

AFTALE

mellem Den Europæiske Union og New Zealand om ændring af aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand

DEN EUROPÆISKE UNION

og

NEW ZEALAND,

i det følgende benævnt »parterne«,

SOM HAR indgået aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering⁽¹⁾, som blev undertegnet i Wellington den 25. juni 1998 (i det følgende benævnt »aftalen om gensidig anerkendelse«),

SOM KONSTATERER, at aftalen om gensidig anerkendelses funktionsmåde bør forenkles,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at aftalen om gensidig anerkendelses artikel 3 nøje fastsætter strukturen i sektorbilagene og navnlig fastsætter, at afsnit II i hvert sektorbilag til aftalen skal indeholde en liste over udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at aftalen om gensidig anerkendelse ifølge artikel 4 alene skal anvendes på varer med oprindelse i parterne efter ikke-præferentielle oprindelsesregler,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at der i aftalen om gensidig anerkendelses artikel 12 nedsættes et blandet udvalg, som bl.a. gennemfører beslutninger om indføjelser og tilbagetrækning af overensstemmelsesvurderingsorganer i sektorbilagene, og fastsættes en procedure for indføjelser og tilbagetrækning,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at aftalen om gensidig anerkendelses artikel 8 og 12 henviser til formandskabet for det blandede udvalg,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at aftalen om gensidig anerkendelses artikel 12 ikke udtrykkeligt bemyndiger det blandede udvalg til at ændre sektorbilagene, med undtagelse af gennemførelsen af en udpegende myndigheds beslutning om at udpege eller tilbagetrække udpegelsen af et bestemt overensstemmelsesvurderingsorgan,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at aftalen om gensidig anerkendelses artikel 3 bør ændres med henblik på at afspejle de foreslåede ændringer i artikel 12 om at begrænse kravet om det blandede udvalgs afgørelser om anerkendelse eller tilbagetrækning af anerkendelse af overensstemmelsesvurderingsorganer til tilfælde, hvor den anden part har gjort indsigelser i henhold til aftalen om gensidig anerkendelses artikel 8, og med henblik på at skabe større fleksibilitet i sektorbilagenes struktur,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at der forekommer unødvendige restriktioner for handel mellem parterne, hvorfor oprindelsesrestriktionen i aftalen om gensidig anerkendelses artikel 4 bør udgå,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at fordi formandskabet i udvalget beklædes af parterne i fællesskab, bør henvisningen i aftalen om gensidig anerkendelses artikel 8 og 12 til udvalgets formand udgå,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at bedre udveksling af oplysninger mellem parterne vedrørende anvendelsen af aftalen vil forbedre aftalen om gensidig anerkendelses funktion,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at med henblik på at foretage rettidige tilpasninger af sektorbilagene for at tage hensyn til det tekniske fremskridt og andre faktorer såsom udvidelsen af EU bør det blandede udvalg udtrykkeligt i aftalen om gensidig anerkendelses artikel 12 få beføjelse til at ændre sektorbilagene på andre områder end gennemførelsen af en udpegende myndigheds beslutning om at udpege eller tilbagetrække udpegelsen af et bestemt overensstemmelsesvurderingsorgan, og desuden til at vedtage nye sektorbilag,

⁽¹⁾ EFT L 229 af 17.8.1998, s. 62.

SOM TAGER I BETRAGTNING, at der for at forenkle aftalen om gensidig anerkendelses funktionsmåde bør stilles krav om, at det blandede udvalg kun træffer beslutning om anerkendelse eller tilbagetrækning af anerkendelse af overensstemmelsesvurderingsorganer i tilfælde, hvor den anden part gør indsigelse i henhold til aftalen om gensidig anerkendelse artikel 8,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at der for at forenkle funktionsmåden i aftalen om gensidig anerkendelse i artikel 12 bør fastsættes en enklere procedure for anerkendelse, tilbagetrækning eller suspension af anerkendelse af overensstemmelsesvurderingsorganer, og holdningen vedrørende overensstemmelsesvurdering udført af organer for suspension eller tilbagetrækning af deres udpegelse, bør præciseres,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at strukturen i aftalen om gensidig anerkendelse, -certifikater og -mærkning mellem Den Europæiske Fællesskab og Australien er identisk med nærværende aftale om gensidig anerkendelse, og derfor ligeledes ændres med henblik på at bevare sammenhængen mellem aftalerne,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at henvisningerne til retsforskrifter og funktionsmåden i sektorbilagene om inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering samt om medicinsk udstyr er forældet, og som udnytter muligheden for at opdatere dem,

ER BLEVET ENIGE OM FØLGENDE:

Artikel 1

Ændringer af aftalen om gensidig anerkendelse

I aftalen om gensidig anerkendelse foretages følgende ændringer:

1. Artikel 3, stk. 2, affattes således:

»2. Hvert sektorbilag indeholder almindeligvis følgende oplysninger:

- a) en angivelse af dets anvendelsesområde og dækning
- b) love, forskrifter og administrative krav i forbindelse med procedurerne for overensstemmelsesvurdering
- c) de udpegende myndigheder
- d) procedurer for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer og
- e) yderligere bestemmelser om nødvendigt.«

2. Artikel 4 affattes således:

»Artikel 4

Anvendelsesområde og dækning

Denne aftale finder anvendelse på varer, som fremgår af angivelsen af de enkelte sektorbilags anvendelsesområde og dækning.«

3. Artikel 6 affattes således:

»Artikel 6

Udpegende myndigheder

1. Parterne sikrer, at de udpegende myndigheder, som er ansvarlige for at udpege overensstemmelsesvurderingsorganer, har de nødvendige beføjelser og kompetencer til at

udpege, suspendere, ophæve suspension og tilbagetrække udpegelsen af sådanne organer.

2. I forbindelse med sådanne udpegelser, suspensioner, ophævelse af suspensioner og tilbagetrækninger overholder de udpegende myndigheder, medmindre andet er angivet i sektorbilagene, de procedurer for udpegelse, der er beskrevet i artikel 12 og i bilaget.«

4. Artikel 7, stk. 1, affattes således:

»1. Parterne udveksler oplysninger vedrørende de procedurer, der anvendes for at sikre, at de udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som henhører under deres ansvarsområde, overholder de love, forskrifter og administrative krav, der er anført i sektorbilagene, og de kompetencekrav, der er angivet i bilaget.«

5. Artikel 8 ændres således:

a) Stk. 3 affattes således:

»3. En sådan anfægtelse motiveres objektivt og begrundet og indgives skriftligt til den anden part og til det blandede udvalg.«

b) Stk. 6 affattes således:

»6. Hvis det blandede udvalg ikke træffer anden beslutning, suspenderes det anfægtede overensstemmelsesvurderingsorgan af den kompetente udpegende myndighed fra det tidspunkt, hvor dets faglige kompetence eller overholdelse af krav anfægtedes i henhold til denne artikel, indtil der i det blandede udvalg er opnået enighed om det pågældende organs status, eller indtil den anfægtende part meddeler den anden part og det blandede udvalg, at den er tilfreds med nævnte organs faglige kompetence og overholdelse af krav.«

6. Artikel 9 affattes således:

»Artikel 9

Udveksling af oplysninger

1. Parterne udveksler oplysninger om gennemførelsen af de love, forskrifter og administrative bestemmelser, der er angivet i sektorbilagene, og ajourfører en nøjagtig liste over overensstemmelsesvurderingsorganer, som er udpeget i henhold til denne aftale.

2. I overensstemmelse med deres forpligtelser i henhold til WTO-aftalen om tekniske handelshindringer underretter hver part den anden part om påtænkte ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser, som vedrører det område, der er omfattet af denne aftale, og underretter den anden part om de nye bestemmelser mindst 60 kalenderdage inden deres ikrafttræden, undtagen som påkrævet i stk. 3 i denne artikel.

3. Hvis en part træffer hasteforanstaltninger, som den finder berettigede af hensyn til sundhed, sikkerhed eller miljøbeskyttelse for at foregribe enhver risiko i forbindelse med en vare, som er omfattet af et sektorbilag, skal den omgående give den anden part meddelelse om foranstaltningerne med en kort angivelse af deres mål og begrundelse, medmindre andet fremgår af sektorbilaget.«

7. Artikel 12, stk. 3-7, affattes således:

»3. Det blandede udvalg træder sammen mindst en gang om året, medmindre det eller parterne beslutter andet. Hvis det er nødvendigt af hensyn til denne aftales rette funktion, kan der efter anmodning fra en af parterne afholdes et eller flere yderligere møder.

4. Det blandede udvalg kan behandle ethvert spørgsmål i forbindelse med denne aftales funktion. Det har navnlig til opgave:

- a) at ændre sektorbilagene i overensstemmelse med denne aftale
- b) at udveksle oplysninger vedrørende de procedurer, der anvendes af hver part for at sikre, at overensstemmelsesvurderingsorganerne opretholder det nødvendige kompetenceniveau
- c) i overensstemmelse med artikel 8 at udpege fælles ekspertgrupper, der skal kontrollere et overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence og dets overholdelse af andre relevante krav
- d) udveksling af oplysninger og underretning af parterne om ændringer af love, forskrifter og administrative bestemmelser omhandlet i sektorbilagene, herunder sådanne som kræver ændring af sektorbilagene

e) at løse alle spørgsmål i forbindelse med anvendelsen af denne aftale og dens sektorbilag og

f) at vedtage nye sektorbilag i overensstemmelse med denne aftale.

5. Det blandede udvalg underretter straks skriftligt alle parter om ændringer af sektorbilaget, som foretages i overensstemmelse med denne aftale, og nye sektorbilag, der vedtages i overensstemmelse med denne aftale, og sådanne ændringer af sektorbilag eller vedtagelser af nye sektorbilag træder i kraft i henhold til det blandede udvalgs afgørelse.

6. Følgende procedure gør sig gældende for udpegelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgan:

- a) parter, der ønsker at udpege et overensstemmelsesvurderingsorgan, fremsender skriftligt forslag herom til den anden part sammen med den dokumentation til støtte for anmodningen, som det blandede udvalg har fastlagt
- b) hvis den anden part godkender forslaget eller ved udløbet af en periode på 60 kalenderdage ikke har gjort indsigelse i henhold til det blandede udvalgs gældende procedurer, betragtes overensstemmelsesvurderingsorganet som udpeget i henhold til betingelserne i artikel 5
- c) hvis den anden part i henhold til artikel 8 inden for den førnævnte frist på 60 dage anfægter et foreslået overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence eller dets overholdelse af krav, kan det blandede udvalg beslutte at gennemføre en kontrol af det pågældende organ i overensstemmelse med artikel 8
- d) når der udpeges et nyt overensstemmelsesvurderingsorgan, er overensstemmelsesvurderinger foretaget af et sådant organ gyldige fra det tidspunkt, hvor det blev udpeget i henhold til denne aftale
- e) begge parter kan suspendere, ophæve suspension og tilbagekalde udpegelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgan under deres retsmyndighed. Den pågældende part underretter straks skriftligt den anden part og det blandede udvalg om sin beslutning sammen med oplysning om datoen for beslutningen. Suspension, ophævelse af suspension eller tilbagekaldelse af udpegelsen træder i kraft på det tidspunkt, hvor den pågældende part træffer beslutning herom
- f) en part kan, jf. artikel 8, under ekstraordinære omstændigheder anfægte den faglige kompetence for et udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan, som henhører under den anden parts retsmyndighed. Det blandede udvalg kan da beslutte at gennemføre en kontrol af det pågældende organ i overensstemmelse med artikel 8.

7. Suspenderes eller tilbagetrækkes udpegelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgan, forbliver overensstemmelsesvurderinger foretaget af det pågældende organ før tidspunktet for suspensionens eller tilbagetrækningens ikrafttræden gyldige, medmindre den ansvarlige part har begrænset eller annulleret denne gyldighed, eller medmindre det blandede udvalg træffer anden beslutning. Den part, under hvis retsmyndighed det overensstemmelsesorgan, der er blevet suspenderet eller tilbagetrukket, opererede, underretter straks skriftligt den anden part om sådanne ændringer med hensyn til begrænsning eller annullering af gyldighed.»
8. Artikel 15 ændres således:
- a) Stk. 3 affattes således:
- »3. Det blandede udvalg kan vedtage sektorbilag, for hvilke artikel 2 finder anvendelse, som udgør gennemførelsesbestemmelserne for denne aftale.«
- b) Stk. 4 affattes således:
- »4. Ændringer af sektorbilagene og vedtagelse af nye sektorbilag besluttet af det blandede udvalg.«
9. Bilaget ændres således:
- a) Punkt 9 affattes således:
- »9. Udpegende myndigheder underretter deres parts repræsentanter i det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til artikel 12 i denne aftale, om de overensstemmelsesvurderingsorganer, der skal udpeges, suspenderes eller tilbagetrækkes. Udpegelse, suspension eller tilbagetrækning af udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer finder sted i overensstemmelse med denne aftale og det blandede udvalgs forretningsorden.«
- b) Punkt 10 affattes således:
- »10. Når en udpegende myndighed underretter sin parts repræsentanter i det blandede udvalg, der er nedsat i henhold til denne aftale, om, hvilke overensstemmelsesvurderingsorganer der skal udpeges, afgiver den følgende oplysninger om hvert overensstemmelsesvurderingsorgan:
- a) navn
- b) postadresse
- c) telefaxnummer og e-mailadresse
- d) det sortiment af varer, metoder, standarder eller tjenesteydelser, det er bemyndiget til at vurdere
- e) de procedurer for overensstemmelsesvurdering, det er bemyndiget til at gennemføre, og
- f) den udpegelsesprocedure, der er anvendt til at fastslå kompetence.«

10. Sektorbilaget om inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering, herunder tillæg 1 og 2, erstattes af følgende:

»SEKTORBILAG OM INSPEKTION AF GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR LÆGEMIDLER OG BATCHCERTIFICERING TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG NEW ZEALAND

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

1. Bestemmelserne i dette sektorbilag dækker alle lægemidler, som fremstilles industrielt i New Zealand og i Den Europæiske Union, og for hvilke der gælder krav om god fremstillingspraksis.

For lægemidler, som er omfattet af dette sektorbilag, anerkender hver part konklusionerne af inspektioner af producenter, som gennemføres af den anden parts relevante inspektionstjenester, samt de relevante fremstillings-tilladelser, der udstedes af den anden parts kompetente myndigheder.

Desuden skal fremstillere certificering af hver batchs overensstemmelse med dens specifikationer anerkendes af den anden part uden en ny kontrol ved import.

Ved »lægemidler« forstås alle varer, der reguleres ved lægemiddelovgivningen i Den Europæiske Union og New Zealand som anført i afsnit I. Definitionen på lægemidler omfatter alle human- og veterinærmedicinske produkter, såsom kemiske og biologiske lægemidler, immunologiske lægemidler, radioaktive lægemidler, stabile lægemidler fremstillet af humant blod eller plasma, forblandinger til fremstilling af foderlægemidler og, hvor dette er relevant, vitaminer, mineraler, præparater fremstillet af planter og homøopatiske lægemidler.

»God fremstillingspraksis« er den del af kvalitetssikringen, som sikrer, at varerne til stadighed produceres og under fremstillingen kontrolleres i overensstemmelse med de kvalitetsstandarder, der er gældende for den tilsigtede anvendelse og som krævet af den markedsføringstilladelse, der er udstedt af den importerende part. I forbindelse med dette sektorbilag omfatter god fremstillingspraksis det system, hvorved fremstilleren modtager specifikationen for varen og/eller processen fra indehaveren af eller ansøgeren om markedsføringstilladelsen og sikrer, at lægemidlet er fremstillet i overensstemmelse med denne specifikation (svarende til godkendelse af sagkyndige personer i Den Europæiske Union).

2. For så vidt angår lægemidler, som er omfattet af lovgivningen i en part (»den regulerende part«), men ikke i den anden part, kan fremstillingsvirksomheden i forbindelse med denne aftale anmode den myndighed, som er udpeget af den regulerende parts relevante kontaktpunkt, som fremgår af listen i afsnit III, nr. 12, om, at den lokalt kompetente inspektionstjeneste foretager en inspektion. Denne bestemmelse finder bl.a. anvendelse på fremstillingen af aktive lægemiddelbestanddele og mellemprodukter og produkter bestemt til anvendelse i kliniske forsøg samt på de i fællesskab aftalte inspektioner forud for markedsføring. Nærmere oplysninger om operationelle arrangementer fremgår af afsnit III, nr. 3, litra b).

Certificering af fremstillere

3. På anmodning fra en eksportør, en importør eller den kompetente myndighed i den anden part certificerer de myndigheder, som er ansvarlige for at udstede fremstillingstilladelser og for at føre tilsyn med fremstillingen af lægemidler, at fremstilleren:

- er behørigt autoriseret til at fremstille det relevante lægemiddel eller til at gennemføre den relevante specificerede fremstillingsproces
- regelmæssigt inspicerer af myndighederne, og
- overholder de nationale krav til god fremstillingspraksis, der anerkendes som ækvivalente af de to parter, jf. afsnit I. Anvendes der forskellige krav til god fremstillingspraksis som reference (i overensstemmelse med bestemmelserne i afsnit III, nr. 3, litra b)), skal dette angives i certifikatet.

Certifikaterne skal endvidere angive fremstillingssted(er) (og eventuelle prøvningslaboratorier, der udfører lønarbejde). Den blandede sektorgruppe træffer afgørelse om certifikatets udformning.

Certifikater udstedes hurtigst muligt og inden 30 kalenderdage. I særlige tilfælde, f.eks. hvis en ny inspektion skal foretages, kan denne periode forlænges til 60 kalenderdage.

Batchcertificering

4. Hver eksporteret batch ledsages af et batchcertifikat udarbejdet af fremstilleren (selvcertificering) efter en fuldstændig kvalitativ analyse, en kvantitativ analyse af alle de aktive bestanddele og alle andre prøver eller kontroller, som er nødvendige for at sikre produktets kvalitet i overensstemmelse med markedsføringstilladelsens krav. Dette certifikat skal bevidne, at batchen opfylder specifikationerne, og skal opbevares af importøren af batchen. Det skal foreligge til eftersyn efter anmodning fra den kompetente myndighed.

Ved udstedelsen af et certifikat tager fremstilleren hensyn til bestemmelserne i den gældende WHO-certificeringsordning vedrørende kvaliteten af lægemidler, der cirkulerer i international handel. Certifikatet skal detaljeret anføre produktets aftalte specifikationer, og det skal omfatte en henvisning til analysemetoderne og analyseresultaterne. Det skal indeholde en erklæring om, at optegnelserne vedrørende forarbejdning og pakning af batchen er undersøgt og fundet i overensstemmelse med god fremstillingspraksis. Batchcertifikatet underskrives af den person, som er ansvarlig for at frigive batchen til salg eller levering, hvilket i Den Europæiske Union vil sige den »sagkyndige person«, der er omhandlet i den relevante lovgivning i Den Europæiske Union. I New Zealand fremgår navnet på den ansvarlige person af den fremstillingstilladelse, som udstedes i henhold til den relevante lovgivning i New Zealand.

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

I henhold til afsnit III gennemføres der almindelige inspektioner af god fremstillingspraksis i overensstemmelse med den eksporterende parts krav hertil. De relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser, der henvises til i dette sektorbilag, er opført i tabellen.

Referencekvalitetskravene for varer bestemt for eksport, herunder deres fremstillingsmetode og varespecifikationer, skal dog være kravene i den relevante markedsføringstilladelse for varen, som er udstedt af den importerende part.

Relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser i Den Europæiske Union	Relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser i New Zealand
— Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærmedicinske præparater, med senere ændringer	— Medicines Act, 1981 — Medicines Regulations, 1984
— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/82/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for veterinærlægemidler, med senere ændringer	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 og 5
— Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler, med senere ændringer	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— Kommissionens direktiv 2003/94/EF af 8. oktober 2003 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler og testpræparater til human brug, med senere ændringer	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice
— Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddellagentur, med senere ændringer	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice — samt eventuel lovgivning, som er vedtaget på grundlag af eller ændrer ovenstående lovgivning.
— Retningslinjer for god distributionspraksis (94/C 63/03)	
— Volume 4 — Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use (Vejledning i god fremstillingspraksis vedrørende lægemidler til human og veterinær brug).	

AFSNIT II

OFFICIELLE INSPEKTIONSTJENESTER

Parterne har i fællesskab udarbejdet listerne over officielle inspektionstjenester, som omtales i dette sektorbilag, og vil ligeledes ajourføre dem. Hvis en part anmoder den anden part om et eksemplar af de seneste lister over officielle inspektionstjenester, skal den anmodede part fremsende et eksemplar af disse lister til den anmodende part inden for en frist på 30 kalenderdage fra datoen for modtagelsen af denne anmodning.

AFSNIT III

OPERATIONELLE BESTEMMELSER**1. Fremsendelse af inspektionsrapporter**

Efter motiveret anmodning fremsender de relevante inspektionstjenester et eksemplar af den seneste inspektionsrapport for fremstillingsstedet eller for kontrolstedet, hvis analytiske processer udføres som lønarbejde. Anmodningen kan vedrøre en »fuldstændig inspektionsrapport« eller en »detaljeret rapport« (jf. punkt 2). Hver part behandler disse inspektionsrapporter med den grad af fortrolighed, som kræves af oprindelsesparten.

Hvis fremstillingsprocessen for det pågældende lægemiddel ikke er blevet inspiceret for nylig, dvs. hvis den seneste inspektion er foretaget mere end to år tidligere, eller hvis der er konstateret et særligt behov for inspektion, kan der anmodes om en specifik og detaljeret inspektion. Parterne sikrer, at inspektionsrapporterne fremsendes inden 30 kalenderdage, idet denne periode forlænges til 60 kalenderdage, hvis der gennemføres en ny inspektion.

2. Inspektionsrapporter

En »fuldstændig inspektionsrapport« omfatter et hovedoplysningsregister for fremstillings- eller kontrolstedet (udarbejdet af fremstilleren eller inspektoratet) og en beretning fra inspektoratet. En »detaljeret rapport« besvarer specifikke spørgsmål om et firma stillet af den anden part.

3. Referencerammer for god fremstillingspraksis

- a) Fremstillere inspicerer i overensstemmelse med den gode fremstillingspraksis, der anvendes af den eksporterende part (se afsnit I).
- b) For så vidt angår lægemidler, der er omfattet af lægemiddellovgivningen i den importerende part, men ikke i den eksporterende part, foretager den lokalt kompetente inspektionstjeneste, der er villig til at gennemføre en inspektion af de relevante fremstillingsprocesser, en inspektion på baggrund af sin egen gode fremstillingspraksis, eller, dersom der ikke foreligger nogen specifikke krav til god fremstillingspraksis, på baggrund af den gode fremstillingspraksis, der finder anvendelse i den importerende part. Dette er også tilfældet, hvis den gode fremstillingspraksis, der anvendes lokalt, ikke anses for at svare til god fremstillingspraksis i den importerende part for så vidt angår kvalitetssikring af den færdige vare.

Der træffes afgørelse om ækvivalens mellem krav til god fremstillingspraksis for specifikke varer eller klasser af varer (f.eks. undersøgelseslægemidler, udgangsmaterialer) i henhold til en procedure, der fastlægges af den blandede sektorgruppe.

4. Inspektionernes art

- a) Det vurderes rutinemæssigt ved hjælp af inspektioner, om fremstilleren overholder god fremstillingspraksis. Sådanne inspektioner kaldes almindelige inspektioner af god fremstillingspraksis (eller regelmæssige, periodiske eller rutinemæssige inspektioner).
- b) »Vare- eller metodeorienterede« inspektioner (der eventuelt kan foretages før markedsføring) fokuserer på fremstillingen af en vare eller en proces eller en serie heraf og omfatter en vurdering af valideringen og overholdelsen af specifikke metode- eller kontrolaspekter, som beskrevet i markedsføringstilladelsen. Hvis det er nødvendigt, underrettes inspektionstjenesten om relevante vareoplysninger (kvalitetsoplysningerne i materialet vedrørende en ansøgning eller tilladelse), som behandles fortroligt.

5. Inspektions- og udstedelsesgebyrer

Ordningen for inspektions- og udstedelsesgebyrer bestemmes af fremstillernes beliggenhed. Fremstillere med beliggenhed i den anden parts område vil ikke blive pålagt sådanne gebyrer for varer, der er omfattet af dette sektorbilag.

6. Sikkerhedsklausul for inspektioner

Hver part forbeholder sig ret til at foretage egne inspektioner af årsager, der meddeles den anden part. Der gives forhåndsunderretning om sådanne inspektioner til den anden part, som har mulighed for at deltage i inspektionen. Brug af denne klausul bør kun ske i undtagelsestilfælde. Hvis en sådan inspektion finder sted, kan omkostningerne i forbindelse hermed opkræves.

7. Udveksling af oplysninger mellem myndigheder og tilnærmelse af kvalitetskrav

I overensstemmelse med denne aftales almindelige bestemmelser udveksler parterne alle relevante oplysninger, som er nødvendige for den igangværende gensidige anerkendelse af inspektioner. For at kunne godtgøre inspektionstjenesternes kompetence i forbindelse med væsentlige ændringer i parternes lovregulerede systemer kan parterne anmode om supplerende specifikke oplysninger vedrørende en officiel inspektionstjeneste. Sådanne specifikke anmodninger kan omfatte oplysninger om uddannelse, inspektionsprocedurer, udveksling af generelle oplysninger og dokumenter samt åbenhed i forbindelse med agenturers auditter af officielle inspektionstjenester, der er relevante for sektorbilagets funktionsmåde. Sådanne anmodninger skal ske gennem og forvaltes af den blandede sektorgruppe som led i et igangværende vedligeholdelsesprogram.

De relevante myndigheder i New Zealand og i Den Europæiske Union underretter desuden hinanden om alle nye tekniske vejlednings- eller inspektionsprocedurer eller ændringer hertil. Hver part skal høre den anden inden vedtagelsen af disse arrangementer.

8. Officiel frigivelse af batcher

Den officielle batchfrigivelsesprocedure er en yderligere kontrol af sikkerheden ved og virkningen af immunologiske lægemidler (vacciner) og blodderivater, der gennemføres af de kompetente myndigheder før distributionen af hver batch af varen. Nærværende aftale omfatter ikke denne gensidige anerkendelse af officiel frigivelse af batcher. Når en officiel batchfrigivelsesprocedure finder anvendelse, skal fremstilleren imidlertid på anmodning fra den importerende part forevise det officielle batchfrigivescertifikat, hvis den pågældende batch er blevet testet af den eksporterende parts kontrolmyndigheder.

For så vidt angår Den Europæiske Union offentliggøres den officielle procedure for frigivelse af batcher for humanmedicinske lægemidler af European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare. For så vidt angår New Zealand er den officielle procedure for frigivelse af batcher angivet i dokumentet »WHO Technical Report Series, No. 822, 1992«.

9. Uddannelse af inspektører

I overensstemmelse med aftalens almindelige bestemmelser er uddannelsesarrangementer for inspektører, som afholdes af myndighederne, åbne for inspektører fra den anden part. Parterne underretter hinanden om sådanne arrangementer.

10. Fælles inspektioner

I overensstemmelse med denne aftales almindelige bestemmelser og ved fælles overenskomst mellem parterne kan fælles inspektioner autoriseres. Sådanne inspektioner skal udvikle en fælles forståelse og fortolkning af praksis og krav. Indledning af sådanne inspektioner og deres form fastlægges gennem procedurer, der godkendes af den blandede sektorgruppe.

11. Varslingsystem

Parterne når til indbyrdes enighed om kontaktpunkter, der skal gøre det muligt for kompetente myndigheder og fremstillere at underrette myndighederne i den anden part med den nødvendige hast i tilfælde af kvalitetsmangler, tilbagekaldelser af batcher, forfalskninger og andre problemer vedrørende kvalitet, som kan nødvendiggøre en yderligere kontrol eller suspension af distributionen af batchen. Parterne aftaler i fællesskab en detaljeret varslingsprocedure.

Parterne sikrer, at de med passende hast underretter hinanden om enhver (hel eller delvis) suspension eller tilbagetrækning af en fremstillingstilladelse på grundlag af manglende overholdelse af god fremstillingspraksis, som kan påvirke beskyttelsen af folkesundheden.

12. Kontaktpunkter

I forbindelse med dette sektorbilag er kontaktpunkterne for alle tekniske spørgsmål, såsom udveksling af inspektionsrapporter, uddannelsesarrangementer for inspektører og tekniske krav:

FOR NEW ZEALAND:

For humanmedicinske lægemidler:

Group Manager
Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tlf.: 64-4-819 6874
Fax 64-4-819 6806

For veterinærlægemidler:

Direktør, Approvals and ACVM Standards
Ministry of Agriculture and Forestry
(MAF) PO Box 2526
Wellington 6140
New Zealand
Tlf. 64-4-894 2541
Fax 64-4-894 2501

FOR DEN EUROPÆISKE UNION: Direktøren for Det Europæiske Lægemiddelagentur
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Det Forenede Kongerige
Tlf. 44-171-418 8400
Fax 44-171-418 8416

13. Den blandede sektorgruppe

Der nedsættes en blandet sektorgruppe bestående af repræsentanter for parterne i forbindelse med dette sektorbilag. Sektorgruppen får ansvaret for, at dette sektorbilag fungerer effektivt. Gruppen aflægger rapport til det blandede udvalg med det interval, som fastlægges af det blandede udvalg.

Den blandede sektorgruppe fastsætter selv sin forretningsorden. Den træffer beslutninger og vedtager henstillinger ved enstemmighed. Den kan beslutte at uddelegere sine opgaver til undergrupper.

14. Meningsforskelle

Begge parter bestræber sig bedst muligt for at fjerne eventuelle meningsforskelle vedrørende blandt andet fremstillernes overholdelse af krav og inspektionsrapporters konklusioner. Uafklarede meningsforskelle henvises til den blandede sektorgruppe.

AFSNIT IV

ÆNDRINGER TIL LISTEN OVER OFFICIELLE INSPEKTIONSTJENESTER

Parterne anerkender behovet for med dette sektorbilag at tage hensyn til ændringer og navnlig ændringer vedrørende tilføjelse af nye officielle inspektionstjenester eller ændringer i etablerede kompetente myndigheders natur eller rolle. Forekommer der væsentlige ændringer vedrørende de officielle inspektionstjenester, træffer den blandede sektorgruppe afgørelse om, hvilke supplerende oplysninger der eventuelt er nødvendige for at bekræfte programmer og opstille eller vedligeholde den gensidige anerkendelse af inspektioner, jf. afsnit III, nr. 7.«

11. Sektorbilaget om medicinsk udstyr affattes således:

'SEKTORBILAG OM MEDICINSK UDSTYR TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERING MELLEML DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG NEW ZEALAND

ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende varer:

Varer, der eksporteres til Den Europæiske Union:	Varer, der eksporteres til New Zealand
(1) Alt medicinsk udstyr:	(1) Alt medicinsk udstyr:
a) fremstillet i New Zealand, og	a) fremstillet i Den Europæiske Union, og
b) genstand for såvel produktrelateret som kvalitetsstyringssystemrelateret overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart og	b) genstand for såvel produktrelateret som kvalitetsstyringssystemrelateret overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart eller genstand for andre krav i henhold til den lovgivning, der fremgår af afsnit I, med senere ændringer.
c) omfattet af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, med senere ændringer, og	

Varer, der eksporteres til Den Europæiske Union:	Varer, der eksporteres til New Zealand
<p>d) omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, med senere ændringer.</p> <p>(2) I forbindelse med nr. 1) gælder følgende:</p> <p>a) medicinsk udstyr, jf. tillægget, er udelukket, og</p> <p>b) medmindre andet er aftalt eller er aftalt af parterne i fællesskab, omfatter »fremstilling« af medicinsk udstyr ikke:</p> <p>i) restaurerings- og renovationsprocesser såsom reparation, konditionering, eftersyn og udbedring, eller</p> <p>ii) operationer såsom presning, mærkning, etikettering, pakning og præparation til salg, udført alene eller i kombination, eller</p> <p>iii) kvalitetskontrolinspektioner alene eller</p> <p>iv) sterilisering alene.</p>	<p>(2) I forbindelse med nr. 1) gælder følgende:</p> <p>a) medicinsk udstyr, jf. tillægget, er udelukket, og</p> <p>b) medmindre andet er aftalt eller er aftalt af parterne i fællesskab, omfatter »fremstilling« af medicinsk udstyr ikke:</p> <p>i) restaurerings- og renovationsprocesser såsom reparation, konditionering, eftersyn og udbedring eller</p> <p>ii) operationer såsom presning, mærkning, etikettering, pakning og præparation til salg, udført alene eller i kombination, eller</p> <p>iii) kvalitetskontrolinspektioner alene eller</p> <p>iv) sterilisering alene.</p>

AFSNIT I

LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Den Europæiske Unions love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af New Zealands udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	New Zealands love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af EU-udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
<p>— Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, med senere ændringer</p> <p>— Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, med senere ændringer</p> <p>— samt EU-lovgivning vedtaget på grundlag af disse direktiver.</p>	<p>— Radiocommunications Act 1989 og forskrifter på grundlag af denne lovgivning</p> <p>— Electricity Act 1992 og forskrifter på grundlag af denne lovgivning</p> <p>— Medicines Act 1981</p> <p>— Medicines Regulations 1984</p> <p>— Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003</p> <p>— samt eventuel lovgivning, som er vedtaget på grundlag af eller ændrer ovenstående lovgivning.</p>

AFSNIT II

MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER I FORBINDELSE MED DETTE SEKTORBILAG

For de af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af EU udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
<p>— Ministry of Health</p>	<p>— <i>Belgien</i></p> <p>Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale</p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p>

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

For de af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af EU udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	— <i>Letland</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— <i>Litauen</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luxembourg</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Ungarn</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet
	— <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards
	— <i>Netherlandene</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
	— <i>Østrig</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:IP. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)
	— <i>Rumænien</i> Ministerul Sănătății — Departament Dispozitive Medicale
	— <i>Slovenien</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
	— <i>Slovakiet</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
	— <i>Finland</i> Sosiaali- ja terveystieteistöö Sosiaali- ja terveystieteistalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

For de af New Zealand udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af EU udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
	<p>— Sverige</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— Det Forenede Kongerige</p> <p>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</p>

AFSNIT III

PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegning af overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Den Europæiske Unions krav	Procedurer, der skal følges af Den Europæiske Union ved udpegning af overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav
<p>Overensstemmelsesvurderingsorganer, der udpeges i forbindelse med dette sektorbilag, skal overholde kravene i de direktiver, der fremgår af listen i afsnit I, under hensyntagen til bilag II i Europa-Parlamentets og Rådets afgørelse nr. 768/2008/EF af 9. juli 2008 om fælles rammer for markedsføring af produkter, med senere ændringer, og udpeges for specifikke kategorier eller klasser af varer og overensstemmelsesvurderingsprocedurer, og udpeges på grundlag af procedurerne i bilaget til denne aftale. Dette kan godtgøres ved hjælp af</p> <p>a) Varecertificeringsorganer, som opererer i henhold til kravene i EN 45011 eller ISO-guide 28 og 40, og enten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er akkrediteret af Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), eller — kan godtgøre deres kompetence ved andre midler i overensstemmelse af kapitel A og B i bilaget til denne aftale. <p>b) Kvalitetssystemscertificeringsorganer, som opererer i henhold til kravene i EN 45012 eller ISO-guide 62, og enten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er akkrediteret af JAS-ANZ, eller — kan godtgøre deres kompetence ved andre midler i overensstemmelse af kapitel A og B i bilaget til denne aftale. <p>c) Inspektionsorganer, der opererer i henhold til kravene i ISO/IEC 17020, og enten:</p> <ul style="list-style-type: none"> — er akkrediteret af Testing Laboratory Registration Council of New Zealand eller et andet organ, der er etableret ved lov i New Zealand, som erstatter det og har de samme funktioner, eller — kan godtgøre deres kompetence ved andre midler i overensstemmelse af kapitel A og B i bilaget til denne aftale. <p>I medfør af punkt 5.2 i afsnit IV foregår udpegelsen for højrisikoudstyr, jf. nævnte afsnits punkt 5.1, på grundlag af et tillidsskabende program.</p>	<p>1. Procedurerne for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer er i overensstemmelse med principperne og procedurerne i bilaget til denne aftale.</p> <p>2. Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurerne i bilaget til denne aftale:</p> <p>a) Certificeringsorganer:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkrediteret af akkrediteringsorganer, som har undertegnet den multilaterale aftale om certificering af varer under Den Europæiske Organisation for Akkreditering (EA) — medlemmer af Worldwide System for Conformity Testing and Certification of Electrotechnical Equipment and Components (IECEE) CB-ordningen — Akkrediteret af et akkrediteringsorgan, som JAS-ANZ har en aftale om gensidig anerkendelse, eller — kan godtgøre deres kompetence ved andre midler i overensstemmelse af kapitel A og B i bilaget til aftalen. <p>b) Prøvningslaboratorier:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akkrediteret af akkrediteringsorganer, som har undertegnet den multilaterale aftale om prøvnings- og kalibreringslaboratoriernes under EA — er anerkendt inden for IECEE CB-ordningen, eller — kan godtgøre deres kompetence ved andre midler i overensstemmelse af kapitel A og B i bilaget til aftalen. <p>I medfør af punkt 5.2 i afsnit IV i dette sektorbilag, foregår udpegelsen for højrisikoudstyr, jf. samme afsnits punkt 5.1, på grundlag af et tillidsskabende program.</p>

AFSNIT IV

YDERLIGERE BESTEMMELSER

1. **Ny lovgivning**

Parterne noterer sig, at New Zealand påtænker at indføre ny lovgivning vedrørende medicinsk udstyr, og kan i fællesskab vedtage, at bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på denne lovgivning, når den træder i kraft i New Zealand.

Parterne erklærer i fællesskab deres intentioner om at udvide anvendelsesområdet for dette sektorbilag til udstyr til in vitro-diagnostika, når New Zealands nye lovgivning vedrørende medicinsk udstyr er vedtaget.

2. **Udveksling af oplysninger**

Parterne underretter hinanden om forhold i forbindelse med overvågningsproceduren for medicinsk udstyr eller spørgsmål vedrørende produktsikkerhed. Parterne underretter desuden hinanden om:

- tilbagetrukne, suspendere, begrænsede eller tilbagekaldte certifikater og
- eventuel lovgivning eller ændring af gældende lovgivning, som er vedtaget på grundlag af den lovgivning, der fremgår af afsnit I.

Sådanne oplysninger kan udveksles gennem følgende kontaktpunkter:

New Zealand:	<p>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Med-safe) PO Box 5013 Wellington New Zealand Tlf. 64-4-819 6874 Fax 64-4-819 6806</p> <p>og</p> <p>Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington New Zealand Tlf. 64-4-472-0030 Fax 64-4-471-0500</p>
Den Europæiske Union	<p>Europa-Kommissionen Generaldirektoratet for Sundhed og Forbrugere Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Bruxelles Tlf. 32-2-299 11 11</p>

Parterne udveksler evt. oplysninger om konsekvenserne ved oprettelsen af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed).

Desuden vil Medicines and Medical Devices Safety Authority underrette om udstedelse af eventuelle nye certifikater.

3. **Lønarbejde**

Når det kræves af New Zealands love, regler eller administrative bestemmelser, må overensstemmelsesvurderingsorganer i Den Europæiske Union, der lader prøvning eller dele heraf foretage som lønarbejde, kun lade dette udføre af prøvningslaboratorier, der er akkrediteret i overensstemmelse med afsnit III, punkt 2.

4. **Registrering af godkendelser**

Ud over de krav, der stilles i bilaget til aftalen vedrørende udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan, giver den relevante udpegende myndighed i Den Europæiske Union for hvert udpeget overensstemmelsesvurderingsorgan New Zealand nærmere oplysninger om den metode, et sådant overensstemmelsesvurderingsorgan påtænker at anvende til at registrere, at der er tilstået godkendelse af en anmodning, som påkrævet af den ansvarlige person, jf. Electricity Regulations 1992 (og forordninger, der er vedtaget på grundlag af denne lovgivning), for så vidt angår elektrisk udstyr og apparater, som sælges eller udbydes til salg i New Zealand.

5. Tillidsskabende program vedrørende højriskudstyr

5.1. For at styrke tilliden til hver af parternes udpegelsesordninger gennemføres et tillidsskabende program, som finder anvendelse for følgende medicinske udstyr:

- aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som defineret i lovgivningen, jf. afsnit I
- udstyr, der er klassificeret som klasse III-udstyr i henhold til lovgivningen, jf. afsnit I
- medicinsk udstyr i form af implantable intraokulære linser
- medicinsk udstyr i form af intraokulære viskoelastiske væsker og
- spærende svangerskabsforebyggende midler og midler til at forebygge seksuelt overførte sygdomme.

5.2. Parterne etablerer et detaljeret program med henblik herpå, som inddrager Medicines and Medical Devices Safety Authority og de kompetente myndigheder i Den Europæiske Union.

5.3. Denne tillidsskabende periode revideres efter to år fra datoen, hvor dette ændrede sektorbilag får virkning.

5.4. Supplerende specifikke krav til forskrifterne:

5.4.1. Med henblik på at efterkomme aftalens artikel 2, artikel 7, stk. 1), artikel 8, stk. 1), og artikel 9, stk. 1), kan parterne anmode om supplerende specifikke krav om, at overensstemmelsesvurderingsorganer skal kunne godtgøre deres erfaring de lovregulerede systemer under konstant udvikling.

5.4.2. Disse specifikke krav kan omfatte uddannelse, auditter gennemført af overensstemmelsesvurderingsorganet, besøg og udveksling af oplysninger og dokumenter, herunder auditrapporter.

5.4.3. Disse krav kan ligeledes anvendes i forbindelse med udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan i henhold til denne aftale.

6. Den blandede sektorgruppe

Der nedsættes en blandet sektorgruppe bestående af repræsentanter for parterne i forbindelse med dette sektorbilag. Sektorgruppen får ansvaret for, at dette sektorbilag fungerer effektivt. Gruppen aflægger rapport til det blandede udvalg med det interval, som fastlægges af sidstnævnte udvalg.

Den blandede sektorgruppe fastsætter selv sin forretningsorden. Den træffer beslutninger og vedtager henstillinger ved enstemmighed. Den kan beslutte at uddelegere sine opgaver til undergrupper.

7. Meningsforskelle

Begge parter bestræber sig bedst muligt for at fjerne eventuelle meningsforskelle vedrørende blandt andet fremstillernes overholdelse af krav og overensstemmelsesrapporters konklusioner. Uafklarede meningsforskelle henvises til den blandede sektorgruppe.

Tillæg

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder ikke anvendelse på følgende udstyr:

- medicinsk udstyr, der indeholder eller er fremstillet ved hjælp af celler, væv eller vævderivater af animalsk oprindelse, som er gjort ikke-levedygtige, når sikkerheden i forbindelse med vira og andre smitstoffer tilgodeses gennem anvendelse af godkendte metoder til eliminering eller inaktivering af vira under fremstillingsprocessen
- medicinsk udstyr, der indeholder væv, celler eller stoffer af mikrobiel, bakteriel eller rekombinant oprindelse, og som er beregnet til brug i eller på menneskekroppen
- medicinsk udstyr, der indeholder væv eller vævderivater af menneskelig oprindelse
- medicinsk udstyr, der indeholder stabile derivater fremstillet fra humant blod eller plasma, som kan have en virkning på organismen ud over den, som udstyret har

- medicinsk udstyr, der indeholder eller er beregnet til at indeholde som en integrerende del et stof, der, hvis det anvendes separat kan betragtes som værende et lægemiddel, der kan have en virkning på en patient ud over den, som udstyret har og
- medicinsk udstyr, der fra fremstillere side specifikt er beregnet til kemisk desinfektion af andet medicinsk udstyr, bortset fra sterilisationsapparater, der anvender tørvarme, dampsterilisation eller ethylenoxid.

Parterne kan efter indbyrdes aftale udvide anvendelsen af dette sektorbilag til førnævnte medicinske udstyr.

Artikel 2

Ikrafttrædelse

Denne aftale træder i kraft på den første dag i den anden måned efter den dato, på hvilken parterne har udvekslet diplomatiske noter, der bekræfter gennemførelsen af deres respektive procedurer for aftalens ikrafttræden.

Udfærdiget i Bruxelles, den 23. februar 2012 i to eksemplarer på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

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
Uden-Seelannin puolesta
För Nya Zeeland


