

MT

MT

MT



IL-KUMMISSJONI EWROPEA

Brussel 31.5.2010
KUMM(2010)269 finali

2010/0145 (NLE)

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

**dwar il-firma f'isem l-Unjoni Ewropea ta' Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Awstralja
li jemenda l-Ftehim dwar l-gharfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità
bejn il-Komunità Ewropea u l-Awstralja**

MEMORANDUM TA' SPJEGAZZJONI

I. L-EMENDA

1. SFOND

Il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Awstralja ('il-Partijiet') dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità, iċ-ċertifikati u l-immarkar¹ (minn hawn 'il quddiem 'il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku') daħal fis-seħh fl-1 ta' Jannar 1999². Bil-ħsieb li jkomplu jtejbju u jissimplifikaw it-tħaddim tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku, il-Partijiet iddeċidew li jemendaw uħud mid-dispożizzjonijiet tiegħu.

Abbażi tad-direttivi inklużi fid-deċiżjoni speċifika tal-Kunsill tal-21 ta' Settembru 1992 li tawtorizza l-Kummissjoni tinnegozja ftehimiet 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 inizzjalat Emenda għall-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku (minn hawn 'il quddiem 'l-Emenda').

It-test tal-Emenda huwa meħmuż ma' din il-proposta. Il-Kummissjoni tipproponi li l-Kunsill jawtorizza l-firma tal-Emenda f'isem l-Unjoni.

Il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u New Zealand dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità³ huwa fil-fatt identiku għall-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku mal-Awstralja. Se jkun propost ftehim parallel li jemenda l-Ftehim ma' New Zealand.

2. IL-VALUTAZZJONI TAL-EMENDA

L-emendi huma intiżi biex jippermettu iktar flessibbiltà fl-istruttura tal-Annessi Settorjali għall-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku, biex inehħu restrizzjonijiet mhux neċessarji fuq il-kummerċ bejn il-Partijiet, inaqqsu l-piż amministrattiv marbut mal-ġestjoni tal-Ftehim u jiffaċilitaw u jikkjarifikaw it-tħaddim tal-Ftehim.

Barra minn hekk, l-Annessi Settorjali dwar l-ispezzjonijiet tal-Prassi Tajba tal-Manifattura (PTM) u ċ-ċertifikazzjoni tal-lottijiet ta' prodotti mediċinali u dwar l-istrumenti mediċi huma sorspassati b'tibdiliet fil-prattika teknika u amministrattiva u tibdiliet fl-organizzazzjonijiet elenkati fihom, u għaldaqstant ittiehdet l-oportunità li jiġu riveduti.

Din il-proposta ma għandha l-ebda implikazzjoni finanzjarja. Din l-Emenda se tiġi ppublikata f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Din li ġejja hija valutazzjoni dettaljata tal-Emenda.

1. Sabiex jitnehhew restrizzjonijiet bla bżonn fuq il-kummerċ, se tithassar ir-restrizzjoni fl-Artikolu 4 tal-applikazzjoni tal-Ftehim għall-prodotti industrijali li joriginaw mill-Partijiet skont ir-regoli ta' orġini mhux preferenzjali. Kif emendat, il-Ftehim dwar l-

¹ GU L 229, 17.8.1998, p. 3.

² GU L 5, 9.1.1999, p. 74.

³ Ibid., p. 62.

Għarfien Reċiproku se japplika għall-prodotti kollha koperti minnu, irrispettivament mill-orìgini tagħhom.

2. Ir-referenzi lill-President tal-Kumitat Kongunt se jithassru mill-Artikoli 8 u 12 sabiex jirriflettu l-fatt li l-Kumitat Kongunt huwa kopresedut mill-Partijiet.
3. Sabiex jiġi ssimplifikat it-tħaddim tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku, fl-Artikolu 12 se tiġi stipulata proċedura aktar sempliċi għall-għarfien, l-irtirar tal-għarfien u s-sospensjoni tal-korpi għall-istima tal-konformità. B'riżultat ta' dan, mhux se jkun hemm aktar il-htieġa li deċiżjoni minn awtorità responsabbli mill-htir biex tahtar jew tirtira l-hatra ta' korp għall-istima tal-konformità tinghata effett minn emenda għal Anness Settorjali; il-htieġa biex Kumitat Kongunt jiehu azzjoni se tkun limitata għal kazi li jkunu ġew ikkontestati mill-Parti l-oħra skont l-Artikolu 8.
4. Sabiex isiru adattamenti f'waqthom lill-Annessi Settorjali biex iqisu l-progress tekniku u fatturi oħra bħalma hu t-tkabbir tal-Unjoni Ewropea, l-Artikolu 12 se jkun emendat ukoll biex espliċitament jagħti setgħa lill-Kumitat Kongunt biex jemenda l-Annessi Settorjali f'oqsma oħrajn apparti milli jagħti effett lid-deċiżjoni minn awtorità responsabbli mill-htir biex tahtar jew tirtira l-hatra ta' korp għall-istima tal-konformità partikulari, u anki biex jadotta Annessi Settorjali godda.
5. L-Artikolu 3 se jkun emendat sabiex jirrifletti l-bidliet fl-Artikolu 12 u biex jippermetti flessibilità ikbar fl-istruttura tal-Annessi Settorjali għall-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku.
6. Il-kliem tal-Artikoli 6, 7, 8, 9 u 15, u tal-paragrafi 9 u 10 tal-Anness inbidel b'mod li jirrifletti l-emendi lill-Artikolu 12.
7. L-Anness Settorjali dwar l-ispezzjonijiet tal-PTM u ċ-ċertifikazzjoni tal-lottijiet ta' prodotti mediċinali ġie rivedut sabiex jittiehed kont tal-iżviluppi fil-prattika teknika u amministrattiva, il-bidliet introdotti mill-Emenda lill-korp ewlieni tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku, l-aġġornamenti fl-organizzazzjonijiet elenkati, u l-bidliet lil-legiżlazzjoni tal-Partijiet li tolqot lis-settur. Il-prinċipju tat-tħaddim ta' dan l-Anness Settorjali jibqa' kif inhu.
8. L-Anness Settorjali dwar l-istrumenti mediċi ġie rivedut sabiex jittiehed kont tal-iżviluppi fil-prattika teknika u amministrattiva, il-bidliet introdotti mill-Emenda fil-korp ewlieni tal-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku, l-aġġornamenti fl-organizzazzjonijiet elenkati, u l-bidliet fil-legiżlazzjoni tal-Partijiet li tolqot lis-settur. Il-prinċipju tat-tħaddim ta' dan l-Anness Settorjali jibqa' kif inhu.

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-proposta mehmuża hija Deċiżjoni tal-Kunsill li tikkonċerna l-firma tal-Emenda. Biex din l-Emenda tiġi adottata tehtieġ il-firma tal-Awstralja u tal-UE. Għaldaqstant huwa proposit, abbażi tal-Artikoli 207 u 218 tat-TFUE, li l-Kummissjoni tkun awtorizzata tiffirma u tahtar

persuna mogħtija s-setgħa li tipproċedi effettivament għall-iffirmar tal-Emenda f'isem l-Unjoni. L-Artikolu 218(5) TFUE jipprovdi lil-Kunsill jawtorizza l-iffirmar ta' ftehimiet internazzjonali. Fid-dawl tal-proċedura stipulata bl-Artikolu 218 TFUE, ftehim bħal dan għandu jiġi ffirmat min-negozjatur tiegħu. F'dan il-każ, il-ftehim kien innegozjat mill-Kummissjoni, li tirrappreżenta wkoll lill-Unjoni esternament fil-qasam li fih jaqa' dan il-Ftehim (l-Artikolu 17(1), l-aħħar sentenza TUE).

Għalhekk il-Kummissjoni tipproponi li l-Kunsill jadotta d-Deċiżjoni meħmuża dwar il-firma tal-Ftehim. Qed titressaq proposta separata dwar il-konklużjoni tal-Ftehim.

Proposta għal

DEĊIŻJONI TAL-KUNSILL

**dwar il-firma f'isem l-Unjoni Ewropea tal-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Awstralja
li jemenda l-Ftehim dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità
bejn il-Komunità Ewropea u l-Awstralja**

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 subparagrafu, u l-Artikolu 218(5)(a) tiegħu,

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Billi:

- (1) Il-Ftehim bejn il-Komunità Ewropea u l-Awstralja ('il-Partijiet') dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-l-istima tal-konformità, iċ-ċertifikati u l-immarkar⁴ (minn hawn 'il quddiem 'il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku') daħal fis-sehħ fl-1 ta' Jannar 1999⁵.
- (2) Fit-8 ta' Lulju 2002 il-Kunsill awtorizza lill-Kummissjoni biex tiftaħ negozjati mal-Awstralja biex jiġi emendat il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku. In-negozjati kienu konklużi b'suċċess bl-inizjalar tal-Ftehim fi Brussell fit-23 ta' Ġunju 2009.
- (3) Il-Ftehim għandu jiġi ffirmat min-negozjatur f'isem l-Unjoni Ewropea, sugġett għall-konklużjoni tiegħu aktar tard,

ADOTTAT DIN ID-DEĊIŻJONI:

Artikolu 1

Il-Kummissjoni b'dan hija awtorizzata tiffirma, f'isem l-Unjoni Ewropea, il-Ftehim bejn l-Unjoni Ewropea u l-Awstralja li jemenda l-Ftehim dwar l-għarfien reċiproku fir-rigward tal-istima tal-konformità bejn il-Komunità Ewropea u l-Awstralja (minn hawn 'il quddiem imsejjah 'il-Ftehim'), biex tahtar il-persuni mogħtija s-saħħa li jipproċedu għall-iffirmar.

It-test tal-Ftehim li għandu jiġi ffirmat hu mehmuz ma' din id-Deċiżjoni.

⁴ ĠU L 229, 17.8.1998, p. 3.

⁵ ĠU L 5, 9.1.1999, p. 74.

Artikolu 2

Din id-Deċiżjoni se tidhol fis-seħħ dakinhar li tiġi adottata.

Magħmul fi Brussell, [...]

Għall-Kunsill
Il-President
[...]

ANNESS

FTEHIM

li jemenda l-Ftehim dwar l-Gharfien Reċiproku b'relazzjoni mal-Istima tal-Konformità, iċ-Ċertifikati u l-Immarkar bejn il-Komunità Ewropea u l-Awstralja

L-UNJONI EWROPEA U L-AWSTRALJA, minn hawn 'il quddiem imsejha 'il-Partijiet',

WARA li kkonkludew Ftehim dwar l-għarfien reċiproku b'rabta mal-istima tal-konformità, iċ-ċertifikati u l-immarkar iffirmit f'Canberra fl-24 ta' Ġunju 1998 (minn hawn 'il quddiem imsejmi 'il-Ftehim');

WARA li għarfu l-htieġa li jiġi ssimplifikat it-tħaddim tal-Ftehim;

WARA li għarfu l-htieġa li jiċċaraw l-istatus tal-Annessi Settorjali tal-Ftehim;

FILWAQT li l-Artikolu 3 tal-Ftehim jistabbilixxi l-forma tal-Annessi Settorjali fid-dettall;

FILWAQT li l-Artikolu 4 tal-Ftehim jirrestringi l-applikazzjoni tal-Ftehim għal prodotti industrijali li joriginaw fil-Partijiet b'konformità mar-regoli ta' origini nonpreferenzjali;

FILWAQT li l-Artikolu 12 tal-Ftehim jistabbilixxi Kumitat Kongunt li, fost l-oħrajn, jagħti effett lid-deċiżjonijiet dwar l-inklużjoni tal-Korpi għall-Istima tal-Konformità fl-Annessi Settorjali u t-tnehhija tagħhom minnhom u jistabbilixxi proċedura għal din l-inklużjoni u t-tnehhija.

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

FILWAQT li l-Artikolu 12 tal-Ftehim ma jagħtix is-setgħa, esplicitament, lill-kumitat Kongunt biex jemenda l-Annessi Settorjali, hlief biex jagħti effett lid-deċiżjoni permezz ta' Awtorità għall-Ħtir li tahtar jew li tirtira l-hatra ta' Korp għall-Istima tal-Konformità;

WARA li kkunsidraw li l-Artikolu 3 għandu jiġi emendat, kemm biex jirrifletti l-bidliet proposti fl-Artikolu 12 biex jillimitaw ir-rekwiżit għall-Kumitat Kongunt biex jiehu azzjoni dwar l-għarfien u l-irtirar tal-għarfien tal-korpi għall-istima tal-konformità għal każi li ġew ikkontestati mill-Parti l-oħra skont l-Artikolu 8, u biex jippermetti aktar flessibbiltà fl-istruttura tal-Annessi Settorjali għall-Ftehim;

WARA li kkunsidraw li biex ma jkunx hemm restrizzjonijiet bla bżonn għall-kummerċ bejn il-Partijiet hemm bżonn tithassar ir-restrizzjoni dwar l-origini fl-Artikolu 4;

WARA li kkunsidraw li biex jiġi rifless il-fatt li l-Kumitat Kongunt hu kopresedut mill-Partijiet, ir-referenzi għall-President tal-Kumitat Kongunt għandhom jiġihassru mill-Artikolu 8 u 12 tal-Ftehim;

WARA li kkunsidraw li skambju msahħah ta' informazzjoni bejn il-Partijiet fir-rigward tat-thaddim tal-Ftehim għandu jiffaċilita t-thaddim tiegħu;

WARA li kkunsidraw li biex isiru adattamenti f'waqthom lill-Annessi Settorjali biex iqisu l-progress tekniku u fatturi oħra bħalma hu t-tkabbir tal-Unjoni Ewropea, il-Kumitat Kongunt għandu jingħata s-setgħa, permezz tal-Artikolu 12, biex jemenda l-Annessi Settorjali f'oqsma oħrajn aktar milli jagħtu effett lid-deċiżjoni minn awtorità responsabbli mill-ħtir biex taħtar jew tirtira l-ħatra ta' korp għall-istima tal-konformità partikulari, u anki biex jiġu adottati Annessi Settorjali godda.

WARA li rrikonoxxew li l-Partijiet kapaċi jkollhom bżonn jadottaw ċerti proċeduri domestiċi qabel ma jieħdu effett l-emendi għall-Annessi Settorjali jew l-adozzjoni tal-Annessi Settorjali godda;

WARA li kkunsidraw li biex jiġi ssimplifikat it-thaddim tal-Ftehim, il-ħtieġa li l-Kumitat Kongunt jieħu azzjoni 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 ikun issimplifikat it-thaddim tal-Ftehim, fl-Artikolu 12 għandha tiġi stipulata proċedura aktar sempliċi għall-għarfien, l-irtirar tal-għarfien u s-sospensjoni tal-Korpi għall-Istima tal-Konformità, u li tiġi ċċarata l-pożizzjoni dwar l-istima tal-konformità mwettqa mill-korpi li jiġu sospizi jew irtirati,

FTEHMU LI JEMENDAW IL-FTEHIM KIF ĠEJ:

Artikolu 1

Emendi għall-Ftehim

Il-Ftehim huwa emendat kif ġej:

1. L-Artikolu 3(2) jinbidel kif ġej:
 - ‘2. Kull Anness Settorjali għandu, b'mod ġenerali, jkun fih l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) dikjarazzjoni tal-ambitu u l-kopertura tiegħu;
 - (b) ir-rekwiżiti legiżlattivi, regolatorji u amministrattivi rilevanti għall-proċeduri tal-istima tal-konformità;
 - (c) l-Awtoritajiet għall-Ħtir;
 - (d) sett ta' proċeduri għall-ħatra ta' Korpi għall-Istima tal-Konformità; u
 - (e) dispożizzjonijiet addizzjonali kif meħtieġ.'
2. L-Artikolu 4 jinbidel b'dan li ġej:

“Artikolu 4

Ambitu u kopertura

Id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim għandhom japplikaw għall-istima tal-konformità ta' prodotti speċifikati fl-istqarrija dwar l-ambitu u l-kopertura f'kull Anness Settorjali.'

3. L-Artikolu 6(1) jinbidel kif ġej:

‘1. Il-Partijiet għandhom jiżguraw li l-Awtoritajiet għall-Ħtir responsabbli għall-ħtir tal-Korpi għall-Istima tal-Konformità għandhom is-setgħa meħtieġa u l-kompetenza li jaħtru, jissospendu, ineħħu s-sospensjoni u jirtiraw il-ħatra ta' dawk il-korpi.'

4. L-Artikolu 6(2) jinbidel kif ġej:

‘2. Meta jsir dan il-ħtir, dawn is-sospensjonijiet, it-tneħħijiet ta' sospensjoni jew irtirar, l-Awtoritajiet għall-Ħtir għandhom, kemm-il darba ma jkunx speċifikat mod ieħor fl-Annessi Settorjali, josservaw il-proċedura għall-ħtir stipulata fl-Artikolu 12 u l-Anness.'

5. L-Artikolu 6(3) jithassar.

6. L-Artikolu 7(1) jinbidel kif ġej:

‘1. Il-Partijiet għandhom jiskambjaw informazzjoni li tikkonċerna l-proċeduri użati biex jiġi żgurat li l-Korpi għall-Istima tal-Konformità maħtura taħt ir-responsabbiltà tagħhom jikkonformaw mar-rekwiżiti leġislattivi, regolatorji u amministrattivi mnizzla fl-Annessi Settorjali u mar-rekwiżiti ta' kompetenza speċifikati fl-Anness.'

7. L-Artikolu 8(3) jinbidel kif ġej:

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

8. L-Artikolu 8(6) jinbidel kif ġej:

‘6. Hlief meta jiddeċiedi mod ieħor il-Kumitat Kongunt, il-Korp għall-Istima tal-Konformità għandu jiġi sospiż mill-Awtorità għall-Ħtir kompetenti minn dakinhar li jiġu kkontestati l-kompetenza u l-konformità tiegħu 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 u l-konformità tal-Korp għall-Istima tal-Konformità.'

9. L-Artikolu 9 jinbidel b'dan li ġej:

'Artikolu 9

L-iskambju tal-informazzjoni

1. Il-Partijiet għandhom jiskambjaw informazzjoni li tikkonċerna l-implimentazzjoni tad-dispożizzjonijiet leġislattivi, regolatorji u amministrattivi identifikati fl-Annessi Settorjali u għandhom iżommu lista preċiża ta' Korpi għall-Istima tal-Konformità mahtura skont dan il-Ftehim.
 2. B'konsistenza mal-obbligi tagħhom taht 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-suġġett ta' dan il-Ftehim u għandha, hlief kif ipprovdut fl-Artikolu 9(3), tinnotifika lill-Parti l-oħra bid-dispożizzjonijiet il-godda tal-anqas 60 jum qabel id-dħul fis-seħh tagħhom.
 3. Fejn Parti tiehu miżuri urgenti li hi tqishom ġustifikati f'għieh is-sikurezza, is-saħħa jew il-harsien tal-ambjent sabiex jiġi eliminat riskju immedjat mahluq minn prodott kopert mill-Anness Settorjali, din għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miżuri u r-raġunijiet għall-impożizzjoni tal-miżuri immedjatement, jew inkella kif speċifikat fl-Anness Settorjali.'
10. L-Artikolu 12(3) jinbidel kif ġej:
- ‘3. Il-Kumitat Kongunt għandu jiltaqa' tal-anqas darba fis-sena sakemm il-Kumitat Kongunt jew il-Partijiet ma jiddeċidux mod ieħor. Għandhom jinżammu laqgħa jew laqgħat addizzjonali kemm-il darba l-iffunzjonar effettiv ta' dan il-Ftehim ikun jitlob dan, jew fuq it-talba ta' xi waħda mill-Partijiet.' .
11. L-Artikolu 12(4) jinbidel kif ġej:
- ‘4. Il-Kumitat Kongunt jista' jikkunsidra kull kwistjoni relatata mal-iffunzjonar ta' dan il-Ftehim. B'mod partikolari, għandu:
- (a) jemenda l-Annessi Settorjali skont dan il-Ftehim;
 - (b) (c) jiskambja informazzjoni li tikkonċerna l-proċeduri użati minn xi waħda mill-Partijiet biex jiġi żgurat li l-Korpi għall-Istima tal-Konformità speċifikati jżommu 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 informazzjoni 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;
 - (f) jadotta l-Annessi Settorjali skont dan il-Ftehim.'
12. L-Artikolu 12(5) jinbidel kif ġej:

- ‘5. L-emendi li jsiru lill-Annessi settorjali skont dan il-ftehim u l-Annessi settorjali godda adottati skont dan il-Ftehim għandhom jiġu nnotifikati minnufih bil-miktub mill-Kumitat kongunt lil kull Parti u għandhom jidhlu fis-seħh għal kull Parti minn dakinhar li l-Kumitat Kongunt ikun irċieva n-notifika minn kull Parti li tikkonferma t-tlestija tal-proċeduti rispettivi tagħhom sabiex l-emendi jew l-Annessi Settorjali jiehdu effett, sakemm ma jkunx stabbilit mod ieħor bil-miktub miż-żewġ Partijiet.’

13. L-Artikolu 12(6) jinbidel kif ġej:

- ‘6. Il-proċedura li ġejja għandha tapplika fir-rigward tal-hatra ta' Korp għall-Istima tal-Konformità:
- (a) Parti li tkun tixtieq taħtar Korp għall-Istima tal-Konformità għandha tressaq il-proposta tagħha dwar dan lill-Parti l-oħra bil-miktub u mat-talba żżid dokumentazzjoni ta' sostenn kif iddefinit mill-Kumitat Kongunt;
 - (b) fil-każ li l-Parti l-oħra taqbel mal-proposta jew jekk jgħaddu 60 jum fejn ma tkun saret ebda oġġezzjoni b'konformità mal-proċeduri tal-Kumitat Kongunt, il-Korp għall-Istima tal-Konformità għandu jitqies bħala Korp għall-Istima tal-Konformità mahtur skont ma jistipula l-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 jwettag verifika fuq il-korp ikkonċernat, u dan skont l-Artikolu 8;
 - (d) fil-każ li jinħatar Korp għall-Istima tal-Konformità gdid, stima ta' konformità mwettqa minn dak il-Korp għall-Istima tal-Konformità għandha tkun valida minn dakinhar li fiha l-Korp għall-Istima tal-Konformità jinħatar Korp għall-Istima tal-Konformità skont dan il-Ftehim;
 - (e) kull Parti tista' tissospendi, tneħhi s-sospensjoni jew tirtira l-hatra ta' Korp għall-Istima tal-Konformità taħt 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 u l-irtirar għandu 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 kif ġej:

- ‘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 kemm-il darba l-Parti responsabbli ma tkunx limitat jew ikkanċellat dik il-validità jew ma jiġix stabbilit mod ieħor mill-Kumitat Kongunt. Il-Parti li fi hdan il-ġurisdizzjoni tagħha kien qed jahdem il-Korp għall-Istima tal-Konformità li jiġi sospiż jew irtirat għandha tinnotifika lill-Parti l-oħra bil-miktub dwar tibdil tali fir-rigward ta' limitazzjoni jew kanċellazzjoni ta' validità.'

15. Wara l-Artikolu 12(8), jiddaħhal dan li ġej fil-Ftehim bħala l-Artikolu 12(9):

‘9. Il-Kumitat Kongunt għandu jzomm mal-istess Annessi Settorjali u jipprovdi dawn lill-Partijiet malli l-emendi jidhlu fis-seħħ.'

16. L-Artikolu 15(1) jinbidel kif ġej:

‘1. L-Anness li jinsab ma' dan il-Ftehim jifforma parti integrali minnu. L-Annessi Settorjali jiffurmaw l-arrangamenti amministrattivi għall-implimentazzjoni ta' dan il-Ftehim u ma għandhomx status ta' trattat.'

17. L-Artikolu 15(3) jinbidel kif ġej:

‘3. Il-Kumitat Kongunt jista' jadotta l-Annessi Settorjali li japplika għalihom l-Artikolu 2 u li għandhom jipprovdu l-arrangamenti ta' implimentazzjoni għal dan il-Ftehim. Kull Anness Settorjali addizzjonali jidhol fis-seħħ skont l-Artikolu 12(5).'

18. L-Artikolu 15(4) jinbidel kif ġej:

‘4. L-emendi lill-Annessi Settorjali u l-adozzjoni ta' Annessi Settorjali godda għandhom jiġu stabbiliti mill-Kumitat Kongunt u jidhlu fis-seħħ skont l-Artikolu 12(5).'

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

‘9. L-Awtoritajiet għall-Ħtir 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-ħatra, is-sospensjoni jew l-irtirar tal-ħatra tal-Korpi għall-Istima tal-Konformità għandhom isiru skont id-dispożizzjonijiet ta' dan il-Ftehim u r-regoli ta' proċedura tal-Kumitat Kongunt.'

20. 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 bil-Korpi għall-Istima tal-Konformità li għandhom jinhatru, l-Awtorità għall-Ħtir 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 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
 - (f) il-proċedura ta' htir użata biex tiddetermina l-kompetenza.'
21. L-Anness Settorjali dwar l-ispezzjonijiet ġenerali tal-PTM ta' prodotti mediċinali jiġihassar u jinbidel bit-test li ġej:

'ANNEX SETTORJALI DWAR SPEZZJONIJIET TAL-PRASSI TAJBA TAL-MANIFATTURA U Ċ-ĊERTIFIKAZZJONI TAL-LOTTIJIET TAL-PRODOTTI MEDIĊINALI

AMBITU U KOPERTURA

1. Il-Partijiet jistabbilixxu, reċiprokament, li d-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorjali se jkunu jkopru l-prodotti mediċinali kollha li huma manifatturati industrijalment fl-Awstralja u fil-Komunità Ewropea, u li għalihom japplikaw ir-rekwiziti tal-Prassi Tajba tal-Manifattura (PTM).

Għall-prodotti mediċinali koperti b'dan l-Anness Settorjali, kull Parti se tirrikonoxxi l-konklużjonijiet 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.

Barra minn hekk, iċ-ċertifikazzjoni tal-manifattur tal-konformità ta' kull lott għall-ispeċifikazzjonijiet tiegħu se tkun rikonoxxuta mill-Parti l-oħra mingħajr kontroll mill-gdid mal-importazzjoni.

"Il-prodotti mediċinali" tfisser il-prodotti mediċinali kollha rregolati mil-legiżlazzjoni farmaċewtika fl-Unjoni Ewropea u l-Awstralja msemmija fit-Taqsima I. Id-definizzjoni tal-prodotti mediċinali tinkludi l-prodotti kollha tal-bniedem u dawk veterinarji, bħalma huma l-prodotti farmaċewtiċi, immunoloġiċi u radjofarmaċewtiċi kimiċi u bijoloġiċi, dawk, prodotti mediċinali stabbli miksuba minn demm tal-bniedem jew mill-plazma 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-tqegħid 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-tqegħid 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 wahda ("il-Parti li tirregola") iżda mhux l-oħra, il-kumpanija li timmanifattura tista' titlob [lill-awtorità maħtura mill-punt ta' kuntatt rilevanti tal-Parti li tirregola elenkata fit-Taqsima III, il-punt 12] li, għall-fini ta' dan il-Ftehim, issir spezzjoni mis-servizz lokali kompetenti

ta' spezzjoni. Din id-dispożizzjoni għandha tapplika, fost l-oħrajn, 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 miż-żewġ Partijiet. L-arrangamenti operattivi huma dettaljati taht it-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 jistgħu 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 jinħarġu malajr, fi żmien li ma jaqbiżx it-30 jum kalendarju. F'kazijiet eċċezzjonali, bhal 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 jintgħamel disponibbli fuq talba tal-awtorità kompetenti.

Meta johroġ ċertifikat, il-manifattur għandu jagħti kas tad-dispożizzjonijiet tal-iskema ta' ċertifikazzjoni kurrenti 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-riżultati analitiċi. Dan għandu jinkludi stqarrija li tgħid li r-reġistru dwar l-ipproċessar u l-imballaġġ tal-lott ġew riveduti u nstabu li huma konformi mal-PTM. Iċ-ċertifikat tal-lott għandu jkun iffirmat 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-UE. Fl-Awstralja l-persuni responsabbli huma għall-kontroll tal-kwalità tal-manifattura kif speċifikat fil-leġiżlazzjoni Awstraljana rilevanti.

TAQSIMA I

REKWIŻITI LEĠIŻLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Suġġett għat-Taqsima III "Dispożizzjonijiet operazzjonali", spezzjonijiet generali tal-PTM għandhom jitwettqu skont ir-rekwiżiti tal-PTM tal-Parti esportatriċi. Id-dispożizzjonijiet leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi marbuta mal-Anness Settorjali huma elenkati fl-Appendiċi.

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 daww tal-awtorizzazzjoni rilevanti għat-tqeghid fis-suq tal-prodott mogħtija mill-Parti importatriċi.

TAQSIMA II

SERVIZZI UFFIĊJALI TA' SPEZZJONI

Il-listi tas-servizzi uffiċjali ta' spezzjoni marbuta mal-Anness Settorjali ġew stabbiliti miz-żewġ Partiti 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 tgħaddi dawn għandha ttipprovdi lill-Parti li qed titlobhom kopja ta' daww il-listi fi żmien 30 jum minn dak inhar li tirċievi t-talba.

TAQSIMA III

DISPOŻIZZJONIJIET OPERAZZJONALI

1. Trażmissjoni tar-rapporti ta' spezzjoni

Fuq talba raġunata, fil-każ li l-operazzjonijiet analitiċi jingħataw b'kuntratt lill-haddiehor, is-servizzi tal-ispezzjoni rilevanti għandhom jgħaddu kopja tal-aħħar rapport ta' spezzjoni tas-sit tal-manifattura jew tal-kontroll. It-talba tista' tikkonċerna "rapport shih 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 speċifikata u dettaljata. Il-Partijiet għandhom jiżguraw li r-rapporti ta' spezzjoni jintbagħtu mhux aktar tard minn 30 jum kalendarju, liema perjodu jista' jiġi estiż għal 60 jum jekk issir spezzjoni ġdida.

2. Rapporti ta' spezzjoni

"Rapport shih ta' spezzjoni" jinkludi Site Master File (ikkompilat mill-manifattur jew mill-ispettorat) u rapport narrattiv mill-ispettorat. "Rapport dettaljat" iwieġeb għal mistoqsijiet speċifiċi li l-Parti l-oħra tista' tagħmel dwar xi kumpanija.

3. Referenza tal-PTM

- (a) Il-manifatturi għandha ssirihom spezzjoni fil-kuntest tal-PTM applikabbli tal-Parti esportatriċi (ara t-Taqsima I).
- (b) Fir-rigward ta' prodotti mediċinali koperti bil-leġislazzjoni farmaċewtika tal-Parti importatriċi imma mhux dik li tesporta, is-servizz lokali kompetenti ta' spezzjoni li joffri li jispezzjona l-operazzjonijiet 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 jittqisux 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 ewlenin) għandha tiġi determinata skont il-proċedura stabbilita mill-Kumitat Settorjali Kongunt.

4. Natura tal-ispezzjonijiet

- (a) Bħala rutina l-ispezzjonijiet għandhom jistmaw il-konformità tal-manifattur mal-PTM. Dawn jissejhu spezzjonijiet ġenerali tal-PTM (kif ukoll spezzjonijiet regolari, perjodiċi jew ta' rutina).
- (b) Spezzjonijiet "tal-prodott jew marbuta mal-proċess" (li jistgħu jkunu spezzjonijiet ta' "qabel it-tqegħid fis-suq", skont il-każ) jiffukaw fuq il-manifattura ta' prodott wiehed jew ta' serje waħda ta' prodott/i jew proċess/i u jinkludu stima tal-validazzjoni ta' proċess speċifiku jew aspetti ta' kontroll kif ukoll tal-konformità magħhom, kif deskritt fl-awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq. Meta l-każ jitlob hekk, l-informazzjoni rilevanti tal-prodott (id-dossier tal-kwalità ta' dossier tal-applikazzjoni/tal-awtorizzazzjoni) għandha tkun ipprovduta b'mod kunfidenzjali lill-ispettorat.

5. Hlasijiet tal-ispezzjoni/tal-istabbiliment

Is-sistema tal-hlasijiet tal-ispezzjoni/tal-istabbiliment hija stabbilita mill-post tal-manifattur. Fil-każ ta' prodotti koperti mill-Anness Settorjali, il-hlasijiet tal-ispezzjoni/tal-istabbiliment ma jintalbox lill-manifatturi li jkunu fit-territorju tal-Parti l-oħra.

6. Klawżola ta' salvagwardja għall-ispezzjonijiet

Il-partijiet jagħrfu, reċiprokament, li kull Parti għandha dritt twettaq spezzjonijiet hi stess għal raġunijiet identifikati lill-Parti l-oħra. Dawn l-ispezzjonijiet għandhom jiġu notifikati lill-Parti l-oħra minn qabel, u din tista' tagħzel li tkun preżenti għall-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. Skambju ta' informazzjoni bejn l-awtoritajiet u l-approssimazzjoni tar-rekwiżiti tal-kwalità.

Skont id-dispożizzjonijiet generali tal-Ftehim, il-Partijiet għandhom jiskambjaw kull informazzjoni rilevanti neċessarja 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 informazzjoni speċifika addizzjonali b'rabta ma' servizz uffiċjali ta' spezzjoni. Talbiet speċifiċi bħal dawn jistgħu jkopru informazzjoni dwar it-taħriġ, il-proċeduri ta' spezzjoni, informazzjoni generali 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 mill-Grupp Settorjali Kongunt u jiġu ġestiti minnu bħala parti minn programm kontinwu ta' segwitu.

Barra minn hekk, l-awtoritajiet rilevanti fl-Awstralja u fl-Unjoni Ewropea għandhom iżommu lil xulxin infurmati b'kull gwida teknika ġdida jew bil-bidliet fil-proċeduri ta' spezzjoni. Kull Parti għandha tikkonsulta lill-Parti l-oħra qabel ma' dawn jiġu adottati.

8. 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 mhux se jkun iħaddan dan l-għarfien reċiproku ta' rilaxxi uffiċjali tal-lottijiet. Madankollu, fejn tapplika l-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 jipprova iċ-ċertifikat tar-rilaxx uffiċjali tal-lott u dan fuq it-talba tal-Parti importatriċi.

Għall-Unjoni Ewropea, il-proċeduri uffiċjali għar-rilaxx tal-lottijiet ta' prodotti mediċinali għall-użu uman huma ppubblikati mid-Direttorat Ewropew għall-Kwalità tal-Mediċina u l-Kura tas-Saħħa. Għall-Awstralja, il-proċedura uffiċjali għar-rilaxx tal-lottijiet hija speċifikata fid-dokument "Serje ta' Rapporti Tekniċi tal-WHO, Nru 822, 1992".

9. Taħriġ tal-ispetturi

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

10. Spezzjonijiet kongunti

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

11. Sistema ta' Twissija

Il-punti ta' kuntatt għandhom jiġu miftiehma bejn il-Partijiet biex jippermettu lill-awtoritajiet kompetenti u lill-manifatturi jinformaw 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. Għandha tiġi miftiehma proċedura dettaljata ta' twissija miż-żewġ naħat.

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

12. Punti ta' kuntatt

Għall-finijiet ta' dan l-Anness Settorjali, il-punti ta' kuntatt għal kwistjonijiet tekniċi, bħal skambju ta' rapporti ta' spezzjoni, sessjonijiet ta' tahrig għall-ispetturi, rekwiżiti tekniċi, se jkunu hekk:

Għall-Awstralja:

Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu fil-bniedem:

The Head of Office

Therapeutic Goods Administration

Department of Health and Ageing

PO Box 100

Woden ACT 2606

Australia

Tel: 61-6-232-8622

Fax: 61-6-232-8426

Għall-prodotti mediċinali intiżi għall-użu fl-annimali:

The Manager, GMP Section

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

PO Box 6182

Kingston ACT 2604

Australia

Tel: 61-6210-4803

Fax: 61-6210-4741

Għall-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 għandu jiġi stabbilit Grupp Settorjali Kongunt magħmul mir-rappreżentanti taż-żewġ Partijiet. Dan ikun responsabbli għall-iffunzjonar effettiv tal-Anness Settorjali. Ikun jirrapporta lill-Kumitat Kongunt kif jistabbilixxi l-Kumitat Kongunt.

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

14. Divergenza tal-opinjonijiet

Iż-żewġ Partijiet għandhom jagħmlu dak kollu li jistgħu biex isibu soluzzjoni għal kull divergenza ta' ideat fir-rigward, fost l-oħrajn, tal-konformità tal-manifatturi u l-konkluzjonijiet tar-rapporti ta' spezzjoni. Divergenzi ta' ideat li ma tinstabx soluzzjoni għalihom għandhom ikunu riferuti lill-Grupp Settorjali Kongunt.

TAQSIMA IV

MODIFIKI LIL-LISTA TAS-SERVIZZI UFFIĊJALI TA' SPEZZJONI

Il-Partijiet, reċiprokament, jagħrfu l-hteġa 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 ir-rwol ta' 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 informazzjoni addizzjonali hi meħtieġa biex jivverifika programmi u jistabbilixxi jew imantni għarfien reċiproku ta' spezzjonijiet, u dan skont it-Taqsima III, il-punt 7.

B'konformità mad-dispożizzjonijiet tal-Ftehim, il-manifatturi ta' prodotti veterinarji mediċinali Awstraljani għandhom ikunu spezzjonati mit-Therapeutic Goods Administration (TGA) fisem l-Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, skont il-kodiċi Awstraljan attwali tat-PTM u l-Gwida għall-PTM ta' prodotti veterinarji mediċinali tal-KE. L-Unjoni Ewropea se tirrikonoxxi l-konkluzjonijiet tal-ispezzjonijiet imwettqa mit-TGA u miċ-ċertifikazzjonijiet tal-konformità tal-lottijiet tal-manifatturi Awstraljani. Jekk l-Awtorità Awstraljana tal-Pestiċidi u tal-Mediċini Veterinarji (APVMA) tibda twettaq l-ispezzjonijiet hi stess, ir-rapporti tal-ispezzjoni għandhom ukoll jintbagħtu regolarment lill-Parti importatriċi sakemm ikun hemm verifika sodisfaċenti tal-programm ta' spezzjoni tal-PTM mill-APVMA.

Appendiċi 1

LISTA TA' DISPOŻIZZJONIJET LEĠIŻLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI APPLIKABBLI

Għall-Unjoni Ewropea:

Id-Direttiva tal-Kunsill 65/65/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet preskritti b'liġi, b'regolamenti jew b'azzjoni amministrattiva li jirrelataw ma' prodotti mediċinali, kif estiżi fl-ambitu jew emendati

It-tieni Direttiva tal-Kunsill 75/319/KEE tas-26 ta' Jannar 1965 dwar l-approssimazzjoni ta' dispożizzjonijiet preskritti b'liġi, b'regolamenti jew b'azzjoni amministrattiva li jirrelataw ma' prodotti mediċinali, kif estiżi fl-ambitu 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 estiżi fl-ambitu 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-23 ta' Lulju 1991 li tippreskrivi l-prinċipji u l-linji gwida ta' Prattika Tajba ta' Manifattura għal prodotti veterinarji mediċinali

Id-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li li jistipula proċeduri tal-Komunità għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-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 għall-użu mill-bniedem u l-Gwida għall-Prattika Tajba ta' Distribuzzjoni

Il-verżjoni attwali tal-Gwida għal Prattika Tajba ta' Manifattura, Regoli li Jirregolaw il-Prodotti Mediċinali fil-Komunità Ewropea, l-Anness IV

Għall-Awstralja:

Għal prodotti għall-użu mill-bniedem:

Therapeutic Goods Act 1989, u Regolamenti, Ordnijiet u Determinazzjonijiet (Determinations) magħmulin tahtu, inklużi Ordnijiet li jiffissaw standards bħalma hu l-ittikkettjar, id-Determinazzjoni (Determination) li tistabbilixxi Prinċipji ta' Manifattura u Kodiċijiet Awstraljani ta' Prattika Tajba ta' Manifattura

Għall-prodotti għall-użu veterinarju:

Legislazzjoni – Commonwealth:

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

Legislazzjoni – New South Wales:

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

u kull regolament, ordni jew strument magħmul taħt din il-legislazzjoni

Legislazzjoni – Victoria:

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

u kull regolament, ordni jew strument magħmul taħt din il-legislazzjoni

Legislazzjoni – Queensland:

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

u kull regolament, ordni jew strument magħmul taħt din il-legislazzjoni

Legislazzjoni – L-Awstralja ta' Isfel:

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

u kull regolament, ordni jew strument magħmul taħt din il-legislazzjoni

Leġislazzjoni – L-Awstralja tal-Punent:

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

u kull regolament, ordni jew strument magħmul taht din il-leġislazzjoni

Leġislazzjoni – It-Tażmanja:

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

u kull regolament, ordni jew strument magħmul taht din il-leġislazzjoni

Leġislazzjoni – It-Territorju tat-Tramuntana:

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

u kull regolament, ordni jew strument magħmul taht din il-leġislazzjoni

Leġislazzjoni – It-Territorju Kapitali tal-Awstralja:

- Environment *Protection Act, 1997*

u kull regolament, ordni jew strument magħmul taht din il-leġislazzjoni.'

22. L-Anness Settorjali dwar l-istrumenti mediċi jithassar u jinbidel bit-test li ġej:

**‘ANNESS SETTORJALI DWAR
STRUMENTI MEDIĊI
TAL-FTEHIM BEJN IL-KOMUNITÀ EWROPEA U L-AWSTRALJA
DWAR L-GĦARFIEN REĊIPROKU B'RABTA MAL-
ISTIMA TAL-KONFORMITÀ, IĊ-ĊERTIFIKATI U L-IMMARKAR**

AMBITU U KOPERTURA

Il-Partijiet jistabblixxu, reċiprokament, li d-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorjali għandhom jgħoddu għall-prodotti li ġejjin:

Prodotti għall-esportazzjoni lejn l-Unjoni Ewropea

- (1) L-istrumenti mediċi kollha:
- (a) manifatturati fl-Awstralja; u
 - (b) suġġetti għall-proċeduri ta' stima tal-konformità minn parti terza, kemm b'rabta mal-prodott kif ukoll mas-sistemi ta' kwalità u
 - (c) li tipprovdi għalihom id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990, kif emendata l-aħħar, dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri rigward l-istrumenti mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem; u
 - (d) li tipprovdi għalihom id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993, kif emendata l-aħħar, dwar l-istrumenti mediċi.
- (2) Għall-finijiet tal-paragrafu (1):
- (a) l-istrumenti mediċi li jipprovdi għalihom l-Appendiċi I huma esklużi; u
 - (b) sakemm ma jkunx ipprovdut mod ieħor jew ma jkunx miftiehem reċiprokament mill-Partijiet, il-"il-manifattura ta' mezz mediku ma tinkludix:
 - (i) il-proċessi ta' restorazzjoni 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
 - (iv) sterilizzazzjoni biss.

Prodotti għall-esportazzjoni fl-Awstralja

- (1) L-istrumenti mediċi kollha:
- (a) manifatturati fl-Unjoni Ewropea; u

- (b) suġġett għal proċeduri dwar l-istima tal-konformità, kemm b'rabta mal-prodott kif ukoll mas-sistemi ta' kwalità, skont Australian Therapeutic Goods Act 1989 u t-Therapeutic Goods Regulations, kif emendati l-aħħar.

(2) Għall-finijiet tal-paragrafu (1):

- (a) l-istrumenti mediċi li jipprovdi għalihom l-Appendiċi 1 huma esklużi; u
- (b) sakemm ma jkunx ipprovdut mod ieħor jew ma jkunx miftiehem reċiprokament mill-Partijiet, "il-manifattura ta' mezz mediku ma tinkludix:
- (i) il-proċessi ta' restorazzjoni jew ta' rinnovazzjoni bħalma hi t-tiswija, ir-rikondizzjonament, it-tiswija u t-tisbiħ; jew
- (ii) hidmiet bħall-pressa, l-ittikkettjar, l-ittabbellar, l-imballaġġ u t-thejjija għall-bejgħ, imwettqa għalihom jew inkella flimkien; jew
- (iii) spezzjonijiet ta' kontroll tal-kwalità biss; jew
- (iv) sterilizzazzjoni biss.

TAQSIMA I

REKWIŻITI LEĠIŻLATTIVI, REGOLATORJI U AMMINISTRATTIVI

Ir-rekwiżiti leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Unjoni Ewropea li skonthom se jqisu l-konformità l-korpi għall-istima tal-konformità mahtura fl-Awstralja	Ir-rekwiżiti leġiżlattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja li skonthom se jqisu l-konformità l-korpi għall-istima tal-konformità mahtura fl-Unjoni Ewropea
– Id-Direttiva tal-Kunsill 90/385/KEE tal-20 ta' Ġunju 1990 dwar l-approssimazzjoni tal-liġijiet tal-Istati Membri marbuta mal-istrumenti mediċi attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem – Id-Direttiva tal-Kunsill 93/42/KEE tal-14 ta' Ġunju 1993 dwar l-istrumenti mediċi, kif emendata u ssupplimentata – u kull leġislazzjoni adottata abbażi ta' dawn id-Direttivi.	– Therapeutic Goods Act 1989, kif emendat – It-Therapeutic Goods Act 1990, kif emendat – It-Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, kif emendati – u kull leġislazzjoni subordinata msemmija fl-Atti jew fir-Regolamenti ta' hawn fuq, kif emendata⁶

⁶ Referenza generali għal-leġislazzjoni subordinata Awstraljana msemmija fit-Therapeutic Goods Act and Regulations u sabiex tkun antiċipata kull bidla fil-leġislazzjoni.

TAQSIMA II

KORPI MAHTURA GHALL-ISTIMA TAL-KONFORMITÀ

Korpi għall-Istima tal-Konformità mahtura mill-Awstralja biex janalizzaw il-prodotti skont ir-rekwiżiti leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Unjoni Ewropea	Korpi għall-Istima tal-Konformità mahtura mill-Unjoni Ewropea biex janalizzaw il-prodotti skont ir-rekwiżiti leġislattivi, regolatorji u amministrattivi tal-Awstralja
Il-listi tal-Korpi mahtura għall-Istima tal-Konformità ġew stabbiliti miż-żewġ Partiti u se jibqgħu fir-responsabbiltà tagħhom.	Il-listi tal-Korpi mahtura għall-Istima tal-Konformità ġew stabbiliti miż-żewġ Partiti u se jibqgħu fir-responsabbiltà tagħhom.

TAQSIMA III

L-AWTORITAJIET RESPONSABBLI GHALL-HATRA TAL-KORPI GHALL-ISTIMA TAL-KONFORMITÀ GHALL-FINIJIET TA' DAN IL-FTEHIM

Għall-korpi għall-istima tal-konformità mahtura mill-Awstralja	Għall-korpi għall-istima tal-konformità mahtura mill-Istati Membri tal-Unjoni Ewropea
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— <i>Il-Belġju</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Id-Danimarka</i> Sundhedsministeriet — <i>Il-Ġermanja</i> Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten — <i>Il-Greċja</i> Ministry of Health — <i>Spanja</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Franza</i> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). — <i>L-Irlanda</i> Department of Health — <i>L-Italja</i> Istituto superiore di sanità — <i>Il-Lussemburgu</i> Ministère de la santé — <i>Il-Pajjiżi l-Baxxi</i> Staat der Nederlanden — <i>L-Awstrija</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und

	Soziales — <i>Il-Portugall</i> Ministério da saúde — <i>Il-Finlandja</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — <i>L-Isvezja</i> Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Ir-Renju Unit</i> Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) — <i>Ir-Repubblika Ċeka</i> Czech Office for Standards, Metrology and Testing
--	--

TAQSIMA IV

PROĊEDURI GHALL-HATRA TA' KORPI GHALL-ISTIMA TAL-KONFORMITÀ

Il-proċeduri li trid issegwi l-Awstralja għall-hatra ta' Korpi għall-Istima tal-Konformità biex janalizzaw 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 janalizzaw il-prodotti skont ir-rekwiżiti tal-Awstralja
L-Amministrazzjoni tal-Prodotti Terapewtiċi tad-Dipartiment tas-Saħħa u t-Tixjih għandha tissodisfa r-rekwiżiti tad-Direttivi elenkati fit-Taqsima I u dan b'mod li titqies id-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 dwar il-moduli għall-fażijiet diversi tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u r-regoli għat-twaħħil u għall-użu tal-marka ta' konformità CE li huma maħsubin sabiex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika u li jinhatru għal kategoriji jew klassijiet speċifiċi ta' strumenti jew proċeduri ta' stima tal-konformità. Għall-prodotti koperti mit-taqsima V, il-hatra għandha ssir abbażi ta' programm ta' bini ta' fiduċja kif imsemmi fil-paragrafu 1.2 tat-Taqsima V ⁷ .	Il-Korpi għall-Istima tal-Konformità għandhom jissodisfaw ir-rekwiżiti msemmija fid-Direttivi elenkati fit-Taqsima I u dan b'mod li titqies id-Deciżjoni tal-Kunsill 93/465/KEE tat-22 ta' Lulju 1993 dwar il-moduli għall-fażijiet diversi tal-proċeduri ta' valutazzjoni tal-konformità u r-regoli għat-twaħħil u għall-użu tal-marka ta' konformità CE li huma maħsubin sabiex jintużaw fid-direttivi ta' armonizzazzjoni teknika u li jinhatru għal kategoriji jew klassijiet speċifiċi ta' strumenti jew proċeduri ta' stima tal-konformità. Għall-prodotti koperti mit-taqsima V, il-hatra għandha ssir abbażi ta' programm ta' bini ta' fiduċja kif imsemmi fil-paragrafu 1.2 tat-Taqsima V ⁸ .

TAQSIMA V

DISPOŻIZZJONIJIET ADDIZZJONALI

1. Il-bini tal-fiduċja fir-rigward tal-istrumenti ta' riskju għoli

1.1. Għall-istrumenti mediċinali li ġejjin għandu japplika proċess ta' bini ta' fiduċja għall-fini ta' tishih tal-fiduċja fis-sistemi tal-ħtir ta' kull wiehed mill-Partijiet:

- strumenti attivi li jiddaħhlu f'xi parti tal-ġisem kif imfisser fil-leġislazzjoni msemmija fit-Taqsima I;
- strumenti li huma kklassifikati bħala tal-klassi III skont il-leġislazzjoni msemmija fit-Taqsima I;
- strument mediku li huwa lenti intraokulari li tiddaħhal f'xi parti tal-ġisem;

⁷ Għall-prodotti koperti mit-taqsima V, il-kompetenza tistrieħ fuq it-tlestija b'suċċess tal-programm ta' bini ta' fiduċja.

⁸ Għall-prodotti koperti mit-taqsima V, il-kompetenza tistrieħ fuq it-tlestija b'suċċess tal-programm ta' bini ta' fiduċja

- strument mediku li huwa fluwidu intraokulari viskoelastiku;
 - strument mediku li joffri reżistenza indikat bħala kontraċettiv jew għall-prevenzjoni tat-trażmissjoni sesswali ta' marda.
- 1.2. Il-Partijiet għandhom jistabbilixxu programm dettaljat għal dan il-għan li jinvolvi l-Amministrazzjoni ta' Ogġetti Terapewtiċi u l-awtoritajiet kompetenti tal-Unjoni Ewropea.
- 1.3. Il-perjodu għall-bini tal-fiduċja jkun rivedut wara sentejn minn dakinhar li jidhol fis-seħh l-Anness Settorjali, kif emendat.
- 1.4. Rekwiżiti speċifiċi addizzjonali għal progress regolatorju:
- 1.4.1. Skont l-Artikoli 2, 7(1), 8(1) u 9(1) tal-Ftehim, kull Parti tista' titlob rekwiżiti speċifiċi addizzjonali b'rabta mal-Korpi għall-Istima tal-Konformità għall-finijiet tat-turija ta' esperjenza fis-sistemi regolatorji li jkunu qed jevolvu.
- 1.4.2. Dawn ir-rekwiżiti speċifiċi jistgħu jinkludu taħriġ, verifiki osservati tal-Korp għall-Istima tal-Konformità, skambji ta' żjajjar u ta' informazzjoni u ta' dokumenti, inkluż rapporti ta' verifika.
- 1.4.3. Dawn ir-rekwiżiti jistgħu, bl-istess mod, ikunu applikabbli b'rabta mal-hatra ta' Korp għall-istima tal-Konformità skont dan il-Ftehim.
- 2. Il-proċeduri ta' reġistrazzjoni, elenkar u inkluzjoni għar-Reġistru Awstraljan tal-Prodotti Terapewtiċi (Australian Register of Therapeutic Goods, ARTG)**
- 2.1. Il-Partijiet jirrikonoxxu li l-proċeduri Awstraljani taht it-Therapeutic Goods Act 1989 għar-reġistrazzjoni, l-elekar u l-inkluzjoni ta' prodotti għall-finijiet ta' sorveljanza tas-suq, u l-proċeduri korrispondenti tal-Unjoni Ewropea, ma humiex affettwati b'dan il-Ftehim.
- 2.2. Fil-qafas ta' dan il-Ftehim, l-Awtorità Regolatorja Awstraljana għandha, mingħajr dewmien, iddahhal fl-ARTG prodotti mill-Unjoni Ewropea mingħajr aktar analizi tal-prodott. Dan jiddependi fuq il-wasla ta' applikazzjoni ta' prodott akkumpanjata mill-hlas preskritt u miċ-ċertifikazzjoni min-naħa tal-Korp għall-Istima tal-Konformità tar-rekwiżiti Awstraljani.
- 2.3. Kull hlas meħmuż mar-reġistrazzjoni minn xi waħda mill-Partijiet għandu jkun relatat biss mal-ispejjeż tar-reġistrazzjoni ta' strument mediku, attivitajiet ta' infurzar u ta' sorveljanza wara t-tqeghid fis-suq tal-Partijiet f'dan is-settur.

3. L-iskambju tal-informazzjoni

Il-Partijiet qed jaqblu li jinnotifikaw lil xulxin b'kull:

- irtirar, sospensjoni, restrizzjoni jew revoka ta' ċertifikati;
- avvenimenti kuntrarji fil-kuntest tal-proċedura ta' viġilanza tal-istrumenti mediċi tal-GHTF;
- kwistjonijiet li jikkonċernaw is-sikurezza tal-prodotti; u

- kull leġislazzjoni jew emenda lil-leġislazzjoni eżistenti adottata abbażi tat-testi legali elenkati fit-Taqsima I.

Il-Partijiet għandhom jistabbilixxu punti ta' kuntatt għal kull wieħed minn dawn l-iskopijiet.

Il-Partijiet għandhom iqisu l-konsegwenzi tal-ħolqien tal-Eudamed.

Barra minn dan, l-Amministrazzjoni tal-Prodotti Terapewtiċi għandha tinnotifika kull ċertifikat mahruġ.

4. Leġislazzjoni ġdida

Iż-żewġ Partijiet jinnotaw li l-Awstralja għandha tintroduċi leġislazzjoni ġdida li tikkonċerna d-djanjostiċi *in vitro*, u li kull arrangament ġdid għandu jirrispetta l-prinċipji li fuqhom huwa bbażat il-Ftehim dwar l-Għarfien Reċiproku

Il-Partijiet jiddikjaraw reċiprokament il-pjan tagħhom li jestendu l-ambitu tal-MRA għall-IVDs hekk kif tidhol fis-seħħ il-leġislazzjoni Awstraljana dwar l-IVDs.

5. Miżuri għall-harsien tas-saħħa u s-sikurezza pubblika

L-Implimentazzjoni ta' dan l-Anness Settorjali ma għandux iżomm lil xi Parti milli tiegħu l-miżuri neċessarji biex thares is-saħħa u s-sikurezza pubblika, u dan b'konformità mal-leġislazzjoni msemmiya fit-Taqsima I. Kif inhu xieraq, kull Parti għandha tinforma lill-Parti l-oħra b'dawn il-miżuri.

6. Grupp Settorjali Kongunt

Taħt dan l-Anness Settorjali għandu jiġi stabbilit Grupp Settorjali Kongunt magħmul mir-rappreżentanti taż-żewġ Partijiet. Dan ikun responsabbli għall-iffunzjonar effettiv tal-Anness Settorjali. Ikun jirrapporta lill-Kumitat Kongunt kif jistabbilixxi l-Kumitat Kongunt.

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

7. Divergenza tal-opinjonijiet

Iż-żewġ Partijiet għandu dak kollu possibbli biex isibu soluzzjoni għal kull divergenza fl-ideat. Divergenzi ta' ideat li ma tinstabx soluzzjoni għalihom għandhom ikunu riferuti lill-Grupp Settorjali Kongunt.

APPENDIĊI 1

Skont il-paragrafu 2(a) ta' dan l-Anness Settorjali, id-dispożizzjonijiet ta' dan l-Anness Settorjali mhux se japplikaw għall-istrumenti li ġejjin:

- strumenti mediċi li jinkludu ċelloli, tessuti jew derivati tat-tessuti li joriġinaw 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' orijini mikrobjali, batterjali jew rikombinata u li huma intiżi għall-użu fil-ġisem tal-bniedem jew fuqu;
- strumenti mediċi li jinkorporaw tessuti jew derivat tat-tessuti li joriġinaw 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 intiżi li jinkorporaw, bħala parti integrali, sustanza li meta tintuża separatament tista' titqies bħala mediċina li hija intiża li taġixxi fuq il-pazjent b'mod li sservi ta' sostenn għall-istrument;
- strument mediku li huwa intiż mill-manifattur speċifikament biex jintuża għaddiżinfezzjoni 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-istrument mediċi msemmija hawn fuq.'

Artikolu 2

Id-dhul fis-sehh

Dan il-Ftehim għandu jidhol fis-sehh fl-ewwel ġurnata tat-tieni xahar wara d-data li fiha l-Partijiet ikunu skambjaw in-noti diplomatiċi li jikkonfermaw it-tlestija tal-proċeduri rispettivi tagħhom għad-dhul fis-sehh ta' dan il-Ftehim.

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

F'isem l-Awstralja

F'isem l-Unjoni Ewropea

Iffirmata f'Kanberra fil-

Iffirmata fi Brussell fil-