



EUROPA-KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 31.5.2010  
KOM(2010)270 endelig

2010/0146 (NLE)

Forslag til

### **RÅDETS AFGØRELSE**

**om indgåelse af aftalen mellem Den Europæiske Union og Australien om ændring af  
aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -  
mærkninger mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien**

## BEGRUNDELSE

### I. ÆNDRINGEN

#### 1. Baggrund

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

#### 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. 3.

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

<sup>3</sup> Idem, s. 62.

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**

Aftalen mellem Den Europæiske Union og Australien om ændring af aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien blev undertegnet af Kommissionen den [ ].

Kommissionen foreslår derfor, at Rådet med Parlamentets godkendelse vedtager vedlagte afgørelse om indgåelsen af ændringen til aftalen.

Forslag til

## RÅDETS AFGØRELSE

### **om indgåelse af en aftale mellem Den Europæiske Union og Australien om ændring af aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien**

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 4, første afsnit, sammenholdt med artikel 218, stk. 6, litra a),

under henvisning til forslag fra Kommissionen,

under henvisning til godkendelse fra Europa-Parlamentet<sup>4</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger<sup>5</sup> (i det følgende benævnt "aftalen om gensidig anerkendelse") trådte i kraft den 1. januar 1999<sup>6</sup>.
- (2) I overensstemmelse med Rådets afgørelse 2010/XXX af [...] <sup>7</sup> blev aftalen mellem Den Europæiske Union og Australien om ændring af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering (i det følgende benævnt "aftalen") undertegnet af Kommissionen den [ ] efter indgåelsen på et senere tidspunkt.
- (3) Aftalen bør indgås -

VEDTAGET DENNE AFGØRELSE:

### *Artikel 1*

Aftalen mellem Den Europæiske Union og Australien om ændring af aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og -mærkninger mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien (i det følgende benævnt "aftalen") indgås hermed.

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

---

<sup>4</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>5</sup> EFT L 229 af 17.8.1998, s. 3.

<sup>6</sup> EFT L 5 af 9.1.1999, s. 74.

<sup>7</sup> EUT L [...] af [...], s. [...].

## *Artikel 2*

Formanden for Rådet udpeger den person, som på Den Europæiske Unions vegne er beføjet til at fremsende den diplomatiske note, der er omhandlet i artikel 14 i aftalen om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, med henblik på at udtrykke Den Europæiske Unions samtykke til at blive bundet af aftalen.

## *Artikel 3*

Denne afgørelse træder i kraft på dagen for vedtagelsen. Den offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

Aftalens ikrafttrædelsesdato offentliggøres i Den Europæiske Unions Tidende.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Rådets vegne*

*[...]*

*Formand*

## **BILAG I**

### **AFTALE**

#### **om ændring af aftalen mellem Det Europæiske Fællesskab og Australien om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og –mærkninger**

DEN EUROPÆISKE UNION OG AUSTRALIEN, i det følgende benævnt "parterne",

SOM HAR indgået en aftale om gensidig anerkendelse af overensstemmelsesvurdering, -certifikater og –mærkninger, som blev undertegnet i Canberra den 24. juni 1998 (i det følgende benævnt "aftalen"),

SOM KONSTATERER, at aftalens funktionsmåde bør forenkles,

SOM KONSTATERER behovet for en præcisering af sektorbilagene til aftalen,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at aftalens artikel 3 nøje fastsætter strukturen i sektorbilagene,

SOM TAGER I BETRAGTNING, at aftalen ifølge artikel 4 alene skal anvendes på industrivarer 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 funktion,

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 ERKENDER, at parterne muligvis skal gennemføre visse interne procedurer, inden ændringerne af sektorbilagene eller vedtagelsen af nye sektorbilag kan træde i kraft,

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 efter suspension eller tilbagetrækning, bør præciseres -

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 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

Omfang og anvendelsesområde

Bestemmelserne i denne aftale finder anvendelse på overensstemmelsesvurdering af 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 kompetence eller overholdelse af krav anfægtedes, 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 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 artikel 9, stk. 3.
3. Hvis en part træffer hasteforanstaltninger, som den finder berettigede af hensyn til sundhed, sikkerhed eller miljøbeskyttelse for at undgå en forestående risiko i forbindelse med en vare, som er omfattet af et sektorbilag, skal den omgående give den anden part meddelelse om foranstaltningerne og om årsagerne til indførelsen af foranstaltningerne, 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) at udveksle oplysninger og underrette 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
  - 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 på datoen for det blandede udvalgs modtagelse af begge parter meddelelse om, at de har afsluttet deres respektive procedurer for, at ændringer eller nye sektorbilag kan træde i kraft, medmindre parterne i fællesskab bestemmer andet skriftligt."

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, som 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 i henhold til det blandede udvalgs 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 artikel 8
- 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. Efter artikel 12, stk. 8, indsættes følgende i aftalen som artikel 12, stk. 9:

"9. Det blandede udvalg ajourfører de nuværende sektorbilag og forelægger disse for parterne, før ændringerne træder i kraft."

16. Artikel 15, stk. 1, affattes således:

"1. Bilaget til denne aftale udgør en integrerende del af denne. Sektorbilagene udgør de administrative bestemmelser for gennemførelsen af denne aftale og har ikke traktatstatus."

17. 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. Nye sektorbilag træder i kraft i overensstemmelse med artikel 12, stk. 5."

18. Artikel 15, stk. 4, affattes således:

"4. Ændringer af sektorbilagene og vedtagelsen af nye sektorbilag besluttet af det blandede udvalg og træder i kraft i henhold til artikel 12, stk. 5."

19. 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."

20. 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."
21. Sektorbilaget om inspektion af god fremstillingspraksis for lægemidler og batchcertificering udgår og erstattes af følgende tekst:

**"SEKTORBILAG VEDRØRENDE INSPEKTION AF GOD  
FREMSTILLINGSPRAKSIS FOR LÆGEMIDLER OG BATCHCERTIFICERING**

**ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING**

1. Parterne fastslog i fællesskab, at bestemmelserne i dette sektorbilag skal dække alle lægemidler, som fremstilles industrielt i Australien 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 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 lægemiddellovgivningen i Den Europæiske Union og Australien 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 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 EU-lovgivning. I Australien fremgår de ansvarlige personer for kvalitetskontrol ved fremstilling af den relevante australske lovgivning.

## AFDELING 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 tillægget.

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.

## 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 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" (se nr. 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 kalenderdage, 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 inspektionstjenesten) og en beretning fra inspektionstjenesten. En "detaljeret rapport" besvarer specifikke spørgsmål om et firma stillet af den anden part.

#### 3. Referencerammer for god fremstillingspraksis

- a) Fremstillere inspiceres 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. Inspektioners 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 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**

Parterne anerkender gensidigt, at 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 Australien 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 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 Australien 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 indbyrdes til 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 Australien:

For humanmedicinske lægemidler:

The Head of Office

Therapeutic Goods Administration

Department of Health and Ageing

PO Box 100

Woden ACT 2606

Australien

Tlf.: 61-6-232-8622

Fax: 61-6-232-8426

For veterinærlægemidler:

The Manager, GMP Section

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

PO Box 6182

Kingston ACT 2604

Australien

Tlf.: 61-6210-4803

Fax: 61-6210-4741

For 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. Sektorgruppe får ansvaret for, at dette sektorbilag fungerer effektivt. Gruppen skal aflægge 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. Den 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 i fællesskab 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.

I henhold til bestemmelserne i denne aftale inspiceres australske fremstillere af veterinærlægemidler af Therapeutic Goods Administration (TGA) på vegne af Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority i overensstemmelse med de gældende australske regler for god fremstillingspraksis og EU's guide vedrørende god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler. Den Europæiske Union anerkender konklusioner af inspektioner udført af TGA og australske fremstilleres batchoverensstemmelsescertifikater. Hvis Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) begynder selv at udføre inspektioner, fremsendes inspektionsrapporterne også rutinemæssigt til den importerende part, indtil der foretages en tilfredsstillende efterprøvning af APVMA's inspektionsprogram for god fremstillingspraksis.

---

## Tillæg 1

### **LISTE OVER RELEVANTE LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE BESTEMMELSER**

#### **For Den Europæiske Union:**

Rådets direktiv 65/65/EØF af 26. januar 1965 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, som udvidet og ændret

Rådets andet direktiv 75/319/EØF af 20. maj 1975 om tilnærmelse af lovgivning om lægemidler, som udvidet og ændret

Rådets direktiv 81/851/EØF af 28. september 1981 om indbyrdes tilnærmelse af medlemsstaternes lovgivning om veterinærlægemidler, som udvidet og ændret

Kommissionens direktiv 91/356/EØF af 13. juni 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for humanmedicinske lægemidler

Kommissionens direktiv 91/412/EØF af 23. juli 1991 om principper og retningslinjer for god fremstillingspraksis for veterinærlægemidler

Rådets forordning (EØF) nr. 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering

Rådets direktiv 92/25/EØF af 31. marts 1992 om engrosforhandling af humanmedicinske lægemidler & retningslinjer for god distributionspraksis

Vejledning i god fremstillingspraksis vedrørende lægemidler i Det Europæiske Fællesskab, bilag IV (gældende udgave).

#### **For Australien:**

For humanmedicinske lægemidler:

Therapeutic Goods Act 1989 samt forskrifter, bekendtgørelser og afgørelser i henhold til denne, herunder bekendtgørelser, der fastsætter standarder for f.eks. etikettering, og afgørelsen om fastsættelse af fremstillingsprincipper samt de australske retningslinjer for god fremstillingspraksis

For veterinærmedicinske lægemidler:

Lovgivning — Commonwealth:

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations 1995
- Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles) 2007
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995

Lovgivning – New South Wales:

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

herunder eventuelle forskrifter, bekendtgørelser og instrumenter under denne lovgivning

Lovgivning — Victoria:

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

herunder eventuelle forskrifter, bekendtgørelser og instrumenter under denne lovgivning

Lovgivning — Queensland:

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

herunder eventuelle forskrifter, bekendtgørelser og instrumenter under denne lovgivning

Lovgivning — South Australia:

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

herunder eventuelle forskrifter, bekendtgørelser og instrumenter under denne lovgivning

Lovgivning — Western Australia:

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

herunder eventuelle forskrifter, bekendtgørelser og instrumenter under denne lovgivning

Lovgivning — Tasmanien:

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

herunder eventuelle forskrifter, bekendtgørelser og instrumenter under denne lovgivning

Legislation — Northern Territory:

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

herunder eventuelle forskrifter, bekendtgørelser og instrumenter under denne lovgivning

Legislation — Australian Capital Territory:

- Environment Protection Act, 1997

herunder eventuelle forskrifter, bekendtgørelser og instrumenter under denne lovgivning."

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

**"SEKTORBILAG OM MEDICINSK UDSTYR TIL AFTALEN OM GENSIDIG ANERKENDELSE AF OVERENSSTEMMELSESVALURDERING, -CERTIFIKATER OG -MÆRKNINGER MELLE DEN EUROPÆISKE UNION OG AUSTRALIEN**

**ANVENDELSESOMRÅDE OG DÆKNING**

Parterne fastlægger i fællesskab, at bestemmelserne i dette sektorbilag finder anvendelse på følgende varer:

***Varer, der eksporteres til Den Europæiske Union:***

- (1) Alt medicinsk udstyr:
  - a) fremstillet i Australien og
  - b) genstand for såvel produktrelateret som kvalitetsstyringsystemrelateret overensstemmelsesvurdering foretaget af en tredjepart og
  - 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
  - d) omfattet af Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993, med senere ændringer, om medicinsk udstyr.
- (2) I forbindelse med nr. 1) gælder følgende:
  - a) medicinsk udstyr, jf. tillæg 1, er udelukket, og
  - b) medmindre andet er aftalt eller er aftalt af parterne i fællesskab, omfatter "fremstilling" af medicinsk udstyr ikke:
    - i) restaurerings- og renovationsprocesser såsom reparation, konditionering, eftersyn og udbedring eller
    - ii) operationer såsom presning, mærkning, etikettering, pakning og præparation til salg, udført alene eller i kombination, eller
    - iii) kvalitetskontrolinspektioner alene eller
    - iv) sterilisering alene.

***Varer, der eksporteres til Australien***

- (1) Alt medicinsk udstyr:
  - a) fremstillet i Den Europæiske Union og
  - b) genstand for såvel produktrelateret som kvalitetsstyringsystemrelateret overensstemmelsesvurdering i henhold til Australian Therapeutic Goods Act 1989 og Therapeutic Goods Regulations, med senere ændringer.

- (2) I forbindelse med nr. 1) gælder følgende:
- a) medicinsk udstyr, jf. tillæg 1, er udelukket, og
  - b) medmindre andet er aftalt eller er aftalt af parterne i fællesskab, omfatter "fremstilling" af medicinsk udstyr ikke:
    - i) restaurerings- og renovationsprocesser såsom reparation, konditionering, eftersyn og udbedring eller
    - ii) operationer såsom presning, mærkning, etikettering, pakning og præparation til salg, udført alene eller i kombination, eller
    - iii) kvalitetskontrolinspektioner alene eller
    - iv) sterilisering alene.

#### AFDELING I

#### LOVE, FORSKRIFTER OG ADMINISTRATIVE KRAV

Den Europæiske Unions love, forskrifter og administrative krav, hvis overholdelse skal vurderes af australske udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	Australiens 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, med senere ændringer</li> <li>– Rådets direktiv 93/42/EØF af 14. juni 1993 om medicinsk udstyr, med senere ændringer</li> <li>– samt lovgivning vedtaget på grundlag af disse direktiver.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Therapeutic Goods Act 1989, med senere ændringer</li> <li>– Therapeutic Goods Regulations 1990, med senere ændringer</li> <li>– Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, med senere ændringer</li> <li>– og eventuel afledt ret anført i ovenstående love og forskrifter, med senere ændringer<sup>8</sup>.</li> </ul>

<sup>8</sup> Generel reference til Australiens afledte ret anført i Therapeutic Goods Act og Regulations og i forventning om senere ændringer af lovgivningen.

## AFSNIT II

### UDPEGEDE OVERENSSTEMMELSESVALGORGANER

De af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Den Europæiske Unions love, forskrifter og administrative krav	De af Den Europæiske Union udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer, som skal vurdere varer på baggrund af Australiens love, forskrifter og administrative krav
Parterne har i fællesskab udarbejdet listerne over overensstemmelsesvurderingsorganer og vil ligeledes ajourføre dem.	Parterne har i fællesskab udarbejdet listerne over overensstemmelsesvurderingsorganer og vil ligeledes ajourføre dem.

AFSNIT III

**MYNDIGHEDER MED ANSVAR FOR AT UDPEGE  
OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER I FORBINDELSE MED  
DENNE AFTALE**

For de af Australien udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer	For de af Den Europæiske Unions medlemsstater udpegede overensstemmelsesvurderingsorganer
<p>— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration</p>	<p>— Belgien</p> <p>Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>— Danmark</p> <p>Sundhedsministeriet</p> <p>— Tyskland</p> <p>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten</p> <p>— Grækenland</p> <p>Ministry of Health</p> <p>— Spanien</p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>— Frankrig</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</p> <p>— Irland</p> <p>Department of Health</p> <p>— Italien</p> <p>Istituto superiore di sanità</p> <p>— Luxembourg</p> <p>Ministère de la santé</p> <p>— Nederlandene</p>

	<p>Staat der Nederlanden</p> <p>— Østrig</p> <p>Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</p> <p>— Portugal</p> <p>Ministério da saúde</p> <p>— Finland</p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.</p> <p>— Sverige</p> <p>Underlagt den svenske regering: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— Det Forenede Kongerige</p> <p>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)</p> <p>— Den Tjekkiske Republik</p> <p>Czech Office for Standards, Metrology and Testing</p>
--	--

## AFSNIT IV

### PROCEDURER FOR UDPEGELSE AF OVERENSSTEMMELSESVURDERINGSORGANER

Procedurer, der skal følges af Australien 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 Australiens krav
Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing 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 modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af "CE-overensstemmelsesmærkningen", med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering, og udpeges for specifikke kategorier eller klasser af udstyr og overensstemmelsesvurderingsprocedurer. For varer, der er omfattet af afsnit V, foregår udpegelsen på grundlag af et tillidsskabende program, jf. nr. 1.2 i afsnit V <sup>9</sup> .	Overensstemmelsesvurderingsorganer 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 modulerne for de forskellige faser i procedurerne for overensstemmelsesvurdering og regler om anbringelse og anvendelse af "CE-overensstemmelsesmærkningen", med henblik på anvendelse i direktiverne om teknisk harmonisering og udpeges for specifikke kategorier eller klasser af udstyr og overensstemmelsesvurderingsprocedurer. For varer, der er omfattet af afsnit V, foregår udpegelsen på grundlag af et tillidsskabende program, jf. nr. 1.2 i afsnit V <sup>10</sup> .

## AFSNIT V

### YDERLIGERE BESTEMMELSER

#### 1. Tillidsskabende program vedrørende højrisikoudstyr

- 1.1. 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

<sup>9</sup> Formodning om kompetence som følge af afsluttet gennemførelse af det tillidsskabende program for udstyr under afsnit V.

<sup>10</sup> Formodning om kompetence som følge af afsluttet gennemførelse af det tillidsskabende program for udstyr under afsnit V.

- medicinsk udstyr i form af intraokulære viskoelastiske væsker
  - spærrende svangerskabsforebyggende midler og midler til at forebygge seksuelt overførte sygdomme.
- 1.2. Parterne etablerer et detaljeret program med henblik herpå, som inddrager Therapeutic Goods Administration og de kompetente myndigheder i Den Europæiske Union.
- 1.3 Denne tillidsskabende periode revideres efter to år fra datoen for dette ændrede sektorbilags ikrafttræden.
- 1.4. Supplerende specifikke krav til forskrifterne:
- 1.4.1. 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.
- 1.4.2. Disse specifikke krav kan omfatte uddannelse, auditter gennemført af overensstemmelsesvurderingsorganet, besøg og udveksling af oplysninger og dokumenter, herunder auditrapporter.
- 1.4.3. Disse krav kan ligeledes anvendes i forbindelse med udpegelse af et overensstemmelsesvurderingsorgan i henhold til denne aftale.

## **2. Registrerings-, listeførings- og optagelsesprocedurer for Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)**

- 2.1. Parterne anerkender, at de australske procedurer i Therapeutic Goods Act 1989 for registrering, optagelse og indføjelser af varer under markedsovervågning og Den Europæiske Unions tilsvarende procedurer, ikke er omfattet af denne aftale.
- 2.2. Inden for denne aftale skal de australske forskriftsudstedende myndigheder straks optage en vare fra Den Europæiske Union på ARTG uden yderligere vurdering af varen. Dette sker efter modtagelsen af en ansøgning for varen ledsaget af det foreskrevne gebyr og overensstemmelsesvurderingsorganets certificering i henhold til de australske regler.
- 2.3. Eventuelle gebyrer for registrering i de enkelte parter vedrører udelukkende parternes omkostninger til registrering af medicinsk udstyr, håndhævelse og overvågningsaktiviteter efter markedsføring af udstyret inden for denne sektor.

## **3. Udveksling af oplysninger**

Parterne er enige om at underrette hinanden om:

- tilbagetrukne, suspenderede, begrænsede eller tilbagekaldte certifikater
- negative tilfælde i forbindelse med Global Harmonization Task Force-overvågningsproceduren for medicinsk udstyr
- spørgsmål vedrørende produktsikkerhed og

- eventuel lovgivning eller ændring af gældende lovgivning, som er vedtaget på grundlag af den lovgivning, der fremgår af afsnit I.

Parterne opretter kontaktpunkter for hvert af disse områder.

Parterne vurderer konsekvenserne ved oprettelsen af den europæiske database for medicinsk udstyr (Eudamed).

Desuden vil Therapeutic Goods Administration underrette om udstedelse af eventuelle nye certifikater.

#### **4. Ny lovgivning**

Parterne bemærker i fællesskab, at Australien skal indføre ny lovgivning vedrørende in vitro-diagnostika, og at alle nye ordninger skal overholde de principper, som ligger til grund for aftalen om gensidig anerkendelse.

Parterne erklærer i fællesskab, at de har til hensigt at udvide aftalens anvendelsesområde til at omfatte in vitro-diagnostika, så snart den australske lovgivning på dette område er gennemført.

#### **5. Foranstaltninger til beskyttelse af den offentlige sundhed og sikkerhed**

Gennemførelsen af dette sektorbilag afskærer ikke en part fra at træffe de foranstaltninger, der er nødvendige for at beskytte den offentlige sundhed og sikkerhed i henhold til den i afsnit I omtalte lovgivning. Parterne giver hinanden behørig meddelelse om sådanne foranstaltninger.

#### **6. Den blandede sektorgruppe**

Der nedsættes en blandet sektorgruppe bestående af repræsentanter for hver part. Den blandede sektorgruppe er ansvarlig for, at dette sektorbilag fungerer effektivt. Den blandede sektorgruppe aflægger rapporter 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**

Parterne bestræber sig på at fjerne eventuelle meningsforskelle. Uafklarede meningsforskelle henvises til den blandede sektorgruppe.

## TILLÆG 1

I medfør af bestemmelserne i nr. 2, litra a), i dette sektorbilag finder sektorbilagets bestemmelser 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 af 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
- medicinsk udstyr, der fra fremstillerens 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.

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 Australiens vegne

På Den Europæiske Unions vegne

Undertegnet i Canberra, den .

Undertegnet i Bruxelles, den .