdida

Il-Partijiet jinnotaw l-intenzjoni ta' New Zealand li tintroduċi leġislazzjoni ġdida dwar strumenti mediċi, u jaqblu b'mod kongunt li d-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorjali għandu japplika għal din il-leġislazzjoni malli tidhol fis-seħħ fi New Zealand.

Il-Partijiet jiddikjaraw b'mod kongunt l-intenzjoni tagħhom li jestendu l-ambitu ta' dan l-Anness Settorjali għal strumenti dijanjostiċi *in vitro* hekk kif il-leġislazzjoni l-ġdida ta' New Zealand dwar l-strumenti mediċi tiġi implimentata.

2. L-iskambju tat-tagħrif

Il-*Partijiet* għandhom jgħarrfu lil xulxin b'incidenti fil-kuntest tal-proċedura tal-vigilanza tal-istrumenti mediċi, jew fir-rigward ta' kwistjonijiet li jikkonċernaw is-sigurezza tal-prodotti. Il-*Partijiet* għandhom jinnotifikaw lil xulxin dwar:

- (a) irtirar, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka ta' ċertifikati; u wkoll
- (b) kwalunkwe leġislazzjoni jew emenda lil-leġislazzjoni eżistenti adottata abbażi tal-istrumenti legali elenkati fit-Taqsima I.

Il-punti ta' kuntatt li permezz tagħhom jista' jingħadda t-tagħrif huma:

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

u wkoll

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
- (b) L-Unjoni Ewropea
European Commission
Directorate-General for Health and
Consumers
Rue de la Loi 200
B-1049 Brussels
Tel.: 32-2-299.11.11

Il-*Partijiet* jistgħu jiskambjaw it-tagħrif dwar il-konsegwenzi tal-holqien tal-Eudamed.

Barra minn dan, l-Awtorità għas-Sikurezza tal-Istrumenti Mediċi u l-Mediċini se tiġbed l-attenzjoni dwar kull ċertifikat mahruġ.

3. Is-sottokuntrattar

Fejn mehtieg bid-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tan-New Zealand, il-Korpi għall-Istima tal-Konformità tal-Unjoni Ewropea li jissottokuntrattaw l-ittesstjar kollu jew parti minnu għandhom jissottokuntrattaw biss lil laboratorji tal-ittesstjar akkreditati skont it-Taqsima III, il-punt 2 ta' dan l-Anness Settorjali.

4. Ir-rekordjar tal-approvazzjonijiet moghtija

B'zieda mar-rekwiziti imposti mill-Anness li jinsab mal-Ftehim, dwar il-hatra ta' Korp għall-Istima tal-Konformità, l-Awtorità rilevanti ta' Htir tal-Unjoni Ewropea għandha tipprovdi lin-New Zealand, fir-rigward ta' kull Korp mahtur għall-Istima tal-Konformità, id-dettalji tal-metodu li dak il-Korp għall-Istima tal-Konformità behsiebu jadotta biex jirrekordja l-fatt li approvazzjoni rikjesta mis-Segretarjat skont l-Att dwar l-Elettriku 1992 (u r-Regolamenti li saru skont dan l-Att) għal tagħmir jew apparat biex jinbigħu jew ikunu għall-bejgħ fin-New Zealand tkun inghatat.

5. Il-bini tal-fiduċja fir-rigward tal-istrumenti b'riskju għoli

5.1 Għall-istrumenti mediċi li ġejjin għandu japplika proċess ta' bini ta' fiduċja għall-fini ta' tishih tal-fiduċja fis-sistemi tal-htir ta' kull wieħed mill-Partijiet:

- strumenti attivi li jiddaħħlu f'xi parti tal-ġisem kif imfisser fil-leġislazzjoni msemmija fit-Taqsima I;
- strumenti li huma kklassifikati bħala strumenti tal-klassi III skont il-leġislazzjoni msemmija fit-Taqsima I;
- strumenti mediċi li huma lenti intraokulari li tiddaħħal f'xi parti tal-ġisem;
- strumenti mediċi li huma fluwidu intraokulari viskoelastiku; u wkoll
- strumenti mediċi li joffru rezistenza indikat bħala kontraċettiv jew għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni sesswali ta' marda.

5.2 Il-Partijiet għandhom jistabbilixxu programm dettaljat għal dan l-għan li jinvolvi l-Awtorità għas-Sikurezza tal-Istrumenti Mediċi u l-Mediċini u l-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni Ewropea.

5.3 Il-perjodu għall-bini tal-fiduċja jkun rivedut wara sentejn (2) minn dakinhar li jidhol fis-seħħ l-Anness Settorjali, kif emendat.

5.4 Rekwiziti speċifiċi addizzjonali għal progress regolatorju:

5.4.1 Skont l-Artikoli 2, 7(1), 8(1) u 9(1) ta' dan il-Ftehim, kull Parti tista' titlob rekwiziti speċifiċi addizzjonali b'rabta mal-Korpi għall-Istima tal-Konformità għall-finijiet tat-turija ta' esperjenza fis-sistemi regolatorji li jkunu qed jevolvu.

5.4.2. Dawn ir-rekwiziti speċifiċi jistgħu jinkludu taħriġ, verifiki osservati tal-Korp għall-Istima tal-Konformità, skambji ta' żjajjar, ta' tagħrif u ta' dokumenti, inkluż rapporti ta' verifika.

5.4.3. Dawn ir-rekwiziti jistgħu, bl-istess mod, ikunu applikabbli b'rabta mal-hatra ta' Korp għall-Istima tal-Konformità skont dan il-Ftehim.

6. Il-Grupp Settorjali Kongunt

Taht dan l-Anness Settorjali għandu jiġi stabbilit Grupp Settorjali Kongunt magħmul mir-rappreżentanti tal-Partijiet. Dan ikun responsabbli għat-tħaddim effettiv ta' dan l-

Anness Settorjali. Irid jirrapporta lill-Kumitat Kongunt skont kif jiddetermina l-Kumitat Kongunt.

Il-Grupp Settorjali Kongunt għandu jistabbilixxi r-regoli tiegħu ta' proċedura. Għandu jieħu d-deċiżjonijiet tiegħu u jadotta r-rakkomandazzjonijiet tiegħu b'konsensus. Jista' jiddeċiedi li jiddelega l-hidmiet tiegħu lil sottokumitati.

7. Id-diverġenza tal-opinjonijiet

Iż-żewġ Partijiet għandhom jaqsmu dak kollu li jistgħu biex isibu soluzzjoni għal kwalunkwe diverġenza ta' fehmiet fir-rigward, *inter alia*, tal-konformità tal-manifatturi u l-konkluzjonijiet tar-rapporti għall-istima tal-konformità. Diverġenzi ta' fehmiet li għalihom ma tinstabx soluzzjoni għandhom jiġu riferuti lill-Grupp Settorjali Kongunt.

APPENDIĊI 1

Id-disposizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorjali ma għandhomx jgħoddu għal dan li ġej:

- strumenti mediċi li jinkludu ċelloli, tessuti jew derivati tat-tessuti li joriginaw mill-annimali jew inkella li huma manifatturati billi jintużaw dawn, u fejn is-sikurezza fir-rigward ta' virusijiet jew agenti trasferibbli oħra tirrikjedi metodi vvalidati għall-eliminazzjoni jew l-inattivazzjoni virali tul il-proċess tal-manifattura;
- strumenti mediċi li jinkludu tessuti, ċelloli jew sustanzi ta' orġini mikrobjali, batterjali jew rikombinata u li huma maħsuba għall-użu fil-ġisem tal-bniedem jew fuq;
- strumenti mediċi li jinkorporaw tessuti jew derivati tat-tessuti li joriginaw mill-bniedem;
- strumenti mediċi li jinkorporaw derivati stabbli tad-demem tal-bniedem jew tal-plażma tal-bniedem li x'aktarx jaġixxu fuq ġisem il-bniedem b'mod li jservu ta' sostenn għall-istrument;
- strumenti mediċi li jinkorporaw, jew li huma maħsuba biex jinkorporaw, bħala parti integrali, sustanza li meta tintuża separatament, tista' titqies bħala mediċina li hija maħsuba biex taġixxi fuq il-pazjent b'mod li sservi ta' sostenn għall-istrument; u wkoll
- strumenti mediċi li huma maħsuba mill-manifattur biex jintużaw speċifikament għad-dizinfekzjoni ta' strument mediku ieħor, għajr għall-isterilizzaturi li jużaw is-sħana xotta, is-sħana niedja jew l-ethylene oxide.

Iż-żewġ Partijiet jistgħu jiddeċiedu, permezz ta' arrangament reċiproku, biex jestendu l-applikazzjoni ta' dan l-Anness Settorjali għall-istrumenti mediċi msemmija hawn fuq.'

Artikolu 3

Id-dhul fis-sehh

1. Dan il-Ftehim ghandu jidhol fis-sehh fl-ewwel jum tat-tieni xahar wara d-data li fiha l-Partijiet ikunu skambjaw in-Noti diplomatici li jikkonfermaw it-tlestija tal-proceduri rispettivi taghhom ghad-dhul fis-sehh ta' dan il-Ftehim.

2. Dan il-Ftehim huwa mfassal f'zewġ testi originali bil-lingwa Bulgara, Ċeka, Daniża, Estonjana, Finlandiża, Franciża, Ġermaniża, Griega, Ingliża, Irlandiża, Latvjana, Litwana, Maltija, Olandiża, Pollakka, Portugiża, Rumena, Slovakka, Slovena, Spanjola, Svediża, Taljana u Ungeriza, b'kull wieħed minnhom awtentiku bl-istess mod.

F'isem in-New Zealand

F'isem l-Unjoni Ewropea

MAGHMUL fi _____

fi MAGHMUL fi _____ fi
