

**DA**

**DA**

**DA**



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.5.2010  
KOM(2010)257 endelig

2010/0138 (NLE)

Forslag til

### **RÅDETS AFGØRELSE**

**om undertegnelse, på Den Europæiske Unions vegne, af en aftale mellem Den Europæiske Union og New Zealand om ændring af aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand**

## BEGRUNDELSE

### I. ÆNDRINGEN

#### 1. BAGGRUND

Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand ("parterne") om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering<sup>1</sup> (i det følgende benævnt "aftalen om gensidig anerkendelse") trådte i kraft den 1. januar 1999<sup>2</sup>. Med henblik på yderligere at forbedre og forenkle den måde, hvorpå aftalen om gensidig anerkendelse fungerer, har parterne besluttet at ændre visse bestemmelser.

På basis af ovenstående og forhandlingsdirektiverne i den særlige afgørelse truffet af Rådet den 21. september 1992 om at give Kommissionen beføjelser til at forhandle aftaler mellem Det Europæiske Økonomiske Fællesskab og visse tredjelande om gensidig anerkendelse i forbindelse med overensstemmelsesvurdering, ændret ved de særlige afgørelser truffet af Rådet den 26. maj 1997 og den 8. juli 2002, har Kommissionen forhandlet om og paraferet en ændring af aftalen om gensidig anerkendelse (i det følgende benævnt "ændringen").

Teksten til ændringen er knyttet som bilag til dette forslag. Kommissionen foreslår Rådet at give bemyndigelse til undertegnelsen af ændringen på vegne af Den Europæiske Union.

Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger<sup>3</sup> er identisk med aftalen med New Zealand om gensidig anerkendelse. Der vil blive foreslået en lignende aftale om ændring af aftalen med Australien.

#### 2. VURDERING AF ÆNDRINGEN

Det er hensigten, at ændringerne skal skabe større fleksibilitet i strukturen i sektorbilagene til aftalen om gensidig anerkendelse, fjerne unødvendige restriktioner for handel mellem parterne, reducere de administrative byrder i forbindelse med forvaltningen af aftalen og lette og præcisere aftalens funktionsmåde.

Sektorbilagene om inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering og om medicinsk udstyr er desuden blevet forældet på grund af ændringer i teknisk eller administrativ praksis og af ændringer i de organisationer, der er opført heri, hvilket gav anledning til at revidere dem.

Dette forslag har ingen finansielle virkninger. Ændringen vil blive offentliggjort i Den Europæiske Unions Tidende.

Herunder følger en detaljeret vurdering af ændringen.

1. Med henblik på at fjerne unødvendige restriktioner for handel udgår restriktionen i aftalens artikel 4, som anvendes på industrivarer med oprindelse i parterne i henhold til de ikke-præferentielle oprindelsesregler. Efter ændringen finder aftalen om

---

<sup>1</sup> EFT L 229 af 17.8.1998, s. 62.

<sup>2</sup> EFT L 5 af 9.1.1999, s. 74.

<sup>3</sup> Idem, s. 3.

gensidig anerkendelse anvendelse på alle varer, der er omfattet heraf, uanset deres oprindelse.

2. Henvisningen til formanden for det blandede udvalg udgår fra artikel 8 og 12, således at det fremgår, at formandskabet i det blandede udvalg beklædes af parterne i fællesskab.
3. For at forenkle funktionsmåden i aftalen om gensidig anerkendelse fastsættes der i artikel 12 en enklere procedure for anerkendelse, tilbagetrækning eller suspension af anerkendelse af overensstemmelsesvurderingsorganer. Den udpegende myndigheds beslutning om at udpege eller suspendere udpegelsen af et overensstemmelsesvurderingsorgan skal således ikke længere træde i kraft efter en ændring af et sektorbilag; det blandede udvalg skal udelukkende træffe afgørelse i sager, hvor den anden part gør indsigelse i henhold til artikel 8.
4. Med henblik på at foretage rettidige tilpasninger af sektorbilagene og tage hensyn til det tekniske fremskridt og andre faktorer såsom udvidelsen af EU ændres også artikel 12, således at det blandede udvalg udtrykkeligt får beføjelser 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 til at vedtage nye sektorbilag.
5. Artikel 3 ændres med henblik på at afspejle ændringerne i artikel 12 og skabe større fleksibilitet i strukturen i sektorbilagene til aftalen om gensidig anerkendelse.
6. Ordlyden i artikel 6, 7, 8, 9 og 15 og i afsnit 9 og 10 i bilaget er blevet ændret med henblik på at afspejle ændringerne i artikel 12.
7. Sektorbilaget om inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering er blevet revideret for at tage hensyn til udviklingen i teknisk og administrativ praksis, ændringer indført ved ændringen af hoveddelen af aftalen om gensidig anerkendelse, opdateringer i listerne over organisationer og ændringer i parternes lovgivning inden for denne sektor. Sektorbilagets funktionsmåde forbliver uændret.
8. Sektorbilaget om medicinsk udstyr er blevet revideret med henblik på at tage hensyn til udviklingen i teknisk og administrativ praksis, ændringer indført ved ændringen af hoveddelen af aftalen om gensidig anerkendelse, opdateringer i listerne over organisationer og ændringer i parternes lovgivning inden for denne sektor. Sektorbilagets funktionsmåde forbliver uændret.

### **3. FORBINDELSER MED EFTA/EØS-MEDLEMSLANDENE**

I overensstemmelse med informations- og høringsprocedurerne i EØS-aftalen og protokol 12 til denne har Kommissionen underrettet EFTA/EØS-medlemslandene om udviklingen i forhandlingerne og om de endelige resultater.

## **II. FORSLAG TIL RÅDETS AFGØRELSE**

Vedlagte forslag til Rådets afgørelse vedrører undertegnelsen af ændringen. New Zealands og EU's undertegnelse er nødvendig for, at ændringen kan godkendes. Det foreslås derfor på grundlag af artikel 207 og 218 TEUF, at Kommissionen bemyndiges til at undertegne og til at

udpege den person, der er beføjet til at undertegne aftalen på EU's vegne, idet det af artikel 218, stk. 5, TEUF fremgår, at Rådet giver sin bemyndigelse til undertegnelsen af internationale aftaler. På baggrund af proceduren i artikel 218 TEUF skal en sådan aftale undertegnes af EU's forhandler. I dette tilfælde blev aftalen forhandlet af Kommissionen, idet den også varetager Unionens repræsentation udadtil inden for det område, som hører under denne aftale (artikel 17, stk. 1, sidste punktum, i traktaten om Den Europæiske Union).

Kommissionen foreslår derfor, at Rådet vedtager vedlagte afgørelse om undertegnelse af aftalen. Der fremsættes desuden et særskilt forslag om indgåelse af aftalen.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

**om undertegnelse, på Den Europæiske Unions vegne, af en aftale mellem Den Europæiske Union og New Zealand om ændring af aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, og artikel 218, stk. 5,

under henvisning til forslag fra Kommissionen og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand<sup>4</sup> (i det følgende benævnt "aftalen om gensidig anerkendelse") trådte i kraft den 1. januar 1999<sup>5</sup>.
- (2) Den 8. juli 2002 bemyndigede Rådet Kommissionen til at indlede forhandlinger med New Zealand om en ændring af aftalen om gensidig anerkendelse. Forhandlingerne blev afsluttet med en parafering af aftalen i Bruxelles den 29. juni 2009.
- (3) Aftalen undertegnes af forhandleren på vegne af EU efter indgåelsen på et senere tidspunkt -

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

### *Artikel 1*

Kommissionen bemyndiges hermed til på vegne af Den Europæiske Union at undertegne aftalen mellem Den Europæiske Union og New Zealand om ændring af aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger mellem Det Europæiske Fællesskab og New Zealand (i det følgende benævnt "aftalen") og til at udpege de personer, der er beføjet til at undertegne aftalen.

Teksten til den aftale, der skal undertegnes, er knyttet til denne afgørelse.

---

<sup>4</sup> EFT L 229 af 17.8.1998, s. 62.

<sup>5</sup> EFT L 5 af 9.1.1999, s. 74.

*Artikel 2*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne*

*[...]*

*Formand*

## AFTALE

### **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 en aftale om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger, som blev undertegnet i Wellington den 25. juni 1998 (i det følgende benævnt "aftalen"),

SOM KONSTATERER, at aftalens funktionsmåde bør forenkles,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at aftalens artikel 3 nøje fastsætter strukturen i sektorbilagene og udtrykkeligt fastsætter, at afsnit II af hvert sektorbilag til aftalen skal omfatte en liste over udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer,

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

SOM TAGER I BETRAGTNING, at der i aftalens 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 aftalens artikel 8 og 12 henviser til formandskabet for det blandede udvalg,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at aftalens 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 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 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 artikel 4 bør udgå,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at fordi formandskabet i udvalget beklædes af parterne i fællesskab, bør henvisningen i 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 aftalens funktionsmåde,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at med henblik på at foretage rettidige tilpasninger af sektorbilagene og tage hensyn til det tekniske fremskridt og andre faktorer såsom udvidelsen af EU bør det blandede udvalg udtrykkeligt i 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,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at der for at forenkle aftalens 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 artikel 8,

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

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

SOM TAGER I BETRAGTNING, at henvisningerne til retsfor skrifter 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 AT ÆNDRE AFTALEN SOM FØLGER:

#### *Artikel 1*

#### **Ændringer af aftalen**

I aftalen 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 procedurene 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**

Bestemmelserne i denne aftale finder anvendelse på varer, som fremgår af angivelsen af de enkelte sektorbilags anvendelsesområde og dækning."

3. Artikel 6, stk. 1, affattes således:

"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."

4. Artikel 6, stk. 2, affattes således:

"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."

5. Artikel 6,stk. 3 udgår.

6. 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."

7. Artikel 8, stk. 3, affattes således:

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

8. Artikel 8, 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 og 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 overensstemmelsesvurderingsorganets faglige kompetence og overholdelse af krav."

9. 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 dage inden deres ikrafttræden, undtagen som påkrævet i aftalens artikel 9, stk. 3.
3. Hvis en part træffer hasteforanstaltninger, som den finder berettigede af hensyn til sundhed, sikkerhed eller miljøbeskyttelse for at håndtere 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 foranstaltningernes mål og begrundelse, medmindre andet fremgår af et sektorbilag."

10. Artikel 12, stk. 3, 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 aftalens rette funktion, kan der efter anmodning fra en af parterne afholdes et eller flere yderligere møder."

11. Artikel 12, stk. 4, affattes således:

- "4. Det blandede udvalg kan behandle ethvert spørgsmål i forbindelse med aftalens 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."

12. Artikel 12, stk. 5, affattes således:

‘5. Det blandede udvalg underretter straks skriftligt alle parter om ændringer af sektorbilag, 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.”

13. Artikel 12, stk. 6, affattes således:

"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, det blandede udvalg har fastlagt
- b) hvis den anden part godkender forslaget eller ved udløbet af en periode på 60 dage ikke har gjort indsigelse overfor forslaget 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 nævnte frist på 60 dage anfægter et overensstemmelsesvurderingsorgans faglige kompetence eller dets overholdelse af krav, kan det blandede udvalg beslutte at gennemføre en kontrol af det pågældende organ i overensstemmelse med samme artikel
- d) når der udpeges et nyt overensstemmelsesvurderingsorgan, er overensstemmelsesvurderinger foretaget af et sådant overensstemmelsesvurderingsorgan gyldige fra det tidspunkt, hvor overensstemmelsesvurderingsorganet 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."

14. Artikel 12, stk. 7, affattes således:

- ‘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."
15. Artikel 15, stk. 3 affattes således:
- "3. Det blandede udvalg kan vedtage sektorbilag, for hvilke artikel 2 finder anvendelse, som udgør gennemførelsesbestemmelserne for denne aftale."
16. Artikel 15, stk. 4, affattes således:
- ‘4. Ændringer af sektorbilagene og vedtagelse af nye sektorbilag besluttet af det blandede udvalg."
17. Punkt 9 i bilaget 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, hvilke overensstemmelsesvurderingsorganer der skal udpeges, suspenderes eller tilbagetrækkes. Udpegelse, suspension eller tilbagetrækning af udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer finder sted i overensstemmelse med bestemmelserne i denne aftale og det blandede udvalgs forretningsorden."
18. Punkt 10 i bilaget 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."

## Artikel 2

### Ændringer af sektorbilagene

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

**SEKTORBILAG OM INSPEKTION AF GOD FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR  
LÆGEMIDLER OG BATCHCERTIFICERING TIL AFTALEN OM GENSIDIG  
ANERKENDELSE AF OVERENSSTEMMELSESVALURDERING, -CERTIFIKATER  
OG -MÆRKNINGER MELLEEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG NEW  
ZEALAND**

#### ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING

1. Bestemmelserne i dette sektorbilag dækker alle lægemidler, som fremstilles industrielt i New Zealand og 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 fremstillingstilladelser, der udstedes af den anden parts kompetente myndigheder.

Desuden skal fremstillereas 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 lægemiddellovgivningen 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 fremstillereas 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 dage. I særlige tilfælde, f.eks. hvis en ny inspektion skal foretages, kan denne periode forlænges til 60 dage.

### **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 bemyndigede person af fremstillingstilladelsen, som udstedes i henhold til den relevante lovgivning i New Zealand.

AFSNIT I:

**LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV**

I henhold til afsnit III, "Operationelle bestemmelser", 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 tabel I nedenfor.

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.

Tabel I:

<b>Relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser i Den Europæiske Union</b>	<b>Relevante love, forskrifter og administrative bestemmelser i New Zealand</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, som udvidet og ændret</li><li>• Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, som udvidet og ændret</li><li>• Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, som udvidet og ændret</li><li>• Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler</li><li>• Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler</li><li>• Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medicines Act 1981</li><li>• Medicines Regulations 1984</li><li>• New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, del 1, 2, 4 og 5</li><li>• Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997</li><li>• Animal Remedies Regulations 1980</li><li>• Code of Good Manufacturing Practice for Animal Remedies 1984</li><li>• samt eventuel lovgivning eller ændring af gældende lovgivning, som er vedtaget på grundlag af ovenstående lovgivning.</li></ul>



<p>veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• Rådets direktiv 92/25/EØF af 31. marts 1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler</li> <li>• Retningslinjer for god distributionspraksis (94/C 63/03)</li> <li>• Vejledning i god fremstillingspraksis vedrørende lægemidler i Den Europæiske Union, bilag IV (gældende udgave).</li> </ul>	
--	--

*AFSNIT II:*

**OFFICIELLE INSPEKTIONSTJENESTER**

Parterne har i fællesskab udarbejdet listerne over officielle inspektionstjenester, som omtales i dette bilag, og vil ligeledes ajourføre dem. Hvis en part anmoder den anden 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 dage 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 nedenfor). 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 dage, idet denne periode forlænges til 60 dage, 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 om nødvendigt 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 fremstillers 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 aftalens 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 heri. 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 blødderivater, 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 batchfrigivelsescertifikat, hvis den pågældende batch er blevet testet af den eksporterende parts kontrolmyndigheder.

For så vidt angår Den Europæiske Union offentliggøres de officielle procedurer 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. Aftalens parter underretter hinanden om sådanne arrangementer.

## **10. Fælles inspektioner**

I overensstemmelse med aftalens 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. Varslingssystem

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 tilbagesøgning 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:*

Direktøren

New Zealand Food Safety Authority

Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group

PO Box 2835

Wellington

New Zealand

Tlf.: 64-4-894 2562

Fax: 64-4-894 2566

### **THE DEN EUROPÆISKE UNION**

Direktøren for Det Europæiske Agentur for Lægemiddelvurdering

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 hver part. Sektorgruppen får ansvaret for, at dette sektorbilag fungerer effektivt. Gruppen aflægger rapport til det blandede udvalg i henhold til udvalgets bestemmelser.

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

### 14. Meningsforskelle

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

#### AFSNIT IV:

### ÆNDRINGER TIL LISTER 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."

1. Sektorbilaget om medicinsk udstyr udgår og erstattes af følgende tekst:

**"SEKTORBILAG OM MEDICINSK UDS TYR TIL AFTALEN OM  
GENSIDIG ANERKENDELSE AF  
OVERENSSTEMMELSESVURDERING, -CERTIFIKATER OG -  
MÆRKNINGER MELLEM DET EUROPÆISKE FÆLLESSKAB OG  
NEW ZEALAND**

**ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING**

Bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende varer:

<b>Varer, der eksporteres til Den Europæiske Union:</b>	<b>Varer, der eksporteres til New Zealand</b>
(1) Alt medicinsk udstyr: a) fremstillet i New Zealand og b) genstand for såvel produktrelateret som kvalitetsstyringssystemrelateret	(1) Alt medicinsk udstyr: a) fremstillet i Den Europæiske Union og b) genstand for såvel produktrelateret

<p>overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart og</p> <p>c) omfattet af Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990, med senere ændringer, om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr og</p> <p>d) omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993, med senere ændringer, om medicinsk udstyr.</p>	<p>som kvalitetsstyringssystemrelateret overensstemmelsesvurdering, eller genstand for andre krav i henhold til den lovgivning, der er anført i afsnit I i dette sektorbilag, med senere ændringer.</p>
<p>(2)I forbindelse med nr. 1) gælder følgende:</p> <p>a) medicinsk udstyr, jf. tillæg 1, 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. tillæg 1, 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 zealandsk udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	New Zealands love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af EU-udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Rådets direktiv 90/385/EØF af 20. juni 1990 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om aktivt, implantabelt medicinsk udstyr, som ændret</li> <li>• Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, som ændret</li> <li>• samt EU-lovgivning vedtaget på grundlag af disse direktiver.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiocommunications Act 1989 og forordninger, som er vedtaget på grundlag af denne lovgivning</li> <li>• Electricity Act 1992 og forordninger, som er vedtaget på grundlag af denne lovgivning</li> <li>• Medicines Act 1981</li> <li>• Medicines Regulations 1984</li> <li>• Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003</li> <li>• samt eventuel lovgivning eller ændring af gældende lovgivning, som er vedtaget på grundlag af ovenstående lovgivning.</li> </ul>

**AFSNIT II: MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE  
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER I FORBINDELSE MED  
DETTE SEKTORBILAG**

For overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af New Zealand	For overensstemmelsesvurderingsorganer udpeget af Den Europæiske Union
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministry of Health</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Belgien</b> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integrati</li> <li>• <b>Danmark</b> Sundhedsministeriet</li> <li>• <b>Tyskland</b> Bundesministerium für Gesundheit</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Grækenland</b> Ministry of Health</li> <li>• <b>Spanien</b> Ministerio Sanidad y Consumo</li> <li>• <b>Frankrig</b> Ministère de la Santé</li> <li>• <b>Irland</b> Department of Health</li> <li>• <b>Italien</b> Ministero Sanità</li> <li>• <b>Luxembourg:</b> Ministère de la Santé</li> <li>• <b>Nederlandene</b> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</li> <li>• <b>Østrig:</b> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</li> <li>• <b>Portugal</b> Ministério da Saúde</li> <li>• <b>Finland</b> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö</li> <li>• <b>Sverige</b> Underlagt den svenske regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)</li> <li>• <b>Det Forenede Kongerige:</b> Department of Health</li> </ul>

**AFSNIT III: PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF  
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER**



<p><b>Procedurer, der skal følges af New Zealand ved udpegning af overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Den Europæiske Unions krav</b></p>	<p><b>Procedurer, der skal følges af Den Europæiske Union ved udpegning af overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af New Zealands krav</b></p>
<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 Rådets afgørelse 93/465/EØF af 22. juli 1993 om modulet for de forskellige faser i procedurene for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af "CE-overensstemmelsesmærkningen", med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges på grundlag af procedurene i bilaget til aftalen. Dette kan dokumenteres ved hjælp af:</p> <p>a) Produktcertificeringsorganer, der arbejder i henhold til kravene i EN 45011 eller ISO-guide 28 og 40, og enten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• er akkrediteret af Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), eller</li> <li>• kan godtgøre deres kompetencer på andre måder i henhold til afsnit A og B i bilaget til aftalen.</li> </ul> <p>b) Kvalitetssystemscertificeringsorganer, der arbejder i henhold til kravene i EN 45012 eller ISO-guide 62, og enten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• er akkrediteret af JAS-ANZ, eller</li> <li>• kan godtgøre deres kompetencer på andre måder i henhold til afsnit A og B i bilaget til aftalen.</li> </ul> <p>c) Inspektionsorganer, der arbejder i henhold til kravene i ISO/IEC 17020, og enten:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• er akkrediteret af Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</li> </ul>	<p>1. Procedurene for udpegelse af overensstemmelsesvurderingsorganer fastlægges i henhold til de principper og procedurer, der er fastlagt i bilaget til denne aftalen.</p> <p>2. Følgende procedurer anses for at være i overensstemmelse med procedurene i bilaget til denne aftale:</p> <p>a) Certificeringsorganer:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• akkrediteres af akkrediteringsorganer, som har undertegnet den europæiske akkrediteringsorganisations (EA) multilaterale aftale (MLA) om produktcertificering</li> <li>• er medlemmer af IECEE CB-ordningen</li> <li>• akkrediteres af et akkrediteringsorgan, som har en aftale om gensidig anerkendelse med JAS-ANZ, eller</li> <li>• kan godtgøre deres kompetencer på andre måder i henhold til afsnit A og B i bilaget til aftalen.</li> </ul> <p>b) Prøvningslaboratorier:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• akkrediteres af akkrediteringsorganer, som har undertegnet den europæiske akkrediteringsorganisations (EA) multilaterale aftale (MLA) om prøvnings- og kalibreringslaboratorier</li> <li>• er anerkendt i IECEE CB-ordningen, eller</li> <li>• kan godtgøre deres kompetencer på andre måder i henhold til afsnit A og</li> </ul>

<p>eller andre organer, der er etableret ved lovgivning i New Zealand, som erstatter dette og samme funktioner, eller</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• kan godtgøre deres kompetencer på andre måder i henhold til afsnit A og B i bilaget til aftalen.</li> </ul> <p>I henhold til punkt 5, stk. 2, i afsnit IV i dette sektorbilag foretages udpegelse for højrisikoudstyr, jf. samme afsnits punkt 5, stk. 1, på grundlag af et tillidsskabende program.</p>	<p>B i bilaget til aftalen.</p> <p>I henhold til punkt 5, stk. 2, i afsnit IV i dette sektorbilag foretages udpegelse for højrisikoudstyr, jf. samme afsnits punkt 5, stk. 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 beslutter i fællesskab, at bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på denne lovgivning, når den træder i kraft i New Zealand.

Parterne erklærer i fællesskab, at de har til hensigt at udvide dette sektorbilags anvendelsesområde til at omfatte medicinsk udstyr til in vitro-diagnostika, når New Zealands lovgivning om medicinsk udstyr træder i kraft.

##### 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:

- a) tilbagetrukne, suspenderede, begrænsede eller tilbagekaldte certifikater og
- b) 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:

- a) **New Zealand:**

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

Fax: 64-4-819 6806

og

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

- b) **Den Europæiske Union** Europa-Kommissionen  
Generaldirektoratet for Sundhed og  
Forbrugere  
Rue de la Loi 200  
B-1049 Bruxelles  
Tlf.: 32-2-299.11.11

**Parterne kan udveksle 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, i dette sektorbilag.

**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, det pågældende 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 højrisikoudstyr**

- 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
  - spærrende 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 (2) år fra datoen for dette ændrede sektorbilags ikrafttræden.
- 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 med 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 hver part. Sektorgruppen får ansvaret for, at dette sektorbilag fungerer effektivt. Gruppen aflægger rapport til det blandede udvalg i henhold til udvalgets bestemmelser.

Den blandede sektorgruppe fastlægger selv sin forretningsorden. Den træffer beslutninger og vedtager henstillinger ved enstemmighed. Gruppen kan 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 overensstemmelsesvurderingsrapporters konklusioner. Uafklarede meningsforskelle henvises til den blandede sektorgruppe.

## TILLÆG 1

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 fremstillernes 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 3*

#### **Ikrafttrædelse**

1. 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.

2. Denne aftale udfærdiges i to originaler på bulgarsk, dansk, engelsk, estisk, finsk, fransk, græsk, irsk, italiensk, lettisk, litauisk, maltesisk, nederlandsk, polsk, portugisisk, rumænsk, slovakisk, slovensk, spansk, svensk, tjekkisk, tysk og ungarsk, idet hver af disse tekster har samme gyldighed.

**På New Zealands vegne**

**På Den Europæiske Unions vegne**

Udfærdiget i \_\_\_\_\_ den \_\_\_\_\_ Udfærdiget i \_\_\_\_\_ den \_\_\_\_\_