

UMOWA**między Unią Europejską a Australią zmieniająca Umowę w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania między Wspólnotą Europejską a Australią**

UNIA EUROPEJSKA

oraz

AUSTRALIA,

zwane dalej „Stronami”,

UWZGLĘDNIAJĄC zawarcie Umowy w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania⁽¹⁾ podpisanej w Canberze w dniu 24 czerwca 1998 r. (zwanej dalej „Umową w sprawie wzajemnego uznawania”);

STWIERDZAJĄC potrzebę uproszczenia stosowania Umowy w sprawie wzajemnego uznawania;

STWIERDZAJĄC potrzebę wyjaśnienia statusu załączników sektorowych do Umowy w sprawie wzajemnego uznawania;

MAJĄC NA UWADZE, że art. 3 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania szczegółowo określa formę załączników sektorowych;

MAJĄC NA UWADZE, że art. 4 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania ogranicza zastosowanie Umowy do produktów przemysłowych pochodzących od Stron zgodnie z niepreferencyjnymi zasadami pochodzenia;

MAJĄC NA UWADZE, że art. 12 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania ustanawia Wspólny Komitet, który m.in. nadaje moc prawną decyzjom w sprawie włączenia organów oceny zgodności do załączników sektorowych lub wycofania ich z tych załączników oraz określa procedurę takiego włączenia i wycofania;

MAJĄC NA UWADZE, że art. 8 i 12 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania odnoszą się do przewodniczącego Wspólnego Komitetu;

MAJĄC NA UWADZE, że Umowa w sprawie wzajemnego uznawania nie upoważnia bezpośrednio Wspólnego Komitetu do zmiany załączników sektorowych, z wyjątkiem nadania mocy prawnej decyzji organu wyznaczającego dotyczącej wyznaczenia lub wycofania wyznaczenia określonego organu oceny zgodności;

UWZGLĘDNIAJĄC, że art. 3 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania należy zmienić w celu uwzględnienia proponowanych zmian w jej art. 12 ograniczających wymóg podejmowania przez Wspólny Komitet działań dotyczących uznawania lub cofania uznawania organów oceny zgodności do przypadków, które zostały zakwestionowane przez drugą Stronę zgodnie z art. 8 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania, a także w celu nadania większej elastyczności strukturze załączników sektorowych do Umowy;

UWZGLĘDNIAJĄC, że w celu uniknięcia niepotrzebnego ograniczania wymiany handlowej między Stronami należy usunąć określone w art. 4 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania ograniczenie dotyczące pochodzenia;

UWZGLĘDNIAJĄC, że w celu uwzględnienia faktu, że Strony wspólnie przewodniczą Wspólnemu Komitetowi, z art. 8 i 12 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania należy usunąć odniesienia do przewodniczącego Wspólnego Komitetu;

UWZGLĘDNIAJĄC, że zwiększona wymiana informacji między Stronami dotyczących stosowania Umowy w sprawie wzajemnego uznawania ułatwi jej stosowanie;

UWZGLĘDNIAJĄC, że aby terminowo wprowadzać zmiany w załącznikach sektorowych z uwzględnieniem postępu technicznego i innych czynników takich jak rozszerzenie Unii Europejskiej, Wspólny Komitet powinien być bezpośrednio upoważniony w art. 12 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania do zmiany załączników sektorowych w obszarach innych niż dotyczących nadania mocy prawnej decyzji organu wyznaczającego dotyczącej wyznaczenia lub wycofania wyznaczenia określonego organu oceny zgodności, a także w sprawie przyjęcia nowych załączników sektorowych;

UZNAJĄC, że Strony mogą potrzebować przeprowadzić pewne procedury krajowe przed wejściem w życie zmian do załączników sektorowych lub przed przyjęciem nowych załączników sektorowych;

⁽¹⁾ Dz.U. L 229 z 17.8.1998, s. 3.

UWZGLĘDNIAJĄC, że w celu uproszczenia stosowania Umowy w sprawie wzajemnego uznawania konieczność podejmowania przez Wspólny Komitet działań dotyczących uznawania lub cofania uznawania organów oceny zgodności powinna być ograniczona do przypadków, które zostały zakwestionowane przez drugą Stronę zgodnie z art. 8 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania;

UWZGLĘDNIAJĄC, że w celu uproszczenia stosowania Umowy w sprawie wzajemnego uznawania w jej art. 12 należy ustanowić prostszą procedurę uznawania, cofania uznawania i zawieszania organów oceny zgodności oraz należy wyjaśnić sytuację dotyczącą oceny zgodności prowadzonej przez organy następnie zawieszane lub wycofane,

UZGADNIAJĄ, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1

Zmiany do Umowy w sprawie wzajemnego uznawania

W Umowie w sprawie wzajemnego uznawania wprowadza się następujące zmiany:

1) art. 3 ust. 2 otrzymuje brzmienie:

„2. Każdy załącznik sektorowy zawiera w ogólności poniższe informacje:

- a) deklarację dotyczącą jego zakresu i przedmiotu;
- b) wymagania ustawowe, wykonawcze i administracyjne odnoszące się do procedur oceny zgodności;
- c) organy wyznaczające;
- d) zestaw procedur do wyznaczania organów oceny zgodności; oraz
- e) dodatkowe postanowienia zgodnie z wymaganiami.”;

2) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Zakres i przedmiot

Niniejsza Umowa ma zastosowanie do oceny zgodności produktów określonych w deklaracji dotyczącej zakresu i przedmiotu każdego załącznika sektorowego.”;

3) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

Organy wyznaczające

1. Strony zapewniają, że organy wyznaczające, odpowiedzialne za wyznaczanie organów oceny zgodności posiadają niezbędne uprawnienia i kompetencje do wyznaczania, zawieszania oraz cofania wyznaczenia wobec wymienionych organów.

2. Dokonując wyznaczenia, zawieszenia, cofnięcia zawieszenia lub wycofania wyznaczenia, organy wyznaczające stosują się do procedury wyznaczania określonej w art. 12 oraz w załączniku, chyba że ustalono inaczej w załącznikach sektorowych.”;

4) art. 7 ust. 1 otrzymuje brzmienie:

„1. Strony dokonują wymiany informacji dotyczących stosowanych procedur w celu zapewnienia, że wyznaczone organy oceny zgodności spełniają wymagania ustawowe, wykonawcze i administracyjne określone w załącznikach sektorowych oraz wymagania w zakresie kompetencji określone w załączniku.”;

5) w art. 8 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Zakwestionowanie takie powinno być uzasadnione w sposób obiektywny i uargumentowany oraz przedstawione w formie pisemnej drugiej Stronie oraz Wspólnemu Komitetowi.”;

b) ust. 6 otrzymuje brzmienie:

„6. Jeżeli Wspólny Komitet nie postanowi inaczej, zakwestionowany organ oceny zgodności podlega zawieszeniu przez właściwy organ wyznaczający, na okres od zakwestionowania jego kompetencji lub spełnienia wymagań do czasu osiągnięcia porozumienia we Wspólnym Komitecie w zakresie statusu tego organu lub do czasu, gdy Strona kwestionująca powiadomi drugą Stronę i Wspólny Komitet, że jest usatysfakcjonowana, jeśli chodzi o kompetencje odnośnego organu oceny zgodności i spełnianie przez niego właściwych wymagań.”;

6) art. 9 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 9

Wymiana informacji

1. Strony dokonują wymiany informacji dotyczących wykonywania postanowień ustawowych, wykonawczych i administracyjnych określonych w załącznikach sektorowych oraz prowadzą dokładny wykaz organów oceny zgodności wyznaczonych zgodnie z niniejszą Umową.

2. Zgodnie ze swoimi obowiązkami wynikającymi z Porozumienia w sprawie barier technicznych w handlu Światowej Organizacji Handlu każda Strona informuje drugą Stronę o zmianach, jakie zamierza wprowadzić w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych dotyczących przedmiotu tego Porozumienia, oraz powiadamia drugą Stronę o nowych przepisach najpóźniej 60 dni kalendarzowych przed wejściem ich w życie, chyba że wystąpi sytuacja określona w ust. 3 niniejszego artykułu.

3. Jeżeli Strona podejmuje pilne środki, które uznaje za uzasadnione względami bezpieczeństwa, zdrowia lub ochrony środowiska, w celu wyeliminowania bezpośredniego ryzyka, jakie stwarza produkt objęty załącznikiem sektorowym, powiadamia drugą Stronę bezzwłocznie, lub w sposób ustalony w załączniku sektorowym, o tych środkach i przyczynach ich wprowadzenia.”;

7) w art. 12 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3–7 otrzymują brzmienie:

„3. Wspólny Komitet zbiera się co najmniej raz w roku, chyba że Wspólny Komitet lub Strony postanowią inaczej. Jeżeli jest to konieczne do skutecznego stosowania niniejszej Umowy lub na wniosek Strony zwoływane są dodatkowe posiedzenia.

4. Wspólny Komitet może rozpatrywać każdą sprawę dotyczącą stosowania niniejszej Umowy. Jest odpowiedzialny w szczególności za:

- a) dokonywanie zmian w załącznikach sektorowych zgodnie z niniejszą Umową;
- b) wymianę informacji dotyczących procedur stosowanych przez Strony dla zapewnienia odpowiedniego poziomu kompetencji organów oceny zgodności;
- c) zgodnie z art. 8 powoływanie wspólnego zespołu lub zespołów biegłych do weryfikacji technicznych kompetencji organów oceny zgodności oraz spełniania przez nie innych właściwych wymagań;
- d) wymianę informacji oraz powiadamianie Stron o zmianach w przepisach ustawowych, wykonawczych i administracyjnych określonych w załącznikach sektorowych, w tym tych, które wymagają modyfikacji załączników sektorowych;
- e) rozwiązywanie problemów dotyczących stosowania niniejszej Umowy oraz załączników sektorowych; oraz
- f) przyjmowanie nowych załączników sektorowych zgodnie z niniejszą Umową.

5. Wszelkie zmiany w załącznikach sektorowych wprowadzone zgodnie z niniejszą Umową oraz wszelkie nowe załączniki sektorowe przyjęte zgodnie z niniejszą Umową są niezwłocznie podawane na piśmie do wiadomości każdej ze Stron przez Wspólny Komitet oraz wchodzi w życie dla obu Stron w dniu otrzymania przez Wspólny Komitet powiadomienia od każdej ze Stron potwierdzającego zakończenie ich odnośnych procedur dotyczących wejścia w życie zmian lub nowego załącznika sektorowego, chyba że Strony wspólnie postanowią inaczej na piśmie.

6. Przy wyznaczaniu organu oceny zgodności stosowana jest następująca procedura:

- a) Strona, która pragnie wyznaczyć organ oceny zgodności przesyła w tym celu swój wniosek drugiej Stronie na piśmie oraz załącza dokumentację uzupełniającą określoną przez Wspólny Komitet;
- b) w przypadku zaakceptowania wniosku przez drugą Stronę lub braku sprzeciwu w ciągu 60 dni kalendarzowych złożonego zgodnie z procedurami Wspólnego Komitetu, organ oceny zgodności uznaje się za wyznaczony organ oceny zgodności zgodnie z postanowieniami art. 5;
- c) w przypadku gdy, zgodnie z art. 8, w wymienionym wyżej terminie 60 dni druga Strona zakwestionuje kompetencje techniczne lub spełnianie wymagań przez proponowany organ oceny zgodności, Wspólny Komitet może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli odnośnego organu zgodnie z art. 8;
- d) w przypadku wyznaczenia nowego organu oceny zgodności ocena zgodności przeprowadzona przez taki organ jest ważna od dnia, w którym staje się on wyznaczonym organem oceny zgodności zgodnie z niniejszą Umową;
- e) każda ze Stron może zawiesić, cofnąć zawieszenie lub wycofać wyznaczenie organu oceny zgodności będącego w zakresie jego właściwości. Odnosna Strona bezzwłocznie powiadamia drugą Stronę i Wspólny Komitet na piśmie o swojej decyzji, podając datę tej decyzji. Zawieszenie, cofnięcie zawieszenia lub wycofanie wyznaczenia wchodzi w życie w dniu podjęcia przez Stronę decyzji;
- f) zgodnie z art. 8 każda ze Stron może w wyjątkowych okolicznościach zakwestionować kompetencje techniczne wyznaczonego organu oceny zgodności będącego w zakresie właściwości drugiej Strony. W takim przypadku Wspólny Komitet może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli odnośnego organu zgodnie z art. 8.

7. W razie zawieszenia lub wycofania wyznaczenia organu oceny zgodności, ocena zgodności przeprowadzona przez ten organ przed datą wejścia w życie zawieszenia lub wycofania pozostaje ważna, chyba że właściwa Strona ograniczyła jej ważność lub ją unieważniła, lub Wspólny Komitet postanowił inaczej. Strona, w zakresie właściwości której działał zawieszony lub wycofany organ oceny zgodności, powiadamia drugą Stronę na piśmie o wszelkich tego typu zmianach dotyczących ograniczenia ważności lub unieważnienia oceny.”;

- b) dodaje się ustęp w brzmieniu:
- „9. Wspólny Komitet aktualizuje załączniki sektorowe i przekazuje je Stronom wraz z wejściem w życie zmian do Umowy.”;
- 8) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:
- a) ust. 1 otrzymuje brzmienie:
- „1. Załącznik do niniejszej Umowy stanowi jego integralną część. Załączniki sektorowe stanowią uzgodnienia administracyjne w celu wykonania niniejszej Umowy i mają niższy status niż traktat.”;
- b) ust. 3 otrzymuje brzmienie:
- „3. Wspólny Komitet może przyjąć załączniki sektorowe, do których stosuje się artykuł 2, zapewniające uzgodnienia w zakresie wykonania niniejszej Umowy.”;
- c) ust. 4 otrzymuje brzmienie:
- „4. Zmiany do załączników sektorowych oraz przyjęcie nowych załączników sektorowych określa Wspólny Komitet i wchodzi one w życie zgodnie z art. 12 ust. 5.”;
- 9) w załączniku wprowadza się następujące zmiany:
- a) pkt 9 otrzymuje brzmienie:
- „9. Organy wyznaczające powiadamiają przedstawicieli swojej Strony we Wspólnym Komitecie, ustanowionym na mocy art. 12 niniejszej Umowy, o organach oceny zgodności, które mają zostać wyznaczone, zawieszane lub wycofane. Wyznaczenie, zawieszenie lub wycofanie wyznaczenia organów oceny zgodności odbywa się zgodnie z niniejszą Umową oraz regulaminem Wspólnego Komitetu.”;
- b) pkt 10 otrzymuje brzmienie:
- „10. Powiadamiając przedstawicieli swojej Strony we Wspólnym Komitecie, ustanowionym na mocy niniejszej Umowy, o organach oceny zgodności, które mają zostać wyznaczone, organ wyznaczający przedstawia następujące dane szczegółowe w odniesieniu do każdego organu oceny zgodności:
- a) nazwę;
- b) adres pocztowy;
- c) numer faksu i adres poczty elektronicznej;
- d) asortyment produktów, procesy, normy lub usługi, do których oceniania dany podmiot jest upoważniony;
- e) procedurę oceny zgodności, do której wykonywania dany podmiot jest upoważniony; oraz
- f) procedurę wyznaczenia stosowaną do ustalenia kompetencji.”;

- 10) załącznik sektorowy w sprawie inspekcji GMP i certyfikacji partii produktów leczniczych włącznie z dodatkiem 1 i dodatkiem 2 otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE INSPEKCJI GMP I CERTYFIKACJI PARTII PRODUKTÓW LECZNICZYCH DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A AUSTRALIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I OZNAKOWANIA

ZAKRES I PRZEDMIOT

1. Strony wspólnie postanawiają, że postanowienia niniejszego załącznika sektorowego będą obejmować wszystkie produkty lecznicze wytwarzane przemysłowo w Australii i Unii Europejskiej, do których stosuje się wymagania dobrej praktyki wytwarzania (GMP).

W odniesieniu do produktów leczniczych objętych niniejszym Załącznikiem sektorowym każda Strona będzie uznawać wnioski z inspekcji wytwórców przeprowadzanych przez odpowiednie służby inspekcyjne drugiej Strony oraz odpowiednie pozwolenia na produkcję udzielone przez właściwe organy drugiej Strony.

Ponadto Strony uznają bez ponownej kontroli przy przywozie należące do producentów certyfikaty zgodności ze specyfikacjami każdej partii.

»Produkty lecznicze« oznaczają wszystkie produkty objęte prawodawstwem farmaceutycznym w Unii Europejskiej i Australii, o których mowa w sekcji I. Definicja produktów leczniczych obejmuje wszystkie produkty stosowane u ludzi i produkty weterynaryjne, takie jak chemiczne i biologiczne środki farmaceutyczne, immunologiczne, radiofarmaceutyczne, stałe produkty lecznicze uzyskane z krwi ludzkiej lub ludzkiego osocza, mieszanki do przygotowania pasz weterynaryjnych z zawartością substancji leczniczych oraz, w stosownych przypadkach, witaminy, minerały, ziołowe środki lecznicze i homeopatyczne produkty lecznicze.

»GMP« stanowi tę część zapewniania jakości, która odpowiada za to, że produkty są wytwarzane i kontrolowane podczas wytwarzania zgodnie z normami jakości właściwymi dla ich przeznaczenia oraz z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez Stronę przywozu. Do celów niniejszego załącznika sektorowego GMP obejmuje system, według którego producent otrzymuje specyfikację produktu lub procesu od posiadacza pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub od składającego wniosek o takie pozwolenie, oraz zapewnia, że produkt leczniczy jest wykonany zgodnie z tą specyfikacją (równoważne z certyfikacją osoby wykwalifikowanej w Unii Europejskiej).

2. Jeżeli chodzi o produkty lecznicze objęte prawodawstwem tylko jednej Strony (»Strony wprowadzającej regulację«), producent może złożyć wniosek do urzędu wyznaczonego przez właściwy punkt kontaktowy Strony wprowadzającej regulację wymieniony w sekcji III pkt 12, do celów niniejszej Umowy, aby inspekcja została przeprowadzona przez lokalne właściwe służby inspekcyjne. Postanowienie to stosuje się między innymi do produkcji aktywnych składników farmaceutycznych, produktów pośrednich i produktów przeznaczonych do użytku w badaniach klinicznych, a także wspólnie uzgodnionych inspekcji przed wprowadzeniem do obrotu. Uzgodnienia operacyjne wymienione są w sekcji III pkt 3 lit. b).

Certyfikacja producentów

3. Na wniosek eksportera, importera lub właściwego organu drugiej Strony organy odpowiedzialne za udzielanie zezwolenia na produkcję i za nadzór nad produkcją produktów leczniczych poświadczą, że producent:

— jest stosownie uprawniony do produkcji odpowiednich produktów leczniczych lub do wykonywania odpowiednich czynności produkcyjnych,

— podlega regularnym inspekcjom ze strony organów, oraz

— spełnia krajowe wymagania GMP uznawane za równorzędne przez obie Strony, które są wymienione w sekcji I. W przypadku stosowania jako odniesienia odmiennych wymagań GMP (zgodnie z postanowieniami sekcji III pkt 3 lit. b), fakt ten należy odnotować w certyfikacie.

Certyfikaty określają także miejsce (miejsca) produkcji (oraz jeśli istnieją, laboratoria badawcze). Formularz certyfikatu zostanie określony przez wspólną grupę sektorową.

Certyfikaty wystawia się w krótkim czasie, w terminie nie dłuższym niż 30 dni kalendarzowych. W wyjątkowych przypadkach, takich jak konieczność przeprowadzenia nowej inspekcji, termin ten może być przedłużony do 60 dni kalendarzowych.

Certyfikacja partii

4. Do każdej wywożonej partii dołączony jest certyfikat partii przygotowany przez producenta (samocertyfikacja) po pełnej analizie jakościowej i ilościowej wszystkich aktywnych składników i po wszystkich innych badaniach lub kontrolach niezbędnych do zapewnienia jakości produktu zgodnej z wymaganiami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu. Certyfikat ten potwierdza, że dana partia jest zgodna ze specyfikacją, i jest przechowywany przez importera partii. Udostępniany jest na żądanie właściwych organów.

Wystawiając certyfikat, producent uwzględni obowiązujące przepisy Światowej Organizacji Zdrowia (WHO) w sprawie jakości produktów farmaceutycznych będących przedmiotem handlu międzynarodowego. Certyfikat będzie szczegółowo wymieniał uzgodnioną specyfikację produktu, odniesienie do metod analitycznych oraz wyniki badań. Będzie zawierać deklarację, że zapisy z przetwarzania i pakowania partii zostały zbadane i potwierdzono ich zgodność z GMP. Certyfikat partii podpisze osoba upoważniona do dopuszczenia partii do sprzedaży lub dostawy, tj. w Unii Europejskiej »osoba wykwalifikowana« wymieniona we właściwych przepisach Unii Europejskiej; w Australii osoby odpowiedzialne za kontrolę jakości wytwarzania są wymienione we właściwych przepisach australijskich.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Z zastrzeżeniem sekcji III, ogólne inspekcje GMP przeprowadza się zgodnie z wymaganiami GMP Strony wywozu. Właściwe postanowienia ustawowe, wykonawcze i administracyjne dotyczące tego załącznika sektorowego są wymienione w dodatku.

Jednakże referencyjne wymagania jakości wywożonego produktu, w tym dotyczące metody produkcji i specyfikacje produktu, wynikają z odpowiedniego pozwolenia na dopuszczenie do obrotu udzielonego przez Stronę przywozu.

SEKCJA II

OFICJALNE SŁUŻBY INSPEKCYJNE

Wykazy oficjalnych służb inspekcyjnych w odniesieniu do tego załącznika sektorowego zostały wspólnie uzgodnione przez Strony i będą przez nie prowadzone. Jeżeli Strona zwróci się do drugiej Strony o egzemplarz jej najnowszych wykazów oficjalnych służb inspekcyjnych, druga Strona przekaze jej egzemplarz tych wykazów w terminie 30 dni kalendarzowych od dnia otrzymania wniosku.

SEKCJA III

POSTANOWIENIA OPERACYJNE

1. Przekazywanie sprawozdań z inspekcji

Na uzasadniony wniosek, właściwe służby inspekcyjne przesyłają kopię ostatniego sprawozdania z inspekcji zakładu produkcyjnego lub punktu kontroli, w przypadku gdy czynności analityczne zostały zlecone na zewnątrz. Wniosek może dotyczyć »pełnego sprawozdania z inspekcji« lub »sprawozdania szczegółowego« (zob. pkt 2). Każda ze Stron zachowuje w odniesieniu do tych sprawozdań z inspekcji poufność w stopniu wymaganym przez Stronę pochodzenia.

Jeśli czynności produkcyjne w odniesieniu do danego produktu leczniczego nie zostały w ostatnim czasie skontrolowane, tzn. jeżeli ostatnią inspekcję przeprowadzono ponad dwa lata wcześniej lub zaistniała szczególna potrzeba przeprowadzenia inspekcji, można wnioskować o przeprowadzenie szczególnej i szczegółowej inspekcji. Strony zapewniają, że sprawozdania z inspekcji przekazywane są w terminie nie dłuższym niż 30 dni kalendarzowych, a w razie potrzeby przeprowadzenia nowej inspekcji okres ten przedłuża się do 60 dni kalendarzowych.

2. Sprawozdania z inspekcji

»Pełne sprawozdanie z inspekcji« składa się z głównego planu technologicznego zakładu (opracowywanego przez producenta lub inspektorat) i opisowego sprawozdania z inspekcji sporządzonego przez inspektorat. »Sprawozdanie szczegółowe« odnosi się do szczególnych zapytań drugiej Strony dotyczących danego przedsiębiorstwa.

3. Odniesienie do GMP

- a) Producenci poddawani są inspekcji w odniesieniu do stosownej GMP Strony wywozu (zob. sekcja I).
- b) W odniesieniu do produktów leczniczych objętych prawodawstwem farmaceutycznym Strony przywozu, ale nie wywozu, właściwa lokalna służba inspekcyjna wyrażająca gotowość do inspekcji właściwych operacji wytwórczych przeprowadza inspekcje na podstawie własnej GMP lub, w przypadku braku szczególnych wymagań GMP, na podstawie obowiązującej GMP Strony przywozu. Powyższe ustalenie ma także zastosowanie w przypadku, gdy właściwa lokalna GMP nie jest uznawana za równoważną GMP Strony przywozu pod względem zapewnienia jakości produktu gotowego.

Równoważność wymagań GMP dla poszczególnych produktów lub klas produktów (np. badanych produktów leczniczych, materiałów wyjściowych) ustalana jest zgodnie z procedurą ustanowioną przez wspólną grupę sektorową.

4. Istota inspekcji

- a) Inspekcje służą regularnej ocenie przestrzegania GMP przez producenta. Nazywa się je ogólnymi inspekcjami GMP (również regularnymi, okresowymi lub rutynowymi).
- b) Inspekcje »skupiające się na produkcie lub procesie« (które mogą być inspekcjami »przed wprowadzeniem do obrotu«) skupiają się na produkcji jednego produktu lub serii produktu (produktów) lub procesu (procesów) i obejmują ocenę ważności szczególnych aspektów procesu lub kontroli i ocenę zgodności z wymienionymi aspektami, zgodnie z pozwoleniem na dopuszczenie do obrotu. W miarę potrzeby odpowiednie informacje o produkcie (dokumentacja dotycząca jakości załączona do wniosku/dokumentacja dotycząca pozwolenia) są przekazywane inspektoratom z zachowaniem poufności.

5. Opłaty za inspekcje/za opracowanie

System opłat za inspekcje/opracowanie określa się w zależności od położenia producenta. Opłaty za inspekcje/opracowanie nie są ponoszone przez producenta znajdującego się na terytorium drugiej Strony za produkty objęte niniejszym załącznikiem sektorowym.

6. Klauzula ochronna w odniesieniu do inspekcji

Strony wspólnie uznają, że każda Strona zastrzega sobie prawo do przeprowadzania własnych inspekcji z powodów przedstawionych drugiej Stronie. O inspekcjach takich należy uprzednio powiadomić drugą Stronę, która ma prawo wziąć w nich udział. Odwołanie się do niniejszej klauzuli ochronnej ma charakter wyjątkowy. W przypadku tego rodzaju inspekcji koszty inspekcji mogą być odzyskane.

7. Wymiana informacji między organami i zbliżanie wymogów jakości

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy Strony wymieniają właściwe informacje konieczne do ciągłego wzajemnego uznawania inspekcji. Do celów wykazania zdolności w przypadkach znaczących zmian w systemach prawnych u jednej ze Stron, druga strona może zwrócić się o dodatkowe szczegółowe informacje dotyczące oficjalnych służb inspekcyjnych. Takie szczegółowe wnioski mogą dotyczyć informacji na temat szkoleń, procedur inspekcji, informacji ogólnych i wymiany dokumentacji, a także przejrzystości audytów agencji oficjalnych służb inspekcyjnych właściwych dla stosowania tego załącznika sektorowego. Takie wnioski powinny być składane do wspólnej grupy sektorowej, która powinna nimi zarządzać w ramach programu bieżącego utrzymania.

Ponadto właściwe organy w Australii i Unii Europejskiej będą informować się nawzajem o wszelkich nowych wytycznych technicznych lub zmianach w procedurach inspekcji. Każda ze Stron skonsultuje się z drugą Stroną przed ich przyjęciem.

8. Oficjalne dopuszczenie partii

Procedura oficjalnego dopuszczenia partii stanowi dodatkową weryfikację bezpieczeństwa i skuteczności immunologicznych produktów leczniczych (szczepionek) i pochodnych krwi, przeprowadzaną przez właściwe organy przed rozpoczęciem dystrybucji każdej partii produktu. Niniejsza Umowa nie będzie obejmować tego wzajemnego uznawania oficjalnego dopuszczania partii. Jednakże jeżeli zastosowanie ma procedura oficjalnego dopuszczenia partii, producent przedstawia, na żądanie Strony przywozu, certyfikat oficjalnego dopuszczenia partii, jeżeli dana partia została zbadana przez organy kontrolne Strony wywozu.

W odniesieniu do Unii Europejskiej procedury oficjalnego dopuszczenia partii dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi są publikowane przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej. W odniesieniu do Australii procedura oficjalnego dopuszczenia partii jest określona w dokumencie »WHO Technical Report Series, No 822, 1992«.

9. Szkolenie inspektorów

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy sesje szkoleniowe dla inspektorów organizowane przez właściwe organy są dostępne dla inspektorów drugiej Strony. Strony będą informowały się nawzajem o tych sesjach.

10. Wspólne inspekcje

Zgodnie z postanowieniami ogólnymi niniejszej Umowy oraz na mocy wzajemnych uzgodnień między Stronami mogą być dopuszczone wspólne inspekcje. Inspekcje te mają na celu wypracowanie wspólnego rozumienia i interpretacji praktyki i wymagań. Przygotowywanie takich inspekcji oraz ich forma zostaną określone procedurami zatwierdzonymi przez wspólną grupę sektorową.

11. System ostrzegania

Strony uzgodnią punkty kontaktowe w celu umożliwienia właściwym organom i producentom odpowiednio szybkiego informowania organów drugiej Strony w przypadkach wady jakościowej, wycofania partii, fałszerstw i innych problemów dotyczących jakości, które wymagają dodatkowych kontroli lub zawieszenia dystrybucji partii. Strony wspólnie uzgodnią szczegółową procedurę ostrzegania.

Strony zapewniają powiadamianie drugiej Strony, z zachowaniem właściwego stopnia pilności sprawy, o każdym zawieszeniu lub wycofaniu (całkowitym lub częściowym) pozwolenia na produkcję, opartym na braku zgodności z GMP, które mogłoby mieć wpływ na ochronę zdrowia publicznego.

12. Punkty kontaktowe

Do celów niniejszego załącznika sektorowego punktami kontaktowymi w kwestiach technicznych, takich jak wymiana sprawozdań z inspekcji, sesje szkoleniowe dla inspektorów, wymagania techniczne, będą:

DLA AUSTRALII:

Dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

The Head of Office
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Ageing
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia

Tel. 616 2328622
Faks 616 2328426

Dla produktów leczniczych stosowanych u zwierząt:

The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
Australia

Tel. 616 2104803
Faks 616 2104741

DLA UNII EUROPEJSKIEJ: Dyrektor Europejskiej Agencji Leków
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel. 44 171418 8400
Faks 44 171418 8416

13. Wspólna grupa sektorowa

Na mocy niniejszego załącznika sektorowego ustanowiona zostanie wspólna grupa sektorowa złożona z przedstawicieli Stron. Będzie ona odpowiedzialna za skuteczne stosowanie niniejszego Załącznika sektorowego. Grupa będzie składać sprawozdania Wspólnemu Komitetowi na zasadach określonych przez Wspólny Komitet.

Wspólna grupa sektorowa przyjmie swój regulamin. Będzie jednomyślnie podejmować decyzje i przyjmować zalecenia. Grupa może podjąć decyzję o delegowaniu zadań podgrupom.

14. Rozbieżność poglądów

Obie Strony dołożą wszelkich starań w celu wyjaśnienia ewentualnych rozbieżności poglądów dotyczących między innymi spełniania wymagań przez producentów i wniosków ze sprawozdań z inspekcji. Niewyjaśnione rozbieżności poglądów będą przedstawiane wspólnej grupie sektorowej.

SEKCJA IV

ZMIANY W WYKAZIE OFICJALNYCH SŁUŻB INSPEKCYJNYCH

Strony wzajemnie uznają potrzebę uwzględnienia w niniejszym załączniku sektorowym zmian, w szczególności dotyczących wpisania nowych oficjalnych służb inspekcyjnych lub zmiany charakteru lub roli ustanowionych właściwych organów. W przypadkach w których nastąpiły znaczące zmiany dotyczące oficjalnych służb inspekcyjnych, wspólna grupa sektorowa rozpatrzy, czy oraz jakie dodatkowe informacje są wymagane do weryfikacji programów oraz ustanowienia lub utrzymania wzajemnie uznawanych inspekcji, zgodnie z sekcją III pkt 7.

Zgodnie z niniejszą Umową australijscy producenci weterynaryjnych produktów leczniczych będą kontrolowani przez Therapeutic Goods Administration (TGA) w imieniu Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA), na podstawie bieżącego australijskiego kodeksu GMP i przewodnika GMP Unii Europejskiej dla weterynaryjnych produktów leczniczych. Unia Europejska uzna wnioski z inspekcji przeprowadzonych przez TGA oraz certyfikaty zgodności partii produktów australijskich producentów. W przypadku rozpoczęcia przez APVMA własnej inspekcji sprawozdania z inspekcji będą regularnie przesyłane także Stronie przywozu, do czasu zadowalającej weryfikacji programu inspekcji GMP prowadzonej przez APVMA.

Dodatek

WYKAZ MAJĄCYCH ZASTOSOWANIE PRZEPISÓW USTAWOWYCH, WYKONAWCZYCH I ADMINISTRACYJNYCH

Dla Unii Europejskiej:

dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, ze zmianami;

dyrektywa 2001/82/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do weterynaryjnych produktów leczniczych, ze zmianami;

dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi, ze zmianami;

dyrektywa Komisji 2003/94/WE z dnia 8 października 2003 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania w odniesieniu do produktów leczniczych stosowanych u ludzi oraz produktów leczniczych stosowanych u ludzi, znajdujących się w fazie badań, ze zmianami;

rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków, ze zmianami;

wytyczne dobrej praktyki dystrybucji (94/C 63/03);

tom 4 — wytyczne dobrej praktyki wytwarzania, zasady dotyczące produktów leczniczych do użytku u ludzi i zwierząt.

Dla Australii:

Dla produktów stosowanych u ludzi:

Therapeutic Goods Act 1989 oraz akty wykonawcze (Regulations, Orders, Determinations), w tym określające normy, dotyczące np. etykietowania, ustanawiające zasady wytwarzania oraz australijski kodeks dobrej praktyki wytwarzania.

Dla produktów weterynaryjnych:

Prawodawstwo — 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

Prawodawstwo — Nowa Południowa Walia:

- 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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy powyższych przepisów.

Prawodawstwo — Wiktoria:

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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy powyższych przepisów.

Prawodawstwo — Queensland:

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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy powyższych przepisów.

Prawodawstwo — Australia Południowa:

- 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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy powyższych przepisów.

Prawodawstwo — Australia Zachodnia:

- 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

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy powyższych przepisów.

Prawodawstwo — Tasmania:

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

— Pesticides Act, 1968

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy powyższych przepisów.

Prawodawstwo — Terytorium Północne:

— Poisons and Dangerous Drugs Act, 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act, 1986

— Stock Diseases Act, 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act, 1994

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy powyższych przepisów.

Prawodawstwo — Australijskie Terytorium Stołeczne

— Environment Protection Act, 1997

w tym wszelkie akty wykonawcze wydane na mocy powyższych przepisów.:".

11) załącznik sektorowy w sprawie wyrobów medycznych otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A AUSTRALIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI, CERTYFIKATÓW I OZNAKOWANIA

ZAKRES I PRZEDMIOT

Strony wspólnie postanawiają, że postanowienia niniejszego załącznika sektorowego będą mieć zastosowanie do następujących produktów:

Produkty przeznaczone na wywóz do Unii Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Australii
<p>1) Wszystkie wyroby medyczne:</p> <p>a) wytwarzane w Australii; oraz</p> <p>b) podlegające procedurom oceny zgodności strony trzeciej, zarówno związanych z produktem, jak i systemami jakości; oraz</p> <p>c) określone w dyrektywie Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, z późniejszymi zmianami; oraz</p> <p>d) określone w dyrektywie Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotyczącej wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami.</p> <p>2) Do celów pkt 1:</p> <p>a) wyłącza się wyroby medyczne określone w dodatku; oraz</p> <p>b) o ile nie określono inaczej lub na mocy wzajemnych uzgodnień między Stronami, »wytwarzanie« wyrobów medycznych nie obejmuje:</p>	<p>1) Wszystkie wyroby medyczne:</p> <p>a) wytwarzane w Unii Europejskiej; oraz</p> <p>b) podlegające procedurom oceny zgodności, zarówno związanych z produktem, jak i systemami jakości, objęte ustawą Australian Therapeutic Goods Act 1989 i Therapeutic Goods Regulations, ze zmianami.</p> <p>2) Do celów pkt 1:</p> <p>a) wyłącza się wyroby medyczne określone w dodatku; oraz</p> <p>b) o ile nie określono inaczej lub na mocy wzajemnych uzgodnień między Stronami, »wytwarzanie« wyrobów medycznych nie obejmuje:</p>

Produkty przeznaczone na wywóz do Unii Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Australii
(i) procesów restauracji lub renowacji, takich jak naprawa, remont, remont kapitalny lub odnowienie; lub	(i) procesów restauracji lub renowacji, takich jak naprawa, remont, remont kapitalny lub odnowienie; lub
(ii) czynności takich, jak prasowanie, etykietowanie, znakowanie, pakowanie i przygotowanie do sprzedaży, przeprowadzanych osobno lub w powiązaniu; lub	(ii) czynności takich, jak prasowanie, etykietowanie, znakowanie, pakowanie i przygotowanie do sprzedaży, przeprowadzanych osobno lub w powiązaniu; lub
(iii) osobnych inspekcji kontroli jakości; lub	(iii) osobnych inspekcji kontroli jakości; lub
(iv) osobnej sterylizacji.	(iv) osobnej sterylizacji.

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Unii Europejskiej, zgodnie z którymi organy oceny zgodności wyznaczone przez Australię dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Australii, zgodnie z którymi organy oceny zgodności wyznaczone przez Unię Europejską dokonują oceny zgodności
— Dyrektywa Rady 90/385/EWG z dnia 20 czerwca 1990 r. w sprawie zbliżenia ustawodawstw państw członkowskich odnoszących się do wyrobów medycznych aktywnego osadzania, z późniejszymi zmianami.	— Therapeutic Goods Act 1989, z późniejszymi zmianami
— Dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami.	— Therapeutic Goods Regulations 1990, z późniejszymi zmianami
— oraz wszelkie prawodawstwo przyjęte na podstawie tych dyrektyw	— Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, z późniejszymi zmianami
	— oraz wszelkie prawodawstwo niższego szczebla, o którym mowa w powyższych aktach ustawodawczych i wykonawczych, z późniejszymi zmianami ⁽¹⁾

⁽¹⁾ Ogólne odniesienie do australijskiego prawodawstwa niższego szczebla, o którym mowa w Therapeutic Goods Act and Regulations w celu uwzględnienia wszelkich zmian legislacyjnych.

SEKCJA II

WYZNACZONE ORGANY OCENY ZGODNOŚCI

Organy oceny zgodności wyznaczone przez Australię do oceny zgodności produktów z wymogami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi Unii Europejskiej	Organy oceny zgodności wyznaczone przez Unię Europejską do oceny zgodności produktów z wymogami ustawowymi, wykonawczymi i administracyjnymi Australii
Wykazy wyznaczonych organów oceny zgodności zostały wspólnie ustanowione przez Strony i będą przez nie prowadzone.	Wykazy wyznaczonych organów oceny zgodności zostały wspólnie ustanowione przez Strony i będą przez nie prowadzone.

SEKCJA III

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI DO CELÓW NINIEJSZEJ UMOWY

Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— <i>Belgia</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie

Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej
	<p>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>— <i>Bułgaria</i></p> <p>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>Republika Czeska</i></p> <p>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Dania</i></p> <p>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Niemcy</i></p> <p>ZLG – Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</p> <p>ZLS – Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Estonia</i></p> <p>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Irlandia</i></p> <p>Department of Health</p> <p>Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Grecja</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης</p> <p>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>Hiszpania</i></p> <p>Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</p> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>Francja</i></p> <p>Ministère de la Santé</p> <p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé</p> <p>Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p> <p>— <i>Włochy</i></p> <p>Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</p> <p>— <i>Cypr</i></p> <p>The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)</p> <p>Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</p>

Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej
	— <i>Łotwa</i> Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija
	— <i>Litwa</i> Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija
	— <i>Luksemburg</i> Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments
	— <i>Węgry</i> Országos Gyógyszerészeti Intézet
	— <i>Malta</i> Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards
	— <i>Niderlandy</i> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg
	— <i>Austria</i> Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen
	— <i>Polska</i> Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych
	— <i>Portugalia</i> INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)
	— <i>Rumunia</i> Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale
	— <i>Słowenia</i> Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke
	— <i>Słowacja</i> Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky
	— <i>Finlandia</i> Sosiaali- ja terveystieteistie Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez Australię	Dla organów oceny zgodności wyznaczonych przez państwa członkowskie Unii Europejskiej
	— Szwecja Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— Zjednoczone Królestwo Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

SEKCJA IV

PROCEDURY WYZNACZANIA ORGANÓW OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Australię przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Unii Europejskiej	Procedury stosowane przez Unię Europejską przy wyznaczaniu organów oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Australii
Urząd Therapeutic Goods Administration przy Department of Health and Ageing spełni wymagania dyrektywy wymienionych w sekcji I, uwzględniając decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, ze zmianami, w zakresie w jakim odnosi się ona do modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE; urząd ten jest wyznaczony dla określonych kategorii lub klas wyrobów i procedur oceny zgodności. Dla produktów objętych sekcją V wyznaczenie nastąpi na podstawie programu budowania zaufania, o którym mowa w sekcji V w pkt 1.2 ⁽¹⁾ .	Organy oceny zgodności spełnią wymagania dyrektyw wymienionych w sekcji I, uwzględniając decyzję Parlamentu Europejskiego i Rady nr 768/2008/WE z dnia 9 lipca 2008 r. w sprawie wspólnych ram dotyczących wprowadzania produktów do obrotu, ze zmianami, w zakresie w jakim odnosi się ona do modułów stosowanych w różnych fazach procedur oceny zgodności oraz zasad umieszczania i używania oznakowania zgodności CE; organy te są wyznaczone dla określonych kategorii lub klas wyrobów i procedur oceny zgodności. Dla produktów objętych sekcją V wyznaczenie nastąpi na podstawie programu budowania zaufania, o którym mowa w sekcji V w pkt 1.2 ⁽²⁾ .
⁽¹⁾ Domniemanie kompetencji wynika z pomyślnego ukończenia budowania zaufania w odniesieniu do wyrobów wymienionych w sekcji V.	
⁽²⁾ Domniemanie kompetencji wynika z pomyślnego ukończenia budowania zaufania w odniesieniu do wyrobów wymienionych w sekcji V.	

SEKCJA V

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. **Budowanie zaufania w odniesieniu do wyrobów wysokiego ryzyka**
 - 1.1. Proces budowania zaufania w celu umocnienia zaufania do systemów wyznaczania każdej ze Stron będzie miał zastosowanie do następujących wyrobów medycznych:
 - wyroby aktywnego osadzania określone w prawodawstwie, o których mowa w sekcji I,
 - wyroby ujęte w klasie III wyrobów zgodnie z prawodawstwem, o których mowa w sekcji I,
 - wyroby medyczne, które są wszczepianymi soczewkami wewnątrzokularowymi,
 - wyroby medyczne, które są wewnątrzokularowymi płynami wiskoelastycznymi, oraz
 - wyroby medyczne, które są barierą przeznaczoną do antykoncepcji lub zapobiegania przenoszenia chorób drogą płciową.
 - 1.2. Strony ustanowią w tym celu szczegółowy program przy udziale właściwych organów Therapeutic Goods Administration i Unii Europejskiej.
 - 1.3. Okres budowania zaufania będzie poddany przeglądowi po upływie dwóch lat od daty wejścia w życie niniejszego załącznika sektorowego wraz ze zmianami.

- 1.4. Dodatkowe szczegółowe wymagania dotyczące postępów w dziedzinie regulacji:
- 1.4.1. W celu spełnienia postanowień art. 2, art. 7 ust. 1, art. 8 ust. 1 i art. 9 ust. 1 niniejszej Umowy każda ze Stron może wprowadzić dodatkowe wymagania szczegółowe w odniesieniu do organów oceny zgodności do celów wykazania doświadczenia w zmieniających się systemach regulacyjnych.
- 1.4.2. Te szczegółowe wymagania mogą obejmować szkolenia, obserwowane audyty organów oceny zgodności, wizyty oraz wymianę informacji i dokumentacji, w tym sprawozdań z audytów.
- 1.4.3. Wymagania te mogą mieć również zastosowanie do wyznaczania organu oceny zgodności zgodnie z niniejszą Umową.

2. **Procedury rejestracji, notowania i uwzględniania produktów w odniesieniu do australijskiego rejestru produktów terapeutycznych (Australian Register of Therapeutic Goods – ARTG)**

- 2.1. Strony uznają, że niniejsza Umowa nie ma wpływu na australijskie procedury rejestracji, notowania lub uwzględniania produktów do celów nadzoru rynku zgodnie z Therapeutic Goods Act 1989 oraz na odpowiadające im procedury Unii Europejskiej.
- 2.2. W ramach niniejszej Umowy Australian Regulatory Authority będzie bezzwłocznie wprowadzać produkt z Unii Europejskiej do rejestru ARTG bez dalszej oceny produktu. Warunkiem jest otrzymanie wniosku dotyczącego produktu wraz z przewidzianą opłatą oraz certyfikatem organu oceny zgodności potwierdzającym przestrzeganie wymagań Australii.
- 2.3. Wszelkie opłaty związane z rejestracją przez Strony będą dotyczyć wyłącznie kosztów rejestracji wyrobu medycznego, wykonywania oraz nadzoru, po wprowadzeniu do obrotu, czynności Stron w tym sektorze.

3. **Wymiana informacji**

Strony postanawiają informować się nawzajem o:

- certyfikatach wycofanych, zawieszonych, ograniczonych lub unieważnionych,
- niepożądanych zdarzeniach w kontekście procedury nadzoru wyrobów medycznych opracowanej przez grupę roboczą ds. globalnej harmonizacji (GHTF),
- kwestiach dotyczących bezpieczeństwa produktów, oraz
- wszelkim prawodawstwie lub zmianach istniejącego prawodawstwa przyjętych na podstawie tekstów prawnych wymienionych w sekcji I.

Strony ustanowią punkty kontaktowe do każdego z tych celów.

Strony rozważą konsekwencje ustanowienia europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Ponadto Therapeutic Goods Administration powiadomi o wszelkich wydanych certyfikatach.

4. **Nowe prawodawstwo**

Strony wspólnie odnotowują, że Australia ma wprowadzić nowe prawodawstwo dotyczące diagnostyki *in vitro* oraz że wszelkie nowe uzgodnienia nie będą naruszać zasad, na których oparta jest niniejsza Umowa.

Strony wspólnie deklarują zamiar rozszerzenia zakresu niniejszej Umowy na diagnostykę *in vitro* niezwłocznie po wejściu w życie australijskiego prawodawstwa dotyczącego diagnostyki *in vitro*.

5. **Środki ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego**

Wprowadzenie w życie postanowień niniejszego załącznika sektorowego nie ogranicza Stronom możliwości podejmowania środków niezbędnych do ochrony zdrowia i bezpieczeństwa publicznego, zgodnie z prawodawstwem wymienionym w sekcji I. Każda ze Stron należycie poinformuje drugą Stronę o takich środkach.

6. **Wspólna grupa sektorowa**

Na mocy niniejszego załącznika sektorowego ustanowiona zostanie wspólna grupa sektorowa złożona z przedstawicieli Stron. Będzie ona odpowiedzialna za skuteczne stosowanie niniejszego załącznika sektorowego. Grupa będzie składać sprawozdania Wspólnemu Komitetowi na zasadach określonych przez niego.

Wspólna grupa sektorowa przyjmie swój regulamin. Będzie jednomyślnie podejmować decyzje i przyjmować zalecenia. Grupa może podjąć decyzję o delegowaniu zadań podgrupom.

7. **Rozbieżność poglądów**

Obie Strony dołożą wszelkich starań w celu wyjaśnienia ewentualnych rozbieżności poglądów. Niewyjaśnione rozbieżności poglądów będą przedstawiane wspólnej grupie sektorowej.

Dodatek

Postanowienia niniejszego załącznika sektorowego nie będą stosowane w odniesieniu do następujących wyrobów:

- wyrobów medycznych zawierających komórki, tkanki lub pochodne tkanek pochodzenia zwierzęcego uznane za niezdatne do życia lub wytwarzanych z ich użyciem, jeżeli bezpieczeństwo w odniesieniu do wirusów lub innych czynników zakaźnych wymaga wprowadzenia w trakcie procesu wytwarzania zatwierdzonych metod usuwania lub dezaktywacji wirusów,
- wyrobów medycznych zawierających tkanki, komórki lub substancje pochodzenia drobnoustrojowego, bakteriynego lub rekombinowanego i przeznaczonych do użytku w ciele ludzkim lub na ciele ludzkim,
- wyrobów medycznych zawierających tkanki lub pochodne tkanek pochodzenia ludzkiego,
- wyrobów medycznych zawierających stabilne pochodne krwi ludzkiej lub osocza ludzkiego, które mogą oddziaływać na ludzkie ciało w sposób pomocniczy względem wyrobu,
- wyrobów medycznych zawierających lub mających zawierać jako integralną część substancję, która użyta osobno mogłaby zostać uznana za lek, który zgodnie z zamierzeniem ma oddziaływać na pacjenta w sposób pomocniczy względem wyrobu, oraz
- wyrobów medycznych, które zgodnie z zamierzeniem producenta mają być stosowane do chemicznej dezynfekcji innych wyrobów medycznych, z wyłączeniem sterylizatorów wykorzystujących suche gorąco, wilgotne gorąco lub tlenek etylenu.

Obie Strony mogą postanowić w drodze wzajemnego uzgodnienia o rozszerzeniu zastosowania niniejszego załącznika sektorowego na wyżej wymienione wyroby medyczne.”.

Artykuł 2

Wejście w życie

Niniejsza Umowa wchodzi w życie pierwszego dnia drugiego miesiąca następującego po dniu, w którym Strony wymieniły noty dyplomatyczne potwierdzające zakończenie właściwych im procedur dotyczących wejścia w życie niniejszej Umowy.

Sporządzono w Brukseli dnia 23 lutego 2012 r., w dwóch oryginalnych egzemplarzach w językach: angielskim, bułgarskim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim i włoskim, przy czym każdy z tych tekstów jest jednakowo autentyczny.

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



За Австралия
Por Australia
Za Austrálii
For Australien
Für Australien
Austraalia nimel
Για την Αυστραλία
For Australia
Pour l'Australie
Per l'Australia
Austrālijas vārdā –
Australijos vardu
Ausztrālia nevēben
Għall-Awstralja
Voor Australië
W imieniu Australii
Pela Austrália
Pentru Australia
Za Austráliu
V imenu Avstralije
Australian puolesta
För Australien

