

PL

PL

PL



KOMISJA EUROPEJSKA

Bruksela, dnia 31.5.2010
KOM(2010)270 wersja ostateczna

2010/0146 (NLE)

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie zawarcia Umowy między Unią Europejską a Australią zmieniającej Umowę między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania

UZASADNIENIE

I. ZMIANY DO UMOWY

1. Przebieg procedury

Umowa między Wspólnotą Europejską a Australią („Strony”) w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania¹ (zwana dalej „Umową w sprawie wzajemnego uznawania”) weszła w życie w dniu 1 stycznia 1999 r.² W celu dalszej poprawy i uproszczenia stosowania Umowy w sprawie wzajemnego uznawania Strony postanowiły zmienić niektóre z jej postanowień.

Na podstawie wytycznych negocjacyjnych zawartych w szczegółowej decyzji Rady z dnia 21 września 1992 r. upoważniającej Komisję do negocjowania umów między Europejską Wspólnotą Gospodarczą a niektórymi państwami trzecimi w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, zmienionej szczegółowymi decyzjami przyjętymi przez Radę w dniach 26 maja 1997 r. oraz 8 lipca 2002 r., Komisja wynegocjowała i parafowała Zmiany do Umowy w sprawie wzajemnego uznawania (zwane dalej „Zmianami do Umowy”).

Tekst Zmian do Umowy załączony jest do niniejszego wniosku. Komisja proponuje, by Rada zezwoliła na podpisanie Zmian do Umowy w imieniu Unii.

Obowiązuje Umowa między Wspólnotą Europejską a Nową Zelandią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności³, która jest identyczna z umową z Australią w sprawie wzajemnego uznawania. Złożony zostanie wniosek w sprawie równoległej umowy zmieniającej umowę z Nową Zelandią.

2. Ocena Zmian do Umowy

Zmiany do Umowy mają wprowadzić większą elastyczność w strukturze załączników sektorowych do Umowy w sprawie wzajemnego uznawania, usunąć niepotrzebne ograniczenia w wymianie handlowej między Stronami, ograniczyć obciążenie administracyjne związane z zarządzaniem umową oraz ułatwić i wyjaśnić stosowanie Umowy.

Ponadto załączniki sektorowe w sprawie inspekcji GMP i certyfikacji partii produktów leczniczych oraz w sprawie wyrobów medycznych uległy dezaktualizacji w wyniku zmian dotyczących praktyk technicznych i administracyjnych oraz zmian dotyczących wymienionych w nich organizacji, zatem wykorzystano możliwość zmiany tych załączników.

Wniosek nie ma wpływu finansowego. Zmiany do Umowy zostaną opublikowane w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Poniżej znajduje się szczegółowa ocena przedmiotowych Zmian do Umowy.

¹ Dz.U. L 229 z 1998-08-17, s. 3.

² Dz.U. L 5 z 9.1.1999, s. 74.

³ Ibid, s. 62.

1. W celu uniknięcia niepotrzebnych ograniczeń wymiany handlowej, ograniczenie w art. 4 dotyczące stosowania Umowy do produktów przemysłowych pochodzących od Stron zgodnie z niepreferencyjnymi zasadami pochodzenia zostanie usunięte. Zmieniona Umowa w sprawie wzajemnego uznawania będzie stosowana do wszystkich objętych nią produktów, niezależnie od ich pochodzenia.
2. Odniesienia dotyczące przewodniczącego Wspólnego Komitetu zostaną usunięte z art. 8 i 12, aby uwzględnić fakt, że Strony wspólnie przewodniczą Wspólnemu Komitetowi.
3. Aby uprościć stosowanie Umowy w sprawie wzajemnego uznawania, w art. 12 ustanowiona zostanie prostsza procedura uznawania, cofania uznawania i zawieszania organów oceny zgodności. W związku z tym decyzja organu wyznaczającego w sprawie wyznaczenia lub cofania wyznaczenia organu oceny zgodności nie będzie już wymagała zmiany Załącznika sektorowego; konieczność podejmowania działań przez Wspólny Komitet będzie ograniczona do przypadków, które zostały zakwestionowane przez drugą Stronę zgodnie z art. 8.
4. Aby terminowo wprowadzać zmiany w załącznikach sektorowych z uwzględnieniem postępu technicznego i innych czynników takich jak rozszerzenie Unii Europejskiej, art. 12 również zostanie zmieniony w celu bezpośredniego upoważnienia Wspólnego Komitetu do zmiany załączników sektorowych w obszarach innych niż dotyczących nadania mocy prawnej decyzji organu wyznaczającego dotyczącej wyznaczenia lub cofania wyznaczenia określonego organu oceny zgodności, a także w sprawie przyjęcia nowych załączników sektorowych.
5. Artykuł 3 zostanie zmieniony w celu uwzględnienia zmian w art. 12 oraz umożliwienia większej elastyczności struktury załączników sektorowych do Umowy w sprawie wzajemnego uznawania.
6. Brzmienie art. 6, 7, 8, 9 i 15 oraz pkt 9 i 10 Załącznika zostało zmienione w celu uwzględnienia zmian w art. 12.
7. Załącznik sektorowy w sprawie inspekcji GMP i certyfikacji partii produktów leczniczych został zmieniony w celu uwzględnienia rozwoju w zakresie praktyk technicznych i administracyjnych, zmian wprowadzonych Zmianami do Umowy w sprawie wzajemnego uznawania, aktualizacji wykazu organizacji oraz zmian prawodawstwa Stron dotyczącego tego sektora. Zasada stosowania tego Załącznika sektorowego pozostaje niezmieniona.
8. Załącznik sektorowy w sprawie wyrobów medycznych został zmieniony w celu uwzględnienia rozwoju w zakresie praktyk technicznych i administracyjnych, zmian wprowadzonych Zmianami do Umowy w sprawie wzajemnego uznawania, aktualizacji wykazu organizacji oraz zmian prawodawstwa Stron dotyczącego tego sektora. Zasada stosowania tego Załącznika sektorowego pozostaje niezmieniona.

3. Stosunki z krajami członkowskimi EFTA /EOG

Zgodnie z informacjami i procedurami konsultacji ustanowionymi w Porozumieniu o Europejskim Obszarze Gospodarczym i w protokole 12 do tego Porozumienia Komisja poinformowała kraje członkowskie EFTA/EOG o postępach w negocjacjach i o ich ostatecznym wyniku.

II. WNIOSEK DOTYCZĄCY DECYZJI RADY

Umowa między Unią Europejską a Australią zmieniająca Umowę między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności została podpisana przez Komisję w dniu [...] r.

Komisja proponuje zatem, aby Rada za zgodą Parlamentu przyjęła załączoną decyzję w sprawie zawarcia Zmian do Umowy.

Wniosek

DECYZJA RADY

w sprawie zawarcia Umowy między Unią Europejską a Australią zmieniającej Umowę między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 4 akapit pierwszy, w związku z art. 218 ust. 6 lit. a),

uwzględniając wniosek Komisji,

uwzględniając zgodę Parlamentu Europejskiego⁴,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Umowa między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania⁵ (zwana dalej „Umową w sprawie wzajemnego uznawania”) weszła w życie w dniu 1 stycznia 1999 r.⁶
- (2) Zgodnie z decyzją Rady 2010/XXX z dnia [...] r.⁷, Umowa między Unią Europejską a Australią zmieniająca Umowę między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności (zwana dalej „Umową”) została podpisana przez Komisję w dniu [...] r., z zastrzeżeniem jej zawarcia w późniejszym terminie.
- (3) Należy zawrzeć Umowę,

PRZYJMUJE NINIEJSZĄ DECYZJĘ:

Artykuł 1

Niniejszym zawiera się Umowę między Unią Europejską a Australią zmieniającą Umowę między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania (zwaną dalej „Umową”).

Tekst Umowy, która ma zostać zawarta, dołączony jest do niniejszej decyzji.

⁴ Dz.U. C [...] z [...], s. [...].

⁵ Dz.U. L 229 z 1998-08-17, s. 3.

⁶ Dz.U. L 5 z 9.1.1999, s. 74.

⁷ Dz.U. L [...] z [...], s. [...].

Artykuł 2

Przewodniczący Rady wyznacza osobę upoważnioną do prowadzenia w imieniu Unii czynności związanych z przekazaniem noty dyplomatycznej przewidzianej w art. 14 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania, w celu wyrażenia zgody Unii Europejskiej na to, aby Umowa stała się dla niej wiążąca.

Artykuł 3

Niniejsza decyzja wchodzi w życie z dniem jej przyjęcia. Zostaje ona opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Data wejścia w życie Umowy zostaje opublikowana w Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej.

Sporządzono w Brukseli dnia [...] r.

*W imieniu Rady
Przewodniczący
[...]*

ZAŁĄCZNIK I

UMOWA

zmieniająca Umowę między Wspólnotą Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania

UNIA EUROPEJSKA i AUSTRALIA, zwane dalej „Stronami”,

UWZGLĘDNIAJĄC zawarcie Umowy w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania podpisanej w Canberze w dniu 24 czerwca 1998 r. (zwanej dalej „Umową”);

STWIERDZAJĄC potrzebę uproszczenia stosowania Umowy;

STWIERDZAJĄC potrzebę wyjaśnienia statusu załączników sektorowych do Umowy;

MAJĄC NA UWADZE, że art. 3 Umowy szczegółowo określa formę załączników sektorowych;

MAJĄC NA UWADZE, że art. 4 Umowy ogranicza zastosowanie Umowy do produktów przemysłowych pochodzących od Stron zgodnie z niepreferencyjnymi zasadami pochodzenia;

MAJĄC NA UWADZE, że art. 12 Umowy ustanawia Wspólny Komitet, który m.in. nadaje moc prawną decyzjom w sprawie włączenia organów oceny zgodności do załączników sektorowych lub wycofania ich z tych załączników oraz określa procedurę takiego włączenia i wycofania;

MAJĄC NA UWADZE, że art. 8 i 12 Umowy odnoszą się do przewodniczącego Wspólnego Komitetu;

MAJĄC NA UWADZE, że Umowa nie upoważnia bezpośrednio Wspólnego Komitetu do zmiany załączników sektorowych, z wyjątkiem nadania mocy prawnej decyzji organu wyznaczającego dotyczącej wyznaczenia lub wycofania wyznaczenia określonego organu oceny zgodności;

UWZGLĘDNIAJĄC, że art. 3 należy zmienić w celu uwzględnienia proponowanych zmian w art. 12 ograniczających wymóg podejmowania przez Wspólny Komitet działań dotyczących uznawania lub cofania uznawania organów oceny zgodności do przypadków, które zostały zakwestionowane przez drugą Stronę zgodnie z art. 8, a także w celu nadania większej elastyczności strukturze załączników sektorowych do Umowy;

UWZGLĘDNIAJĄC, że w celu uniknięcia niepotrzebnego ograniczania wymiany handlowej między Stronami należy usunąć określone w art. 4 ograniczenie dotyczące pochodzenia;

UWZGLĘDNIAJĄC, że w celu uwzględnienia faktu, że Strony wspólnie przewodniczą Wspólnemu Komitetowi, z art. 8 i 12 Umowy należy usunąć odniesienia do przewodniczącego Wspólnego Komitetu;

UWZGLĘDNIAJĄC, że zwiększona wymiana informacji między Stronami dotyczących stosowania Umowy ułatwi jej stosowanie;

UWZGLĘDNIAJĄC, że aby terminowo wprowadzać zmiany w załącznikach sektorowych z uwzględnieniem postępu technicznego i innych czynników takich jak rozszerzenie Unii Europejskiej, Wspólny Komitet powinien być bezpośrednio upoważniony w art. 12 do zmiany załączników sektorowych w obszarach innych niż dotyczących nadania mocy prawnej decyzji organu wyznaczającego dotyczącej wyznaczenia lub wycofania wyznaczenia określonego organu oceny zgodności, a także w sprawie przyjęcia nowych załączników sektorowych;

UZNAJĄC, że Strony mogą potrzebować przeprowadzić pewne procedury krajowe przed wejściem w życie zmian do załączników sektorowych lub przed przyjęciem nowych załączników sektorowych;

UWZGLĘDNIAJĄC, że w celu uproszczenia stosowania Umowy konieczność podejmowania przez Wspólny Komitet działań dotyczących uznawania lub cofania uznawania organów oceny zgodności powinna być ograniczona do przypadków, które zostały zakwestionowane przez drugą Stronę zgodnie z art. 8;

UWZGLĘDNIAJĄC, że w celu uproszczenia stosowania Umowy w art. 12 należy ustanowić prostszą procedurę uznawania, cofania uznawania i zawieszania organów oceny zgodności oraz należy wyjaśnić sytuację dotyczącą oceny zgodności prowadzonej przez organy następnie zawieszone lub wycofane,

UZGODNIŁY NASTĘPUJĄCE ZMIANY W UMOWIE:

Artykuł 1

Zmiany do Umowy

W Umowie wprowadza się następujące zmiany:

1. Artykuł 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:
 - „2. Każdy Załącznik sektorowy zawiera w ogólności poniższe informacje:
 - a) deklarację dotyczącą jego zakresu i przedmiotu;
 - b) wymagania ustawowe, wykonawcze i administracyjne odnoszące się do procedur oceny zgodności;
 - c) organy wyznaczające;

- d) zestaw procedur do wyznaczania organów oceny zgodności; oraz
- e) dodatkowe postanowienia zgodnie z wymaganiami.”.

2. Artykuł 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Zakres i przedmiot

Postanowienia niniejszej Umowy mają zastosowanie do oceny zgodności produktów określonych w deklaracji dotyczącej zakresu i przedmiotu każdego Załącznika sektorowego.”.

3. Artykuł 6 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Strony zapewniają, że organy wyznaczające, odpowiedzialne za wyznaczanie organów oceny zgodności posiadają niezbędne uprawnienia i kompetencje do wyznaczania, zawieszania oraz cofania wyznaczenia wobec wymienionych organów.”.

4. Artykuł 6 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Dokonując wyznaczenia, zawieszenia, cofnięcia zawieszenia lub wycofania wyznaczenia, organy wyznaczające stosują się do procedury wyznaczania określonej w art. 12 oraz w Załączniku, chyba że ustalono inaczej w załącznikach sektorowych.”.

5. Skreśla się artykuł 6 ust. 3.

6. Artykuł 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Strony dokonują wymiany informacji dotyczących stosowanych procedur w celu zapewnienia, że wyznaczone organy oceny zgodności spełniają wymagania ustawowe, wykonawcze i administracyjne określone w załącznikach sektorowych oraz wymagania w zakresie kompetencji określone w Załączniku.”.

7. Artykuł 8 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zakwestionowanie takie powinno być uzasadnione w sposób obiektywny i uargumentowany oraz przedstawione w formie pisemnej drugiej Stronie oraz Wspólnemu Komitetowi.”.

8. Artykuł 8 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Jeżeli Wspólny Komitet nie postanowi inaczej, zakwestionowany organ oceny zgodności podlega zawieszeniu przez właściwy organ wyznaczający, na okres od zakwestionowania jego kompetencji lub spełniania wymagań do czasu osiągnięcia porozumienia we Wspólnym Komitecie w zakresie statusu tego organu lub do czasu, gdy Strona kwestionująca powiadomi drugą Stronę i Wspólny Komitet, że jest usatysfakcjonowana, jeśli chodzi o kompetencje

odnośnego organu oceny zgodności i spełnianie przez niego właściwych wymagań.”.

9. Artykuł 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

Wymiana informacji

1. Strony dokonują wymiany informacji dotyczących wykonywania postanowień ustawowych, wykonawczych i administracyjnych określonych w załącznikach sektorowych oraz prowadzą dokładny wykaz organów oceny zgodności wyznaczonych zgodnie z niniejszą Umową.
2. Zgodnie ze swoimi obowiązkami wynikającymi z Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu Światowej Organizacji Handlu każda Strona informuje drugą Stronę o zmianach, jakie zamierza wprowadzić w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących przedmiotu tego Porozumienia, oraz powiadamia drugą Stronę o nowych przepisach najpóźniej 60 dni przed wejściem ich w życie, chyba że wystąpi sytuacja określona w art. 9 ust. 3.
3. Jeżeli Strona podejmuje pilne środki, które uznaje za uzasadnione względami bezpieczeństwa, zdrowia lub ochrony środowiska, w celu wyeliminowania bezpośredniego ryzyka, jakie stwarza produkt objęty załącznikiem sektorowym, powiadamia drugą Stronę bezzwłocznie, lub w sposób ustalony w załączniku sektorowym, o tych środkach i przyczynach ich wprowadzenia.”.

10. Artykuł 12 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

- „3. Wspólny Komitet zbiera się co najmniej raz w roku, chyba że Wspólny Komitet lub Strony postanowią inaczej. Jeżeli jest to konieczne do skutecznego stosowania niniejszej Umowy lub na wniosek Strony zwoływane są dodatkowe posiedzenia.”.

11. Artykuł 12 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

- „4. Wspólny Komitet może rozpatrywać każdą sprawę dotyczącą stosowania niniejszej Umowy. Jest odpowiedzialny w szczególności za:
 - a) dokonywanie zmian w załącznikach sektorowych zgodnie z niniejszą Umową;
 - b) wymianę informacji dotyczących procedur stosowanych przez Strony dla zapewnienia odpowiedniego poziomu kompetencji organów oceny zgodności;
 - c) zgodnie z artykułem 8 powoływanie wspólnego zespołu lub zespołów biegłych do weryfikacji technicznych kompetencji organów oceny zgodności oraz spełniania przez nie innych właściwych wymagań;

- d) wymianę informacji oraz powiadamianie Stron o zmianach w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych określonych w załącznikach sektorowych, w tym tych, które wymagają modyfikacji załączników sektorowych;
- e) rozwiązywanie problemów dotyczących stosowania niniejszej Umowy oraz załączników sektorowych;
- f) przyjmowanie nowych załączników sektorowych zgodnie z niniejszą Umową.”.

12. Artykuł 12 ust. 5 otrzymuje brzmienie:

„5. Wszelkie zmiany w załącznikach sektorowych wprowadzone zgodnie z niniejszą Umową oraz wszelkie nowe załączniki sektorowe przyjęte zgodnie z niniejszą Umową są niezwłocznie podawane na piśmie do wiadomości każdej ze Stron przez Wspólny Komitet oraz wchodzi w życie dla obu Stron w dniu otrzymania przez Wspólny Komitet powiadomienia od każdej ze Stron potwierdzającego zakończenie ich odnośnych procedur dotyczących wejścia w życie zmian lub nowego załącznika sektorowego, chyba że Strony wspólnie postanowią inaczej na piśmie.”.

13. Artykuł 12 ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Przy wyznaczaniu organu oceny zgodności stosowana jest następująca procedura:

- a) Strona, która pragnie wyznaczyć organ oceny zgodności przesyła swój wniosek drugiej Stronie na piśmie oraz w tym celu załącza do wniosku dokumentację uzupełniającą określoną przez Wspólny Komitet;
- b) w przypadku zaakceptowania wniosku przez drugą Stronę lub braku sprzeciwu w ciągu 60 dni złożonego zgodnie z procedurami Wspólnego Komitetu, organ oceny zgodności uznaje się za wyznaczony organ oceny zgodności zgodnie z postanowieniami art. 5;
- c) w przypadku gdy, zgodnie z artykułem 8, w wymienionym wyżej terminie 60 dni druga Strona zakwestionuje kompetencje techniczne lub spełnianie wymagań przez organ oceny zgodności, Wspólny Komitet może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli odnośnego organu zgodnie z art. 8;
- d) w przypadku wyznaczenia nowego organu oceny zgodności ocena zgodności przeprowadzona przez taki organ oceny zgodności jest ważna od dnia, w którym dany organ oceny zgodności staje się wyznaczonym organem oceny zgodności zgodnie z niniejszą Umową;
- e) każda ze Stron może zawiesić, cofnąć zawieszenie lub wycofać wyznaczenie organu oceny zgodności będącego w zakresie jego właściwości. Odnośna Strona bezzwłocznie powiadamia drugą Stronę i Wspólny Komitet na piśmie o swojej decyzji, podając datę tej decyzji.

Zawieszenie, cofnięcie zawieszenia lub wycofanie wyznaczenia wchodzi w życie w dniu podjęcia przez Stronę decyzji;

- f) zgodnie z art. 8 każda ze Stron może w wyjątkowych okolicznościach zakwestionować kompetencje techniczne wyznaczonego organu oceny zgodności będącego w zakresie właściwości drugiej Strony. W takim przypadku Wspólny Komitet może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli odnośnego organu zgodnie z art. 8.”.

14. Artykuł 12 ust. 7 otrzymuje brzmienie:

- „7. W razie zawieszenia lub wycofania wyznaczenia organu oceny zgodności, ocena zgodności przeprowadzona przez ten organ oceny zgodności przed datą wejścia w życie zawieszenia lub wycofania pozostaje ważna, chyba że właściwa Strona ograniczyła jej ważność lub ją unieważniła, lub Wspólny Komitet postanowił inaczej. Strona w zakresie właściwości której działał zawieszony lub wycofany organ oceny zgodności, powiadamia drugą Stronę na piśmie o wszelkich tego typu zmianach dotyczących ograniczenia ważności lub unieważnienia oceny.”.

15. Po art. 12 ust. 8 do Umowy wprowadza się art. 12 ust. 9 w następującym brzmieniu:

- „9. Wspólny Komitet prowadzi aktualne załączniki sektorowe i przekazuje je Stronom wraz z wejściem w życie zmian do Umowy.”.

16. Artykuł 15 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

- „1. Załącznik do niniejszej Umowy stanowi jego integralną część. Załączniki sektorowe stanowią uzgodnienia administracyjne w celu wykonania niniejszej Umowy i nie mają statusu traktatu.”.

17. Artykuł 15 ust. 3 otrzymuje brzmienie:

- „3. Wspólny Komitet może przyjąć załączniki sektorowe, do których stosuje się artykuł 2, zapewniające uzgodnienia w zakresie wykonania niniejszej Umowy. Wszelkie dodatkowe załączniki sektorowe wejdą w życie zgodnie z art. 12 ust. 5.”.

18. Artykuł 15 ust. 4 otrzymuje brzmienie:

- „4. Zmiany do załączników sektorowych oraz przyjęcie nowych załączników sektorowych określa Wspólny Komitet i wchodzi one w życie zgodnie z art. 12 ust. 5.”.

19. Punkt 9 Załącznika otrzymuje brzmienie:

- „9. Organy wyznaczające powiadamiają przedstawicieli swojej Strony we Wspólnym Komitecie, ustanowionym na mocy art. 12 niniejszej Umowy, o organach oceny zgodności, które mają zostać wyznaczone, zawieszone lub wycofane. Wyznaczenie, zawieszenie lub wycofanie wyznaczenia organów oceny zgodności odbywa się zgodnie z postanowieniami niniejszej Umowy oraz regulaminu Wspólnego Komitetu.”.

20. Punkt 10 Załącznika otrzymuje brzmienie:

„10. Powiadamiając przedstawicieli swojej Strony we Wspólnym Komitecie, ustanowionym na mocy niniejszej Umowy, o organach oceny zgodności, które mają zostać wyznaczone, organ wyznaczający przedstawia następujące dane szczegółowe w odniesieniu do każdego organu oceny zgodności:

- a) nazwę;
- b) adres pocztowy;
- c) numer faksu i adres e-mail;
- d) asortyment produktów, procesy, normy lub usługi, do których oceniania dany podmiot jest upoważniony;
- e) procedurę oceny zgodności, do której wykonywania dany podmiot jest upoważniony; oraz
- f) procedurę wyznaczenia stosowaną do ustalenia kompetencji.”.

21. Skreśla się załącznik sektorowy w sprawie inspekcji GMP i certyfikacji partii produktów leczniczych w dotychczasowym brzmieniu i otrzymuje on następujące brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE INSPEKCJI GMP I CERTYFIKACJI PARTII PRODUKTÓW LECZNICZYCH

ZAKRES I PRZEDMIOT

1. Strony wspólnie postanawiają, że postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego będą obejmować wszystkie produkty lecznicze wytwarzane przemysłowo w Australii i Unii Europejskiej, do których stosuje się wymagania dobrej praktyki wytwarzania (GMP).

W odniesieniu do produktów leczniczych objętych niniejszym Załącznikiem sektorowym każda Strona będzie uznawać wnioski z inspekcji wytwórców przeprowadzanych przez odpowiednie służby inspekcyjne drugiej Strony oraz odpowiednie pozwolenia na produkcję udzielone przez właściwe organy drugiej Strony.

Ponadto Strony uznają bez ponownej kontroli przy przywozie należące do producentów certyfikaty zgodności ze specyfikacjami każdej partii.

„Produkty lecznicze” oznaczają wszystkie produkty objęte prawodawstwem farmaceutycznym w Unii Europejskiej i Australii, o których mowa w sekcji I. Definicja produktów leczniczych obejmuje wszystkie produkty stosowane u ludzi i produkty weterynaryjne, takie jak chemiczne i biologiczne środki farmaceutyczne, immunologiczne, radiofarmaceutyczne, stałe produkty lecznicze uzyskane z krwi ludzkiej lub ludzkiego osocza, mieszanki do przygotowania pasz weterynaryjnych z zawartością substancji leczniczych oraz, w stosownych przypadkach, witaminy, minerały, ziołowe środki lecznicze i homeopatyczne produkty lecznicze.

„GMP” stanowi tę część zapewniania jakości, która odpowiada za to, że produkty są wytwarzane i kontrolowane podczas wytwarzania zgodnie z normami jakości właściwymi dla ich przeznaczenia oraz z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez Stronę przywozu. Do celów niniejszego Załącznika sektorowego GMP obejmuje system, według którego producent otrzymuje specyfikację produktu lub procesu od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub od składającego wniosek o takie pozwolenie, oraz zapewnia, że produkt leczniczy jest wykonany zgodnie z tą specyfikacją (równoważne z certyfikacją osoby wykwalifikowanej w Unii Europejskiej).

2. Jeżeli chodzi o produkty lecznicze objęte prawodawstwem tylko jednej Strony („Strony wprowadzającej regulację”), producent może złożyć wniosek do [urząd wyznaczony przez właściwy punkt kontaktowy Strony wprowadzającej regulację wymieniony w sekcji III pozycja 12], do celów niniejszej Umowy, aby inspekcja została przeprowadzona przez lokalne właściwe służby inspekcyjne. Postanowienie to stosuje się między innymi do produkcji aktywnych składników farmaceutycznych, produktów pośrednich i produktów przeznaczonych do użytku w badaniach klinicznych, a także wspólnie uzgodnionych inspekcji przed wprowadzeniem do obrotu. Uzgodnienia operacyjne wymienione są w sekcji III pozycja 3b.

Certyfikacja producentów

3. Na wniosek eksportera, importera lub właściwego organu drugiej Strony, organy odpowiedzialne za udzielanie zezwolenia na produkcję i za nadzór nad produkcją produktów leczniczych poświadczą, że producent:
 - jest stosownie uprawniony do produkcji odpowiednich produktów leczniczych lub do wykonywania odpowiednich czynności produkcyjnych,
 - podlega regularnym inspekcjom ze strony organów, oraz
 - spełnia krajowe wymagania GMP uznawane za równorzędne przez obie Strony, które są wymienione w sekcji I. W przypadku stosowania jako odniesienia odmiennych wymagań GMP (zgodnie z postanowieniami sekcji III pozycja 3b), fakt ten należy odnotować w certyfikacie.

Certyfikaty określają także miejsce (miejsca) produkcji (oraz jeśli istnieją, laboratoria badawcze). Formularz certyfikatu zostanie określony przez wspólną grupę sektorową.

Certyfikaty wystawia się w krótkim czasie, w terminie nie dłuższym niż 30 dni kalendarzowych. W wyjątkowych przypadkach, takich jak konieczność przeprowadzenia nowej inspekcji, termin ten może być przedłużony do 60 dni.

Certyfikacja partii

4. Do każdej wywożonej partii dołączony jest certyfikat partii przygotowany przez producenta (samocertyfikacja) po pełnej analizie jakościowej i ilościowej wszystkich aktywnych składników i po wszystkich innych badaniach lub kontrolach niezbędnych do zapewnienia jakości produktu zgodnej z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Certyfikat ten potwierdza, że dana partia jest zgodna ze

specyfikacją, i jest przechowywany przez importera partii. Udostępniany jest na żądanie właściwych organów.

Wystawiając certyfikat producent uwzględnia obowiązujące przepisy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie jakości produktów farmaceutycznych będących przedmiotem handlu międzynarodowego. Certyfikat będzie szczegółowo wymieniał uzgodnioną specyfikację produktu, odniesienie do metod analitycznych oraz wyniki badań. Będzie zawierać deklarację, że zapisy z przetwarzania i pakowania partii zostały zbadane i potwierdzono ich zgodność z GMP. Certyfikat partii podpisze osoba odpowiedzialna za dopuszczenie partii do sprzedaży lub dostawy, tj. w Unii Europejskiej „osoba wykwalifikowana” wymieniona we właściwym prawodawstwie UE. W Australii osoby odpowiedzialne za kontrolę jakości wytwarzania są wymienione we właściwym prawodawstwie Australii.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Z zastrzeżeniem sekcji III „Postanowienia operacyjne”, ogólne inspekcje GMP przeprowadza się zgodnie z wymaganiami GMP Strony wywozu. Właściwe postanowienia ustawowe, wykonawcze i administracyjne dotyczące tego Załącznika sektorowego są wymienione w Dodatku.

Jednakże referencyjne wymagania jakości wywożonego produktu, w tym dotyczące metody produkcji i specyfikacje produktu, wynikają z odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez Stronę przywozu.

SEKCJA II

OFICJALNE SŁUŻBY INSPEKCYJNE

Wykazy oficjalnych służb inspekcyjnych w odniesieniu do tego Załącznika sektorowego zostały wspólnie uzgodnione przez Strony i będą przez nie prowadzone. Jeżeli Strona zwróci się do drugiej Strony o egzemplarz jej najnowszych wykazów oficjalnych służb inspekcyjnych, druga Strona przekaże jej egzemplarz tych wykazów w terminie 30 dni od dnia otrzymania wniosku.

SEKCJA III

POSTANOWIENIA OPERACYJNE

1. Przekazywanie sprawozdań z inspekcji

Na uzasadniony wniosek, właściwe służby inspekcyjne przesyłają kopię ostatniego sprawozdania z inspekcji zakładu produkcyjnego lub punktu kontroli, w przypadku gdy czynności analityczne zostały zlecone na zewnątrz. Wniosek może dotyczyć „pełnego sprawozdania z inspekcji” lub „sprawozdania szczegółowego” (zob. pozycja 2 poniżej). Każda ze Stron zachowuje w odniesieniu do tych sprawozdań z inspekcji poufność w stopniu wymaganym przez Stronę pochodzenia.

Jeśli czynności produkcyjne w odniesieniu do danego produktu leczniczego nie zostały w ostatnim czasie skontrolowane, tzn. jeżeli ostatnią inspekcję przeprowadzono ponad dwa lata wcześniej lub zaistniała szczególna potrzeba przeprowadzenia inspekcji, można wnioskować o przeprowadzenie szczególnej i szczegółowej inspekcji. Strony zapewniają, że sprawozdania z inspekcji przekazywane są w terminie nie dłuższym niż 30 dni kalendarzowych, a w razie potrzeby przeprowadzenia nowej inspekcji okres ten przedłuża się do 60 dni.

2. Sprawozdania z inspekcji

„Pełne sprawozdanie z inspekcji” składa się z głównego planu technologicznego zakładu (opracowywanego przez producenta lub inspektorat) i opisowego sprawozdania z inspekcji sporządzonego przez inspektorat. „Sprawozdanie szczegółowe” odnosi się do szczególnych zapytań drugiej Strony dotyczących danego przedsiębiorstwa.

3. Odniesienie do GMP

- a) Producenci poddawani są inspekcji w odniesieniu do stosownej GMP Strony wywozu (zob. sekcja I).
- b) W odniesieniu do produktów leczniczych objętych prawodawstwem farmaceutycznym Strony przywozu, ale nie wywozu, właściwa lokalna służba inspekcyjna wyrażająca gotowość do inspekcji właściwych operacji wytwórczych przeprowadza inspekcje na podstawie własnej GMP lub, w przypadku braku szczególnych wymagań GMP, na podstawie obowiązującej GMP Strony przywozu. Powyższe ustalenie ma także zastosowanie w przypadku, gdy właściwa lokalna GMP nie jest uznawana za równoważną GMP Strony przywozu pod względem zapewnienia jakości produktu gotowego.

Równoważność wymagań GMP dla poszczególnych produktów lub klas produktów (np. badanych produktów leczniczych, materiałów wyjściowych) ustalana jest zgodnie z procedurą ustanowioną przez wspólną grupę sektorową.

4. Istota inspekcji

- a) Inspekcje służą regularniej ocenie przestrzegania GMP przez producenta. Nazywa się je ogólnymi inspekcjami GMP (również regularnymi, okresowymi lub rutynowymi).
- b) Inspekcje „skupiające się na produkcie lub procesie” (które mogą być inspekcjami „przed wprowadzeniem do obrotu”) skupiają się na produkcji jednego produktu lub serii produktu (produktów) lub procesu (procesów) i obejmują ocenę ważności szczególnych aspektów procesu lub kontroli i ocenę zgodności z wymienionymi aspektami, zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W miarę potrzeby odpowiednie informacje o produkcie (dokumentacja dotycząca jakości załączona do wniosku/dokumentacja dotycząca pozwolenia) są przekazywane inspektoratom z zachowaniem poufności.

5. Opłaty za inspekcje/za opracowanie

System opłat za inspekcje/opracowanie określa się w zależności od położenia producenta. Opłaty za inspekcje/opracowanie nie są ponoszone przez producenta znajdującego się na terytorium drugiej Strony za produkty objęte niniejszym Załącznikiem sektorowym.

6. Klauzula ochronna w odniesieniu do inspekcji

Strony wspólnie uznają, że każda Strona zastrzega sobie prawo do przeprowadzania własnych inspekcji z powodów przedstawionych drugiej Stronie. O inspekcjach takich należy uprzednio powiadomić drugą Stronę, która ma prawo wziąć w nich udział. Odwołanie się do niniejszej klauzuli ochronnej ma charakter wyjątkowy. W przypadku tego rodzaju inspekcji koszty inspekcji mogą być odzyskane.

7. Wymiana informacji między organami i zbliżanie wymogów jakości

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy, Strony wymieniają właściwe informacje konieczne do ciągłego wzajemnego uznawania inspekcji. Do celów wykazania zdolności w przypadkach znaczących zmian w systemach prawnych u jednej ze Stron, druga strona może zwrócić się o dodatkowe szczegółowe informacje dotyczące oficjalnych służb inspekcyjnych. Takie szczegółowe wnioski mogą dotyczyć informacji na temat szkoleń, procedur inspekcji, informacji ogólnych i wymiany dokumentacji, a także przejrzystości audytów agencji oficjalnych służb inspekcyjnych właściwych dla stosowania tego Załącznika sektorowego. Takie wnioski powinny być składane do wspólnej grupy sektorowej, która powinna nimi zarządzać w ramach programu bieżącego utrzymania.

Ponadto właściwe organy w Australii i Unii Europejskiej będą informować się nawzajem o wszelkich nowych wytycznych technicznych lub zmianach w procedurach inspekcji. Każda ze Stron skonsultuje się z drugą Stroną przed ich przyjęciem.

8. Oficjalne dopuszczenie partii

Procedura oficjalnego dopuszczenia partii stanowi dodatkową weryfikację bezpieczeństwa i skuteczności immunologicznych produktów leczniczych (szczepionek) i pochodnych krwi, przeprowadzaną przez właściwe organy przed rozpoczęciem dystrybucji każdej partii produktu. Niniejsza Umowa nie będzie obejmować tego wzajemnego uznawania oficjalnego dopuszczania partii. Jednakże jeżeli zastosowanie ma procedura oficjalnego dopuszczenia partii, producent przedstawia, na żądanie Strony przywozu, certyfikat oficjalnego dopuszczenia partii, jeżeli dana partia została zbadana przez organy kontrolne Strony wywozu.

W odniesieniu do Unii Europejskiej procedury oficjalnego dopuszczenia partii dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi są publikowane przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej. W odniesieniu do Australii procedura oficjalnego dopuszczenia partii jest określona w dokumencie „WHO Technical Report Series, No 822, 1992”.

9. Szkolenie inspektorów

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy, sesje szkoleniowe dla inspektorów organizowane przez właściwe organy są dostępne dla inspektorów drugiej Strony. Strony niniejszej Umowy będą informowały się nawzajem o tych sesjach.

10. Wspólne inspekcje

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy oraz na mocy wzajemnych uzgodnień między Stronami mogą być dopuszczone wspólne inspekcje. Inspekcje te mają na celu wypracowanie wspólnego rozumienia i interpretacji praktyki i wymagań. Przygotowywanie takich inspekcji oraz ich forma zostaną określone procedurami zatwierdzonymi przez wspólną grupę sektorową.

11. System ostrzegania

Strony uzgodnią punkty kontaktowe w celu umożliwienia właściwym organom i producentom odpowiednio szybkiego informowania organów drugiej Strony w przypadkach wady jakościowej, wycofania partii, fałszerstw i innych problemów dotyczących jakości, które wymagają dodatkowych kontroli lub zawieszenia dystrybucji partii. Strony wspólnie uzgodnią szczegółową procedurę ostrzegania.

Strony zapewniają, że będą powiadamiać się nawzajem, z zachowaniem właściwego stopnia pilności sprawy, o każdym zawieszeniu lub wycofaniu (całkowitym lub częściowym) pozwolenia na produkcję, opartym na braku zgodności z GMP, które mogłoby mieć wpływ na ochronę zdrowia publicznego.

12. Punkty kontaktowe

Do celów niniejszego Załącznika sektorowego punktami kontaktowymi w kwestiach technicznych, takich jak wymiana sprawozdań z inspekcji, sesje szkoleniowe dla inspektorów, wymagania techniczne, będą:

Dla Australii:

Dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

The Head of Office

Therapeutic Goods Administration

Department of Health and Ageing

PO Box 100

Woden ACT 2606

Australia

Tel.: 61-6-232-8622

Faks: 61-6-232-8426

Dla produktów leczniczych stosowanych u zwierząt :

The Manager, GMP Section

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

PO Box 6182

Kingston ACT 2604

Australia

Tel.: 61-6210-4803

Faks: 61-6210-4741

Dla Unii Europejskiej:

The Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

7 Westferry Circus

Canary Wharf

London E14 4HB

Zjednoczone Królestwo

Tel.: 44-171-418 8400

Faks: 44-171-418 8416

13. Wspólna grupa sektorowa

Na mocy niniejszego Załącznika sektorowego ustanowiona zostanie wspólna grupa sektorowa złożona z przedstawicieli Stron. Będzie ona odpowiedzialna za skuteczne stosowanie niniejszego Załącznika sektorowego. Grupa będzie składać sprawozdania Wspólnemu Komitetowi na zasadach określonych przez Wspólny Komitet.

Wspólna grupa sektorowa przyjmie swój regulamin. Będzie jednomyślnie podejmować decyzje i przyjmować zalecenia. Grupa może podjąć decyzję o delegowaniu zadań podgrupom.

14. Rozbieżność poglądów

Obie Strony dołożą wszelkich starań w celu wyjaśnienia ewentualnych rozbieżności poglądów dotyczących między innymi spełniania wymagań przez producentów i wniosków ze sprawozdań z inspekcji. Niewyjaśnione rozbieżności poglądów będą przedstawiane wspólnej grupie sektorowej.

SEKCJA IV

ZMIANY W WYKAZIE OFICJALNYCH SŁUŻB INSPEKCYJNYCH

Strony wzajemnie uznają potrzebę uwzględnienia w niniejszym Załączniku sektorowym zmian, w szczególności dotyczących wpisania nowych oficjalnych służb inspekcyjnych lub zmiany charakteru lub roli ustanowionych właściwych organów. W przypadkach w których nastąpiły znaczące zmiany dotyczące oficjalnych służb inspekcyjnych, wspólna grupa sektorowa rozpatrzy, czy oraz jakie dodatkowe informacje są wymagane do weryfikacji programów oraz ustanowienia lub utrzymania wzajemnie uznawanych inspekcji, zgodnie z sekcją III pozycja 7.

Zgodnie z postanowieniami Umowy australijscy producenci weterynaryjnych produktów leczniczych będą kontrolowani przez Therapeutic Goods Administration (TGA) w imieniu Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, na podstawie bieżącego australijskiego kodeksu GMP i wspólnotowego przewodnika GMP dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Unia Europejska uzna wnioski z inspekcji przeprowadzonych przez TGA oraz certyfikaty zgodności partii produktów australijskich producentów. W przypadku rozpoczęcia przez Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) własnej inspekcji sprawozdania z inspekcji będą regularnie przesyłane także Stronie przywozu, do czasu zadowalającej weryfikacji programu inspekcji GMP prowadzonej przez APVMA.

WYKAZ STOSOWANYCH PRZEPISÓW USTAWOWYCH, WYKONAWCZYCH I ADMINISTRACYJNYCH

Dla Unii Europejskiej:

Dyrektywa Rady 65/65/EWG z dnia 26 stycznia 1965 roku w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, wraz z rozszerzeniami i zmianami.

Druga dyrektywa Rady 75/319/EWG z dnia 20 maja 1975 roku w sprawie zbliżenia przepisów ustawowych, wykonawczych i administracyjnych odnoszących się do leków gotowych, wraz z rozszerzeniami i zmianami.

Dyrektywa Rady 81/851/EWG z dnia 28 września 1981 roku w sprawie zbliżenia przepisów państw członkowskich odnoszących się do weterynaryjnych produktów leczniczych, wraz z rozszerzeniami i zmianami.

Dyrektywa Komisji 91/356/EWG z dnia 13 czerwca 1991 roku ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania produktów leczniczych przeznaczonych dla ludzi.

Dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 roku ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych.

Rozporządzenie Rady (EWG) 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 roku ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych.

Dyrektywa Rady 92/25/EWG z dnia 31 marca 1992 roku w sprawie sprzedaży hurtowej produktów leczniczych do stosowania u ludzi oraz wytyczne dobrej praktyki dystrybucji.

Aktualna wersja wytycznych dobrej praktyki wytwarzania, zasady dotyczące produktów leczniczych we Wspólnocie Europejskiej, załącznik IV.

Dla Australii:

Dla produktów stosowanych u ludzi:

Therapeutic Goods Act 1989 oraz akty wykonawcze (Regulations, Orders, Determinations), w tym określające normy, dotyczące np. etykietowania, ustanawiające zasady wytwarzania oraz australijski kodeks dobrej praktyki wytwarzania.

Dla produktów weterynaryjnych:

Prawodawstwo — 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

Prawodawstwo — Nowa Południowa Walia:

- 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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy tego prawodawstwa.

Prawodawstwo — Wiktoria:

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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy tego prawodawstwa.

Prawodawstwo — Queensland:

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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy tego prawodawstwa.

Prawodawstwo — Australia Południowa:

- 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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy tego prawodawstwa.

Prawodawstwo — Australia Zachodnia:

- 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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy tego prawodawstwa.

Prawodawstwo — Tasmania:

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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy tego prawodawstwa.

Prawodawstwo — Terytorium Północne:

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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy tego prawodawstwa.

Prawodawstwo — Australijskie Terytorium Stołeczne

- Environment Protection Act, 1997

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy tego prawodawstwa.”.

22. Skreśla się Załącznik sektorowy w sprawie wyrobów medycznych w dotychczasowym brzmieniu i otrzymuje on następujące brzmienie:

**„ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE
WYROBÓW MEDYCZNYCH
DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A AUSTRALIĄ
W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO
OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I OZNAKOWANIA**

ZAKRES I PRZEDMIOT

Strony wspólnie postanawiają, że postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego będą mieć zastosowanie do następujących produktów:

Produkty przeznaczone na wywóz do Unii Europejskiej

- (1) Wszystkie wyroby medyczne:
- a) wytwarzane w Australii; oraz
 - b) podlegające procedurom oceny zgodności strony trzeciej, zarówno związanych z produktem, jak i systemami jakości; oraz
 - c) określone w dyrektywie Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, z późniejszymi zmianami; oraz
 - d) określone w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami.
- (2) Do celów pkt 1:
- a) wyłącza się wyroby medyczne określone w dodatku nr 1; oraz
 - b) o ile nie określono inaczej lub na mocy wzajemnych uzgodnień między Stronami, „wytwarzanie” wyrobów medycznych nie obejmuje:
 - (i) procesów restauracji lub renowacji, takich jak naprawa, remont, remont kapitalny lub odnowienie; lub
 - (ii) czynności takich jak prasowanie, etykietowanie, znakowanie, pakowanie i przygotowanie do sprzedaży, przeprowadzanych osobno lub w powiązaniu; lub
 - (iii) osobnych inspekcji kontroli jakości; lub
 - (iv) osobnej sterylizacji.

Produkty przeznaczone na wywóz do Australii

- (1) Wszystkie wyroby medyczne:
- a) wytwarzane w Unii Europejskiej; oraz

- b) podlegające procedurom oceny zgodności, zarówno związanych z produktem, jak i systemami jakości, objęte ustawą Australian Therapeutic Goods Act 1989 i Therapeutic Goods Regulations, z późniejszymi zmianami.

(2) Do celów pkt 1:

- a) wyłącza się wyroby medyczne określone w dodatku nr 1; oraz
- b) o ile nie określono inaczej lub na mocy wzajemnych uzgodnień między Stronami, „wytwarzanie” wyrobów medycznych nie obejmuje:
- (i) procesów restauracji lub renowacji, takich jak naprawa, remont, remont kapitalny lub odnowienie; lub
 - (ii) czynności takich jak prasowanie, etykietowanie, znakowanie, pakowanie i przygotowanie do sprzedaży, przeprowadzanych osobno lub w powiązaniu; lub
 - (iii) osobnych inspekcji kontroli jakości; lub
 - (iv) osobnej sterylizacji.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Unii Europejskiej, zgodnie z którymi organy oceny zgodności wyznaczone przez Australię dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi organy oceny zgodności wyznaczone przez Unię Europejską dokonują oceny zgodności
– Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami. – Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami i uzupełnieniami. – oraz wszelkie prawodawstwo przyjęte na podstawie tych dyrektyw.	– Therapeutic Goods Act 1989, z późniejszymi zmianami – Therapeutic Goods Regulations 1990, z późniejszymi zmianami – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, z późniejszymi zmianami – oraz wszelkie prawodawstwo niższego szczebla, o którym mowa w powyższych aktach ustawodawczych i wykonawczych, z późniejszymi zmianami⁸

⁸ Ogólne odniesienie do australijskiego prawodawstwa niższego szczebla, o którym mowa w Therapeutic Goods Act and Regulations w celu uwzględnienia wszelkich zmian legislacyjnych.

SEKCJA II

WYZNACZONE ORGANY OCENY ZGODNOŚCI

Organy oceny zgodności wyznaczone przez Australię do oceny zgodności produktów z wymogami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi Unii Europejskiej	Organy oceny zgodności wyznaczone przez Unię Europejską do oceny zgodności produktów z wymogami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi Australii
Wykazy wyznaczonych organów oceny zgodności zostały wspólnie ustanowione przez Strony i będą przez nie prowadzone.	Wykazy wyznaczonych organów oceny zgodności zostały wspólnie ustanowione przez Strony i będą przez nie prowadzone.

SEKCJA III

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI DO CELÓW NINIEJSZEJ UMOWY

Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— Belgia Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie — Dania Sundhedsministeriet — Niemcy Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten — Grecja Ministerstwo Zdrowia — Hiszpania Ministerio de Sanidad y Consumo — Francja Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). — Irlandia Department of Health — Włochy Istituto superiore di sanità — Luksemburg Ministère de la santé — Niderlandy Staat der Nederlanden

	— Austria Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — Portugalia Ministério da saúde — Finlandia Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet — Szwecja Na mocy upoważnienia rządu Szwecji: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — Zjednoczone Królestwo Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) — Republika Czeska Czeski Urząd ds. norm, metrologii i testowania
--	--

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Unii Europejskiej	Procedury stosowane przez Unię Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii
Urząd Therapeutic Goods Administration przy Department of Health and Ageing spełni wymagania dyrektyw wymienionych w sekcji I, uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej; organy są wyznaczone dla określonych kategorii lub klas wyrobów i procedur oceny zgodności. Dla produktów objętych sekcją V wyznaczenie nastąpi na podstawie programu budowania zaufania wymienionego w sekcji V w pkt 1.2 ⁹ .	Organy oceny zgodności spełnią wymagania dyrektyw wymienionych w sekcji I, uwzględniając decyzję Rady 93/465/EWG z dnia 22 lipca 1993 r. dotyczącą modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE, które mają być stosowane w dyrektywach harmonizacji technicznej; organy są wyznaczone dla określonych kategorii lub klas wyrobów i procedur oceny zgodności. Dla produktów objętych sekcją V wyznaczenie nastąpi na podstawie programu budowania zaufania wymienionego w sekcji V w pkt 1.2 ¹⁰ .

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. Budowanie zaufania w odniesieniu do wyrobów wysokiego ryzyka

1.1. Proces budowania zaufania w celu umocnienia zaufania do systemów wyznaczania każdej ze Stron będzie miał zastosowanie do następujących wyrobów medycznych:

- wyroby aktywnego osadzania określone w prawodawstwie, o którym mowa w sekcji I;
- wyroby ujęte w klasie III wyrobów zgodnie z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I;
- wyrób medyczny, który jest wszczepianą soczewką wewnątrzokularową;
- wyrób medyczny, który jest wewnątrzokularowym płynem wiskoelastycznym;

⁹ Domniemanie kompetencji wynika z pomyślnego ukończenia budowania zaufania w odniesieniu do wyrobów wymienionych w sekcji V.

¹⁰ Domniemanie kompetencji wynika z pomyślnego ukończenia budowania zaufania w odniesieniu do wyrobów wymienionych w sekcji V.

- wyrób medyczny, który jest barierą przeznaczoną do antykoncepcji lub zapobiegania przenoszenia chorób drogą płciową.
- 1.2. Strony ustanowią w tym celu szczegółowy program przy udziale właściwych organów Therapeutic Goods Administration i Unii Europejskiej.
- 1.3. Okres budowania zaufania będzie poddany przeglądowi po upływie dwóch lat od daty wejścia w życie niniejszego Załącznika sektorowego wraz ze zmianami.
- 1.4. Dodatkowe szczegółowe wymagania dotyczące postępów w dziedzinie regulacji:
 - 1.4.1. W celu spełnienia postanowień art. 2, art. 7 ust. 1, art. 8 ust. 1 i art. 9 ust. 1 Umowy, każda ze Stron może wprowadzić dodatkowe wymagania szczegółowe w odniesieniu do organów oceny zgodności do celów wykazania doświadczenia w zmieniających się systemach regulacyjnych.
 - 1.4.2. Te szczegółowe wymagania mogą obejmować szkolenia, obserwowane audyty organów oceny zgodności, wizyty oraz wymianę informacji i dokumentacji, w tym sprawozdań z audytów.
 - 1.4.3. Wymagania te mogą mieć również zastosowanie do wyznaczania organu oceny zgodności zgodnie z niniejszą Umową.
- 2. Procedury rejestracji, notowania i uwzględniania produktów w odniesieniu do australijskiego rejestru produktów terapeutycznych (Australian Register of Therapeutic Goods – ARTG)**
 - 2.1. Strony uznają, że niniejsza Umowa nie ma wpływu na australijskie procedury rejestracji, notowania lub uwzględniania produktów do celów nadzoru rynku zgodnie z Therapeutic Goods Act 1989 oraz na odpowiadające im procedury Unii Europejskiej.
 - 2.2. W ramach niniejszej Umowy Australian Regulatory Authority będzie bezzwłocznie wprowadzać produkt z Unii Europejskiej do rejestru ARTG bez dalszej oceny produktu. Warunkiem jest otrzymanie wniosku dotyczącego produktu wraz z przewidzianą opłatą oraz certyfikatem organu oceny zgodności potwierdzającym przestrzeganie wymagań Australii.
 - 2.3. Wszelkie opłaty związane z rejestracją przez Strony będą dotyczyć wyłącznie kosztów rejestracji wyrobu medycznego, wykonywania oraz nadzoru, po wprowadzeniu do obrotu, czynności Stron w tym sektorze.

3. Wymiana informacji

Strony postanawiają informować się nawzajem o:

- certyfikatach wycofanych, zawieszonych, ograniczonych lub unieważnionych;
- niepożądanych zdarzeniach w kontekście procedury nadzoru wyrobów medycznych opracowanej przez grupę roboczą ds. globalnej harmonizacji (GHTF);

- kwestiach dotyczących bezpieczeństwa produktów; oraz
- wszelkim prawodawstwie lub zmianach istniejącego prawodawstwa przyjętych na podstawie tekstów prawnych wymienionych w sekcji I.

Strony ustanowią punkty kontaktowe do każdego z tych celów.

Strony rozważą konsekwencje ustanowienia Eudamed.

Ponadto Therapeutic Goods Administration powiadomi o wszelkich wydanych certyfikatach.

4. Nowe prawodawstwo

Strony wspólnie odnotowują, że Australia ma wprowadzić nowe prawodawstwo dotyczące diagnostyki *in vitro* oraz że wszelkie nowe uzgodnienia nie będą naruszać zasad, na których oparta jest Umowa w sprawie wzajemnego uznawania.

Strony wspólnie deklarują zamiar rozszerzenia zakresu Umowy na diagnostykę *in vitro* niezwłocznie po wejściu w życie australijskiego prawodawstwa dotyczącego diagnostyki *in vitro*.

5. Środki ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego

Wprowadzenie w życie postanowień niniejszego Załącznika sektorowego nie ogranicza Stronom możliwości podejmowania środków niezbędnych do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I. Każda ze Stron należycie poinformuje drugą Stronę o takich środkach.

6. Wspólna grupa sektorowa

Na mocy niniejszego Załącznika sektorowego ustanowiona zostanie wspólna grupa sektorowa złożona z przedstawicieli Stron. Będzie ona odpowiedzialna za skuteczne stosowanie niniejszego Załącznika sektorowego. Grupa będzie składać sprawozdania Wspólnemu Komitetowi na zasadach określonych przez Wspólny Komitet.

Wspólna grupa sektorowa przyjmie swój regulamin. Będzie jednomyślnie podejmować decyzje i przyjmować zalecenia. Grupa może podjąć decyzję o delegowaniu zadań podgrupom.

7. Rozbieżność poglądów

Obie Strony dołożą wszelkich starań w celu wyjaśnienia ewentualnych rozbieżności poglądów. Niewyjaśnione rozbieżności poglądów będą przedstawiane wspólnej grupie sektorowej.

DODATEK 1

Zgodnie z pkt 2 lit. a) niniejszego Załącznika sektorowego postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego nie będą stosowane w odniesieniu do następujących wyrobów:

- wyrobów medycznych zawierających komórki, tkanki lub pochodne tkanek pochodzenia zwierzęcego uznane za niezdolne do życia lub wytwarzanych z ich użyciem, jeżeli bezpieczeństwo w odniesieniu do wirusów lub innych czynników zakaźnych wymaga wprowadzenia w trakcie procesu wytwarzania zatwierdzonych metod usuwania lub dezaktywacji wirusów;
- wyrobów medycznych zawierających tkanki, komórki lub substancje pochodzenia drobnoustrojowego, bakteryjnego lub rekombinowanego i przeznaczonych do użytku w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim;
- wyrobów medycznych zawierających tkanki lub pochodne tkanek pochodzenia ludzkiego;
- wyrobów medycznych zawierających stabilne pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, które mogą oddziaływać na ludzkie ciało w sposób pomocniczy względem wyrobu;
- wyrobów medycznych zawierających lub mających zawierać jako integralną część substancję, która użyta osobno mogłaby zostać uznana za lek, który zgodnie z zamierzeniem ma oddziaływać na pacjenta w sposób pomocniczy względem wyrobu;
- wyrobów medycznych, które zgodnie z zamierzeniem producenta mają być stosowane do chemicznej dezynfekcji innego wyrobu medycznego, z wyłączeniem sterylizatorów wykorzystujących suche gorąco, wilgotne gorąco lub tlenek etylenu.

Obie Strony mogą postanowić w drodze wzajemnego uzgodnienia o rozszerzeniu zastosowania niniejszego Załącznika sektorowego na wyżej wymienione wyroby medyczne.”.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsza Umowa wchodzi w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca następującego po dniu, w którym Strony wymieniają noty dyplomatyczne potwierdzające zakończenie właściwych im procedur dotyczących wejścia w życie niniejszej Umowy.

Niniejszą Umowę sporządzono w dwóch oryginalnych egzemplarzach w językach: angielskim, bułgarskim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, irlandzkim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim, przy czym każdy z tych tekstów jest jednakowo autentyczny.

W imieniu Australii

W imieniu Unii Europejskiej

Podpisano w Canberze w dniu [...] r.

Podpisano w Brukseli w dniu [...] r.