

NL

NL

NL



EUROPESE COMMISSIE

Brussel, 31.5.2010
COM(2010)269 definitief

2010/0145 (NLE)

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende de ondertekening namens de Europese Unie van een Overeenkomst tussen de Europese Unie en Australië tot wijziging van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Australië

TOELICHTING

I. DE WIJZIGING

1. ACHTERGROND

De Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en Australië ("de partijen") inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling, certificaten en markeringen¹ (hierna "de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning" genoemd) is op 1 januari 1999 in werking getreden². Met het oog op verdere verbetering en vereenvoudiging van de werking van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning hebben de partijen besloten sommige bepalingen ervan te wijzigen.

Op basis van de onderhandelingsrichtsnoeren in het specifieke besluit van de Raad van 21 september 1992 waarbij de Commissie wordt gemachtigd te onderhandelen over overeenkomsten tussen de Europese Economische Gemeenschap en bepaalde derde landen inzake wederzijdse erkenning van conformiteitsbeoordelingen, als gewijzigd bij de specifieke besluiten van de Raad van 26 mei 1997 en 8 juli 2002, heeft de Commissie onderhandeld over een wijziging van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning (hierna "de wijziging" genoemd) en heeft zij die wijziging geparafeerd.

De tekst van de wijziging is als bijlage bij dit voorstel gevoegd. De Commissie stelt de Raad voor machtiging te verlenen tot ondertekening van de wijziging namens de Unie.

De Overeenkomst tussen de Europese Gemeenschap en Nieuw-Zeeland inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling³ is in wezen identiek aan de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning met Australië. Er zal een parallelle overeenkomst tot wijziging van de overeenkomst met Nieuw-Zeeland worden voorgesteld.

2. BEOORDELING VAN DE WIJZIGING

De wijzigingen hebben tot doel een grotere flexibiliteit in de structuur van de sectorbijlagen bij de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning mogelijk te maken, onnodige beperkingen voor de handel tussen de partijen op te heffen, de administratieve last verbonden aan het beheer van de overeenkomst te verminderen, en de werking van de overeenkomst te verduidelijken.

Bovendien zijn de sectorbijlagen betreffende geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van partijen en betreffende medische hulpmiddelen achterhaald door veranderingen in de technische en administratieve praktijk en door veranderingen in de daarin vermelde organisaties, en er werd van de gelegenheid gebruikgemaakt om deze te herzien.

Dit voorstel heeft geen financiële gevolgen. De wijziging zal in het Publicatieblad van de Europese Unie worden bekendgemaakt.

Hierna volgt een gedetailleerde beoordeling van de wijziging.

¹ PB L 229 van 17.8.1998, blz. 3.

² PB L 5 van 9.1.1999, blz. 74.

³ Ibid., blz. 62.

1. Om onnodige beperkingen voor de handel op te heffen, zal de in artikel 4 vervatte beperking van de toepassing van de overeenkomst tot industrieproducten die volgens de niet-preferentiële regels van oorsprong als van oorsprong uit de partijen worden beschouwd, worden geschrapt. Zoals gewijzigd zal de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning gelden voor alle daaronder vallende producten, ongeacht de oorsprong ervan.
2. De verwijzingen naar de voorzitter van de gemengde commissie zullen uit de artikelen 8 en 12 worden geschrapt om rekening te houden met het feit dat de gemengde commissie door de partijen gezamenlijk wordt voorgezeten.
3. Om de werking van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning te vereenvoudigen, zal in artikel 12 een eenvoudiger procedure voor de erkenning, de intrekking van de erkenning en de schorsing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden vastgesteld. Als gevolg daarvan zal een sectorbijlage niet meer hoeven te worden gewijzigd om uitvoering te geven aan een besluit van een aanwijzende autoriteit tot aanwijzing of tot intrekking van de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan; de gemengde commissie zal alleen nog maatregelen moeten nemen in gevallen die op grond van artikel 8 door de andere partij worden betwist.
4. Met het oog op de tijdige aanpassing van de sectorbijlagen teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang en andere factoren zoals de uitbreiding van de Europese Unie, zal artikel 12 ook worden gewijzigd om de gemengde commissie uitdrukkelijk de bevoegdheid te verlenen de sectorbijlagen te wijzigen op andere gebieden dan het geven van uitvoering aan het besluit van een aanwijzende autoriteit tot aanwijzing of tot intrekking van de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan, alsook om nieuwe sectorbijlagen vast te stellen.
5. Artikel 3 zal worden gewijzigd in verband met de wijzigingen in artikel 12 en met het oog op een grotere flexibiliteit in de structuur van de sectorbijlagen bij de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning.
6. De artikelen 6, 7, 8, 9 en 15 en de punten 9 en 10 van de bijlage zijn anders geformuleerd in verband met de wijzigingen in artikel 12.
7. De sectorbijlage betreffende geneesmiddelen, GMP-inspectie en certificering van partijen is herzien om rekening te houden met ontwikkelingen in de technische en administratieve praktijk, de veranderingen die door de wijziging zijn aangebracht in het dispositief van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning, de actualisering van de lijst van organisaties, en wijzigingen in de wetgeving van de partijen betreffende deze sector. Het werkingsprincipe van deze sectorbijlage blijft ongewijzigd.
8. De sectorbijlage betreffende medische hulpmiddelen is herzien om rekening te houden met ontwikkelingen in de technische en administratieve praktijk, de veranderingen die door de wijziging zijn aangebracht in het dispositief van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning, de actualisering van de lijst van organisaties, en wijzigingen in de wetgeving van de partijen betreffende deze sector. Het werkingsprincipe van deze sectorbijlage blijft ongewijzigd.

3. BETREKKINGEN MET DE LANDEN VAN DE EVA/EER

Overeenkomstig de informatie- en overlegprocedures van de Overeenkomst betreffende de Europese Economische Ruimte en protocol 12 daarvan heeft de Commissie de landen van de EVA/EER op de hoogte gehouden van de voortgang en het eindresultaat van de onderhandelingen.

II. VOORSTEL VOOR EEN BESLUIT VAN DE RAAD

Het bijgevoegde voorstel voor een besluit van de Raad betreft de ondertekening van de wijziging. Voor de vaststelling van deze wijziging is ondertekening door Australië en de EU vereist. Derhalve wordt op grond van de artikelen 207 en 218 VWEU voorgesteld dat de Commissie wordt gemachtigd namens de Unie de wijziging te ondertekenen en de persoon aan te wijzen die bevoegd is om deze daadwerkelijk te ondertekenen. Artikel 218, lid 5, van het VWEU bepaalt dat de Raad machtiging verleent tot ondertekening van internationale overeenkomsten. Gezien de bij artikel 218 VWEU vastgestelde procedure moet een dergelijke overeenkomst door de onderhandelaar worden ondertekend. In dit geval werd over de overeenkomst onderhandeld door de Commissie, die de Unie ook naar buiten toe vertegenwoordigt op het gebied waaronder deze overeenkomst valt (artikel 17, lid 1, laatste zin, van het VEU).

De Commissie stelt de Raad derhalve voor het bijgevoegde besluit tot ondertekening van de overeenkomst vast te stellen. Er wordt ook een afzonderlijk voorstel betreffende de sluiting van de overeenkomst ingediend.

Voorstel voor een

BESLUIT VAN DE RAAD

betreffende de ondertekening namens de Europese Unie van een Overeenkomst tussen de Europese Unie en Australië tot wijziging van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Australië

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie, en met name op artikel 207, lid 4, eerste alinea, en artikel 218, lid 5,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling, certificaten en markeringen tussen de Europese Gemeenschap en Australië⁴ (hierna "de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning" genoemd) is op 1 januari 1999 in werking getreden⁵.
- (2) Op 8 juli 2002 heeft de Raad de Commissie gemachtigd onderhandelingen met Australië over de wijziging van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning te openen. De onderhandelingen werden op 23 juni 2009 in Brussel met succes afgerond door de parafering van de overeenkomst.
- (3) De overeenkomst moet door de onderhandelaar namens de Europese Unie worden ondertekend, onder voorbehoud dat zij op een latere datum wordt gesloten,

HEEFT HET VOLGENDE BESLUIT VASTGESTELD:

Artikel 1

De Commissie wordt gemachtigd de Overeenkomst tussen de Europese Unie en Australië tot wijziging van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling tussen de Europese Gemeenschap en Australië (hierna "de overeenkomst" genoemd) namens de Europese Unie te ondertekenen en de personen aan te wijzen die bevoegd zijn om deze te ondertekenen.

De tekst van de te ondertekenen overeenkomst is bij dit besluit gevoegd.

⁴ PB L 229 van 17.8.1998, blz. 3.

⁵ PB L 5 van 9.1.1999, blz. 74.

Artikel 2

Dit besluit treedt in werking op de dag waarop het wordt vastgesteld.

Gedaan te Brussel, [...]

Voor de Raad
De voorzitter
[...]

BIJLAGE

OVEREENKOMST

tot wijziging van de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling, certificaten en markeringen tussen de Europese Gemeenschap en Australië

DE EUROPESE UNIE EN AUSTRALIË, hierna "de partijen" genoemd,

GEZIEN de Overeenkomst inzake wederzijdse erkenning van overeenstemmingsbeoordeling, certificaten en markeringen die op 24 juni 1998 te Canberra is ondertekend (hierna "de overeenkomst" genoemd),

WIJZENDE op de noodzaak om de werking van de overeenkomst te vereenvoudigen,

WIJZENDE op de noodzaak om de status van de sectorbijlagen van de overeenkomst te verduidelijken,

OVERWEGENDE dat in artikel 3 van de overeenkomst de vorm van de sectorbijlagen gedetailleerd wordt beschreven,

OVERWEGENDE dat artikel 4 van de overeenkomst de toepassing van de overeenkomst beperkt tot industrieproducten die volgens de niet-preferentiële regels van oorsprong als van oorsprong uit de partijen worden beschouwd,

OVERWEGENDE dat bij artikel 12 van de overeenkomst een gemengde commissie wordt ingesteld die onder meer uitvoering geeft aan besluiten over de opnemings van overeenstemmingsbeoordelingsorganen in en de verwijdering ervan uit de sectorbijlagen, en een procedure voor deze opnemings en verwijdering wordt vastgesteld,

OVERWEGENDE dat de artikelen 8 en 12 van de overeenkomst verwijzen naar de voorzitter van de gemengde commissie,

OVERWEGENDE dat artikel 12 van de overeenkomst de gemengde commissie niet uitdrukkelijk de bevoegdheid verleent om de sectorbijlagen te wijzigen, behalve om uitvoering te geven aan het besluit van een aanwijzende autoriteit tot aanwijzing of tot intrekking van de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan,

OVERWEGENDE dat artikel 3 moet worden gewijzigd, zowel in verband met de wijzigingen die in artikel 12 worden voorgesteld om het voorschrift dat de gemengde commissie maatregelen neemt inzake de erkenning of de intrekking van de erkenning van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, te beperken tot gevallen die krachtens artikel 8 door de andere partij worden betwist, als met het oog op een grotere flexibiliteit in de structuur van de sectorbijlagen bij de overeenkomst,

OVERWEGENDE dat, om de handel tussen de partijen niet onnodig te beperken, de oorsprongsbeperking in artikel 4 moet worden geschrapt,

OVERWEGENDE dat, rekening houdend met het feit dat de gemengde commissie door de partijen gezamenlijk wordt voorgezeten, de verwijzingen naar de voorzitter van de gemengde commissie moeten worden geschrapt uit de artikelen 8 en 12 van de overeenkomst,

OVERWEGENDE dat de werking van de overeenkomst zal worden vergemakkelijkt door een betere uitwisseling van informatie tussen de partijen over de werking van de overeenkomst,

OVERWEGENDE dat, met het oog op de tijdige aanpassing van de sectorbijlagen teneinde rekening te houden met de technische vooruitgang en andere factoren zoals de uitbreiding van de Europese Unie, aan de gemengde commissie bij artikel 12 uitdrukkelijk de bevoegdheid moet worden verleend om de sectorbijlagen te wijzigen op andere gebieden dan het geven van uitvoering aan het besluit van een aanwijzende autoriteit tot aanwijzing of tot intrekking van de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan, alsook om nieuwe sectorbijlagen vast te stellen,

ERKENNENDE dat het nodig kan zijn dat de partijen bepaalde binnenlandse procedures uitvoeren voordat wijzigingen in sectorbijlagen of de vaststelling van nieuwe sectorbijlagen in werking treden,

OVERWEGENDE dat, om de werking van de overeenkomst te vereenvoudigen, de noodzaak dat de gemengde commissie maatregelen neemt inzake de erkenning of de intrekking van de erkenning van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, moet worden beperkt tot gevallen die krachtens artikel 8 door de andere partij worden betwist,

OVERWEGENDE dat, om de werking van de overeenkomst te vereenvoudigen, bij artikel 12 een eenvoudiger procedure voor de erkenning, de intrekking van de erkenning, en de schorsing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen moet worden vastgesteld, en het standpunt ten aanzien van de overeenstemmingsbeoordeling die is uitgevoerd door organen die naderhand zijn geschorst of waarvan de erkenning naderhand is ingetrokken, moet worden verduidelijkt,

ZIJN OVEREENGEKOMEN DE OVEREENKOMST ALS VOLGT TE WIJZIGEN:

Artikel 1

Wijzigingen in de overeenkomst

De overeenkomst wordt als volgt gewijzigd:

1. Artikel 3, lid 2, wordt vervangen door:
 - "2. Elke sectorbijlage bevat in het algemeen de volgende informatie:

- a) een omschrijving van haar toepassingsgebied en de producten waarop zij van toepassing is;
- b) de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures;
- c) de aanwijzende autoriteiten;
- d) een overzicht van de procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen;
- e) voor zover nodig aanvullende bepalingen."

2. Artikel 4 wordt vervangen door:

"Artikel 4

Toepassingsgebied en betrokken producten

De bepalingen van deze overeenkomst zijn van toepassing op de overeenstemmingsbeoordeling van producten die zijn gespecificeerd in de omschrijving van het toepassingsgebied en de betrokken producten in elke sectorbijlage."

3. Artikel 6, lid 1, wordt vervangen door:

"1. De partijen dragen ervoor zorg dat de aanwijzende autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, over de nodige bevoegdheid en deskundigheid beschikken om dergelijke organen aan te wijzen, te schorsen, schorsingen op te heffen en aanwijzingen in te trekken."

4. Artikel 6, lid 2, wordt vervangen door:

"2. Bij deze aanwijzingen, schorsingen, opheffingen van schorsingen en intrekkingen van aanwijzingen volgen de aanwijzende autoriteiten, tenzij in de sectorbijlagen anders is bepaald, de procedures voor de aanwijzing zoals omschreven in artikel 12 en de bijlage."

5. Artikel 6, lid 3, wordt geschrapt.

6. Artikel 7, lid 1, wordt vervangen door:

"1. De partijen wisselen informatie uit over de procedures die zij toepassen om ervoor te zorgen dat de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen die onder hun verantwoordelijkheid vallen, aan de in de sectorbijlagen vervatte wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en aan de in de bijlage gestelde bekwaamheidsvereisten voldoen."

7. Artikel 8, lid 3, wordt vervangen door:

"3. Een dergelijke betwisting wordt op objectieve wijze en met redenen omkleed schriftelijk aan de andere partij en aan de gemengde commissie medegedeeld."

8. Artikel 8, lid 6, wordt vervangen door:

"6. Behoudens andersluidende beslissing van de gemengde commissie wordt het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan door de bevoegde aanwijzende autoriteit geschorst vanaf het tijdstip waarop de bekwaamheid van dat orgaan of de naleving van de eraan gestelde eisen werd betwist, tot het tijdstip waarop ofwel in de gemengde commissie overeenstemming is bereikt over de status van het orgaan, ofwel de betwistende partij de andere partij en de gemengde commissie ervan in kennis stelt dat de bekwaamheid van het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan en de naleving van de eraan gestelde eisen haar voldoening schenken."

9. Artikel 9 wordt vervangen door:

"Artikel 9

Uitwisseling van informatie

1. De partijen wisselen informatie uit over de tenuitvoerlegging van de in de sectorbijlagen vermelde wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen en houden een nauwkeurige lijst bij van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen die volgens deze overeenkomst zijn aangewezen.
2. Overeenkomstig hun uit de WTO-Overeenkomst inzake technische handelsbelemmeringen voortvloeiende verplichtingen geven de partijen elkaar kennis van voorgenomen wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen op gebieden waarop deze overeenkomst van toepassing is en geven zij, onder voorbehoud van het bepaalde in artikel 9, lid 3, de andere partij kennis van de nieuwe bepalingen. Deze kennisgeving geschiedt ten minste zestig dagen voor de inwerkingtreding van deze bepalingen.
3. Indien een partij spoedmaatregelen neemt die zij om redenen van veiligheid, gezondheid of milieubescherming gerechtvaardigd acht om een onmiddellijk risico verbonden aan een onder een sectorbijlage vallend product op te heffen, geeft zij de andere partij onverwijld, of zoals anders aangegeven in de sectorbijlage, kennis van de maatregelen en van de redenen voor het instellen van de maatregelen."

10. Artikel 12, lid 3, wordt vervangen door:

"3. De gemengde commissie komt minstens éénmaal per jaar bijeen, behoudens andersluidende beslissing van de gemengde commissie of de partijen. Indien dit voor de goede werking van de overeenkomst noodzakelijk is, of op verzoek van een van de partijen, worden een of meer aanvullende bijeenkomsten georganiseerd."

11. Artikel 12, lid 4, wordt vervangen door:

"4. De gemengde commissie kan elk vraagstuk behandelen dat verband houdt met de werking van deze overeenkomst. In het bijzonder heeft zij tot taak:

- a) de sectorbijlagen te wijzigen volgens deze overeenkomst;
- b) informatie uit te wisselen betreffende de procedures die de partijen toepassen om ervoor te zorgen dat de overeenstemmingsbeoordelingsorganen hun bekwaamheid op het vereiste niveau handhaven;
- c) overeenkomstig artikel 8 een gemengde groep van deskundigen in te stellen die tot taak heeft de technische bekwaamheid van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan te controleren en na te gaan of dit orgaan aan de andere ter zake geldende voorschriften voldoet;
- d) informatie uit te wisselen over en de partijen kennis te geven van wijzigingen in de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen waaraan in de sectorbijlagen wordt gerefereerd, met inbegrip van die welke een wijziging van de sectorbijlagen noodzakelijk maken;
- e) alle problemen in verband met de toepassing van deze overeenkomst en haar sectorbijlagen op te lossen;
- f) nieuwe sectorbijlagen vast te stellen volgens deze overeenkomst."

12. Artikel 12, lid 5, wordt vervangen door:

"5. De volgens deze overeenkomst aangebrachte wijzigingen in de sectorbijlagen en de volgens deze overeenkomst vastgestelde nieuwe sectorbijlagen worden door de gemengde commissie onverwijld schriftelijk ter kennis van elke partij gebracht en treden voor beide partijen in werking op de datum waarop de gemengde commissie van elke partij kennisgeving ontvangt waarin wordt bevestigd dat zij hun respectieve procedures om de wijzigingen of de nieuwe sectorbijlage in werking te laten treden, hebben afgehandeld, tenzij de partijen hierover in onderling overleg schriftelijk een andersluidend besluit nemen."

13. Artikel 12, lid 6, wordt vervangen door:

"6. Voor de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan is de volgende procedure van toepassing:

- a) een partij die een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wil aanwijzen, doet haar voorstel dienaangaande schriftelijk aan de andere partij toekomen, vergezeld van de nodige stukken tot staving van het verzoek, zoals bepaald door de gemengde commissie;
- b) indien de andere partij akkoord gaat met het voorstel of niet binnen zestig dagen bezwaar daartegen aantekent overeenkomstig de procedures van de gemengde commissie, wordt het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan overeenkomstig artikel 5 beschouwd als aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan;

- c) wanneer de andere partij overeenkomstig artikel 8 de technische bekwaamheid van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan of de naleving van de eraan gestelde eisen binnen de vorengenoemde termijn van zestig dagen betwist, kan de gemengde commissie besluiten het betrokken orgaan overeenkomstig artikel 8 aan een onderzoek te onderwerpen;
- d) bij de aanwijzing van een nieuw overeenstemmingsbeoordelingsorgaan is de door dat overeenstemmingsbeoordelingsorgaan uitgevoerde overeenstemmingsbeoordeling geldig vanaf de datum waarop het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan volgens deze overeenkomst een aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wordt;
- e) elke partij kan een onder haar ressorterend overeenstemmingsbeoordelingsorgaan schorsen, de schorsing opheffen of de aanwijzing van het orgaan intrekken. De betrokken partij stelt de andere partij en de gemengde commissie onverwijld schriftelijk in kennis van haar besluit en van de datum van dat besluit. De schorsing, de opheffing van de schorsing of de intrekking van de aanwijzing gaan in op de datum van het besluit van de partij;
- f) overeenkomstig artikel 8 kan elke partij in uitzonderlijke omstandigheden de technische bekwaamheid betwisten van een aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorgaan dat onder de andere partij ressorteert. In dit geval kan de gemengde commissie besluiten het betrokken orgaan overeenkomstig artikel 8 aan een onderzoek te onderwerpen."

14. Artikel 12, lid 7, wordt vervangen door:

"7. Wanneer de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan wordt geschorst of ingetrokken, blijven de overeenstemmingsbeoordelingen die dat overeenstemmingsbeoordelingsorgaan vóór de ingangsdatum van de schorsing of intrekking heeft uitgevoerd, geldig tenzij ofwel de verantwoordelijke partij die geldigheid heeft beperkt of opgeheven, ofwel de gemengde commissie anders beslist. De partij waaronder het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan ressorteert waarvan de aanwijzing is geschorst of ingetrokken, stelt de andere partij schriftelijk in kennis van alle wijzigingen betreffende de beperking of opheffing van de geldigheid."

15. Na artikel 12, lid 8, wordt het volgende als artikel 12, lid 9, in de overeenkomst ingevoegd:

"9. De gemengde commissie houdt de sectorbijlagen actueel en verstrekt deze aan de partijen zodra wijzigingen in werking treden."

16. Artikel 15, lid 1, wordt vervangen door:

"1. De bijlage bij deze overeenkomst maakt daarvan een integrerend deel uit. De sectorbijlagen vormen de administratieve regelingen voor de tenuitvoerlegging van deze overeenkomst en hebben geen verdragsstatus."

17. Artikel 15, lid 3, wordt vervangen door:
- "3. De gemengde commissie kan sectorbijlagen vaststellen waarop artikel 2 van toepassing is en die de uitvoeringsregelingen van deze overeenkomst vormen. Alle aanvullende sectorbijlagen treden in werking overeenkomstig artikel 12, lid 5."
18. Artikel 15, lid 4, wordt vervangen door:
- "4. De gemengde commissie beslist over wijzigingen in de sectorbijlagen en over de vaststelling van nieuwe sectorbijlagen; deze treden in werking overeenkomstig artikel 12, lid 5."
19. Punt 9 van de bijlage wordt vervangen door:
- "9. De aanwijzende autoriteiten delen de vertegenwoordigers van hun partij in de bij artikel 12 van deze overeenkomst ingestelde gemengde commissie mede welke overeenstemmingsbeoordelingsorganen dienen te worden aangewezen of geschorst of van welke organen de aanwijzing dient te worden ingetrokken. De aanwijzing, de schorsing of de intrekking van de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen vindt plaats overeenkomstig de bepalingen van deze overeenkomst en het reglement van orde van de gemengde commissie."
20. Punt 10 van de bijlage wordt vervangen door:
- "10. Wanneer de aanwijzende autoriteit de vertegenwoordiger van haar partij in de bij deze overeenkomst ingestelde gemengde commissie kennis geeft van de overeenstemmingsbeoordelingsorganen die dienen te worden aangewezen, verstrekt zij voor elk overeenstemmingsbeoordelingsorgaan de volgende gegevens:
- a) naam;
 - b) postadres;
 - c) faxnummer en e-mailadres;
 - d) productenassortiment, procedés, normen of diensten waarvoor het betrokken overeenstemmingsbeoordelingsorgaan bevoegd is;
 - e) overeenstemmingsbeoordelingsprocedures waarvoor het orgaan bevoegd is;
 - f) voor het vaststellen van de bekwaamheid gevolgde aanwijzingsprocedure."
21. De sectorbijlage betreffende geneesmiddelen, GMP-inspecties en certificering van partijen wordt geschrapt en vervangen door:

**"SECTORBIJLAGE BETREFFENDE GENEESMIDDELEN, GMP-INSPECTIE EN
CERTIFICERING VAN PARTIJEN**

TOEPASSINGSGEBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN

1. De partijen stellen wederzijds vast dat de bepalingen van deze sectorbijlage van toepassing zijn op alle in Australië en de Europese Unie industrieel vervaardigde geneesmiddelen waarop de voorschriften inzake Good Manufacturing Practice (GMP – goede fabricagemethode) van toepassing zijn.

Voor de geneesmiddelen waarop deze sectorbijlage van toepassing is, erkent elke partij de conclusies van de inspecties bij fabrikanten die door de desbetreffende inspectiediensten van de andere partij zijn uitgevoerd, evenals de desbetreffende fabricagevergunningen die door de bevoegde autoriteiten van de andere partij zijn afgegeven.

Bovendien wordt de verklaring van de fabrikant dat elke partij goederen in overeenstemming is met de specificaties, door de andere overeenkomstsluitende partij zonder nieuwe controles bij invoer erkend.

"Geneesmiddelen" zijn alle producten die zijn omschreven in de farmaceutische wetgeving van de Europese Unie en van Australië als bedoeld in afdeling I. Onder geneesmiddelen worden verstaan alle geneeskundige producten voor menselijk en diergeneeskundig gebruik, zoals chemische en biologische farmaceutische producten, immunologische producten, radiofarmaca, stabiele medicinale producten vervaardigd van menselijk bloed of menselijk plasma, voormengsels voor de vervaardiging van diervoeders met medicinale werking en, in voorkomend geval, vitaminen, mineralen, geneesmiddelen op basis van kruiden en homeopathische geneesmiddelen.

"GMP" is het onderdeel van de kwaliteitsborging dat garandeert dat de producten tijdens het fabricageproces steeds worden vervaardigd en gecontroleerd volgens kwaliteitsnormen die beantwoorden aan het gebruik waarvoor zij bestemd zijn en die in de door de importerende partij afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van farmaceutische specialiteiten zijn omschreven. Voor de toepassing van deze sectorbijlage wordt met GMP tevens bedoeld het systeem waarbij de fabrikant de specificatie van het product en/of het fabricageprocedé van de houder of de aanvrager van de vorengenoemde vergunning ontvangt en ervoor zorgt dat het geneesmiddel overeenkomstig deze specificatie wordt vervaardigd (gelijkwaardig aan de verklaring door de bevoegde persoon in de Europese Unie).

2. Voor geneesmiddelen die onder de wetgeving van de ene partij ("regelgevende partij"), maar niet onder die van de andere partij vallen, kan de fabrikant voor de toepassing van deze overeenkomst [de autoriteit die is aangewezen door het desbetreffende, in afdeling III, punt 12, vermelde contactpunt van de regelgevende partij,] verzoeken de plaatselijk bevoegde inspectiedienst een inspectie te laten uitvoeren. Deze bepaling is onder meer van toepassing op de vervaardiging van actieve farmaceutische ingrediënten en intermediaire producten en producten die bestemd zijn voor gebruik in klinische proeven, alsook in onderling overleg vastgestelde inspecties vóór het in de handel brengen. De uitvoeringsbepalingen zijn in afdeling III, punt 3, onder b), opgenomen.

Certificering van fabrikanten

3. Op verzoek van een exporteur, importeur of van de bevoegde autoriteit van de andere partij certificeren de autoriteiten die verantwoordelijk zijn voor de afgifte van fabricagevergunningen en voor het toezicht op de vervaardiging van geneesmiddelen, dat de fabrikant:
- houder is van een vergunning voor de vervaardiging van het desbetreffende geneesmiddel of voor de uitvoering van het desbetreffende gespecificeerde fabricageproces,
 - regelmatig door de autoriteiten wordt gecontroleerd, en
 - voldoet aan de in afdeling I bedoelde nationale GMP-voorschriften die door beide partijen als gelijkwaardig zijn erkend. Indien verschillende GMP-voorschriften als referentie kunnen worden gebruikt (overeenkomstig de bepalingen van afdeling III, punt 3, onder b)), moet dit in het certificaat worden vermeld.

Het certificaat vermeldt eveneens de plaats(en) waar de producten worden vervaardigd (en, in voorkomend geval, de beproevingslaboratoria waaraan een bepaald gedeelte van de werkzaamheden werd uitbesteed). Het formaat van het certificaat wordt bepaald door de gemengde sectorgroep.

Certificaten worden zo spoedig mogelijk doch uiterlijk binnen dertig kalenderdagen afgegeven. In uitzonderlijke gevallen, bijvoorbeeld wanneer een nieuwe inspectie moet worden uitgevoerd, kan deze termijn tot zestig dagen worden verlengd.

Certificering van partijen goederen

4. Elke uitgevoerde partij goederen gaat vergezeld van een certificaat dat de fabrikant zelf heeft opgesteld (zelfcertificering) na een volledige kwalitatieve analyse, een kwantitatieve analyse van alle actieve bestanddelen en nadat hij alle andere proeven of controles heeft uitgevoerd die noodzakelijk zijn om te garanderen dat de kwaliteit van het product aan de voorschriften van de vergunning voor het in de handel brengen voldoet. Dit certificaat, waarin wordt verklaard dat de partij goederen aan de specificaties voldoet, wordt door de importeur van deze partij bewaard. Het wordt overgelegd op verzoek van de bevoegde autoriteit.

Bij de afgifte van een certificaat houdt de fabrikant rekening met de bepalingen van de thans geldende voorschriften van de WHO betreffende de kwaliteit van farmaceutische producten in het internationale handelsverkeer. Het certificaat vermeldt de overeengekomen specificaties van het product, de analysemethoden en de resultaten van de analyses. Het bevat een verklaring dat de aantekeningen betreffende de fabricage en het verpakken van de partij werden gecontroleerd en in overeenstemming bevonden met de GMP. Het certificaat wordt ondertekend door de persoon die verantwoordelijk is voor de vrijgave van de partij voor verkoop of levering. In de Europese Unie is dit de "bevoegde persoon" als bedoeld in de desbetreffende EU-wetgeving. In Australië zijn de voor de kwaliteitscontrole van het fabricageproces verantwoordelijke personen die welke in de desbetreffende Australische wetgeving zijn vermeld.

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN

Onverminderd het bepaalde in afdeling III "Uitvoeringsbepalingen" worden de algemene GMP-inspecties uitgevoerd op basis van de door de exporterende partij vastgestelde GMP-voorschriften. De wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen betreffende deze sectorbijlage zijn in het aanhangsel vermeld.

De kwaliteitsvereisten voor uit te voeren producten, met inbegrip van de fabricagemethode en de productspecificaties, zijn evenwel zoals vermeld in de desbetreffende, door de importerende partij afgegeven vergunning voor het in de handel brengen van het betrokken product.

AFDELING II

OFFICIËLE INSPECTIEDIENSTEN

De lijsten van de officiële inspectiediensten voor deze sectorbijlage zijn door de partijen wederzijds vastgesteld en worden door hen bijgehouden. Indien een partij de andere partij verzoekt om een afschrift van haar recentste lijsten van officiële inspectiediensten, verstrekt laatstgenoemde partij de verzoekende partij een afschrift van die lijsten binnen dertig dagen na ontvangst van het verzoek.

AFDELING III

UITVOERINGSBEPALINGEN

1. Toezending van inspectieverslagen

Wanneer analyses worden uitbesteed, verstrekken de bevoegde inspectiediensten op met redenen omkleed verzoek een afschrift van het laatste inspectieverslag van de plaats waar de producten werden vervaardigd of gecontroleerd. Het verzoek kan betrekking hebben op een "compleet inspectieverslag" of op een "gedetailleerd verslag" (zie punt 2). Elke partij behandelt deze inspectieverslagen met de door de partij van oorsprong gevraagde mate van vertrouwelijkheid.

Indien het fabricageproces van het betrokken geneesmiddel niet recent werd geïnspecteerd, met andere woorden indien de laatste inspectie meer dan twee jaar geleden plaatsvond of een bijzondere inspectie noodzakelijk wordt geacht, kan om een specifieke en gedetailleerde inspectie worden verzocht. De partijen dragen ervoor zorg dat de inspectieverslagen binnen ten hoogste dertig kalenderdagen beschikbaar zijn. Voor nieuwe inspecties kan deze termijn tot zestig dagen worden verlengd.

2. Inspectieverslagen

Een "compleet inspectieverslag" omvat een zogenaamde "Site Master File" (opgesteld door de fabrikant of de inspectiedienst) en een verhalend verslag van de inspectiedienst. Indien de andere partij specifieke vragen omtrent een onderneming heeft, wordt een "gedetailleerd verslag" opgesteld.

3. Toepasselijke GMP

- a) De fabrikanten worden geïnspecteerd op basis van de geldende GMP van de exporterende partij (zie afdeling I).
- b) Voor geneesmiddelen die onder de farmaceutische wetgeving van de importerende partij vallen, maar niet onder die van de exporterende partij, verricht de plaatselijk bevoegde inspectiedienst die daartoe bereid is, een inspectie van de desbetreffende fabricagemethoden op basis van zijn eigen GMP of, bij gebreke van specifieke GMP-voorschriften, op basis van de geldende GMP-voorschriften van de importerende partij. Dit is eveneens het geval wanneer de plaatselijk geldende GMP-voorschriften, wat de kwaliteitsborging van het eindproduct betreft, niet als gelijkwaardig aan de GMP-voorschriften van de importerende partij worden beschouwd.

De gelijkwaardigheid van de GMP-voorschriften voor specifieke producten of categorieën van producten (bijvoorbeeld geneesmiddelen voor onderzoekdoeleinden, grondstoffen) wordt bepaald volgens een door de gemengde sectorgroep vastgestelde procedure.

4. Aard van de inspecties

- a) Bij de inspecties wordt in de regel nagegaan of de fabrikant aan de GMP-voorschriften voldoet. Dit zijn de zogenaamde algemene GMP-inspecties (ook geregelde, periodieke of routine-inspecties genoemd).
- b) Bij "product- of procesgerichte" inspecties (in bepaalde gevallen zijn dit de "aan het in de handel brengen van de producten voorafgaande" inspecties) wordt de fabricage van één product of één serie producten, dan wel één proces of één serie processen geïnspecteerd. Zij omvatten onder meer een beoordeling van de validatie en de naleving van specifieke proces- of controleaspecten zoals deze in de vergunning voor het in de handel brengen zijn omschreven. Indien nodig wordt aan de inspectiedienst op vertrouwelijke grondslag de desbetreffende productinformatie (kwaliteitsdossier van een aanvraag- of vergunningsdossier) verstrekt.

5. Inspectie- of vestigingsvergoeding

De regeling betreffende de inspectie- of vestigingsvergoeding wordt bepaald door de plaats waar de fabrikant gevestigd is. Voor onder deze sectorbijlage vallende producten wordt geen inspectie- of vestigingsvergoeding verlangd van fabrikanten die op het grondgebied van de andere partij gevestigd zijn.

6. Vrijwaringsclausule voor inspecties

De partijen erkennen wederzijds dat elke partij zich het recht voorbehoudt haar eigen inspecties te verrichten om redenen die zij aan de andere partij mededeelt. Dergelijke inspecties worden vooraf ter kennis gebracht van de andere partij, die het recht heeft aan de inspectie deel te nemen. Op deze vrijwaringsclausule wordt slechts in uitzonderingsgevallen een beroep gedaan. Indien een dergelijke inspectie plaatsvindt, mogen de kosten daarvan worden teruggevorderd.

7. Uitwisseling van informatie tussen autoriteiten en harmonisatie van kwaliteitseisen

Overeenkomstig de algemene bepalingen van deze overeenkomst wisselen de partijen alle relevante informatie uit die nodig is voor de doorlopende wederzijdse erkenning van inspecties. Bij aanzienlijke wijzigingen in de regelgevingsstelsels van een van de partijen kan, met het oog op het aantonen van de bekwaamheid, door elk van de partijen aanvullende specifieke informatie betreffende een officiële inspectiedienst worden verlangd. Dergelijke specifieke verzoeken kunnen betrekking hebben op informatie over opleiding, inspectieprocedures, de algemene uitwisseling van informatie en documenten, en de transparantie van audits van officiële inspectiediensten die relevant zijn voor de toepassing van deze sectorbijlage. Dergelijke verzoeken worden gedaan via en beheerd door de gemengde sectorgroep in het kader van een doorlopend onderhoudsprogramma.

Voorts houden de bevoegde autoriteiten in Australië en in de Europese Unie elkaar op de hoogte van alle nieuwe technische richtsnoeren of wijzigingen in inspectieprocedures. Elke partij raadpleegt de andere partij voordat deze worden vastgesteld.

8. Officiële vrijgave van partijen goederen

De procedure voor de officiële vrijgave van partijen goederen vormt een aanvullende controle van de veiligheid en de doeltreffendheid van immunologische geneesmiddelen (vaccins) en bloederivaten, die door de bevoegde autoriteiten voorafgaand aan de distributie van elke partij wordt uitgevoerd. Deze overeenkomst voorziet niet in deze wederzijdse erkenning van officiële vrijgaven van partijen goederen. Wanneer evenwel een procedure voor de officiële vrijgave van partijen goederen van toepassing is en de betrokken partij goederen door de controlerende autoriteiten van de exporterende partij werd onderzocht, legt de fabrikant op verzoek van de importerende partij het certificaat van officiële vrijgave van de partij over.

Voor de Europese Unie worden de procedures voor de officiële vrijgave van partijen geneesmiddelen voor menselijk gebruik gepubliceerd door het Europees Directoraat voor de kwaliteit van medicijnen en gezondheidszorg. Voor Australië is de procedure voor de officiële vrijgave van partijen gespecificeerd in het document getiteld "WHO Technical Report Series, No. 822, 1992".

9. Opleiding van inspecteurs

Overeenkomstig de algemene bepalingen van de overeenkomst is de door de autoriteiten georganiseerde opleiding van inspecteurs toegankelijk voor inspecteurs van de andere partij. De partijen bij de overeenkomst houden elkaar op de hoogte van deze opleidingen.

10. Gezamenlijke inspecties

Overeenkomstig de algemene bepalingen van de overeenkomst kunnen in onderling overleg tussen de partijen gezamenlijke inspecties worden toegestaan. Deze inspecties hebben tot doel in beide partijen een gelijke interpretatie van de voorschriften in verband met de praktische tenuitvoerlegging van de inspecties en

van de inspectiecriteria te bevorderen. De organisatie van deze inspecties en de vorm waarin zij plaatsvinden, worden vastgesteld volgens door de gemengde sectorgroep goedgekeurde procedures.

11. Waarschuwingssysteem

De partijen komen tot overeenstemming over contactpunten die de bevoegde autoriteiten en de fabrikanten de mogelijkheid geven de autoriteiten van de andere partij met de nodige spoed in kennis te stellen van kwaliteitsproblemen, teruggeroepen partijen goederen, namaak en andere kwaliteitsproblemen die aanvullende controles of de schorsing van de distributie van een partij goederen noodzakelijk kunnen maken. Er wordt in onderling overleg een gedetailleerde waarschuwingsprocedure vastgesteld.

De partijen dragen ervoor zorg dat elke schorsing of intrekking (geheel of gedeeltelijk) van een fabricagevergunning naar aanleiding van de niet-naleving van GMP-voorschriften die gevolgen zou kunnen hebben voor de bescherming van de volksgezondheid, met de nodige spoed aan de andere partij wordt medegedeeld.

12. Contactpunten

Voor de toepassing van deze sectorbijlage zijn de contactpunten voor alle technische problemen zoals de uitwisseling van inspectieverslagen, de opleiding van inspecteurs en de technische voorschriften:

Voor Australië:

Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

The Head of Office

Therapeutic Goods Administration

Department of Health and Ageing

PO Box 100

Woden ACT 2606

Australia

Tel. +61 62328622

Fax +61 62328426

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

The Manager, GMP Section

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

PO Box 6182

Kingston ACT 2604

Australia

Tel. +61 62104803

Fax +61 62104741

Voor de Europese Unie:

De directeur van het Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

7 Westferry Circus

Canary Wharf

London E14 4HB

United Kingdom

Tel. +44 1714188400
Fax +44 1714188416

13. Gemengde sectorgroep

Er wordt in het kader van deze sectorbijlage een gemengde sectorgroep opgericht die is samengesteld uit vertegenwoordigers van de partijen. De groep is verantwoordelijk voor de doeltreffende werking van deze sectorbijlage. Zij brengt bij de gemengde commissie verslag uit zoals door de gemengde commissie wordt bepaald.

De gemengde sectorgroep stelt haar reglement van orde vast. Zij neemt besluiten en stelt aanbevelingen vast bij consensus. Zij kan besluiten haar taken aan subgroepen te delegeren.

14. Meningsverschillen

Beide partijen stellen alles in het werk om meningsverschillen betreffende, onder meer, de naleving van de voorschriften door fabrikanten en de conclusies van inspectieverslagen op te lossen. Onopgeloste meningsverschillen worden aan de gemengde sectorgroep voorgelegd.

AFDELING IV

WIJZIGINGEN IN DE LIJST VAN OFFICIËLE INSPECTIEDIENSTEN

De partijen erkennen wederzijds de noodzaak dat in deze sectorbijlage wijzigingen worden aangebracht, met name met het oog op de opnemings van nieuwe officiële inspectiediensten of wijzigingen in de aard of de rol van gevestigde bevoegde autoriteiten. Wanneer zich aanzienlijke wijzigingen met betrekking tot officiële inspectiediensten hebben voorgedaan, maakt de gemengde sectorgroep overeenkomstig afdeling III, punt 7, uit welke aanvullende informatie eventueel nodig is om programma's te controleren en de wederzijdse erkenning van inspecties vast te stellen of te handhaven.

Overeenkomstig de bepalingen van de overeenkomst worden de Australische fabrikanten van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik namens de Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority geïnspecteerd door de Therapeutic Goods Administration (TGA) volgens de huidige "Australian Code of GMP" en de GMP-richtsnoeren van de EG voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik. De Europese Unie erkent de conclusies van de door de TGA uitgevoerde inspecties en de door Australische fabrikanten afgegeven verklaringen van overeenstemming van partijen goederen. Indien de Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) zelf inspecties begint uit te voeren, worden de inspectieverslagen in de regel ook aan de importerende partij toegezonden totdat een bevredigende controle van het GMP-inspectieprogramma van de APVMA heeft plaatsgevonden.

LIJST VAN GELDENDE WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN

Voor de Europese Unie:

Richtlijn 65/65/EEG van de Raad van 26 januari 1965 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, als uitgebreid en gewijzigd

Tweede Richtlijn 75/319/EEG van de Raad van 20 mei 1975 betreffende de aanpassing van de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen inzake farmaceutische specialiteiten, als uitgebreid en gewijzigd

Richtlijn 81/851/EEG van de Raad van 28 september 1981 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen der lidstaten inzake geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik, als uitgebreid en gewijzigd

Richtlijn 91/356/EEG van de Commissie van 13 juni 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor toepassing bij de mens

Richtlijn 91/412/EEG van de Commissie van 23 juli 1991 tot vastlegging van beginselen en richtsnoeren inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik

Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling

Richtlijn 92/25/EEG van de Raad van 31 maart 1992 betreffende de groothandel in geneesmiddelen voor menselijk gebruik, en Richtsnoer voor goede distributiepraktijken

Huidige versie van de "Gids inzake goede praktijken bij het vervaardigen van geneesmiddelen" en "Voorschriften inzake geneesmiddelen in de Europese Gemeenschap, bijlage IV"

Voor Australië:

Voor geneesmiddelen voor menselijk gebruik:

Therapeutic Goods Act 1989, en de daaruit voortvloeiende "regulations", "orders" en "determinations", met inbegrip van "orders" waarbij normen worden vastgesteld, zoals op het gebied van etikettering, de Determination tot vaststelling van fabricagebeginselen, en de "Australian Codes of Good Manufacturing Practice"

Voor geneesmiddelen voor diergeneeskundig gebruik:

Wetgeving — 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

Wetgeving — 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

met inbegrip van de krachtens deze wetgeving vastgestelde "regulations", "orders" of "instruments"

Wetgeving — Victoria:

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

met inbegrip van de krachtens deze wetgeving vastgestelde "regulations", "orders" of "instruments"

Wetgeving — Queensland:

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

met inbegrip van de krachtens deze wetgeving vastgestelde "regulations", "orders" of "instruments"

Wetgeving — South Australia:

- 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

met inbegrip van de krachtens deze wetgeving vastgestelde "regulations", "orders" of "instruments"

Wetgeving — Western Australia:

- 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

met inbegrip van de krachtens deze wetgeving vastgestelde "regulations", "orders" of "instruments"

Wetgeving — Tasmania:

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

met inbegrip van de krachtens deze wetgeving vastgestelde "regulations", "orders" of "instruments"

Wetgeving — Northern Territory:

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

met inbegrip van de krachtens deze wetgeving vastgestelde "regulations", "orders" of "instruments"

Wetgeving — Australian Capital Territory

- Environment Protection Act, 1997

met inbegrip van de krachtens deze wetgeving vastgestelde "regulations", "orders" of "instruments"

22. De sectorbijlage betreffende medische hulpmiddelen wordt geschrapt en vervangen door:

**"SECTORBIJLAGE BETREFFENDE
MEDISCHE HULPMIDDELEN
BIJ DE OVEREENKOMST TUSSEN DE EUROPESE GEMEENSCHAP EN
AUSTRALIË
INZAKE WEDERZIJDSE ERKENNING VAN
OVEREENSTEMMINGSBEOORDELING, CERTIFICATEN EN MARKERINGEN
TOEPASSINGSGEBIED EN BETROKKEN PRODUCTEN**

De partijen stellen wederzijds vast dat de bepalingen van deze sectorbijlage van toepassing zijn op de volgende producten:

Producten voor uitvoer naar de Europese Unie

- 1) Alle medische hulpmiddelen die:
 - a) in Australië vervaardigd zijn; en
 - b) onderworpen zijn aan overeenstemmingsbeoordelingsprocedures van derden, zowel wat producten als kwaliteitssystemen betreft; en
 - c) zijn bedoeld in Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, als laatstelijk gewijzigd; en
 - d) zijn bedoeld in Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, als laatstelijk gewijzigd.
- 2) Voor de toepassing van punt 1):
 - a) zijn de in aanhangsel 1 vermelde medische hulpmiddelen uitgesloten; en
 - b) zijn onder "vervaardiging" van een medisch hulpmiddel, tenzij anders is bepaald of met wederzijdse instemming van de partijen, niet begrepen:
 - i) herstel- of renovatieprocessen zoals repareren, reviseren of opknappen; of
 - ii) werkzaamheden zoals persen, etiketteren, verpakken en verkoopklaar maken, op zichzelf of in combinatie met elkaar uitgevoerd; of
 - iii) kwaliteitscontrole-inspecties op zich; of
 - iv) sterilisatie op zich.

Producten voor uitvoer naar Australië

- 1) Alle medische hulpmiddelen die:

- a) in de Europese Unie vervaardigd zijn; en
 - b) onderworpen zijn aan overeenstemmingsbeoordelingsprocedures, zowel wat producten als kwaliteitssystemen betreft, krachtens de Australische Therapeutic Goods Act 1989 en de Therapeutic Goods Regulations, als laatstelijk gewijzigd.
- 2) Voor de toepassing van punt 1):
- a) zijn de in aanhangsel 1 vermelde medische hulpmiddelen uitgesloten; en
 - b) zijn onder "vervaardiging" van een medisch hulpmiddel, tenzij anders is bepaald of met wederzijdse instemming van de partijen, niet begrepen:
 - i) herstel- of renovatieprocessen zoals repareren, reviseren of opknappen; of
 - ii) werkzaamheden zoals persen, etiketteren, verpakken en verkoopklaar maken, op zichzelf of in combinatie met elkaar uitgevoerd; of
 - iii) kwaliteitscontrole-inspecties op zich; of
 - iv) sterilisatie op zich.

AFDELING I

WETTELIJKE EN BESTUURSRECHTELIJKE BEPALINGEN

Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Europese Unie die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in Australië tot grondslag van de	Wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van Australië die de aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen in de Europese Unie tot grondslag van de overeenstemmingsbeoordeling
---	---

overeenstemmingsbeoordeling dienen te nemen	dienen te nemen
– Richtlijn 90/385/EEG van de Raad van 20 juni 1990 betreffende de onderlinge aanpassing van de wetgevingen van de lidstaten inzake actieve implanteerbare medische hulpmiddelen, als gewijzigd en aangevuld – Richtlijn 93/42/EEG van de Raad van 14 juni 1993 betreffende medische hulpmiddelen, als gewijzigd en aangevuld – en alle op grond van die richtlijnen vastgestelde wetgeving	– Therapeutic Goods Act 1989, als gewijzigd – Therapeutic Goods Regulations 1990, als gewijzigd – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, als gewijzigd – en alle afgeleide wetgeving waarnaar in de bovengenoemde "acts" of "regulations" wordt verwezen, als gewijzigd⁶

⁶ Algemene verwijzing naar de afgeleide wetgeving van Australië waarnaar wordt verwezen in de Therapeutic Goods Act en de Therapeutic Goods Regulations, en om te anticiperen op eventuele wijzigingen in de wetgeving.

AFDELING II

AANGeweZEN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door Australië zijn aangewezen om producten te beoordelen op hun overeenstemming met de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van de Europese Unie	Overeenstemmingsbeoordelingsorganen die door de Europese Unie zijn aangewezen om producten te beoordelen op hun overeenstemming met de wettelijke en bestuursrechtelijke bepalingen van Australië
De lijsten van aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn door de partijen wederzijds vastgesteld en worden door hen bijgehouden	De lijsten van aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen zijn door de partijen wederzijds vastgesteld en worden door hen bijgehouden

AFDELING III

AUTORITEITEN DIE BEVOEGD ZIJN VOOR DE AANWIJZING VAN DE OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN VOOR DE TOEPASSING VAN DEZE OVEREENKOMST

Voor de door Australië aangewezen overeenstemmingsbeoordelingsorganen	Voor de door de lidstaten van de Europese Unie aangewezen overeenstemmingsbeoordelings- organen
— Department of Health and Ageing voor de Therapeutic Goods Administration	— <i>België</i> Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — <i>Denemarken</i> Sundhedsministeriet — <i>Duitsland</i> Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten — <i>Griekenland</i> Ministry of Health — <i>Spanje</i> Ministerio de Sanidad y Consumo — <i>Frankrijk</i> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) — <i>Ierland</i> Department of Health — <i>Italië</i> Istituto superiore di sanità — <i>Luxemburg</i> Ministère de la santé — <i>Nederland</i> Staat der Nederlanden — <i>Oostenrijk</i>

	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério da saúde — <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — <i>Zweden</i> Onder de bevoegdheid van de Zweedse overheid: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — <i>Verenigd Koninkrijk</i> Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) — <i>Tsjechië</i> Czech Office for Standards, Metrology and Testing
--	--

AFDELING IV

PROCEDURES VOOR DE AANWIJZING VAN OVEREENSTEMMINGSBEOORDELINGSORGANEN

Door Australië toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die producten beoordelen op hun overeenstemming met de voorschriften van de Europese Unie	Door de Europese Unie toe te passen procedures voor de aanwijzing van overeenstemmingsbeoordelingsorganen die producten beoordelen op hun overeenstemming met de voorschriften van Australië
De Therapeutic Goods Administration van het Department of Health and Ageing voldoet aan de voorschriften van de in afdeling I vermelde richtlijnen, rekening houdend met Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, die in de richtlijnen inzake technische harmonisatie zullen worden gebruikt en worden aangewezen voor specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures. Voor de onder afdeling V vallende producten vindt de aanwijzing plaats op basis van een programma voor het opbouwen van vertrouwen zoals vermeld in afdeling V, punt 1.2 ⁷ .	De overeenstemmingsbeoordelingsorganen voldoen aan de voorschriften van de in afdeling I vermelde richtlijnen, rekening houdend met Besluit 93/465/EEG van de Raad van 22 juli 1993 betreffende de modules voor de verschillende fasen van de overeenstemmingsbeoordelingsprocedures en de voorschriften inzake het aanbrengen en het gebruik van de CE-markering van overeenstemming, die in de richtlijnen inzake technische harmonisatie zullen worden gebruikt, en worden aangewezen voor specifieke categorieën of groepen hulpmiddelen en overeenstemmingsbeoordelingsprocedures. Voor de onder afdeling V vallende producten vindt de aanwijzing plaats op basis van een programma voor het opbouwen van vertrouwen zoals vermeld in afdeling V, punt 1.2 ⁸ .

AFDELING V

AANVULLENDE BEPALINGEN

1. Opbouwen van vertrouwen met betrekking tot hulpmiddelen met hoog risico

- 1.1. Om het vertrouwen in de aanwijzende systemen van elke partij te vergroten, wordt een proces ingesteld dat geldt voor de volgende medische hulpmiddelen:
- actieve implanteerbare hulpmiddelen, zoals gedefinieerd in de in afdeling I vermelde wetgeving;

⁷ Het vermoeden van bekwaamheid vloeit voort uit de succesvolle voltooiing van het programma voor het opbouwen van vertrouwen voor onder afdeling V vallende hulpmiddelen.

⁸ Het vermoeden van bekwaamheid vloeit voort uit de succesvolle voltooiing van het programma voor het opbouwen van vertrouwen voor onder afdeling V vallende hulpmiddelen.

- hulpmiddelen die krachtens de in afdeling I vermelde wetgeving in klasse III zijn ingedeeld;
 - een medisch hulpmiddel dat een implanteerbare intraoculaire lens is;
 - een medisch hulpmiddel dat een intraoculaire visco-elastische vloeistof is;
 - een medisch hulpmiddel dat een barrière is die is aangewezen voor contraceptie of de preventie van de seksuele overdracht van ziekten.
- 1.2. De partijen stellen daartoe een gedetailleerd programma op waarbij de Therapeutic Goods Administration en de bevoegde autoriteiten van de Europese Unie worden betrokken.
- 1.3. De periode voor het opbouwen van vertrouwen wordt geëvalueerd na twee jaar, te rekenen vanaf de datum waarop de sectorbijlage, als gewijzigd, van kracht wordt.
- 1.4. Aanvullende specifieke voorschriften voor vooruitgang op het gebied van regelgeving:
- 1.4.1. Krachtens artikel 2, artikel 7, lid 1, artikel 8, lid 1, en artikel 9, lid 1, van de overeenkomst kan elke partij erom verzoeken dat in de zich ontwikkelende regelgevingsstelsels aanvullende specifieke voorschriften met betrekking tot de overeenstemmingsbeoordelingsorganen worden opgenomen met het oog op het aantonen van hun ervaring.
- 1.4.2. Deze specifieke voorschriften kunnen betrekking hebben op opleiding, audits van overeenstemmingsbeoordelingsorganen, bezoeken en de uitwisseling van informatie en documenten, met inbegrip van auditverslagen.
- 1.4.3. Deze voorschriften kunnen ook van toepassing zijn in verband met de aanwijzing van een overeenstemmingsbeoordelingsorgaan volgens deze overeenkomst.
- 2. Procedures voor de registratie en het opnemen in lijsten voor het Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)**
- 2.1. De partijen erkennen dat deze overeenkomst geen afbreuk doet aan de Australische procedures overeenkomstig de Therapeutic Goods Act 1989 voor de registratie of het opnemen in lijsten van producten met het oog op markttoezicht, noch aan de overeenkomstige procedures van de Europese Unie.
- 2.2. In het kader van deze overeenkomst neemt de Australian Regulatory Authority een product uit de Europese Unie onverwijld in het ARTG op zonder het aan een verdere beoordeling te onderwerpen. Dit hangt af van de ontvangst van een productaanvraag die vergezeld gaat van de voorgeschreven vergoeding, en van de certificering van het overeenstemmingsbeoordelingsorgaan volgens de voorschriften van Australië.
- 2.3. De door een partij in rekening gebrachte registratievergoeding dient uitsluitend ter dekking van de registratiekosten van medische hulpmiddelen, de handhaving van de desbetreffende wetgeving en het toezicht dat door de partijen in deze sector wordt uitgeoefend nadat de producten op de markt zijn gebracht.

3. Uitwisseling van informatie

De partijen komen overeen elkaar op de hoogte te houden van:

- ingetrokken, geschorste of beperkte certificaten,
- ongewenste voorvallen in het kader van de GHTF-procedure voor het toezicht op medische hulpmiddelen,
- aangelegenheden in verband met productveiligheid, en
- wetgeving of wijzigingen in bestaande wetgeving die op basis van de in afdeling I vermelde wetteksten zijn vastgesteld.

De partijen voorzien in contactpunten voor elk van deze doeleinden.

De partijen houden rekening met de gevolgen van het opzetten van Eudamed.

Bovendien doet de Therapeutic Goods Administration mededeling van de door haar afgegeven certificaten.

4. Nieuwe wetgeving

De partijen nemen er gezamenlijk nota van dat Australië voornemens is nieuwe wetgeving inzake in-vitrodiagnostica in te voeren, en dat alle nieuwe regelingen in overeenstemming dienen te zijn met de beginselen die aan de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning ten grondslag liggen.

De partijen verklaren wederzijds dat zij voornemens zijn het toepassingsgebied van de overeenkomst inzake wederzijdse erkenning uit te breiden tot IVD's zodra de Australische wetgeving inzake IVD's van kracht wordt.

5. Maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de openbare veiligheid

De tenuitvoerlegging van deze sectorbijlage belet niet dat een partij de nodige maatregelen ter bescherming van de volksgezondheid en de openbare veiligheid neemt overeenkomstig de in afdeling I vermelde wetgeving. Elke partij stelt de andere partij in kennis van dergelijke maatregelen.

6. Gemengde sectorgroep

Er wordt in het kader van deze sectorbijlage een gemengde sectorgroep opgericht die is samengesteld uit vertegenwoordigers van de partijen. De groep is verantwoordelijk voor de doeltreffende werking van deze sectorbijlage. Zij brengt bij de gemengde commissie verslag uit zoals door de gemengde commissie wordt bepaald.

De gemengde sectorgroep stelt haar reglement van orde vast. Zij neemt besluiten en stelt aanbevelingen vast bij consensus. Zij kan besluiten haar taken aan subgroepen te delegeren.

7. Meningsverschillen

Beide partijen stellen alles in het werk om eventuele meningsverschillen op te lossen.
Onopgeloste meningsverschillen worden aan de gemengde sectorgroep voorgelegd.

AANHANGSEL 1

Krachtens punt 2), onder a), van deze sectorbijlage zijn de bepalingen van deze sectorbijlage niet van toepassing op de volgende hulpmiddelen:

- medische hulpmiddelen die cellen, weefsels of weefselderivaten van dierlijke oorsprong die niet-levensvatbaar zijn gemaakt, bevatten of met gebruikmaking daarvan zijn vervaardigd, indien de veiligheid met betrekking tot virussen of andere overdraagbare agentia vereist dat tijdens het productieproces gevalideerde methoden voor de eliminatie of inactivering van virussen worden toegepast;
- medische hulpmiddelen die weefsels, cellen of stoffen van microbiële, bacteriële of recombinante oorsprong bevatten en bestemd zijn voor gebruik in of op het menselijk lichaam;
- medische hulpmiddelen die weefsels of weefselderivaten van menselijke oorsprong bevatten;
- medische hulpmiddelen die stabiele derivaten van menselijk bloed of menselijk bloedplasma bevatten die de werking van het hulpmiddel op het menselijk lichaam kunnen ondersteunen;
- medische hulpmiddelen waarin als integrerend bestanddeel een stof is verwerkt, of bestemd is om te worden verwerkt, die, indien afzonderlijk gebruikt, kan worden beschouwd als een geneesmiddel dat bestemd is om de werking van het hulpmiddel op een patiënt te ondersteunen;
- een medisch hulpmiddel dat door de fabrikant specifiek bestemd is om te worden gebruikt voor het chemisch desinfecteren van een ander medisch hulpmiddel, met uitzondering van sterilisatoren waarbij gebruik wordt gemaakt van droge warmte, vochtige warmte of ethyleenoxide.

Beide partijen kunnen in onderling overleg besluiten de toepassing van deze sectorbijlage uit te breiden tot bovengenoemde medische hulpmiddelen."

Artikel 2

Inwerkingtreding

Deze overeenkomst treedt in werking op de eerste dag van de tweede maand volgende op de datum waarop de partijen diplomatieke nota's hebben uitgewisseld waarin zij de voltooiing van hun respectieve procedures voor de inwerkingtreding van deze overeenkomst bevestigen.

Deze overeenkomst is in tweevoud opgesteld in de Bulgaarse, de Deense, de Duitse, de Engelse, de Estse, de Finse, de Franse, de Griekse, de Hongaarse, de Ierse, de Italiaanse, de Letse, de Litouwse, de Maltese, de Nederlandse, de Poolse, de Portugese, de Roemeense, de Sloveense, de Slowaakse, de Spaanse, de Tsjechische en de Zweedse taal, zijnde alle teksten gelijkelijk authentiek.

Namens Australië

Namens de Europese Unie

Ondertekend te Canberra op

Ondertekend te Brussel op