

SV

SV

SV



EUROPEISKA KOMMISSIONEN

Bryssel den 31.5.2010
KOM(2010)269 slutlig

2010/0145 (NLE)

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om undertecknande på Europeiska unionens vägnar av ett avtal mellan Europeiska unionen och Australien om ändring av avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Australien

MOTIVERING

I. ÄNDRINGEN

1. BAKGRUND

Avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning (nedan kallat *avtalet om ömsesidigt erkännande*) mellan Europeiska gemenskapen och Australien¹ (nedan kallade *parterna*) trädde i kraft den 1 januari 1999². I avsikt att ytterligare förbättra och förenkla funktionssättet för avtalet om ömsesidigt erkännande har parterna beslutat att ändra vissa bestämmelser i avtalet.

På grundval av de förhandlingsdirektiv som ingår i det särskilda beslut som rådet antog den 21 september 1992 och som bemyndigade kommissionen att förhandla om avtal mellan Europeiska ekonomiska gemenskapen och vissa tredjeländer om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, ändrade genom de särskilda beslut som rådet antog den 26 maj 1997 och den 8 juli 2002, har kommissionen förhandlat fram och paraferat en ändring av avtalet om ömsesidigt erkännande (nedan kallad *ändringen*).

Texten till ändringen åtföljer detta förslag. Kommissionen föreslår att rådet bemyndigar undertecknandet av ändringen på unionens vägnar.

Avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Nya Zeeland³ är så gott som identiskt med avtalet med Australien om ömsesidigt erkännande. Ett parallellt avtal om ändring av avtalet med Nya Zeeland kommer att föreslås.

2. BEDÖMNING AV ÄNDRINGEN

Syftet med ändringarna är att möjliggöra en mer flexibel struktur i de sektoriella bilagorna till avtalet om ömsesidigt erkännande, undanröja onödiga begränsningar av handeln mellan länderna, minska den administrativa börda som förvaltningen av avtalet medför samt förenkla och tydliggöra avtalets tillämpning.

Dessutom har de sektoriella bilagorna om inspektion av god tillverkningssed i fråga om läkemedel och certifiering av tillverkningssatser och om medicintekniska produkter blivit föråldrade till följd av förändringar i teknisk och administrativ praxis och förändringar i de organisationer som förtecknas i bilagorna, varför man har tagit tillfället i akt att revidera dem.

Detta förslag har inga budgetkonsekvenser. Ändringen kommer att offentliggöras i *Europeiska unionens officiella tidning*.

I det följande kommenteras ändringen ingående.

1. För att onödiga begränsningar av handeln mellan länderna ska kunna undanröjas kommer begränsningen i artikel 4 rörande avtalets tillämpning på industriprodukter med ursprung i parterna i enlighet med reglerna för ursprung som inte medför

¹ EGT L 229, 17.8.1998, s. 3.

² EGT L 5, 9.1.1999, s. 74.

³ EGT L 229, 17.8.1998, s. 62.

förmånsbehandling att strykas. Det ändrade avtalet om ömsesidigt erkännande kommer att tillämpas på alla de produkter som det omfattar, oberoende av ursprung.

2. Hänvisningarna till gemensamma kommitténs ordförande kommer att strykas ur artiklarna 8 och 12 för att avspegla att ordförandeskapet i kommittén innehas gemensamt av parterna.
3. För att underlätta tillämpningen av avtalet om ömsesidigt erkännande kommer det i artikel 12 att fastställas ett enklare förfarande för utseende av, återkallande av utseendet av och tillfälligt upphävande av utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse. Följaktligen kommer en utseende myndighets beslut att utse organ för bedömning av överensstämmelse eller återkalla sådana utseenden inte längre att behöva verkställas genom en ändring av en sektoriell bilaga. Gemensamma kommittén kommer endast att behöva vidta åtgärder i de fall som har ifrågasatts av den andra parten i enlighet med artikel 8.
4. För att man snabbt ska kunna anpassa de sektoriella bilagorna med hänsyn till den tekniska utvecklingen och andra faktorer, som Europeiska unionens utvidgning, kommer artikel 12 också att ändras så att gemensamma kommittén uttryckligen får direkt bemyndigande 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 bemyndigande att anta nya sektoriella bilagor.
5. Artikel 3 kommer att ändras för att avspegla ändringarna i artikel 12 och möjliggöra en mer flexibel struktur i de sektoriella bilagorna till avtalet om ömsesidigt erkännande.
6. Skrivningen i artiklarna 6, 7, 8, 9 och 15 och punkterna 9 och 10 i bilagan har ändrats för att avspegla ändringarna i artikel 12.
7. Den sektoriella bilagan om inspektion av god tillverkningssed i fråga om läkemedel och certifiering av tillverkningssatser har reviderats med hänsyn till utvecklingen av teknisk och administrativ praxis, ändringar som införs genom ändringen av huvudtexten i avtalet om ömsesidigt erkännande, uppdateringar av de förtecknade organisationerna och ändringar av den del av parternas lagstiftning som rör detta område. Principen för denna sektoriella bilagas tillämpning är oförändrad.
8. Den sektoriella bilagan om medicintekniska produkter har reviderats med hänsyn till utvecklingen av teknisk och administrativ praxis, ändringar som införs genom ändringen av avtalet om ömsesidigt erkännande, uppdateringar av de förtecknade organisationerna och ändringar av den del av parternas lagstiftning som rör detta område. Principen för denna sektoriella bilagas tillämpning är oförändrad.

3. FÖRBINDELSER MED EFTA-/EES-LÄNDERNA

I enlighet med de allmänna informations- och samrådsförfaranden som anges i avtalet om Europeiska ekonomiska samarbetsområdet och i protokoll 12 till det avtalet har kommissionen regelbundet hållit Efta-/EES-länderna underrättade om hur förhandlingarna har framskridit och om slutresultaten av dessa.

II. FÖRSLAGET TILL RÅDETS BESLUT

Det bifogade förslaget till rådets beslut rör undertecknandet av ändringen. För att ändringen ska antas krävs det att Australien och EU undertecknar den. Det föreslås därför på grundval av artiklarna 207 och 218 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt att kommissionen ska bemyndigas att underteckna och utse de personer som ska ha rätt att underteckna ändringen på unionens vägnar. Enligt artikel 218.5 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt ska rådet bemyndiga undertecknandet av internationella avtal. Med tanke på förfarandet i artikel 218 i fördraget om Europeiska unionens funktionssätt bör ett sådant avtal undertecknas av förhandlaren. I detta fall förhandlades avtalet fram av kommissionen, som också representerar unionen utåt inom det område som detta avtal omfattar (artikel 17.1 sista meningen i fördraget om Europeiska unionen).

Kommissionen föreslår därför att rådet antar bifogade beslut om undertecknande av avtalet. Ett förslag om ingående av avtalet lämnas separat.

Förslag till

RÅDETS BESLUT

om undertecknande på Europeiska unionens vägnar av ett avtal mellan Europeiska unionen och Australien om ändring av avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Australien

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DETTA BESLUT

med beaktande av fördraget om Europeiska unionens funktionssätt, särskilt artikel 207.4 första stycket och artikel 218.5,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien⁴ (nedan kallat *avtalet om ömsesidigt erkännande*) trädde i kraft den 1 januari 1999⁵.
- (2) Den 8 juli 2002 bemyndigade rådet kommissionen att inleda förhandlingar med Australien om ändring av avtalet om ömsesidigt erkännande. Förhandlingarna slutfördes med framgång och avtalet paraferades i Bryssel 23 juni 2009.
- (3) Avtalet bör undertecknas av förhandlaren på Europeiska unionens vägnar, med förbehåll för att det ingås vid en senare tidpunkt.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

Kommissionen bemyndigas att på Europeiska unionens vägnar underteckna avtalet mellan Europeiska unionen och Australien om ändring av avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse mellan Europeiska gemenskapen och Australien (nedan kallat *avtalet*) och utse de personer som ska ha rätt att underteckna avtalet.

Texten till det avtal som ska undertecknas åtföljer detta beslut.

⁴ EGT L 229, 17.8.1998, s. 3.

⁵ EGT L 5, 9.1.1999, s. 74.

Artikel 2

Detta beslut träder i kraft samma dag som det antas.

Utfärdat i Bryssel den [...]

*På rådets vägnar
Ordförande
[...]*

BILAGA

AVTAL

om ändring av avtalet om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning mellan Europeiska gemenskapen och Australien

EUROPEISKA UNIONEN och AUSTRALIEN, nedan kallade *parterna*,

SOM HAR ingått ett avtal om ömsesidigt erkännande av bedömning av överensstämmelse, intyg och märkning (nedan kallat *avtalet*), undertecknat i Canberra den 24 juni 1998,

SOM KONSTATERAR att avtalets tillämpning behöver förenklas,

SOM KONSTATERAR att det behöver klargöras vilken ställning de sektoriella bilagorna till avtalet har,

HAR ENATS OM ATT ÄNDRA AVTALET av följande skäl:

I artikel 3 i avtalet anges i detalj hur de sektoriella bilagorna ska utformas.

I artikel 4 i avtalet begränsas avtalets tillämpning till industriprodukter med ursprung i parterna i enlighet med reglerna för ursprung som inte medför förmånsbehandling.

Genom artikel 12 i avtalet 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 hänvisas det till gemensamma kommitténs ordförande.

Artikel 12 i avtalet 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 bör ändras, både för att återspegla de ändringar som föreslås i artikel 12 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, och för att möjliggöra en mer flexibel struktur i de sektoriella bilagorna till avtalet.

Ursprungsbegränsningen enligt artikel 4 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 bör utgå för att avspegla att ordförandeskapet i kommittén innehas gemensamt av parterna.

Ökat informationsutbyte mellan parterna om avtalets tillämpning kommer att underlätta tillämpningen.

Artikel 12 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.

Parterna kan behöva genomföra vissa interna förfaranden innan ändringar av de sektoriella bilagorna eller antagandet av nya sektoriella bilagor kan träda i kraft.

För att förenkla avtalets tillämpning bör det föreskrivas att kommittén behöver vidta åtgärder för 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.

För att förenkla avtalets tillämpning bör det i artikel 12 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 som därefter tillfälligt upphävts eller återkallats.

HÄRIGENOM AVTALAS FÖLJANDE.

Artikel 1

Ändringar av avtalet

Avtalet 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 hänför sig 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

Bestämmelserna i detta avtal ska tillämpas på bedömning av överensstämmelse för produkter som anges i redogörelsen för räckvidd och täckning i varje sektoriell bilaga.”

3. Artikel 6.1 ska ersättas med följande:

”1. Parterna ska säkerställa att de utseende myndigheter som är ansvariga för utseendet av organ för bedömning av överensstämmelse har erforderlig befogenhet och kompetens att utse sådana organ och att tillfälligt upphäva, återta upphävandet av och återkalla sådana utseenden.”

4. Artikel 6.2 ska ersättas med följande:

”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.”

5. Artikel 6.3 ska utgå.

6. 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.”

7. Artikel 8.3 ska ersättas med följande:

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

8. Artikel 8.6 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 kompetens eller förmåga att uppfylla kraven ifrågasattes antingen till dess att en överenskommelse om organets ställning har nåtts inom gemensamma kommittén eller till dess att den part som har ifrågasatt organet meddelar den andra parten och gemensamma kommittén att den anser att kompetensen och förmågan att uppfylla kraven hos organet för bedömning av överensstämmelse är tillfredsställande.”

9. 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 artikel 9.3, underrätta den andra parten om de nya bestämmelserna minst 60 dagar innan de träder i kraft.
 3. Om en part vidtar brådskande åtgärder som den av säkerhets-, hälso- och miljöhänsyn anser krävs för att undanröja en omedelbar risk som orsakas av en produkt som omfattas av en sektoriell bilaga, ska den omedelbart, eller på annat sätt som anges i en sektoriell bilaga, underrätta den andra parten om åtgärderna och skälen till att åtgärderna vidtagits.”
10. Artikel 12.3 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.”
11. Artikel 12.4 ska ersättas med följande:
- ”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,
 - f) anta nya sektoriella bilagor i enlighet med detta avtal.”
12. Artikel 12.5 ska ersättas med följande:

”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 ska börja gälla för båda parterna den dag som gemensamma kommittén fått en bekräftelse från båda parterna om att de har slutfört sina förfaranden för att ändringar eller nya sektoriella bilagor ska kunna träda i kraft, om inte parterna skriftligen gemensamt har bestämt annat.”

13. Artikel 12.6 ska ersättas med följande:

”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 förslaget 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 dagar 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 överensstämmelse inom den ovan nämnda perioden av 60 dagar 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 organet i fråga har utfört gälla från och med den dag då organet 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 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.”

14. Artikel 12.7 ska ersättas med följande:

- ”7. Om utseendet av ett organ för bedömning av överensstämmelse tillfälligt upphävs eller återkallas ska bedömningar av överensstämmelse som organet i fråga 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.”
15. Efter artikel 12.8 ska följande artikel införas i avtalet som artikel 12.9:
- ”9. Gemensamma kommittén ska se till att de sektoriella bilagorna är aktuella och tillhandahålla dem för parterna när ändringarna träder i kraft.”
16. Artikel 15.1 ska ersättas med följande:
- ”1. Bilagan till detta avtal utgör en integrerad del av avtalet. De sektoriella bilagorna utgör administrativa ordningar för detta avtals tillämpning och har inte fördragsstatus.”
17. Artikel 15.3 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. Nya sektoriella bilagor ska träda i kraft i enlighet med artikel 12.5.”
18. Artikel 15.4 ska ersättas med följande:
- ”4. Ändringar av de sektoriella bilagorna och antagandet av nya sektoriella bilagor ska beslutas av gemensamma kommittén och träda i kraft i enlighet med artikel 12.5.”
19. Punkt 9 i bilagan 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 bestämmelserna i detta avtal och enligt gemensamma kommitténs arbetsordning.”
20. Punkt 10 i bilagan 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.”
21. Den sektoriella bilagan om inspektion av god tillverkningssed i fråga om läkemedel och certifiering av tillverkningssatser ska ersättas med följande:

**”SEKTORIELL BILAGA OM INSPEKTION AV GOD TILLVERKNINGSSSED I
FRÅGA OM LÄKEMEDEL OCH CERTIFIERING AV TILLVERKNINGSSATSER**

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

1. Parterna enas om att bestämmelserna i denna sektoriella bilaga ska täcka alla läkemedel som tillverkas industriellt i Australien och Europeiska unionen och som omfattas av krav på god tillverkningssed.

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 tillverkningstillstånd som den andra partens behöriga myndigheter har beviljat.

Dessutom ska tillverkarens certifiering av varje tillverkningssats 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 Australien som avses i avsnitt 1. 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 tillverkningssed* 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 tillverkningssed 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 provningar 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 tillverkningstillstånd och övervaka läkemedeltillverkningen 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 tillverkningssed som båda parterna erkänt som likvärdiga och som avses i avsnitt I. Om olika krav för god tillverkningssed 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). Förslaget till intyget ska fastställas av den gemensamma sektoriella gruppen.

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

Certifiering av tillverkningssatser

4. Varje tillverkningssats 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 tillverkningssatsen. 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. Där ska anges att uppgifterna angående framställningen och förpackningen av tillverkningssatsen har granskats och befunnits överensstämma med god tillverkningssed. Certifikatet för tillverkningssatsen 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. För Australiens del

framgår det av den australiska lagstiftningen vilka som ansvarar för kontroll av tillverkningskvalitet.

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Om inte annat följer av avsnitt III (Praktiska bestämmelser) 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 nedan i tillägget.

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.

AVSNITT II

OFFICIELLA KONTROLLORGAN

Förteckningen över officiella kontrollorgan enligt denna bilaga har gemensamt fastställts av parterna och ska föras av dem. Om en part begär att få en kopia av den andra partens senaste förteckningar över officiella kontrollorgan ska den anmodade parten lämna en kopia av dessa förteckningar till den anmodande parten inom 30 dagar 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 dagar 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 tillverkningsseden 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 rutinmässigt bedöma tillverkarens iakttagande av god tillverkningssed. De kallas allmänna inspektioner av god tillverkningssed (eller regelbundna, periodiska eller rutinmässiga 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 kontrollspekter 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

Parterna bekräftar att 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 Australien 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 tillverkningssatser

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

För Europeiska unionens del offentliggörs förfarandena för officiellt frisläppande av tillverkningssatser avseende humanläkemedel av Europeiska direktoratet för läkemedels- och vårdkvalitet (EDQM). För Australiens del beskrivs förfarandet för officiellt frisläppande av tillverkningssatser 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 i avtalet 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. Organisation och utformningen av dessa inspektioner ska överenskommas genom förfaranden som antas av den gemensamma sektoriella gruppen.

11. Varningssystem

Parterna ska komma överens om 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 tillverkningssatser, förfalskningar och andra kvalitetsproblem som skulle kunna

föranleda ytterligare inspektioner eller stopp av distributionen av tillverkningssatsen. Parterna ska gemensamt fastställa ett detaljerat varningssystem.

Parterna ska se till att med erforderlig snabbhet underrätta varandra om alla tillfälliga upphävanden eller återkallanden (helt eller delvis) av tillverkningstillstånd 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 Australien:

För humanläkemedel:

The Head of Office

Therapeutic Goods Administration

Department of Health and Ageing

PO Box 100

Woden ACT 2606

Australien

Tfn +61 62328622

Fax +61 62328426

För veterinärmedicinska läkemedel:

The Manager, GMP Section

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

PO Box 6182

Kingston ACT 2604

Australien

Tfn +61 62104803

Fax +61 62104741

För Europeiska unionen:

The Director of the European Medicines Agency

7 Westferry Circus

Canary Wharf

London E14 4HB

Förenade kungariket

Tfn +44 1714188400

Fax +44 1714188416

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.

I enlighet med bestämmelserna i avtalet kommer de australiska tillverkarna av veterinärmedicinska läkemedel att inspekteras av *Therapeutic Goods Administration* (TGA) på den nationella veterinärmedicinska registreringsmyndighetens (*National Registration Authority*) vägnar i enlighet med de gällande australiska reglerna för god tillverkningssed och EU:s riktlinjer för god tillverkningssed för veterinärmedicinska läkemedel. Europeiska unionen ska erkänna resultaten av inspektioner som utförts av TGA och australiska tillverkares certifikat över tillverkningsatsers överensstämmelse. Om *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA) själv börjar utföra inspektioner, kommer inspektionsrapporterna likaså att rutinmässigt överföras till den importerande parten till dess att en tillfredsställande kontroll av APVMA:s program för inspektion av god tillverkningssed har gjorts.

Tillägg 1

FÖRTECKNING ÖVER TILLÄMPLIGA LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

För Europeiska unionen:

Rådets direktiv 65/65/EEG av den 30 januari 1965 om tillnärmning av bestämmelser som fastställs genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, med ändringar

Rådets andra direktiv 75/319/EEG av den 20 maj 1975 om tillnärmning av bestämmelser som fastställts genom lagar eller andra författningar och som gäller farmaceutiska specialiteter, med ändringar

Rådets direktiv 81/851/EEG av den 28 september 1981 om tillnärmning av medlemsstaternas lagstiftning om veterinärmedicinska läkemedel, med ändringar

Kommissionens direktiv 91/356/EEG av den 13 juni 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningsed i fråga om läkemedel för humant bruk

Kommissionens direktiv 91/412/EEG av den 23 juli 1991 om fastställande av principer och riktlinjer för god tillverkningsed avseende veterinärmedicinska läkemedel

Rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet

Rådets direktiv 92/25/EEG av den 31 mars 1992 om partihandeln med humanläkemedel samt Riktlinjer för god distributionssed

Den gällande versionen av *Guide to Good Manufacturing Practice, Rules Governing Medicinal Products in the European Community, Annex IV*

För Australien:

För humanläkemedel:

Therapeutic Goods Act 1989, och förordningar, bestämmelser och beslut (*Regulations, Orders, Determinations*) inom ramen för den, inklusive bestämmelser om fastställande av standarder, t.ex. märkning, och beslut om tillverkningsprinciper samt australiska regler för god tillverkningsed

För veterinärmedicinska läkemedel:

Lagstiftning – Samväldet:

- 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

Lagstiftning – New South Wales:

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

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för denna lagstiftning.

Lagstiftning – Victoria:

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

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för denna lagstiftning.

Lagstiftning – Queensland:

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

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för denna lagstiftning.

Lagstiftning – South Australia:

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

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för denna lagstiftning.

Lagstiftning – Western Australia:

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

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för denna lagstiftning.

Lagstiftning – Tasmanien:

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

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för denna lagstiftning.

Lagstiftning – Northern Territory:

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

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för denna lagstiftning.

Lagstiftning — Australian Capital Territory:

- *Environment Protection Act, 1997*

inklusive förordningar, bestämmelser och instrument inom ramen för denna lagstiftning.”

22. Den sektoriella bilagan om medicintekniska produkter ska utgå och ersättas av följande:

**”SEKTORIELL BILAGA OM MEDICINTEKNISKA PRODUKTER TILL
EUROPEISKA GEMENSKAPEN–AUSTRALIEN-AVTALET OM ÖMSESIDIGT
ERKÄNNANDE AV BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE, INTYG OCH
MÄRKNING**

RÄCKVIDD OCH TÄCKNING

Parterna fastställer gemensamt att bestämmelserna i denna sektoriella bilaga ska tillämpas på följande produkter:

Produkter för export till Europeiska unionen

1. Alla medicintekniska produkter
 - a) som tillverkas i Australien,
 - b) som omfattas av ett tredjepartsförfarande för bedömning av överensstämmelse, både när det gäller produkter och kvalitetssystem,
 - 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, och
 - d) som avses i rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter.
2. Vid tillämpning av punkt 1 gäller följande:
 - a) De medicintekniska produkter som avses i tillägg I är undantagna.
 - 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,
 - ii) verksamhet som pressning, märkning, etikettering, packning och försäljningsförberedelser, separat eller i kombination med varandra,
 - iii) enbart inspektioner för att kontrollera kvaliteten, eller
 - iv) enbart sterilisering.

Produkter för export till Australien

1. Alla medicintekniska produkter
 - a) som tillverkas i Europeiska unionen, och

- b) som omfattas av förfaranden för bedömning av överensstämmelse, både när det gäller produkter och kvalitetssystem, i enlighet med *Australian Therapeutic Goods Act 1989* och *Therapeutic Goods Regulations*, med ändringar.

2. Vid tillämpning av punkt 1 gäller följande:

- a) De medicintekniska produkter som avses i tillägg I är undantagna.
- 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,
 - ii) verksamhet som pressning, märkning, etikettering, packning och försäljningsförberedelser, separat eller i kombination med varandra,
 - iii) enbart inspektioner för att kontrollera kvaliteten, eller
 - iv) enbart sterilisering.

AVSNITT I

KRAV ENLIGT LAGAR OCH ANDRA FÖRFATTNINGAR

Europeiska unionens krav enligt lagar och andra författningar vars uppfyllande Australiens utsedda organ för bedömning av överensstämmelse ska bedöma	Australiens 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 – Rådets direktiv 93/42/EEG av den 14 juni 1993 om medicintekniska produkter, med ändringar – All lagstiftning som antagits på grundval av dessa direktiv	– Therapeutic Goods Act 1989, med ändringar – Therapeutic Goods Regulations 1990, med ändringar – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, med ändringar – All sekundärlagstiftning som nämns i ovannämnda lagar eller förordningar, med ändringar⁶

⁶ Allmän hänvisning till Australiens sekundärlagstiftning som nämns i *Therapeutic Goods Act* och *Therapeutic Goods Regulations* och i avvaktan på lagändringar.

AVSNITT II

UTSEDDA ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Australien för att bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska unionens krav enligt lagar och andra författningar	Organ för bedömning av överensstämmelse utsedda av Europeiska unionen för att bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav enligt lagar och andra författningar
Förteckningen över utsedda organ för bedömning av överensstämmelse har gemensamt fastställts av parterna och ska föras av dem.	Förteckningen över utsedda organ för bedömning av överensstämmelse har gemensamt fastställts av parterna och ska föras av dem.

AVSNITT III

MYNDIGHETER SOM ANSVARAR FÖR UTSEENDET AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE ENLIGT DETTA AVTAL

För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Australien	För de organ för bedömning av överensstämmelse som utsetts av Europeiska unionens medlemsstater
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	– <i>Belgien</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie – <i>Danmark</i> Sundhedsministeriet – <i>Tyskland</i> Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten – <i>Grekland</i> Ministry of Health – <i>Spanien</i> Ministerio de Sanidad y Consumo – <i>Frankrike</i> Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS). – <i>Irland</i> Department of Health – <i>Italien</i> Istituto superiore di sanità — <i>Luxemburg</i> Ministère de la santé – <i>Nederländerna</i> Staat der Nederlanden – <i>Österrike</i>

	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales — <i>Portugal</i> Ministério da saúde — <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet – <i>Sverige</i> Under Sveriges regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Förenade kungariket</i> Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA) – <i>Tjeckien</i> Czech Office for Standards, Metrology and Testing
--	--

AVSNITT IV

FÖRFARANDEN FÖR UTSEENDE AV ORGAN FÖR BEDÖMNING AV ÖVERENSSTÄMMELSE

Förfaranden som ska iakttas av Australien vid utseende av de organ för bedömning av överensstämmelse som ska bedöma produkters överensstämmelse med Europeiska unionens krav	Förfaranden som ska iakttas av Europeiska unionen vid utseende av de organ för bedömning av överensstämmelse som ska bedöma produkters överensstämmelse med Australiens krav
<i>Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing</i> ska uppfylla kraven i de direktiv som anges i avsnitt I, med beaktande av rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, och ska utses för specifika produktkategorier eller produktklasser och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. När det gäller produkter som omfattas av avsnitt V ska utseendet ske på grundval av ett förtroendeskapande program som nämns i punkt 1.2 i avsnitt V ⁷ .	Organ för bedömning av överensstämmelse ska uppfylla kraven i de direktiv som anges i avsnitt I, med beaktande av rådets beslut 93/465/EEG av den 22 juli 1993 om moduler för olika stadier i förfaranden vid bedömning av överensstämmelse samt regler för anbringande och användning av CE-märkning om överensstämmelse, avsedda att användas i tekniska harmoniseringsdirektiv, och ska utses för specifika produktkategorier eller produktklasser och förfaranden för bedömning av överensstämmelse. När det gäller produkter som omfattas av avsnitt V ska utseendet ske på grundval av ett förtroendeskapande program som nämns i punkt 1.2 i avsnitt V ⁸ .

AVSNITT V

TILLÄGGSBESTÄMMELSER

1. Förtroendeskapande åtgärder med avseende på högriskprodukter

1.1. 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.

⁷ Presumption om behörighet föreligger när de förtroendeskapande åtgärderna har genomförts för produkter som omfattas av avsnitt V.

⁸ Presumption om behörighet föreligger när de förtroendeskapande åtgärderna har genomförts för produkter som omfattas av avsnitt V.

- Medicintekniska produkter i form av intraokulära viskoelastiska vätskor.
 - Medicintekniska produkter i form av mekaniska preventivmedel som också skyddar mot sexuellt överförbara sjukdomar.
- 1.2. Parterna ska under medverkan av *Therapeutic Goods Administration* och de behöriga myndigheterna i Europeiska unionen fastställa ett detaljerat program i detta syfte.
- 1.3. Perioden för förtroendeskapande åtgärder ska ses över två år efter dagen för när den sektoriella bilagan, med ändringar, träder i kraft.
- 1.4. Särskilda tilläggskrav i samband med förändringar av regelverket:
- 1.4.1. 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.
- 1.4.2. Dessa specifika krav kan omfatta utbildning, revisioner av organ för bedömning av överensstämmelse, besök samt utbyte av information och dokument, inklusive revisionsrapporter.
- 1.4.3. Dessa krav kan också vara tillämpliga vid utseende av ett organ för bedömning av överensstämmelse i enlighet med detta avtal.
- 2. Förfaranden för registrering, listning och införlivande för *Australian Register of Therapeutic Goods* (ARTG)**
- 2.1. Parterna konstaterar att de australiska förfarandena enligt *Therapeutic Goods Act* 1989 för registrering, listning och införlivande av produkter med tanke på marknadskontroll och Europeiska unionens motsvarande förfaranden inte påverkas av avtalet.
- 2.2. Inom ramen för detta avtal ska Australiens reglerande myndighet utan dröjsmål föra in en produkt från Europeiska unionen i ARTG utan ytterligare bedömning av produkten. Detta sker efter mottagandet av ansökan jämte överenskommen avgift och den certifiering som organet för bedömning av överensstämmelse gör om att Australiens krav är uppfyllda.
- 2.3. Avgifter för registrering som tas ut av endera parten ska endast hänföra sig till kostnaderna för registrering av medicintekniska produkter, genomförande och parternas kontroll av produkterna inom denna sektor sedan de släppts ut på marknaden.
- 3. Utbyte av information**
- Parterna är överens om att underrätta varandra om
- intyg som har dragits tillbaka, tillfälligt återkallats, inskränkts eller återkallats,

- avvikande händelser inom ramen för GHTF:s (*Global Harmonisation Task Force for Medical Devices*) övervakningsförfaranden för medicintekniska produkter,
- frågor om produktsäkerhet, och
- lagstiftning eller ändringar av gällande lagstiftning som antagits på grundval av de rättsakter som anges i avsnitt I.

Parterna ska upprätta kontaktpunkter för vart och ett av dessa områden.

Parterna ska överväga vilka konsekvenser Eudameds inrättande får.

Dessutom ska *Therapeutic Goods Administration* yttra sig om utfärdade intyg.

4. Ny lagstiftning

Parterna uppmärksammar gemensamt att Australien ska införa ny lagstiftning om *in vitro*-diagnostik och att alla nya ordningar ska respektera de principer på vilka avtalet om ömsesidigt erkännande bygger.

Parterna förklarar gemensamt att de har för avsikt att utvidga avtalets räckvidd så att det också omfattar *in vitro*-diagnostik så snart som Australiens lagstiftning om *in vitro*-diagnostik har trätt i kraft.

5. Åtgärder till skydd för människors hälsa och säkerhet

Tillämpningen av denna sektoriella bilaga ska inte hindra en part från att vidta åtgärder som är nödvändiga för att skydda människors hälsa och säkerhet, i enlighet med den lagstiftning som avses i avsnitt I. Varje part ska vederbörligen underrätta den andra parten om dessa åtgärder.

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 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.

7. Meningsskiljaktigheter

Båda parter ska göra sitt bästa för att undanröja eventuella meningsskiljaktigheter. Olösta meningsskiljaktigheter ska hänskjutas till den gemensamma sektoriella gruppen.

TILLÄGG 1

I enlighet med punkt 2 a i denna sektoriella bilaga ska bestämmelserna i denna sektoriella bilaga 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 noter som bekräftar att deras respektive förfaranden för detta avtals ikraftträdande har avslutats.

Detta avtal har upprättats i två exemplar på bulgariska, danska, engelska, estniska, finska, franska, grekiska, iriska, italienska, lettiska, litauiska, maltesiska, nederländska, polska, portugisiska, rumänska, slovakiska, slovenska, spanska, svenska, tjeckiska, tyska och ungerska, vilka samtliga texter är lika giltiga.

För Australien

På Europeiska unionens vägnar

Undertecknat i Canberra den

Undertecknat i Bryssel den