

UMOWA**między Unią Europejską a Nową Zelandią zmieniająca Umowę w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności między Wspólnotą Europejską a Nową Zelandią**

UNIA EUROPEJSKA

oraz

NOWA ZELANDIA,

zwane dalej „Stronami”,

UWZGLĘDNIAJĄC zawarcie Umowy w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności ⁽¹⁾ podpisanej w Wellington w dniu 25 czerwca 1998 r. (zwanej dalej „Umową w sprawie wzajemnego uznawania”);

STWIERDZAJĄC potrzebę uproszczenia stosowania Umowy w sprawie wzajemnego uznawania;

MAJĄC NA UWADZE, że art. 3 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania szczegółowo określa formę załączników sektorowych, a w szczególności określa, iż sekcja II każdego załącznika sektorowego do Umowy zawiera wykaz wyznaczonych instytucji oceny zgodności;

MAJĄC NA UWADZE, że art. 4 Umowy w sprawie wzajemnego uznawania ogranicza zastosowanie Umowy do produktów 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 instytucji oceny zgodności do załączników sektorowych lub wycofania ich z tych załączników oraz określa procedurę 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 art. 12 Umowy 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 określonej instytucji 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 instytucji 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 określonej instytucji oceny zgodności, a także w sprawie przyjęcia nowych załączników sektorowych;

⁽¹⁾ Dz.U. L 229 z 17.8.1998, s. 62.

UWZGLĘDNIAJĄC, że w celu uproszczenia stosowania Umowy w sprawie wzajemnego uznawania konieczność podejmowania przez Wspólny Komitet decyzji dotyczących uznawania lub cofania uznawania instytucji 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 instytucji oceny zgodności oraz należy wyjaśnić sytuację dotyczącą oceny zgodności prowadzonej przez instytucje następnie zawieszane lub wycofane;

UWZGLĘDNIAJĄC, że Umowa między Unią Europejską a Australią w sprawie wzajemnego uznawania w odniesieniu do oceny zgodności, certyfikatów i oznakowania jest identyczna z niniejszą Umową w sprawie wzajemnego uznawania i w związku z tym jest zmieniana równoległe, aby zachować spójność między umowami;

UWZGLĘDNIAJĄC, że odniesienia prawne i zasady funkcjonowania załączników sektorowych w sprawie inspekcji GMP, certyfikacji partii produktów medycznych oraz wyrobów medycznych są już nieaktualne i skorzystano z możliwości, aby zmienić je w celu odzwierciedlenia obecnej sytuacji;

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;
- b) wymagania ustawowe, wykonawcze i administracyjne odnoszące się do procedur oceny zgodności;
- c) organy wyznaczające;
- d) zestaw procedur do wyznaczania instytucji oceny zgodności; oraz
- e) dodatkowe postanowienia zgodnie z wymaganiami.”;

2) art. 4 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 4

Zakres

Niniejsza Umowa ma zastosowanie do produktów określonych w deklaracji dotyczącej zakresu każdego Załącznika sektorowego.”;

3) art. 6 otrzymuje brzmienie:

„Artykuł 6

Organy wyznaczające

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

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 instytucje 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, zakwestionowana instytucja oceny zgodności podlega zawieszeniu przez właściwy organ wyznaczający, na okres od zakwestionowania jej kompetencji technicznych lub spełniania wymagań zgodnie z niniejszym artykułem do czasu osiągnięcia porozumienia we Wspólnym Komitecie w zakresie statusu tej instytucji lub do czasu, gdy Strona kwestionująca powiadomi drugą Stronę i Wspólny Komitet, że jest usatysfakcjonowana, jeśli chodzi o kompetencje techniczne odnośnej instytucji oceny zgodności i spełnianie przez nią 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 instytucji 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, przekazując krótkie wyjaśnienie celu i przesłanek ich wprowadzenia.”;

7) art. 12 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 instytucji oceny zgodności;
- c) zgodnie z art. 8 powoływanie wspólnego zespołu lub zespołów biegłych do weryfikacji technicznych kompetencji instytucji oceny zgodności oraz spełniania przez nie innych właściwych wymagań;
- d) wymianę informacji oraz powiadamianie Stron o zmianach w ustawowych, wykonawczych i administracyjnych przepisach 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 w sposób ustalony przez Wspólny Komitet.

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

- a) Strona, która pragnie wyznaczyć instytucję oceny zgodności przesyła w tym celu swój wniosek drugiej Stronie na piśmie oraz załącza dokumentację uzupełniającą, jaką może określić Wspólny Komitet;
- b) w przypadku zaakceptowania wniosku przez drugą Stronę lub braku sprzeciwu wniesionego w ciągu 60 dni kalendarzowych zgodnie z wszelkimi obowiązującymi procedurami ustalonymi przez Wspólny Komitet, instytucję oceny zgodności uznaje się za wyznaczoną instytucję 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 proponowaną instytucję oceny zgodności, Wspólny Komitet może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli odnośnej instytucji zgodnie z art. 8;
- d) w przypadku wyznaczenia nowej instytucji oceny zgodności ocena zgodności przeprowadzona przez taką instytucję jest ważna od dnia, w którym staje się ona wyznaczoną instytucją oceny zgodności zgodnie z niniejszą umową;
- e) każda ze Stron może zawiesić, cofnąć zawieszenie lub wycofać wyznaczenie instytucji oceny zgodności będącej w zakresie jego właściwości. Odnośna 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 wyznaczonej instytucji oceny zgodności będącej w zakresie właściwości drugiej Strony. W takim przypadku Wspólny Komitet może podjąć decyzję o przeprowadzeniu kontroli odnośnej instytucji zgodnie z art. 8.

7. W razie zawieszenia lub wycofania wyznaczenia instytucji oceny zgodności, ocena zgodności przeprowadzona przez tę instytucję 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 działała zawieszona lub wycofana instytucja oceny zgodności, powiadamia drugą Stronę na piśmie o wszelkich tego typu zmianach dotyczących ograniczenia ważności lub unieważnienia oceny.”;

8) w art. 15 wprowadza się następujące zmiany:

a) ust. 3 otrzymuje brzmienie:

„3. Wspólny Komitet może przyjąć załączniki sektorowe, do których stosuje się art. 2, zapewniające uzgodnienia w zakresie wykonania niniejszej umowy.”;

b) ust. 4 otrzymuje brzmienie:

„4. Zmiany do załączników sektorowych oraz przyjęcie nowych załączników sektorowych określa Wspólny Komitet.”.

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 instytucjach oceny zgodności, które mają zostać wyznaczone, zawieszane lub wycofane. Wyznaczenie, zawieszenie lub wycofanie wyznaczenia instytucji 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 instytucjach oceny zgodności, które mają zostać wyznaczone, organ wyznaczający przedstawia następujące dane szczegółowe w odniesieniu do każdej instytucji 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 NOWĄ ZELANDIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI

ZAKRES I PRZEDMIOT

1. Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego obejmują wszystkie produkty lecznicze wytwarzane przemysłowo w Nowej Zelandii 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 Nowej Zelandii, 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 uwzględnia 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. Certyfikat powinien zawierać deklarację, że zapisy z przetwarzania i pakowania partii zostały zbadane i potwierdzono ich zgodność z GMP. Certyfikat partii podpisze osoba odpowiedzialna za dopuszczenie partii do sprzedaży lub dostawy, tj. w Unii Europejskiej „osoba wykwalifikowana” wymieniona we właściwym prawodawstwie Unii Europejskiej. W Nowej Zelandii osoba odpowiedzialna jest wymieniona w pozwoleniu na produkcję wydanym zgodnie z właściwym prawodawstwem Nowej Zelandii.

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 niniejszego Załącznika sektorowego są określone w poniższej tabeli.

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.

Właściwe przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Unii Europejskiej	Właściwe przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Nowej Zelandii
— dyrektywa Komisji 91/412/EWG z dnia 23 lipca 1991 r. ustanawiająca zasady i wytyczne dobrej praktyki wytwarzania weterynaryjnych produktów leczniczych, ze zmianami	— Medicines Act 1981 — Medicines Regulations 1984
— 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	— New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5
— 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	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997 — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Regulations, 2001
— 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	— Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice — Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice
— 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	— oraz wszelkie przepisy przyjęte na podstawie wyżej wymienionych aktów prawnych lub zmieniające je.
— wytyczne dobrej praktyki dystrybucji (94/C63/03)	
— tom 4 - wytyczne dobrej praktyki wytwarzania, zasady dotyczące produktów leczniczych do użytku u ludzi i zwierząt	

SEKCJA II

OFICJALNE SŁUŻBY INSPEKCYJNE

Wykazy oficjalnych służb inspekcyjnych w odniesieniu do niniejszego Załącznika sektorowego zostały wspólnie ustalone przez Strony i będą przez nie prowadzone. Jeżeli Strona zwróci się do drugiej Strony o egzemplarz jej najnowszych wykazów oficjalnych służb inspekcyjnych, druga Strona przekaże 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 sprawozdania z ostatniej kontroli miejsca produkcji lub kontroli, w przypadku gdy czynności analityczne zostały zlecone na zewnątrz. Wniosek może dotyczyć „pełnego sprawozdania z kontroli” 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 szczegółowych 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

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 Nowej Zelandii i Unii Europejskiej będą się wzajemnie informować 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 obejmuje w pełni 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 procedura oficjalnego dopuszczenia partii dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi jest publikowana 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 wyznaczają punkty kontaktowe, aby umożliwić właściwym organom i producentom odpowiednio szybkie informowanie 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 ustanowią 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 NOWEJ ZELANDII:

Dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi:

Group Manager
Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
Nowa Zelandia
Tel. 64-4-819 6874
Faks: 64-4-819 6806

Dla produktów leczniczych stosowanych u zwierząt:

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

DLA UNII EUROPEJSKIEJ:

Dyrektor Europejskiej Agencji Leków
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tel. 44-171-418 8400
Faks: 44-171-418 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 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.”;

11. Załącznik sektorowy w sprawie wyrobów medycznych otrzymuje brzmienie:

„ZAŁĄCZNIK SEKTOROWY W SPRAWIE WYROBÓW MEDYCZNYCH DO UMOWY MIĘDZY WSPÓLNOTĄ EUROPEJSKĄ A NOWĄ ZELANDIĄ W SPRAWIE WZAJEMNEGO UZNAWANIA W ODNIESIENIU DO OCENY ZGODNOŚCI

ZAKRES I PRZEDMIOT

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego mają zastosowanie do następujących produktów:

Produkty przeznaczone na wywóz do Unii Europejskiej	Produkty przeznaczone na wywóz do Nowej Zelandii
1) Wszystkie wyroby medyczne: a) wytwarzane w Nowej Zelandii; oraz b) z zastrzeżeniem procedur oceny zgodności strony trzeciej, zarówno związanych z produktem, jak i systemami jakości; oraz 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	1) Wszystkie wyroby medyczne: a) wytwarzane w Unii Europejskiej; oraz b) z zastrzeżeniem procedur oceny zgodności strony trzeciej, zarówno związanych z produktem, jak i systemami jakości, lub z zastrzeżeniem innych wymogów prawodawstwa wymienionego w sekcji I ze zmianami.

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

SEKCJA I

WYMAGANIA USTAWOWE, WYKONAWCZE I ADMINISTRACYJNE

Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Unii Europejskiej, zgodnie z którymi wyznaczone przez Nową Zelandię instytucje oceny zgodności dokonują oceny zgodności	Ustawowe, wykonawcze i administracyjne wymagania Nowej Zelandii, zgodnie z którymi wyznaczone przez Unię Europejską instytucje oceny zgodności 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	— Radiocommunications Act 1989 i rozporządzenia wydane na podstawie tej ustawy
— dyrektywa Rady 93/42/EWG z dnia 14 czerwca 1993 r. dotycząca wyrobów medycznych, z późniejszymi zmianami	— Electricity Act 1992 i rozporządzenia wydane na podstawie tej ustawy
— oraz wszelkie prawodawstwo Unii Europejskiej przyjęte na podstawie tych dyrektyw.	— Medicines Act 1981
	— Medicines Regulations 1984
	— Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003
	— oraz wszelkie prawodawstwo przyjęte na podstawie wyżej wymienionych aktów prawnych lub zmieniające je.

SEKCJA II

ORGANY ODPOWIEDZIALNE ZA WYZNACZANIE INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI ZGODNIE Z NINIEJSZYM ZAŁĄCZNIKIEM SEKTOROWYM

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Unię Europejską
— Ministry of Health	— Belgia
	Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale
	Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Unię Europejską
	<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 instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Unię Europejską
	— <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 terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietalan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Nową Zelandię	Dla instytucji oceny zgodności wyznaczonych przez Unię Europejską
	— Szwecja Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— Zjednoczone Królestwo Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

SEKCJA III

PROCEDURY WYZNACZANIA INSTYTUCJI OCENY ZGODNOŚCI

Procedury stosowane przez Nową Zelandię przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Unii Europejskiej	Procedury stosowane przez Unię Europejską przy wyznaczaniu instytucji oceny zgodności w celu oceny produktów zgodnie z wymaganiami Nowej Zelandii
<p>Instytucje oceny zgodności wyznaczone do celów niniejszego Załącznika sektorowego spełniają 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, i są wyznaczone na podstawie procedur określonych w załączniku do niniejszej umowy. Można to wykazać przez:</p> <p>a) Jednostki certyfikujące produkty działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45011 lub wytycznych ISO 28 i 40, oraz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B załącznika do niniejszej umowy. <p>b) Jednostki certyfikujące system jakości działające zgodnie z wymaganiami normy EN 45012 lub wytycznych ISO 62, oraz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez JAS-ANZ, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B załącznika do niniejszej umowy. <p>c) Organy inspekcyjne działające zgodnie z wymaganiami normy ISO/IEC 17020, oraz:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez Testing Laboratory Registration Council of New Zealand, albo jakiegokolwiek inny organ ustanowiony z mocy prawa w Nowej Zelandii, który ją zastępuje i pełni takie same funkcje — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B załącznika do niniejszej umowy. <p>Zgodnie z pkt 5.2 sekcji IV wyznaczanie w odniesieniu do wyrobów wysokiego ryzyka wymienionych w pkt 5.1 w tej sekcji odbędzie się na podstawie programu budowania zaufania.</p>	<p>1. Procedury wyznaczania instytucji oceny zgodności będą zgodne z zasadami i procedurami określonymi w załączniku do niniejszej umowy.</p> <p>2. Następujące procedury uważane są zgodne z procedurami określonymi w załączniku do niniejszej umowy:</p> <p>a) Jednostki certyfikujące</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiej Umowy wielostronnej o współpracy przy akredytacji w sprawie certyfikacji. — członkowie Międzynarodowego Systemu Oceny Zgodności Wyrobów Elektrycznych (IECEE) systemu CB — akredytowane przez organ akredytujący, który zawarł z JAS-ANZ umowę o wzajemnym uznawaniu, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B załącznika do niniejszej umowy. <p>b) Laboratoria badawcze:</p> <ul style="list-style-type: none"> — akredytowane przez organy akredytujące, które są sygnatariuszami Europejskiej Umowy wielostronnej (EA MLA) o współpracy przy akredytacji w sprawie kalibracji i badań, — uznane w ramach systemu IECEE CB, lub — zdolne do okazania kompetencji za pomocą innych środków, zgodnie z sekcjami A i B załącznika do niniejszej umowy. <p>Zgodnie z pkt 5.2 sekcji IV wyznaczanie w odniesieniu do wyrobów wysokiego ryzyka wymienionych w pkt 5.1 w tej sekcji odbędzie się na podstawie programu budowania zaufania.</p>

SEKCJA IV

POSTANOWIENIA DODATKOWE

1. **Nowe prawodawstwo**

Strony zauważają zamiar Nowej Zelandii wprowadzenia nowego prawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych i wspólnie podejmują decyzję, że postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego będą miały zastosowanie do tego ustawodawstwa po jego wejściu w życie w Nowej Zelandii.

Strony wspólnie deklarują swój zamiar rozszerzenia zakresu Załącznika sektorowego na wyroby diagnostyczne *in vitro* z chwilą przyjęcia przez Nową Zelandię nowego prawodawstwa dotyczącego wyrobów medycznych.

2. **Wymiana informacji**

Strony będą się wzajemnie informować o wypadkach w kontekście procedury nadzoru wyrobów medycznych, lub w odniesieniu do spraw dotyczących bezpieczeństwa produktu. Strony będą się również wzajemnie informować o:

- certyfikatach wycofanych, zawieszonych, ograniczonych lub unieważnionych; oraz
- wszelkim prawodawstwie lub zmianach istniejącego prawodawstwa przyjętych na podstawie aktów prawnych wymienionych w sekcji I.

Punkty kontaktowe, poprzez które informacje mogą być przekazywane to:

Nowa Zelandia:	<p>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Med-safe) PO Box 5013 Wellington Nowa Zelandia Tel. 64-4-819 6874 Faks: 64-4-819 6806</p> <p>oraz</p> <p>Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington Nowa Zelandia Tel. 64-4-472-0030 Faks: 64-4-471-0500</p>
Unia Europejska	<p>European Commission Directorate-General for Health and Consumers Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Brussels Tel. 32-2-299.11.11</p>

Strony mogą wymieniać informacje o konsekwencjach ustanowienia europejskiej bazy danych o wyrobach medycznych (Eudamed).

Ponadto Medicines and Medical Devices Safety Authority powiadomi o wszelkich wydanych certyfikatach.

3. **Podwykonawstwo**

W przypadku gdy jest to wymagane przez przepisy ustawowe, wykonawcze i administracyjne Nowej Zelandii, instytucje oceny zgodności Unii Europejskiej udzielające zleceń podwykonawcom w odniesieniu do wszystkich lub części testów, będą zlecać podwykonawstwo tylko laboratoriom akredytowanym zgodnie z pkt 2 sekcji III niniejszego Załącznika sektorowego.

4. **Rejestrowanie wydanych pozwoleń**

Oprócz wymagań nałożonych w załączniku do niniejszej umowy w sprawie wyznaczania instytucji oceny zgodności, odpowiedni organ wyznaczający Unii Europejskiej przedstawi Nowej Zelandii, w odniesieniu do każdej wyznaczonej instytucji oceny zgodności, szczegółowe dane dotyczące metody, jakiej taka instytucja oceny zgodności ma zamiar użyć do zarejestrowania faktu, że udzielono pozwolenia wymaganego przez sekretarza na mocy ustawy Electricity Act 1992 (i rozporządzeń wydanych na podstawie tej ustawy) dla wyposażenia i urządzeń sprzedawanych lub oferowanych do sprzedaży w Nowej Zelandii.

5. Budowanie zaufania w odniesieniu do wyrobów wysokiego ryzyka

- 5.1. 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 którym mowa w sekcji I;
 - wyroby ujęte w klasie III wyrobów zgodnie z prawodawstwem, o którym mowa w sekcji I;
 - wyroby medyczne będące wszczepianymi soczewkami wewnątrzokularowymi;
 - wyroby medyczne będące wewnątrzokularowymi płynami wiskoelastycznymi; oraz
 - wyroby medyczne, które są barierą przeznaczoną do antykoncepcji lub zapobiegania przenoszenia chorób drogą płciową.
- 5.2. Strony ustanowią w tym celu szczegółowy program przy udziale Medicines and Medical Devices Safety Authority oraz właściwych organów Unii Europejskiej.
- 5.3. Okres budowania zaufania będzie poddany przeglądowi po upływie dwóch lat od daty wejścia w życie niniejszego Załącznika sektorowego wraz ze zmianami.
- 5.4. Dodatkowe szczegółowe wymagania dotyczące postępów w dziedzinie regulacji:
- 5.4.1. 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 instytucji oceny zgodności do celów wykazania doświadczenia w zmieniających się systemach regulacyjnych.
- 5.4.2. Te szczególne wymagania mogą obejmować szkolenia, obserwowane audyty instytucji oceny zgodności, wizyty oraz wymianę informacji i dokumentacji, w tym sprawozdań z audytów.
- 5.4.3. Wymagania te mogą mieć również zastosowanie do wyznaczania instytucji oceny zgodności zgodnie z niniejszą umową.

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 dotyczących między innymi spełniania wymagań przez producentów i wniosków ze sprawozdań z kontroli. Niewyjaśnione rozbieżności poglądów będą przedstawiane wspólnej grupie sektorowej.

Dodatek

Postanowienia niniejszego Załącznika sektorowego nie mają zastosowania do:

- wyrobów medycznych zawierających komórki, tkanki lub pochodne tkanek pochodzenia zwierzęcego uznane za niezgodne 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, bakteryjnego 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 innego wyrobu medycznego, z wyłączeniem sterylizatorów wykorzystujących suche gorąco, wilgotne gorąco lub tlenek etylenu.

Obie Strony mogą postanowić w drodze wspólnego 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 wymienią 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 Нова Зеландия
Por Nueva Zelanda
Za Nový Zéland
For New Zealand
Für Neuseeland
Uus-Meremaa nimel
Για τη Νέα Ζηλανδία
For New Zealand
Pour la Nouvelle-Zélande
Per la Nuova Zelanda
Jaunzēlandes vārdā –
Naujosios Zelandijos vardu
Uj-Zéland részéről
Għal New Zealand
Voor Nieuw-Zeeland
W imieniu Nowej Zelandii
Pela Nova Zelândia
Pentru Noua Zeelandă
Za Nový Zéland
Za Novo Zelandijo
Unden-Seelannin puolesta
För Nya Zeeland


