

AVTAL**mellan Europeiska unionen och Nya Zeeland om ändring av avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland**

EUROPEISKA UNIONEN

och

NYA ZEELAND,

nedan kallade "parterna",

SOM HAR ingått avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse ⁽¹⁾ (nedan kallat "avtalet om ömsesidigt erkännande"), utfärdat i Wellington den 25 juni 1998,

SOM KONSTATERAR att tillämpningen av avtalet om ömsesidigt erkännande behöver förenklas,

HAR ENATS OM ATT ÄNDRA AVTALET OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE av följande skäl: I artikel 3 i avtalet om ömsesidigt erkännande anges i detalj hur de sektoriella bilagorna ska utformas och föreskrivs att avsnitt II i varje bilaga ska innehålla en förteckning över de utsedda organen för bedömning av överensstämmelse.

I artikel 4 i avtalet om ömsesidigt erkännande begränsas avtalets tillämpning till produkter med ursprung i parterna i enlighet med reglerna för ursprung som inte medför förmånsbehandling,

Genom artikel 12 i avtalet om ömsesidigt erkännande inrättas en gemensam kommitté som bland annat ska fatta beslut om att införa eller stryka organ för bedömning av överensstämmelse från de sektoriella bilagorna och fastställs ett förfarande för sådana införanden eller strykningar.

I artiklarna 8 och 12 i avtalet om ömsesidigt erkännande hänvisas det till gemensamma kommitténs ordförande.

Artikel 12 i avtalet om ömsesidigt erkännande innehåller inte något direkt bemyndigande för gemensamma kommittén att ändra de sektoriella bilagorna, utom för att verkställa en utseende myndighets beslut att utse ett visst organ för bedömning av överensstämmelse eller återkalla ett sådant utseende.

Artikel 3 i avtalet om ömsesidigt erkännande bör ändras, både för att återspegla de ändringar som föreslås i artikel 12 i detta om att begränsa kravet på gemensamma kommittén att vidta åtgärder för att utse, eller återkalla ett utseende av, organ för bedömning av överensstämmelse till sådana fall där den andra parten har gjort invändningar i enlighet med artikel 8 i avtalet om ömsesidigt erkännande, och för att möjliggöra en mer flexibel struktur i de sektoriella bilagorna till avtalet.

Ursprungsbegränsningen enligt artikel 4 i avtalet om ömsesidigt erkännande bör tas bort för att handeln mellan parterna inte i onödan ska begränsas.

Hänvisningarna till gemensamma kommitténs ordförande i artiklarna 8 och 12 i avtalet om ömsesidigt erkännande bör utgå för att avspegla att ordförandeskapet i kommittén innehas gemensamt av parterna.

Ökat informationsutbyte mellan parterna om tillämpningen av avtalet om ömsesidigt erkännande kommer att underlätta tillämpningen.

Artikel 12 i avtalet om ömsesidigt erkännande bör innehålla ett direkt bemyndigande för gemensamma kommittén att ändra de sektoriella bilagorna i andra avseenden än att verkställa en utseende myndighets beslut att utse ett visst organ för bedömning av överensstämmelse eller återkalla ett sådant utseende samt att anta nya sektoriella bilagor, så att det snabbt ska kunna göras anpassningar av de sektoriella bilagorna för att ta hänsyn till den tekniska utvecklingen och andra faktorer, som Europeiska unionens utvidgning.

⁽¹⁾ EGT L 229, 17.8.1998, s. 62.

För att förenkla avtalets tillämpning bör det föreskrivas att kommittén behöver fatta beslut om att utse eller återkalla ett utseende av organ för bedömning av överensstämmelse endast i de fall där den andra parten har gjort invändningar i enlighet med artikel 8 i avtalet om ömsesidigt erkännande.

För att förenkla tillämpningen av avtalet om ömsesidigt erkännande bör det i artikel 12 i detta fastställas ett enklare förfarande för utseende av, återkallande av utseende av, och tillfälligt upphävande av utseende av organ för bedömning av överensstämmelse, och klargöras vilken ställning de bedömningar av överensstämmelse har som gjorts av ett organ vars utseende därefter tillfälligt upphävts eller återkallats.

Avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien är till formen identiskt med avtalet om ömsesidigt erkännande och ändras därför samtidigt, så att avtalen överensstämmer med varandra även i fortsättningen.

Hänvisningarna till rättsakter och tillämpningen av de sektoriella bilagorna om inspektion av god tillverkningssed i fråga om läkemedel och certifiering av tillverkningsatser och om medicintekniska produkter är föråldrade, och tillfället har tagits i akt att ändra dem så att de avspeglar det nuvarande läget.

HÄRIGENOM AVTALAS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av avtalet om ömsesidigt erkännande

Avtalet om ömsesidigt erkännande ska ändras på följande sätt:

1. Artikel 3.2 ska ersättas med följande:

"2. De sektoriella bilagorna ska i allmänhet innehålla följande uppgifter:

- a) En redogörelse för bilagans räckvidd och täckning.
- b) De krav enligt lagar och andra författningar som hänförs till förfarandena för bedömning av överensstämmelse.
- c) De utseende myndigheterna.
- d) Förfaranden för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse.
- e) Eventuella ytterligare bestämmelser."

2. Artikel 4 ska ersättas med följande:

"Artikel 4

Räckvidd och täckning

Detta avtal ska tillämpas på de produkter som anges i redogörelsen för räckvidd och täckning i varje sektoriell bilaga."

3. Artikel 6 ska ersättas med följande:

"Artikel 6

Utseende myndigheter

1. Parterna ska säkerställa att de utseende myndigheter som är ansvariga för utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse har erforderlig befogenhet och kom-

petens att utse sådana organ och att tillfälligt upphäva, återta upphävandet av och återkalla sådana utseenden.

2. När de utseende myndigheterna gör sådana utseenden, tillfälliga upphävanden, återtaganden av tillfälliga upphävanden samt återkallanden ska de, om inte annat anges i de sektoriella bilagorna, följa de förfaranden för utseende som beskrivs i artikel 12 och i bilagan."

4. Artikel 7.1 ska ersättas med följande:

"1. Parterna ska utbyta information om de förfaranden som används för att säkerställa att de utsedda organ för bedömning av överensstämmelse som de är ansvariga för uppfyller de krav enligt lagar och andra författningar som anges i de sektoriella bilagorna och de behörighetskrav som anges i bilagan."

5. Artikel 8 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

"3. Ett sådant ifrågasättande måste på ett objektivt och välgrundat sätt motiveras skriftligen till den andra parten och till gemensamma kommittén."

b) Punkt 6 ska ersättas med följande:

"6. Om inte gemensamma kommittén beslutar något annat ska utseendet av det organ för bedömning av överensstämmelse som har ifrågasatts tillfälligt upphävas av den behöriga utseende myndigheten med verkan från den tidpunkt då dess tekniska kompetens och förmåga att uppfylla kraven ifrågasatts i enlighet med denna artikel antingen till dess att en överenskommelse om organets ställning nås inom gemensamma kommittén eller till dess att den part som har ifrågasatt organet meddelar den andra parten och gemensamma kommittén att den anser att den tekniska kompetensen och förmågan att uppfylla kraven hos det organet är tillfredsställande."

6. Artikel 9 ska ersättas med följande:

"Artikel 9

Utbyte av information

1. Parterna ska utbyta information om genomförandet av de lagar och andra författningar som anges i de sektoriella bilagorna och föra en korrekt förteckning över organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts i enlighet med detta avtal.

2. I enlighet med parternas skyldigheter enligt Världshandelsorganisationens avtal om tekniska handelshinder ska vardera parten underrätta den andra parten om de ändringar den har för avsikt att göra i de lagar och andra författningar som hänför sig till detta avtals innehåll och ska, med undantag för vad som föreskrivs i punkt 3 i denna artikel, underrätta den andra parten om de nya bestämmelserna minst 60 kalenderdagar innan de träder i kraft.

3. Om en part vidtar brådskande åtgärder som den av säkerhets-, hälso- och miljöhänsyn anser krävs för att hantera en risk som orsakas av en produkt som omfattas av en sektoriell bilaga, ska den omedelbart underrätta den andra parten om åtgärderna och kortfattat ange deras syfte och orsak, eller på annat sätt som anges i den sektoriella bilagan."

7. Punkterna 3–7 i artikel 12 ska ersättas med följande:

"3. Gemensamma kommittén ska sammanträda minst en gång om året om gemensamma kommittén eller parterna inte bestämmer annat. Ytterligare möten ska hållas om det krävs för att avtalet ska fungera effektivt eller om endera parten begär det.

4. Gemensamma kommittén får behandla alla frågor som hänför sig till detta avtals funktion. Den ska särskilt ansvara för att

- a) ändra de sektoriella bilagorna i enlighet med detta avtal,
- b) utbyta information om de förfaranden som vardera parten använder för att säkerställa att organen för bedömning av överensstämmelse bibehåller den nödvändiga kompetensnivån,
- c) i enlighet med artikel 8 utse en eller flera gemensamma expertgrupper för att kontrollera den tekniska kompetensen hos ett organ för bedömning av överensstämmelse och kontrollera att det uppfyller andra relevanta krav,
- d) utbyta information och meddela parterna om ändringar i de lagar och andra författningar som avses i de sektoriella bilagorna, däribland sådana ändringar som gör att dessa bilagor måste ändras,

e) lösa alla problem i anslutning till tillämpningen av detta avtal och dess sektoriella bilagor, och

f) anta nya sektoriella bilagor i enlighet med detta avtal.

5. Ändringar av de sektoriella bilagorna som görs i enlighet med detta avtal och nya sektoriella bilagor som antagits i enlighet med detta avtal ska omedelbart meddelas var och en av parterna skriftligen av gemensamma kommittén, och gemensamma kommittén ska fastställa när de ska börja gälla.

6. Följande förfarande ska tillämpas när ett organ för bedömning av överensstämmelse utses:

- a) En part som vill utse ett organ för bedömning av överensstämmelse ska skriftligen vidarebefordra sitt förslag om detta till den andra parten och bifoga styrkande handlingar, enligt vad som fastställts av gemensamma kommittén.
- b) Om den andra parten samtycker till förslaget eller när 60 kalenderdagar har gått utan att en invändning har gjorts i enlighet med gemensamma kommitténs förfaranden, ska organet för bedömning av överensstämmelse anses vara ett utsett organ för bedömning av överensstämmelse enligt artikel 5.
- c) Om den andra parten i enlighet med artikel 8 ifrågasätter den tekniska kompetensen och förmågan att uppfylla kraven hos ett organ för bedömning av den föreslagna överensstämmelsen inom den ovan nämnda perioden av 60 kalenderdagar kan gemensamma kommittén besluta att genomföra en kontroll av organet i fråga i enlighet med artikel 8.
- d) Om ett nytt organ för bedömning av överensstämmelse utses ska bedömningar av överensstämmelse som det organet har utfört gälla från och med den dag då det blir ett utsett organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med detta avtal.
- e) Var och en av parterna kan tillfälligt upphäva, återta upphävandet av eller återkalla utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under den. Den part som berörs ska omedelbart skriftligen underrätta den andra parten och gemensamma kommittén om sitt beslut och samtidigt ange dag för beslutet. Det tillfälliga upphävandet, återtagandet av det tillfälliga upphävandet eller återkallandet av utseendet ska gälla från och med dagen för partens beslut.
- f) I enlighet med artikel 8 har vardera parten rätt att under exceptionella förhållanden ifrågasätta den tekniska kompetensen hos ett utsett organ för bedömning av överensstämmelse som lyder under den andra parten. I ett sådant fall kan gemensamma kommittén besluta att genomföra en kontroll av organet i fråga i enlighet med artikel 8.

7. Om utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse tillfälligt upphävs eller återkallas ska bedömningar av överensstämmelse som det organet har utfört före den dag då det tillfälliga upphävandet eller återkallandet träder i kraft fortsätta att gälla, såvida inte någon av de ansvariga parterna har begränsat eller upphävt deras giltighet eller gemensamma kommittén bestämmer något annat. Den part under vars jurisdiktion det berörda organet för bedömning av överensstämmelse verkar ska skriftligen underrätta den andra parten om varje sådan ändring som rör en begränsning eller ett upphävande av giltigheten.”

8. Artikel 15 ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 3 ska ersättas med följande:

”3. Gemensamma kommittén kan anta sektoriella bilagor som omfattas av artikel 2 och som ska innehålla ordningarna för genomförande av detta avtal.”

b) Punkt 4 ska ersättas med följande:

”4. Ändringar av de sektoriella bilagorna och antagandet av nya sektoriella bilagor ska beslutas av gemensamma kommittén.”

9. Bilagan ska ändras på följande sätt:

a) Punkt 9 ska ersättas med följande:

”9. De utseende myndigheterna ska underrätta sin parts företrädare i den gemensamma kommitté som inrättas enligt artikel 12 i detta avtal om de organ för bedömning av överensstämmelse som ska utses eller vars utseende ska upphävas tillfälligt eller återkallas. Utseende och tillfälligt upphävande eller återkallande av utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska ske enligt detta avtal och enligt gemensamma kommitténs arbetsordning.”

b) Punkt 10 ska ersättas med följande:

”10. När de utseende myndigheterna underrättar sin parts företrädare i den gemensamma kommitté som inrättas enligt detta avtal om de organ för bedömning av överensstämmelse som ska utses ska de lämna följande upplysningar om varje organ för bedömning av överensstämmelse:

a) Namn.

b) Postadress.

c) Faxnummer och e-postadress.

d) De produkter, processer, standarder eller tjänster som organet är bemyndigat att bedöma.

e) De förfaranden för bedömning av överensstämmelse som organet är bemyndigat att utföra.

f) Det utseendeförfarande som använts för att fastställa kompetensen.”

10. Den sektoriella bilagan om inspektion av god tillverkningsssed i fråga om läkemedel och certifiering av tillverkningsstatser, inklusive tilläggen 1 och 2, ska utgå och ersättas med följande:

"SEKTORIELL BILAGA OM INSPEKTION AV GOD TILLVERKNINGSSSED I FRÅGA OM LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER TILL EUROPEISKA GEMENSKAPEN-NYA ZEELAND-AVTALET OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

1. Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga täcker alla läkemedel som tillverkas industriellt i Nya Zeeland och i Europeiska unionen och som omfattas av krav på god tillverkningsssed.

När det gäller läkemedel som omfattas av denna sektoriella bilaga ska båda parterna erkänna resultaten av de inspektioner hos tillverkare som utförts av den andra partens behöriga kontrollorgan och de relevanta tillverkningsstillstånd som den andra partens behöriga myndigheter har beviljat.

Dessutom ska tillverkarens certifiering av varje tillverkningsstat överensstämmelse med specifikationerna erkännas av den andra parten utan ny kontroll vid importen.

Med *läkemedel* avses alla produkter som regleras av den läkemedelslagstiftning i Europeiska unionen och Nya Zeeland som avses i avsnitt I. Definitionen av begreppet läkemedel inbegriper alla produkter för humant och veterinärmedicinskt bruk, såsom kemiska och biologiska, immunologiska och radiofarmaceutiska läkemedel, stabila läkemedel baserade på blod eller plasma från människor, förblandningar för beredning av veterinärmedicinska foderläkemedel och, i tillämpliga fall, vitaminer, mineraler, naturläkemedel och homeopatiska läkemedel.

Med *god tillverkningsssed* avses den del av kvalitetssäkringen som säkerställer att produkterna alltid tillverkas på ett enhetligt sätt och kontrolleras på ett sådant sätt att de uppnår de kvalitetskrav som är lämpliga för deras avsedda användning och de krav som legat till grund för det godkännande för försäljning som beviljas av den importerande parten. I denna sektoriella bilaga omfattar god tillverkningsssed även det system genom vilket tillverkaren erhåller en specifikation av produkten och/eller processen från den som innehar eller ansöker om ett godkännande för försäljning, och säkerställer att läkemedlet överensstämmer med denna specifikation (motsvarar certifiering av person med särskild kompetens i Europeiska unionen).

2. När det gäller läkemedel som omfattas av den ena partens (nedan kallad *den reglerande parten*) lagstiftning men inte av den andra partens kan det tillverkande företaget för tillämpningen av detta avtal begära av den myndighet som nominerats av den reglerande partens berörda kontaktpunkt enligt punkt 12 i avsnitt III att det lokalt behöriga kontrollorganet gör en inspektion. Denna bestämmelse ska bl.a. tillämpas på tillverkningen av aktiva farmaceutiska substanser, mellanprodukter och produkter avsedda att användas vid kliniska prövningar samt på gemensamt beslutade inspektioner innan produkten börjar säljas. Praktiska bestämmelser återfinns i punkt 3 b i avsnitt III.

Certifiering av tillverkare

3. På begäran av en exportör, importör eller den andra partens behöriga myndighet ska de myndigheter som är ansvariga för att bevilja tillverkningsstillstånd och övervaka läkemedelstillverkningen intyga att tillverkaren

— på vederbörligt sätt har fått tillstånd att tillverka det berörda läkemedlet eller att utföra det berörda steget i tillverkningsprocessen,

— regelbundet inspekteras av myndigheterna, och

— uppfyller de nationella krav för god tillverkningsssed som båda parterna erkänt som likvärdiga och som avses i avsnitt I. Om olika krav för god tillverkningsssed används som bedömningsnorm (i överensstämmelse med punkt 3 b i avsnitt III) ska detta nämnas i intyget.

Intygen ska också ange var produkten är tillverkad (och i förekommande fall kontrakterade provningslaboratorier). Förlagan till intyget ska fastställas av den gemensamma sektoriella gruppen.

Intygen ska utfärdas snabbt, inom högst 30 kalenderdagar. I undantagsfall, t.ex. när en ny inspektion måste genomföras, kan denna period förlängas till 60 kalenderdagar.

Certifiering av tillverkningsatser

4. Varje tillverkningsatts som exporteras ska åtföljas av ett certifikat som utfärdats av tillverkaren (egencertifiering) efter en fullständig kvalitativ analys, en kvantitativ analys av alla aktiva substanser och alla övriga undersökningar och kontroller som krävs för att garantera produktens kvalitet i enlighet med de krav som legat till grund för godkännandet för försäljning. Detta certifikat ska styrka att satsen överensstämmer med specifikationerna och ska förvaras av den som importerar tillverkningsatsen. Det ska framläggas på begäran av den behöriga myndigheten.

När tillverkarna utfärdar ett certifikat ska de beakta bestämmelserna i Världshälsoorganisationens gällande system för certifiering av kvaliteten på farmaceutiska produkter inom den internationella handeln. Certifikatet ska ge detaljerade uppgifter om de överenskomna produktspecifikationerna, referensen för de analytiska metoderna och analysresultaten. Det ska ange att uppgifterna i sats- och packningsprotokollet har granskats och befunnits överensstämma med god tillverkningssed. Certifikatet för tillverkningsatsen ska undertecknas av den som är ansvarig för frisläppandet av satsen för försäljning eller leverans, vilket i Europeiska unionen är den "person med särskild kompetens" som avses i relevant unionslagstiftning. I Nya Zeeland anges den ansvariga personen på tillverkningslicensen, som utfärdats enligt nyzeeländsk lagstiftning.

AVSNITT I**KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR**

Om inte annat följer av avsnitt III ska allmänna inspektioner av god tillverkningssed utföras enligt den exporterande partens krav för god tillverkningssed. De tillämpliga lagarna och andra författningarna för denna sektoriella bilaga anges i tabellen.

Referenskvalitetskraven för produkter som ska exporteras, inklusive tillverkningsmetoder och produktspecifikationer, ska dock vara de som anges i det godkännande för försäljning av produkten i fråga som beviljats av den importerande parten.

Tillämpliga lagar och andra författningar för Europeiska unionen	Tillämpliga lagar och andra författningar för Nya Zeeland
— Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed avseende veterinärmedicinska läkemedel, med ändringar	— Medicines Act 1981
— Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/82/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för veterinärmedicinska läkemedel, med ändringar	— Medicines Regulations 1984
— Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG av den 6 november 2001 om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel, med ändringar	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5
— Kommissionens direktiv 2003/94/EG av den 8 oktober 2003 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningssed i fråga om humanläkemedel och prövningsläkemedel för humant bruk, med ändringar	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997
— Europaparlamentets och rådets förordning (EG) nr 726/2004 av den 31 mars 2004 om inrättande av gemenskapsförfaranden för godkännande av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet, med ändringar	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— Riktlinjer för god distributionssed (94/C 63/03)	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice
— Volume 4 – Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
	— All lagstiftning som antagits på grundval av eller som ändrar ovannämnda lagstiftning.

AVSNITT II

OFFICIELLA KONTROLLORGAN

Förteckningen över officiella kontrollorgan enligt denna sektoriella bilaga har gemensamt fastställts av parterna och ska föras av dem. Om en part från den andra parten begär att få en kopia av dennes senaste förteckningar över officiella kontrollorgan ska den anmodade parten lämna en kopia av dessa förteckningar till den anmodande parten inom 30 kalenderdagar efter mottagandet av begäran.

AVSNITT III

PRAKTISKA BESTÄMMELSER

1. Överföring av inspektionsrapporter

På motiverad begäran ska de berörda kontrollorganen vidarebefordra en kopia av den senaste inspektionsrapporten från tillverknings- eller inspektionsstället, om analysverksamhet läggs ut på kontrakt. Begäran kan gälla en fullständig inspektionsrapport eller en detaljerad rapport (se punkt 2 nedan). Båda parterna ska behandla dessa inspektionsrapporter med den grad av konfidentialitet som ursprungsparten kräver.

Om tillverkningsprocessen för läkemedlet i fråga inte har inspekterats nyligen, t.ex. om den sista inspektionen skedde för mer än två år sedan eller om ett särskilt behov av en inspektion framkommit, kan en särskild och detaljerad inspektion begäras. Parterna ska se till att inspektionsrapporter vidarebefordras inom högst 30 kalenderdagar, vilket förlängs till 60 kalenderdagar om en ny inspektion genomförs.

2. Inspektionsrapporter

En fullständig inspektionsrapport omfattar grunddokumenten för anläggningen (*Site Master File*, sammanställd av tillverkaren eller kontrollorganet) och en beskrivande rapport från kontrollorganet. I en detaljerad rapport besvaras den andra partens specifika frågor om ett företag.

3. Normer för bedömning av god tillverkningssed

- a) Tillverkare ska inspekteras enligt den exporterande partens tillämpliga goda tillverkningssed (se avsnitt I).
- b) När det gäller läkemedel som omfattas av den importerande partens läkemedelslagstiftning men inte av den exporterande partens, ska det lokalt behöriga kontrollorgan som är villigt att inspektera de berörda tillverkningsprocesserna utföra inspektionen enligt egen god tillverkningssed eller, om den inte har några specifika krav för god tillverkningssed, enligt den importerande partens tillämpliga goda tillverkningssed. Detta kommer också att vara fallet om den lokalt tillämpliga goda tillverkningsleden inte anses vara likvärdig med den importerande partens goda tillverkningssed vad gäller kvalitetssäkring av slutprodukten.

Överensstämmelsen mellan kraven för god tillverkningssed för specifika produkter eller produktkategorier (t.ex. läkemedel för klinisk prövning och utgångsmaterial) ska fastställas enligt ett förfarande som fastställs av den gemensamma sektoriella gruppen.

4. Inspektionernas art

- a) Inspektionerna ska rutinemässigt bedöma tillverkarens iakttagande av god tillverkningssed. De kallas allmänna inspektioner av god tillverkningssed (eller regelbundna, periodiska eller rutinemässiga inspektioner).
- b) Produkt- eller processororienterade inspektioner (som i förekommande fall kan vara inspektioner innan produkterna börjar säljas) ska inriktas på tillverkningen av en produkt eller en process eller en serie av produkter eller processer och inbegripa bedömning av valideringen av och överensstämmelsen med särskilda process- eller kontrollaspekter som beskrivs i försäljningstillståndet. Vid behov ska kontrollorganet få relevant produktinformation (den del i en ansökan eller ett godkännande som rör kvalitet) konfidentiellt.

5. Kontroll- och anläggningsavgifter

Ordningen för kontroll- och anläggningsavgifter fastställs utifrån tillverkningsplatsen. Kontroll- och anläggningsavgifter ska inte uppbäras av tillverkare som är belägna inom den andra partens territorium för produkter som omfattas av denna sektoriella bilaga.

6. Skyddsklausul för inspektioner

Vardera parten förbehåller sig rätten att utföra sina egna inspektioner av skäl som klargjorts för den andra parten. Sådana inspektioner ska anmälas på förhand till den andra parten, som har möjlighet att delta i inspektionen. Denna skyddsklausul bör endast tillämpas i undantagsfall. Om en sådan inspektion utförs kan kostnaderna för den återkrävas.

7. Informationsutbyte mellan myndigheter och tillnärmning av kvalitetskrav

Parterna ska i enlighet med de allmänna bestämmelserna i avtalet utbyta all relevant information som är nödvändig för det ömsesidiga erkännandet av inspektioner. För styrkande av kompetens i händelse av betydande ändringar i endera partens regelsystem får vardera parten begära specifik tilläggsinformation om ett officiellt kontrollorgan. En sådan specifik begäran kan omfatta information om utbildning, inspektionsförfaranden, allmänt utbyte av information och dokument samt insyn i samband med revisioner av officiella kontrollorgan som har relevans för tillämpningen av denna sektoriella bilaga. En sådan begäran bör göras genom och administreras av den gemensamma sektoriella gruppen som en del i ett kontinuerligt underhållsprogram.

Dessutom ska de behöriga myndigheterna i Nya Zeeland och Europeiska unionen hålla varandra underrättade om alla nya tekniska riktlinjer eller ändringar i inspektionsförfaranden. Vardera parten ska rådgöra med den andra parten innan dessa antas.

8. Officiellt frisläppande av tillverkningsstatser

Förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningsstatser innebär ytterligare en kontroll av säkerheten och effekten hos immunologiska läkemedel (vacciner) och blodderivat, vilken utförs av de behöriga myndigheterna innan varje tillverkningsstat av en produkt distribueras. Avtalet omfattar inte detta ömsesidiga erkännande av officiellt frisläppande av tillverkningsstatser. Om ett förfarande för officiellt frisläppande av tillverkningsstatser är tillämpligt ska tillverkaren dock på begäran av den importerande parten tillhandahålla intyget över officiellt frisläppande av tillverkningsstatser, om tillverkningsstatser i fråga har undersökts av den exporterande partens kontrollmyndighet.

För Europeiska unionens del offentliggörs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningsstatser avseende humanläkemedel av Europeiska direktoratet för läkemedels- och vårdkvalitet (EDQM). För Nya Zeelands del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningsstatser i dokumentet *WHO Technical Report Series, No. 822, 1992*.

9. Utbildning av inspektörer

I enlighet med de allmänna bestämmelserna i avtalet ska utbildningstillfällen för inspektörer som organiseras av myndigheterna vara öppna för den andra partens inspektörer. Parterna ska hålla varandra underrättade om sådana utbildningstillfällen.

10. Gemensamma inspektioner

I enlighet med de allmänna bestämmelserna i avtalet och genom ömsesidig överenskommelse mellan parterna kan gemensamma inspektioner bemyndigas. Dessa inspektioner är avsedda att utveckla den ömsesidiga förståelsen och tolkningen av praxis och krav. Organisationen och utformningen av dessa inspektioner ska överenskommas genom förfaranden som antas av den gemensamma sektoriella gruppen.

11. Varningssystem

Parterna ska utse kontaktpunkter för att göra det möjligt för behöriga myndigheter och tillverkare att med erforderlig snabbhet underrätta den andra partens myndigheter om eventuella kvalitetsbrister, återkallande av tillverkningsstatser, förfalskningar och andra kvalitetsproblem som skulle kunna föranleda ytterligare inspektioner eller stopp av distributionen av tillverkningsstatser. Parterna ska gemensamt fastställa ett detaljerat varningssystem.

Parterna ska se till att med erforderlig snabbhet underrätta den andra parten om alla tillfälliga upphävanden eller återkallanden (helt eller delvis) av tillverkningsstillstånd som beror på bristande iakttagande av god tillverkningssed och som skulle kunna påverka skyddet av folkhälsan.

12. Kontaktpunkter

För tillämpningen av denna sektoriella bilaga ska kontaktpunkterna för eventuella tekniska frågor (t.ex. utbyte av inspektionsrapporter, utbildningstillfällen för inspektörer och tekniska krav) vara de följande:

FÖR NYA ZEELAND:

För humanläkemedel:

Group Manager
Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
Nya Zeeland
Tfn + 64 4 8196874
Fax + 64 4 8196806

För veterinärmedicinska läkemedel:

The Director, Approvals and ACVM Standards
Ministry of Agriculture and Forestry (MAF)
PO Box 2526
Wellington 6140
Nya Zeeland
Tfn + 64 4 894 2541
Fax + 64 4 894 2501

FÖR EUROPEISKA UNIONEN

The Director of the European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Förenade kungariket
Tfn + 44 171 418 8400
Fax + 44 171 418 8416

13. Gemensam sektoriell grupp

En gemensam sektoriell grupp bestående av representanter för parterna ska inrättas i enlighet med denna sektoriella bilaga. Den ska ansvara för att denna sektoriella bilaga fungerar effektivt. Den ska rapportera till gemensamma kommittén enligt gemensamma kommitténs beslut.

Den gemensamma sektoriella gruppen ska själv fastställa sin arbetsordning. Den ska fatta sina beslut och anta sina rekommendationer med konsensus. Den får besluta att delegera uppgifter till undergrupper.

14. Meningsskiljaktigheter

Båda parter ska göra sitt bästa för att lösa eventuella meningsskiljaktigheter bl.a. vad gäller tillverkares uppfyllande av krav och slutsatser av inspektionsrapporter. Olösta meningsskiljaktigheter ska hänskjutas till den gemensamma sektoriella gruppen.

AVSNITT IV

ÄNDRINGAR I FÖRTECKNINGEN ÖVER OFFICIELLA KONTROLLORGAN

Parterna konstaterar att denna sektoriella bilaga behöver ändras, särskilt för att föra in nya officiella kontrollorgan eller ta hänsyn till ändringar i befintliga behöriga myndigheters karaktär eller roll. Vid betydande ändringar beträffande officiella kontrollorgan ska den gemensamma sektoriella gruppen överväga vilken eventuell tilläggsinformation som behövs för att kontrollera programmen och fastställa eller vidmakthålla ömsesidigt erkännande av inspektioner, i enlighet med punkt 7 i avsnitt III."

11. Den sektoriella bilagan om medicintekniska produkter ska utgå och ersättas med följande:

"SEKTORIELL BILAGA OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER TILL EUROPEISKA GEMENSKAPEN-NYA ZEELAND-AVTALET OM ÖMSESIDIGT ERKÄNNANDE AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga ska tillämpas på följande produkter:

Produkter för export till Europeiska unionen	Produkter för export till Nya Zeeland
1. Alla medicintekniska produkter	1. Alla medicintekniska produkter
a) som tillverkas i Nya Zeeland,	a) som tillverkas i Europeiska unionen, och
b) som omfattas av ett tredjepartsförfarande för bedömning av överensstämmelse, både när det gäller produkter och kvalitetssystem,	b) som omfattas av ett tredjepartsförfarande för bedömning av överensstämmelse, både när det gäller produkter och kvalitetssystem, eller som omfattas av andra krav enligt den lagstiftning som anges i avsnitt I, med ändringar.
c) som avses i den senaste versionen av rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, med ändringar och	

Produkter för export till Europeiska unionen	Produkter för export till Nya Zeeland
d) som avses i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, med ändringar.	
2. Vid tillämpning av punkt 1 gäller följande:	2. Vid tillämpning av punkt 1 gäller följande:
a) De medicintekniska produkter som avses i tilläggget är undantagna.	a) De medicintekniska produkter som avses i tilläggget är undantagna.
b) Om inte annat föreskrivits eller överenskommits av parterna ska "tillverkning" av en medicinteknisk produkt inte omfatta	b) Om inte annat föreskrivits eller överenskommits av parterna ska "tillverkning" av en medicinteknisk produkt inte omfatta
i) förfaranden för att återställa produkten, t.ex. reparation, rekonditionering, underhåll eller renovering,	i) förfaranden för att återställa produkten, t.ex. reparation, rekonditionering, underhåll eller renovering,
ii) verksamhet som pressning, märkning, etikettering, packning och försäljningsförberedelser, separat eller i kombination med varandra,	ii) verksamhet som pressning, märkning, etikettering, packning och försäljningsförberedelser, separat eller i kombination med varandra,
iii) enbart inspektioner för att kontrollera kvaliteten, eller	iii) enbart inspektioner för att kontrollera kvaliteten, eller
iv) enbart sterilisering.	iv) enbart sterilisering.

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska unionens krav enligt lagar och andra författningar vars uppfyllande Nya Zeelands utsedda organ för bedömning av överensstämmelse ska bedöma	Nya Zeelands krav enligt lagar och andra författningar vars uppfyllande Europeiska unionens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse ska bedöma
— Rådets direktiv 90/385/EEG av den 20 juni 1990 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om aktiva medicintekniska produkter för implantation, med ändringar	— Radiocommunications Act 1989 och förordningar som utfärdats enligt denna lag
— Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, med ändringar	— Electricity Act 1992 och förordningar som utfärdats enligt denna lag
— All unionslagstiftning som antagits på grundval av dessa direktiv	— Medicines Act 1981
	— Medicines Regulations 1984
	— Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003
	— All lagstiftning som antagits på grundval av eller som ändrar ovannämnda lagstiftning

AVSNITT II

MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTSEENDET AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE ENLIGT DENNA SEKTORIELLA BILAGA

För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Nya Zeeland	För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Europeiska unionen
— Ministry of Health	— <i>Belgien</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integrati

För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Nya Zeeland	För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Europeiska unionen
	Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten — <i>Bulgarien</i> Държавна агенция за метрологичен и технически надзор — <i>Republiken Tjeckien</i> Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví — <i>Danmark</i> Indenrigs- og Sundhedsministeriet Lægemiddelstyrelsen — <i>Tyskland</i> ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München — <i>Estland</i> Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium — <i>Irland</i> Department of Health Irish Medicines Board — <i>Grekland</i> Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων — <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios — <i>Frankrike</i> Ministère de la Santé Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé Agence Nationale du Médicament Vétérinaire — <i>Italien</i> Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici — <i>Cypern</i> The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health) Veterinary Services (Ministry of Agriculture)

För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Nya Zeeland	För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Europeiska unionen
	— <i>Lettland</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— <i>Litauen</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luxemburg</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Ungern</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet
	— <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards
	— <i>Nederlânderna</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
	— <i>Österrike</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
	— <i>Polen</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	— <i>Portugal</i> INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medica- mento e Produtos de Saúde, I.P.)
	— <i>Rumänien</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medi- cale
	— <i>Slovenien</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in me- dicinske pripomočke
	— <i>Slovakien</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
	— <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteistie Sosiaali- ja terveystietien lupa- ja valvontavirasto (Val- vira)

För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Nya Zeeland	För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Europeiska unionen
	— Sverige Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) — Förenade kungariket Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

AVSNITT III

FÖRFARANDE FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som ska iakttas av Nya Zeeland vid utseende av de organ för bedömning av överensstämmelse som ska bedöma produktens överensstämmelse med Europeiska unionens krav	Förfaranden som ska iakttas av Europeiska unionen vid utseende av de organ för bedömning av överensstämmelse som ska bedöma produktens överensstämmelse med Nya Zeelands krav
De organ för bedömning av överensstämmelse som ska utses i enlighet med denna sektoriella bilaga ska uppfylla kraven enligt de direktiv som anges i avsnitt I, med beaktande av bilaga II till Europaparlamentets och rådets beslut nr 768/2008/EG av den 9 juli 2008 om en gemensam ram för saluföring av produkter, med ändringar, och ska utses på grundval av de förfaranden som beskrivs i bilagan till detta avtal. Detta kan påvisas genom följande: a) Organ för produktcertifiering som arbetar enligt kraven i EN 45011 eller ISO Guide 28 och 40 och som antingen — har ackrediterats av <i>Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ)</i> eller — kan styrka sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till detta avtal. b) Organ för produktcertifiering som arbetar enligt kraven i EN 45012 eller ISO Guide 62 och som antingen — har ackrediterats av JAS-ANZ, eller — kan styrka sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till detta avtal. c) Kontrollorgan som arbetar enligt kraven i ISO/IEC 17020 och som antingen — har ackrediterats av <i>Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</i> eller ett annat organ som inrättats enligt nyzeeländsk lag och som ersätter det och har samma funktion, eller — kan styrka sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till detta avtal. I enlighet med punkt 5.2 i avsnitt IV ska utseende när det gäller högriskprodukter som anges i punkt 5.1 i det avsnittet ske på grundval av ett förtroendeskapande program.	1. Förfarandena för utseende av organ för bedömning av överensstämmelse ska överensstämma med de principer och förfaranden som anges i bilagan till detta avtal. 2. Följande förfaranden anses överensstämma med de förfaranden som anges i bilagan till avtalet: a) Certifieringsorgan — som har ackrediterats av ackrediteringsorgan som har undertecknat ett multilateralt avtal om certifiering av produkter inom ramen för det europeiska ackrediteringssamarbetet (EA), — som är medlemmar i IECEE CB-systemet, eller — som har ackrediterats av ett ackrediteringsorgan med vilket JAS-ANZ har ett avtal om ömsesidigt erkännande, eller — som kan styrka sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till detta avtal. b) Provningslaboratorier — som har ackrediterats av ackrediteringsorgan som har undertecknat ett multilateralt avtal om kalibrerings- och provningslaboratorier inom ramen för det europeiska ackrediteringssamarbetet (EA), — som har erkänts inom ramen för IECEE CB-systemet, eller — som kan styrka sin kompetens på annat sätt i enlighet med avsnitten A och B i bilagan till detta avtal. I enlighet med punkt 5.2 i avsnitt IV ska utseende när det gäller högriskprodukter som anges i punkt 5.1 i det avsnittet ske på grundval av ett förtroendeskapande program.

AVSNITT IV

TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Ny lagstiftning

Parterna uppmärksammar Nya Zeelands avsikt att införa ny lagstiftning om medicintekniska produkter och beslutar gemensamt att bestämmelserna i denna sektoriella bilaga ska tillämpas på den lagstiftningen när den träder i kraft i Nya Zeeland.

Parterna förklarar gemensamt sin avsikt att utvidga räckvidden för denna sektoriella bilaga till produkter för *in vitro*-diagnostik så snart som Nya Zeelands lagstiftning om medicintekniska produkter har trätt i kraft.

2. Utbyte av information

Parterna ska underrätta varandra om incidenter inom ramen för övervakningsförfaranden för medicintekniska produkter eller frågor om produktsäkerhet. Parterna ska också underrätta varandra om

— intyg som har dragits tillbaka, tillfälligt återkallats, inskränkts eller återkallats, och

— lagstiftning eller ändringar av gällande lagstiftning som antagits på grundval av de rättsliga instrument som anges i avsnitt I.

De kontaktpunkter genom vilka sådan information kan vidarebefordras är följande:

Nya Zeeland:	The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Med-safe) PO Box 5013 Wellington Nya Zeeland Tfn +64 4 819 6874 Fax + 64 4 819 6806 och Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington Nya Zeeland Tfn +64 4 472 0030 Fax + 64 4 471 0500
Europeiska unionen	Europeiska kommissionen Generaldirektoratet för hälso- och konsumentfrågor Rue de la Loi/Wetstraat 200 1049 Bruxelles/Brussel Tfn + 32 2 299 11 11

Parterna får utbyta information om konsekvenserna av inrättandet av *European Database on Medical Devices* (Eudamed).

Dessutom ska *Medicines and Medical Devices Safety Authority* yttra sig om utfärdade intyg.

3. Kontraktering

Om Nya Zeelands lagar eller andra författningar så kräver får de av Europeiska unionens organ för bedömning av överensstämmelse som lägger ut all provning eller en del därav endast kontraktera provningslaboratorier som ackrediterats i enlighet med punkt 2 i avsnitt III.

4. Registrering av beviljade godkännanden

Utöver de krav som införs genom bilagan till avtalet om utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse, ska den behöriga utseende myndigheten i Europeiska unionen, beträffande varje utsett organ, förse Nya Zeeland med närmare uppgifter om den metod som det organet för bedömning av överensstämmelse avser att använda för att registrera att ett godkännande som krävs av den person som enligt *Electricity Act 1992* (och förordningar som utfärdats enligt denna lag) är ansvarig för utrustning eller anordningar som ska säljas eller saluföras i Nya Zeeland har beviljats.

5. Förtroendeskapande verksamhet med avseende på högriskprodukter

5.1 I syfte att stärka förtroendet för vardera partens utseendesystem ska en förtroendeskapande process tillämpas på följande medicintekniska produkter:

- Aktiva medicintekniska produkter för implantation så som de definieras i den lagstiftning som avses i avsnitt I.
- Produkter som klassificeras som produkter i klass III i den lagstiftning som avses i avsnitt I.
- Medicintekniska produkter i form av intraokulära linser för implantation.
- Medicintekniska produkter i form av intraokulära viskoelastiska vätskor.
- Medicintekniska produkter i form av mekaniska preventivmedel som också skyddar mot sexuellt överförbara sjukdomar.

5.2 Parterna ska under medverkan av *Medicines and Medical Devices Safety Authority* och de behöriga myndigheterna i Europeiska unionen fastställa ett detaljerat program i detta syfte.

5.3 Perioden för förtroendeskapande åtgärder ska ses över två år efter dagen när denna sektoriella bilaga, med ändringar, träder i kraft.

5.4 Särskilda tilläggskrav i samband med förändringar av regelverket:

5.4.1 I enlighet med artiklarna 2, 7.1, 8.1 och 9.1 i detta avtal får vardera parten begära att det ska ställas särskilda tilläggskrav på att organen för bedömning av överensstämmelse ska kunna styrka att de har erfarenhet av de regelverk som är under ständig utveckling.

5.4.2 Dessa specifika krav kan omfatta utbildning, revisioner av organ för bedömning av överensstämmelse, besök samt utbyte av information och dokument, inklusive revisionsrapporter.

5.4.3 Dessa krav kan också vara tillämpliga vid utseende av ett organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med detta avtal.

6. Gemensam sektoriell grupp

En gemensam sektoriell grupp bestående av representanter för parterna ska inrättas i enlighet med denna sektoriella bilaga. Den ska ansvara för att denna sektoriella bilaga fungerar effektivt. Den ska rapportera till gemensamma kommittén enligt den senares beslut.

Den gemensamma sektoriella gruppen ska själv fastställa sin arbetsordning. Den ska fatta sina beslut och anta sina rekommendationer med konsensus. Den får besluta att delegera uppgifter till undergrupper.

7. Meningsskiljaktigheter

Båda parter ska göra sitt bästa för att lösa eventuella meningsskiljaktigheter bl.a. vad gäller tillverkares uppfyllande av krav och slutsatser av rapporter om bedömning av överensstämmelse. Olösta meningsskiljaktigheter ska hänskjutas till den gemensamma sektoriella gruppen.

Tillägg

Bestämmelserna i denna sektoriella bilaga ska inte tillämpas på följande produkter:

- Medicintekniska produkter som innehåller eller tillverkas med användning av celler, vävnad eller derivat av icke-viabel djurvävnad, där det av säkerhetsskäl med avseende på virus och andra överförbara agens krävs validerade metoder för eliminering eller inaktivering av virus under tillverkningsprocessens gång.
- Medicintekniska produkter som innehåller vävnad, celler eller substanser av mikrobiellt, bakteriellt eller rekombinant ursprung och som är avsedda för användning i eller på människokroppen.
- Medicintekniska produkter som innehåller vävnader eller derivat av vävnader av mänskligt ursprung.
- Medicintekniska produkter som innehåller stabila derivat av blod från människor eller plasma från människor som kan ha en verkan på människokroppen som understöder produktens verkan.

- Medicintekniska produkter vilka, som en integrerad del, innehåller, eller avses innehålla, ett ämne som, om det används separat, kan betraktas som ett läkemedel som är avsett att ha en verkan på patienten som understöder produktens verkan.
- Medicintekniska produkter som är avsedda av tillverkaren att användas specifikt för kemisk desinfektion av en annan medicinteknisk produkt, med undantag för steriliseringsapparater som använder torr värme, fuktig värme eller etylenoxid.

Båda parter får gemensamt besluta att utvidga tillämpningen av denna sektoriella bilaga till ovannämnda medicintekniska produkter.”.

Artikel 2

Ikraftträdande

Detta avtal träder i kraft den första dagen i den andra månaden efter den dag då parterna utväxlat diplomatiska noter som bekräftar att deras respektive förfaranden för detta avtals ikraftträdande har avslutats.

Upprättat i Bryssel den 23 februari 2012 i två exemplar på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska, vilka samtliga texter är lika giltiga.

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen



За Нова Зеландия
Por Nueva Zelanda
Za Nový Zéland
For New Zealand
Für Neuseeland
Uus-Meremaa nimel
Για τη Νέα Ζηλανδία
For New Zealand
Pour la Nouvelle-Zélande
Per la Nuova Zelanda
Jaunzēlandes vārdā –
Naujosios Zelandijos vardu
Uj-Zéland részéről
Għal New Zealand
Voor Nieuw-Zeeland
W imieniu Nowej Zelandii
Pela Nova Zelândia
Pentru Noua Zeelandă
Za Nový Zéland
Za Novo Zelandijo
Unden-Seelannin puolesta
För Nya Zeeland


