

031802/EU XXIV.GP
Eingelangt am 28/05/10

DE

DE

DE



EUROPÄISCHE KOMMISSION

Brüssel, den 28.5.2010
KOM(2010)258 endgültig

2010/0139 (NLE)

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

**über den Abschluss eines Abkommens zwischen der Europäischen Union und
Neuseeland zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft
und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung**

BEGRÜNDUNG

I. DIE ÄNDERUNG

1. HINTERGRUND

Das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland („die Vertragsparteien“) über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung¹ (im Folgenden „Abkommen über die gegenseitige Anerkennung“ genannt) trat am 1. Januar 1999 in Kraft². Um die Funktionsweise des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung weiter zu verbessern und zu vereinfachen, haben die Vertragsparteien beschlossen, einige Bestimmungen des Abkommens zu ändern.

Auf der Grundlage der Verhandlungsrichtlinien in dem spezifischen Beschluss des Rates vom 21. September 1992 zur Ermächtigung der Kommission, Vereinbarungen zwischen der Europäischen Wirtschaftsgemeinschaft und bestimmten Drittländern über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen auszuhandeln, geändert durch die vom Rat am 26. Mai 1997 und am 8. Juli 2002 angenommenen spezifischen Beschlüsse, hat die Kommission eine Änderung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung (im Folgenden „Änderung“ genannt) ausgehandelt und paraphiert.

Der Wortlaut der Änderung ist diesem Vorschlag beigelegt. Die Kommission schlägt dem Rat vor, die Unterzeichnung der Änderung im Namen der Union zu genehmigen.

Das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Australien über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen³ ist mit dem Abkommen über die gegenseitige Anerkennung mit Neuseeland praktisch identisch. Ein Vorschlag für ein paralleles Abkommen zur Änderung des Abkommens mit Australien wird folgen.

2. ERLÄUTERUNG DER ÄNDERUNG

Ziel der Änderungen ist es, die Struktur der Sektoralen Anhänge des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung flexibler zu machen, unnötige Handelsbeschränkungen zwischen den Vertragsparteien zu beseitigen, den Verwaltungsaufwand im Zusammenhang mit dem Abkommen zu reduzieren und die Durchführung des Abkommens zu erleichtern und übersichtlicher zu gestalten.

Außerdem sind der Sektorale Anhang über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen sowie der Sektorale Anhang über Medizinprodukte aufgrund von Änderungen in der technischen und administrativen Praxis sowie von Änderungen bei den in diesen Anhängen aufgelisteten Organisationen inzwischen überholt; sie wurden bei dieser Gelegenheit überarbeitet.

Der Vorschlag hat keine finanziellen Auswirkungen. Die Änderung wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

¹ ABl. L 229 vom 17.8.1998, S. 62.

² ABl. L 5 vom 9.1.1999, S. 74.

³ Ebda., S. 3.

Es folgt eine ausführliche Besprechung der Änderung:

1. Zur Beseitigung unnötiger Handelsbeschränkungen wird die in Artikel 4 festgelegte Beschränkung der Anwendung des Abkommens auf gewerbliche Ursprungswaren der Vertragsparteien gemäß den nichtpräferentiellen Ursprungsregeln aufgehoben. In seiner geänderten Fassung gilt das Abkommen über die gegenseitige Anerkennung für alle unter das Abkommen fallenden Waren, unabhängig von ihrem Ursprung.
2. Um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass der Vorsitz im Gemischten Ausschuss von den Vertragsparteien gemeinsam geführt wird, werden die Bezugnahmen auf den Vorsitz des Gemischten Ausschusses in den Artikeln 8 und 12 gestrichen.
3. Um die Durchführung des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung zu vereinfachen, wird in Artikel 12 ein einfacheres Verfahren zur Benennung, Rücknahme der Benennung und Aussetzung der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen aufgenommen. Infolgedessen muss dem Beschluss einer benennenden Behörde über die Benennung oder Rücknahme der Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle nicht länger durch eine Änderung eines Sektoralen Anhangs Wirksamkeit verliehen werden; der Gemischte Ausschuss muss nur noch in Fällen einer Anfechtung durch die andere Vertragspartei nach Artikel 8 tätig werden.
4. Damit die Sektorale Anhänge zeitnah an den technischen Fortschritt angepasst und andere Faktoren wie die Erweiterung der Europäischen Union berücksichtigt werden können, wird Artikel 12 auch dahingehend geändert, dass der Gemischte Ausschuss ausdrücklich dazu ermächtigt wird, die Sektorale Anhänge auch in Fällen zu ändern, in denen es nicht darum geht, dem Beschluss einer benennenden Behörde über die Benennung oder die Rücknahme der Benennung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle Wirksamkeit zu verleihen, sowie neue Sektorale Anhänge anzunehmen.
5. Artikel 3 wird geändert, um den Änderungen des Artikels 12 Rechnung zu tragen und die Struktur der Sektorale Anhänge des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung flexibler zu gestalten.
6. Der Wortlaut der Artikel 6, 7, 8, 9 und 15 sowie der Nummern 9 und 10 des Anhangs wurde geändert, um den Änderungen des Artikels 12 Rechnung zu tragen.
7. Der Sektorale Anhang über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen wurde überarbeitet, um die Entwicklungen in der technischen und administrativen Praxis, die sich aus der Änderung des verfügbaren Teils des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung ergebenden Änderungen, die Aktualisierungen hinsichtlich der aufgelisteten Organisationen sowie die Änderungen der diesen Sektor betreffenden Rechtsvorschriften der Vertragsparteien zu berücksichtigen. Die Funktionsweise dieses Sektorale Anhangs bleibt im Grundsatz unverändert.
8. Der Sektorale Anhang über Medizinprodukte wurde überarbeitet, um die Entwicklungen in der technischen und administrativen Praxis, die sich aus der Änderung des verfügbaren Teils des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung ergebenden Änderungen, die Aktualisierungen hinsichtlich der aufgelisteten Organisationen sowie die Änderungen der diesen Sektor betreffenden

Rechtsvorschriften der Vertragsparteien zu berücksichtigen. Die Funktionsweise dieses Sektorales Anhangs bleibt im Grundsatz unverändert.

3. VERHÄLTNIS ZU EFTA/EWR-MITGLIEDSLÄNDERN

Im Einklang mit den im Abkommen über den Europäischen Wirtschaftsraum und in seinem Protokoll 12 festgelegten Informations- und Konsultationsverfahren hat die Kommission die EFTA/EWR-Mitgliedsländer über die Fortschritte bei den Verhandlungen und über deren Endergebnis informiert.

II. DER VORSCHLAG FÜR EINEN BESCHLUSS DES RATES

Das Abkommen zwischen der Europäischen Union und Neuseeland zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung (im Folgenden „Abkommen“ genannt) wurde von der Kommission am [...] unterzeichnet.

Die Kommission schlägt daher dem Rat vor, den beigefügten Beschluss über den Abschluss der Änderung nach Zustimmung des Parlaments anzunehmen.

Vorschlag für einen

BESCHLUSS DES RATES

über den Abschluss eines Abkommens zwischen der Europäischen Union und Neuseeland zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION –

gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union, insbesondere auf Artikel 207 Absatz 4 Unterabsatz 1 in Verbindung mit Artikel 218 Absatz 6 Buchstabe a,

auf Vorschlag der Kommission,

nach Zustimmung des Europäischen Parlaments⁴,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Das Abkommen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung⁵ (im Folgenden „Abkommen über die gegenseitige Anerkennung“ genannt) trat am 1. Januar 1999⁶ in Kraft.
- (2) Gemäß dem Beschluss 2010/XXX des Rates vom [...] ⁷ wurde das Abkommen zwischen der Europäischen Union und Neuseeland zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung (im Folgenden „Abkommen“ genannt) von der Kommission vorbehaltlich seines Abschlusses zu einem späteren Zeitpunkt am [...] unterzeichnet.
- (3) Das Abkommen sollte abgeschlossen werden –

HAT FOLGENDEN BESCHLUSS ERLASSEN:

Artikel 1

Das Abkommen zwischen der Europäischen Union und Neuseeland zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung (im Folgenden „Abkommen“ genannt) wird geschlossen.

⁴ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁵ ABl. L 229 vom 17.8.1998, S. 62.

⁶ ABl. L 5 vom 9.1.1999, S. 74.

⁷ ABl. L [...] vom [...], S. [...].

Der Wortlaut des abzuschließenden Abkommens ist diesem Beschluss beigelegt.

Artikel 2

Der Ratspräsident bestellt die Person, die befugt ist, die in Artikel 14 des Abkommens über die gegenseitige Anerkennung genannte diplomatische Note im Namen der Europäischen Union zu übermitteln, um die Zustimmung der Europäischen Union zur Rechtsverbindlichkeit des Abkommens zum Ausdruck zu bringen.

Artikel 3

Dieser Beschluss tritt am Tag seiner Annahme in Kraft. Er wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Der Tag des Inkrafttretens des Abkommens wird im *Amtsblatt der Europäischen Union* veröffentlicht.

Geschehen zu Brüssel am [...]

*Im Namen des Rates
Der Präsident
[...]*

ABKOMMEN

zur Änderung des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Neuseeland über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung

DIE EUROPÄISCHE UNION UND NEUSEELAND, im Folgenden „die Vertragsparteien“ genannt –

NACH ABSCHLUSS eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung (im Folgenden „Abkommen“ genannt), das am 25. Juni 1998 in Wellington unterzeichnet wurde,

IN ANBETRACHT der Notwendigkeit, die Durchführung des Abkommens zu vereinfachen,

IN DER ERWÄGUNG, dass in Artikel 3 des Abkommens die Form der Sektoralen Anhänge detailliert festgelegt wird und insbesondere vorgesehen ist, dass Abschnitt II eines jeden Sektoralen Anhangs des Abkommens eine Liste der benannten Konformitätsbewertungsstellen enthält,

IN DER ERWÄGUNG, dass in Artikel 4 des Abkommens die Anwendung des Abkommens auf Ursprungswaren der Vertragsparteien gemäß den nichtpräferentiellen Ursprungsregeln beschränkt wird,

IN DER ERWÄGUNG, dass in Artikel 12 des Abkommens ein Gemischter Ausschuss eingesetzt wird, der unter anderem den Beschlüssen über die Aufnahme von Konformitätsbewertungsstellen in die Sektoralen Anhänge und über ihre Streichung aus diesen Anhängen Wirksamkeit verleiht, und ein diesbezügliches Verfahren festgelegt wird,

IN DER ERWÄGUNG, dass in den Artikeln 8 und 12 des Abkommens auf den Vorsitz des Gemischten Ausschusses Bezug genommen wird,

IN DER ERWÄGUNG, dass in Artikel 12 des Abkommens der Gemischte Ausschuss nicht ausdrücklich dazu ermächtigt wird, die Sektoralen Anhänge zu ändern, es sei denn, um dem Beschluss einer benennenden Behörde über die Benennung oder die Rücknahme der Benennung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle Wirksamkeit zu verleihen,

EINGEDENK der Tatsache, dass Artikel 3 geändert werden sollte, um einerseits den Änderungsvorschlägen zu Artikel 12 Rechnung zu tragen, wonach die Anforderung an den Gemischten Ausschuss, bei der Benennung oder der Rücknahme der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen tätig zu werden, auf diejenigen Fälle beschränkt werden soll, in denen eine Anfechtung durch die andere Vertragspartei nach Artikel 8 vorliegt, und um andererseits die Struktur der Sektoralen Anhänge des Abkommens flexibler zu gestalten,

IN ANBETRACHT DESSEN, dass die Ursprungsbeschränkung in Artikel 4 aufgehoben werden sollte, damit der Handel zwischen den Vertragsparteien nicht unnötig eingeschränkt wird,

IN DER ERWÄGUNG, dass die Bezugnahmen auf den Vorsitz des Gemischten Ausschusses in den Artikeln 8 und 12 des Abkommens gestrichen werden sollten, um der Tatsache Rechnung zu tragen, dass der Vorsitz im Gemischten Ausschuss von den Vertragsparteien gemeinsam geführt wird,

INGEDENK der Tatsache, dass ein intensiverer Informationsaustausch zwischen den Vertragsparteien über die Durchführung des Abkommens dessen Durchführung erleichtern wird,

UNTER BERÜCKSICHTIGUNG der Tatsache, dass der Gemischte Ausschuss in Artikel 12 ausdrücklich dazu ermächtigt werden sollte, die Sektorale Anhänge auch in anderen Fällen, als um dem Beschluss einer benennenden Behörde über die Benennung oder die Rücknahme der Benennung einer bestimmten Konformitätsbewertungsstelle Wirksamkeit zu verleihen, zu ändern und auch neue Sektorale Anhänge anzunehmen, damit die Sektorale Anhänge zeitnah an den technischen Fortschritt angepasst und andere Faktoren wie die Erweiterung der Europäischen Union berücksichtigt werden können,

IN DER ERWÄGUNG, dass Beschlüsse des Gemischten Ausschusses bei der Benennung oder der Rücknahme der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen auf diejenigen Fälle beschränkt werden sollten, bei denen eine Anfechtung durch die andere Vertragspartei nach Artikel 8 vorliegt, um die Durchführung des Abkommens zu vereinfachen,

IN ANBETRACHT der Tatsache, dass im Hinblick auf eine vereinfachte Durchführung des Abkommens in Artikel 12 ein einfacheres Verfahren zur Benennung, Rücknahme der Benennung und Aussetzung der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen festgelegt und der Standpunkt zu Konformitätsbewertungen, die von Stellen durchgeführt wurden, bevor ihre Benennung ausgesetzt oder zurückgenommen wurde, klargestellt werden sollte,

IN DER ERWÄGUNG, dass das Abkommen zwischen der Europäischen Union und Australien über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung, der Bescheinigungen und der Kennzeichnungen mit diesem Abkommen formal identisch ist und daher gleichzeitig geändert wird, um die Kohärenz zwischen den Abkommen zu wahren,

IN ANBETRACHT der Tatsache, dass die in den Sektorale Anhängen über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen sowie über Medizinprodukte enthaltenen Verweise auf Rechtsvorschriften und die Funktionsweise dieser Anhänge inzwischen überholt sind und sie bei dieser Gelegenheit überarbeitet wurden, um sie auf den aktuellen Stand zu bringen –

SIND ÜBEREINGEKOMMEN, DAS ABKOMMEN WIE FOLGT ZU ÄNDERN:

Artikel 1

Änderungen des Abkommens

Das Abkommen wird wie folgt geändert:

1. Artikel 3 Absatz 2 erhält folgende Fassung:
 - „2. Jeder Sektorale Anhang enthält im Allgemeinen folgende Informationen:
 - a) Angaben zu seinem Anwendungs- und Geltungsbereich,
 - b) die Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Konformitätsbewertungsverfahren,

- c) die benennenden Behörden,
- d) die Verfahren für die Benennung von Konformitätsbewertungsstellen und
- e) gegebenenfalls zusätzliche Bestimmungen.“

2. Artikel 4 erhält folgende Fassung:

„Artikel 4

Anwendungs- und Geltungsbereich

Die Bestimmungen dieses Abkommens gelten für die in den Angaben zum Anwendungs- und Geltungsbereich in den einzelnen Sektorale Anhängen genannten Produkte.“

3. Artikel 6 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen zuständigen benennenden Behörden über die erforderlichen Befugnisse und die erforderliche fachliche Kompetenz zur Benennung, zur Aussetzung der Benennung, zum Widerruf der Aussetzung und zur Rücknahme der Benennung dieser Stellen verfügen.“

4. Artikel 6 Absatz 2 erhält folgende Fassung:

„2. Sofern in den Sektorale Anhängen nichts anderes bestimmt ist, halten sich die benennenden Behörden bei der Benennung, der Aussetzung der Benennung, dem Widerruf der Aussetzung und der Rücknahme der Benennung an die in Artikel 12 und im Anhang vorgesehenen Benennungsverfahren.“

5. Artikel 6 Absatz 3 wird gestrichen.

6. Artikel 7 Absatz 1 erhält folgende Fassung:

„1. Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Verfahren aus, durch die sichergestellt werden soll, dass die in ihre Zuständigkeit fallenden benannten Konformitätsbewertungsstellen die in den Sektorale Anhängen festgelegten Rechts- und Verwaltungsvorschriften beachten und den Anforderungen an ihre fachliche Kompetenz gemäß dem Anhang genügen.“

7. Artikel 8 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

„3. Diese Anfechtung ist in einem an die andere Vertragspartei und den Gemischten Ausschuss gerichteten Schreiben mit objektiven und sachdienlichen Argumenten zu begründen.“

8. Artikel 8 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Sofern der Gemischte Ausschuss nichts anderes beschließt, wird die Benennung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle von der zuständigen benennenden Behörde ab dem Zeitpunkt, zu dem die Erfüllung der

Anforderungen durch diese Stelle und ihre fachliche Kompetenz gemäß diesem Artikel angefochten wird, so lange ausgesetzt, bis im Gemischten Ausschuss eine Einigung über den Status der Stelle erzielt wurde oder bis die anfechtende Vertragspartei der anderen Vertragspartei und dem Gemischten Ausschuss notifiziert, dass sie die fachliche Kompetenz der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle und die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle als zufriedenstellend erachtet.“

9. Artikel 9 erhält folgende Fassung:

„Artikel 9

Informationsaustausch

1. Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Durchführung der in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus und führen eine aktuelle Liste der im Einklang mit diesem Abkommen benannten Konformitätsbewertungsstellen.
2. Im Einklang mit ihren Verpflichtungen aufgrund des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse unterrichtet jede Vertragspartei die andere Vertragspartei über die von ihr beabsichtigten Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Bereichen, die Gegenstand dieses Abkommens sind, und notifiziert, außer in dem in Artikel 9 Absatz 3 genannten Fall, der anderen Vertragspartei die neuen Bestimmungen mindestens 60 Tage vor deren Inkrafttreten.
3. Ergreift eine Vertragspartei dringende Maßnahmen, die sie aus Gründen der Sicherheit, der Gesundheit oder des Umweltschutzes für gerechtfertigt hält, um einer Gefahr zu begegnen, die von einem unter einen Sektoralen Anhang fallenden Produkt ausgeht, so setzt sie die andere Vertragspartei unverzüglich oder gemäß anderslautender Bestimmungen in einem Sektoralen Anhang unter Hinweis auf Ziele und Gründe über die Maßnahmen in Kenntnis.“

10. Artikel 12 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

- „3. Der Gemischte Ausschuss tritt mindestens einmal jährlich zusammen, sofern der Gemischte Ausschuss oder die Vertragsparteien nichts anderes beschließen. Wenn dies für die ordnungsgemäße Durchführung dieses Abkommens erforderlich ist, oder auf Antrag einer Vertragspartei, können eine oder mehrere zusätzliche Sitzungen anberaumt werden.“

11. Artikel 12 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

- „4. Der Gemischte Ausschuss behandelt alle Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens. Insbesondere ist er für Folgendes zuständig:
- a) Änderung der Sektoralen Anhänge nach Maßgabe dieses Abkommens;
 - b) Austausch von Informationen über die Verfahren, die von den Vertragsparteien angewendet werden, um sicherzustellen, dass die

Konformitätsbewertungsstellen das erforderliche Kompetenzniveau beibehalten;

- c) Einsetzung einer oder mehrerer gemischter Expertengruppen zwecks Überprüfung der fachlichen Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle und der Erfüllung anderer einschlägiger Anforderungen durch diese Stelle gemäß Artikel 8;
- d) Informationsaustausch und Notifikation der Änderungen der in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften einschließlich derjenigen, die eine Änderung der Sektoralen Anhänge erfordern, an die Vertragsparteien;
- e) Regelung aller Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens und seiner Sektoralen Anhänge und
- f) Annahme neuer Sektoraler Anhänge nach Maßgabe dieses Abkommens.“

12. Artikel 12 Absatz 5 erhält folgende Fassung:

„5. Der Gemischte Ausschuss notifiziert jeder Vertragspartei umgehend schriftlich alle im Einklang mit diesem Abkommen vorgenommenen Änderungen der Sektoralen Anhänge sowie alle im Einklang mit diesem Abkommen angenommenen neuen Sektoralen Anhänge und legt fest, wann sie in Kraft treten.“

13. Artikel 12 Absatz 6 erhält folgende Fassung:

„6. Für die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle gilt folgendes Verfahren:

- a) Eine Vertragspartei, die eine Konformitätsbewertungsstelle benennen möchte, übermittelt der anderen Vertragspartei ihren Vorschlag schriftlich mit den gegebenenfalls vom Gemischten Ausschuss festgelegten Unterlagen.
- b) Nachdem die andere Vertragspartei dem Vorschlag zugestimmt hat oder nach Ablauf von 60 Tagen, sofern innerhalb dieser Frist keine Einwände gemäß einem vom Gemischten Ausschuss festgelegten Verfahren erhoben werden, gilt die Konformitätsbewertungsstelle als benannte Konformitätsbewertungsstelle nach Maßgabe des Artikels 5.
- c) Bestreitet die andere Vertragspartei gemäß Artikel 8 die fachliche Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle innerhalb der vorgenannten Frist von 60 Tagen, so kann der Gemischte Ausschuss gemäß dem genannten Artikel eine Überprüfung der betreffenden Stelle beschließen.
- d) Im Fall der Benennung einer neuen Konformitätsbewertungsstelle sind die von dieser Stelle vorgenommenen Konformitätsbewertungen ab dem

Zeitpunkt gültig, zu dem die Konformitätsbewertungsstelle eine benannte Konformitätsbewertungsstelle nach Maßgabe dieses Abkommens wird.

- e) Jede Vertragspartei kann die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle in ihrem Zuständigkeitsbereich aussetzen, die Aussetzung der Benennung widerrufen oder die Benennung zurücknehmen. Die betreffende Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei und dem Gemischten Ausschuss umgehend schriftlich ihren Beschluss, zusammen mit dem Zeitpunkt, zu dem dieser Beschluss erging. Die Aussetzung, der Widerruf der Aussetzung oder die Rücknahme der Benennung werden zu dem Zeitpunkt wirksam, zu dem der Beschluss erging.
- f) Gemäß Artikel 8 hat jede Vertragspartei das Recht, unter außergewöhnlichen Umständen die fachliche Kompetenz einer in die Zuständigkeit der anderen Vertragspartei fallenden benannten Konformitätsbewertungsstelle anzufechten. In diesem Fall kann der Gemischte Ausschuss gemäß Artikel 8 eine Überprüfung der betreffenden Stelle beschließen.“

14. Artikel 12 Absatz 7 erhält folgende Fassung:

- „7. Wird die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle ausgesetzt oder zurückgenommen, so bleiben die Konformitätsbewertungen, die von dieser Konformitätsbewertungsstelle vor dem Zeitpunkt vorgenommen wurden, zu dem die Aussetzung oder die Rücknahme der Benennung wirksam wird, gültig, sofern die zuständige Vertragspartei ihre Gültigkeit nicht eingeschränkt oder aufgehoben hat oder der Gemischte Ausschuss nichts anderes beschließt. Die Vertragspartei, in deren Zuständigkeitsbereich die Konformitätsbewertungsstelle tätig war, deren Benennung ausgesetzt oder zurückgenommen wurde, notifiziert der anderen Vertragspartei schriftlich alle Änderungen im Zusammenhang mit einer Einschränkung oder Aufhebung der Gültigkeit.“

15. Artikel 15 Absatz 3 erhält folgende Fassung:

- „3. Der Gemischte Ausschuss kann Sektorale Anhänge annehmen, auf die Artikel 2 Anwendung findet und die die Durchführungsbestimmungen für dieses Abkommen enthalten.“

16. Artikel 15 Absatz 4 erhält folgende Fassung:

- „4. Über Änderungen der Sektoralen Anhänge und die Annahme neuer Sektoraler Anhänge entscheidet der Gemischte Ausschuss.“

17. Nummer 9 des Anhangs erhält folgende Fassung:

- „9. Die benennenden Behörden unterrichten die Vertreter ihrer Vertragspartei in dem gemäß Artikel 12 dieses Abkommens eingesetzten Gemischten Ausschuss darüber, welche Konformitätsbewertungsstellen benannt werden sollen und für welche Konformitätsbewertungsstellen die Benennung ausgesetzt oder

zurückgenommen werden soll. Die Benennung, die Aussetzung oder die Rücknahme der Benennung von Konformitätsbewertungsstellen erfolgt im Einklang mit den Bestimmungen dieses Abkommens und der Geschäftsordnung des Gemischten Ausschusses.“

18. Nummer 10 des Anhangs erhält folgende Fassung:

„10. Die benennende Behörde erteilt dem Vertreter ihrer Vertragspartei in dem mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuss zu jeder zu benennenden Konformitätsbewertungsstelle folgende Angaben:

- a) Name,
- b) Postanschrift,
- c) Faxnummer und E-Mail-Adresse,
- d) Palette der Produkte, Verfahren, Normen oder Dienstleistungen, für deren Bewertung sie zugelassen ist,
- e) Konformitätsbewertungsverfahren, für deren Durchführung sie zugelassen ist, und
- f) Verfahren zur Feststellung ihrer fachlichen Kompetenz.“

Artikel 2

Änderungen der Sektoralen Anhänge

1. Der Sektorale Anhang über Arzneimittel, GMP-Kontrolle und Zertifizierung der Chargen, einschließlich Anlage 1 und Anlage 2, wird gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

„SEKTORALER ANHANG ÜBER ARZNEIMITTEL, GMP-KONTROLLE UND ZERTIFIZIERUNG DER CHARGEN ZUM ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND NEUSEELAND ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER KONFORMITÄTBEWERTUNG

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

1. Dieser Sektorale Anhang gilt für alle Arzneimittel, die in Neuseeland und in der Europäischen Union industriell hergestellt werden und den Anforderungen an die gute Herstellungspraxis (Good Manufacturing Practice, GMP) genügen müssen.

Für die unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Arzneimittel erkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Kontrolldiensten der anderen Vertragspartei durchgeführten Kontrollen der Hersteller und die von den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen an.

Ferner wird die vom Hersteller vorgenommene Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.

„Arzneimittel“ sind alle Produkte, die unter die in Abschnitt I aufgeführten Arzneimittelvorschriften der Europäischen Union und Neuseelands fallen. Die Definition der Arzneimittel umfasst alle Human- und Tierarzneimittel wie chemische und biologische Arzneimittel, immunologische Arzneimittel, Radiopharmaka, haltbare Arzneimittel aus menschlichem Blut oder aus menschlichem Plasma, Vormischungen für die Herstellung von Tierarzneifuttermitteln und gegebenenfalls Vitamine, Mineralien, Heilkräuter und homöopathische Arzneimittel.

„GMP“ ist jener Teil der Qualitätssicherung, durch den sichergestellt wird, dass die Produkte durchweg nach den Qualitätsnormen für ihre beabsichtigte Verwendung und im Einklang mit der von der einführenden Vertragspartei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen hergestellt und im Laufe der Herstellung kontrolliert werden. Für die Zwecke dieses Sektorales Anhangs umfasst sie auch das System, nach dem der Hersteller vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder vom Antragsteller die Spezifikation des Produkts und/oder des Verfahrens erhält und sicherstellt, dass das Arzneimittel gemäß dieser Spezifikation hergestellt wird (entspricht der Zertifizierung durch eine sachkundige Person in der Europäischen Union).

2. Bei Arzneimitteln, die unter die Rechtsvorschriften der einen Vertragspartei („regulierende Vertragspartei“), nicht aber unter diejenigen der anderen Vertragspartei fallen, kann der Hersteller bei der Behörde, die von der in Abschnitt III unter Nummer 12 aufgeführten zuständigen Kontaktstelle der regulierenden Vertragspartei benannt wurde, für die Zwecke dieses Abkommens eine Kontrolle durch den örtlich zuständigen Kontrolldienst beantragen. Diese Bestimmung gilt unter anderem für die Herstellung von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten und Produkten, die für klinische Versuche bestimmt sind, sowie für gemeinsam festgelegte Kontrollen vor dem Inverkehrbringen. Die Durchführungsbestimmungen sind in Abschnitt III Nummer 3 Buchstabe b enthalten.

Zertifizierung der Hersteller

3. Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Behörden, dass der Hersteller:
 - eine ordnungsgemäße Genehmigung zur Herstellung des betreffenden Arzneimittels oder zur Durchführung des betreffenden Herstellungsvorgangs besitzt,
 - regelmäßig von den Behörden kontrolliert wird und
 - den nationalen GMP-Anforderungen nach Abschnitt I genügt, die von beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt werden. Wird auf unterschiedliche

GMP-Anforderungen Bezug genommen (gemäß Abschnitt III Nummer 3 Buchstabe b), so wird dies auf der Bescheinigung vermerkt.

Die Bescheinigungen weisen ferner den oder die Herstellungsstandorte (und gegebenenfalls die vertraglich verpflichteten Prüflaboratorien) aus. Über das Muster der Bescheinigung befindet die Gemischte Sektorgruppe.

Die Bescheinigungen werden rasch ausgestellt, spätestens jedoch innerhalb von 30 Tagen. In Ausnahmefällen, wenn z. B. eine neue Kontrolle durchgeführt werden muss, kann diese Frist auf 60 Tage verlängert werden.

Zertifizierung der Chargen

4. Jeder ausgeführten Charge ist eine Bescheinigung beigelegt, die der Hersteller nach einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und nach Durchführung aller anderen Tests oder Kontrollen ausstellt, die zur Gewährleistung der Qualität des Produkts entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind (Selbstzertifizierung). Mit dieser Bescheinigung wird die Übereinstimmung der Charge mit ihren Spezifikationen bestätigt; sie wird vom Einführer der Charge aufbewahrt. Auf Antrag der zuständigen Behörde wird sie vorgelegt.

Der Hersteller stellt die Bescheinigung nach den Bestimmungen des derzeit geltenden WHO-Zertifizierungssystems für die Qualität der Arzneimittel im internationalen Handelsverkehr aus. Auf der Bescheinigung werden die detaillierten Spezifikationen des Produkts, die Referenz der Analyseverfahren und die Analyseergebnisse vermerkt. Ferner wird damit erklärt, dass die Aufzeichnungen über die Verarbeitung und Verpackung der Charge überprüft wurden und der GMP entsprechen. Die Bescheinigung wird von der für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung verantwortlichen Person unterzeichnet, bei der es sich in der Europäischen Union um die in einschlägigen EU-Rechtsvorschriften genannte „sachkundige Person“ handelt. In Neuseeland wird die zuständige Person in der gemäß den einschlägigen Rechtsvorschriften Neuseelands ausgestellten Herstellungsgenehmigung genannt.

ABSCHNITT I:

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Vorbehaltlich der Durchführungsbestimmungen in Abschnitt III werden die allgemeinen GMP-Kontrollen anhand der GMP-Anforderungen der ausführenden Vertragspartei durchgeführt. Die für diesen Sektorale Anhang geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften sind in der nachstehenden Tabelle I aufgeführt.

Es gelten jedoch die Qualitätsanforderungen an die auszuführenden Produkte einschließlich ihrer Herstellungsmethode und Spezifikationen, die in der von der einführenden Partei erteilten Genehmigung für das Inverkehrbringen des betreffenden Produkts festgelegt sind.

Tabelle I:

<p style="text-align: center;">Geltende Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Union</p>	<p style="text-align: center;">Geltende Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands</p>
<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten in der verlängerten, erweiterten und geänderten Fassung • Zweite Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten in der verlängerten, erweiterten und geänderten Fassung • Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel in der erweiterten und geänderten Fassung • Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel • Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel • Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln • Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln 	<ul style="list-style-type: none"> • Medicines Act 1981 • Medicines Regulations 1984 • New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5 • Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997 • Animal Remedies Regulations 1980 • Code of Good Manufacturing Practice for Animal Remedies 1984 • und alle auf der Grundlage der genannten Rechtsvorschriften erlassenen oder diese ändernden Rechtsvorschriften.

- | | |
|--|--|
| <ul style="list-style-type: none"> • Leitfaden für die gute Vertriebspraxis (94/C 63/03) • Aktuelle Fassung des Leitfadens für die gute Herstellungspraxis, Regeln für Arzneimittel in der Europäischen Union, Anhang IV | |
|--|--|

ABSCHNITT II:

AMTLICHE KONTROLLDIENSTE

Die Listen der amtlichen Kontrolldienste für diesen Anhang wurden von den Vertragsparteien gemeinsam erstellt und werden von ihnen laufend aktualisiert. Ersucht eine Vertragspartei die andere Vertragspartei um ein Exemplar der aktuellen Listen ihrer amtlichen Kontrolldienste, so übermittelt die ersuchte Vertragspartei der ersuchenden Vertragspartei innerhalb von 30 Tagen nach Eingang des Ersuchens ein Exemplar dieser Listen.

ABSCHNITT III:

DURCHFÜHRUNGSBESTIMMUNGEN

1. Übermittlung der Kontrollberichte

Wenn Analysearbeiten vergeben werden, übermitteln die zuständigen Kontrolldienste auf begründeten Antrag eine Kopie des letzten Kontrollberichts über die Herstellungsanlage oder über die kontrollierte Anlage. Es kann ein „vollständiger Kontrollbericht“ oder ein „ausführlicher Bericht“ (siehe Nummer 2) angefordert werden. Die Vertragspartei behandelt diese Kontrollberichte mit der Vertraulichkeit, die von der sie übermittelnden Vertragspartei gefordert wird.

Liegt die Kontrolle des Herstellungsverfahrens für das betreffende Arzneimittel längere Zeit zurück, d. h. mehr als zwei Jahre, oder wird ein besonderer Kontrollbedarf festgestellt, so kann eine spezifische und detaillierte Kontrolle beantragt werden. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Kontrollberichte innerhalb von 30 Tagen versandt werden, wobei diese Frist auf 60 Tage verlängert wird, wenn eine neue Kontrolle durchgeführt wird.

2. Kontrollberichte

Ein „vollständiger“ Kontrollbericht umfasst die (vom Hersteller oder vom Kontrolldienst zusammengestellten) Stammdaten der Anlage (Site Master File) und einen Bericht des Kontrolldienstes. Ein „ausführlicher Bericht“ beantwortet die von der anderen Vertragspartei gestellten spezifischen Fragen zu einem Unternehmen.

3. Bezugs-GMP

- a) Die Hersteller werden anhand der geltenden GMP der ausführenden Vertragspartei (siehe Abschnitt I) kontrolliert.
- b) Bei den Arzneimitteln, die unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, aber nicht unter die der ausführenden Vertragspartei fallen, kontrolliert der örtlich zuständige Kontrolldienst, der zur Durchführung der Kontrolle des betreffenden Herstellungsverfahrens bereit ist, die betreffenden Herstellungsvorgänge anhand seiner eigenen GMP oder - in Ermangelung spezifischer GMP-Anforderungen - anhand der geltenden GMP der einführenden Vertragspartei. Letzteres gilt auch in dem Fall, in dem die lokale GMP in Bezug auf die Qualitätssicherung des Endprodukts nicht als gleichwertig mit der GMP der einführenden Vertragspartei angesehen wird.

Die Gleichwertigkeit der GMP-Anforderungen für spezifische Produkte oder Produktklassen (z. B. Arzneimittel für Untersuchungszwecke, Ausgangsmaterialien) wird nach einem von der Gemischten Sektorgruppe festgelegten Verfahren bestimmt.

4. Art der Kontrollen

- a) Die Kontrollen dienen der laufenden Bewertung der Einhaltung der GMP durch die Hersteller. Sie werden als allgemeine GMP-Kontrollen (auch als regelmäßige, periodische oder laufende Kontrollen) bezeichnet.
- b) „Produkt- oder verfahrensorientierte“ Kontrollen (in bestimmten Fällen handelt es sich hierbei auch um Kontrollen vor dem Inverkehrbringen) befassen sich gezielt mit der Herstellung eines oder einer Reihe von Produkten oder mit einem oder einer Reihe von Verfahren und umfassen eine Bewertung der Validierung von und der Konformität mit bestimmten Verfahrens- oder Kontrollaspekten, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen dargelegt sind. Bei Bedarf wird die betreffende Produktinformation (die die Qualität betreffenden Unterlagen eines Antrags/einer Genehmigung) dem Kontrolldienst auf Vertrauensbasis zur Verfügung gestellt.

5. Kontroll-/Bearbeitungsgebühren

Die Regelung für die Kontroll-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Für unter diesen Sektoralen Anhang fallende Produkte werden den im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässigen Herstellern keine Kontroll-/Bearbeitungsgebühren in Rechnung gestellt.

6. Schutzklausel für die Kontrollen

Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei dargelegt werden, eigene Kontrollen durchzuführen. Diese Kontrollen sind der anderen Vertragspartei im Voraus zu notifizieren, und sie erhält die Möglichkeit, daran teilzunehmen. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden. Für solche Kontrollen kann eine Kostenerstattung gefordert werden.

7. Informationsaustausch zwischen den Behörden und Angleichung der Qualitätsanforderungen

Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien alle für die laufende gegenseitige Anerkennung der Kontrollen erforderlichen sachdienlichen Informationen aus. Zum Zwecke des Nachweises der Befähigung im Fall von erheblichen Änderungen des Regelungssystems einer Vertragspartei kann die andere Vertragspartei zusätzlich gezielte Informationen zu einem amtlichen Kontrolldienst anfordern. Gezielte Informationen können unter anderem Bereiche wie Ausbildung, Kontrollverfahren, allgemeiner Austausch von Informationen und Unterlagen sowie Transparenz der Audits amtlicher Kontrolldienste durch Agenturen betreffen, die für die Durchführung dieses Sektoralen Anhangs relevant sind. Die entsprechenden Ersuchen sollten im Rahmen der Gemischten Sektorgruppe als Teil eines Programms zur fortlaufenden Angleichung gestellt und bearbeitet werden.

Ferner unterrichten die betreffenden Behörden in Neuseeland und in der Europäischen Union einander über alle neuen technischen Leitlinien oder Änderungen der Kontrollverfahren. Vor der Annahme neuer Leitlinien oder Änderungen konsultieren die Vertragsparteien einander.

8. Amtliche Freigabe der Chargen

Das Verfahren zur amtlichen Freigabe der Chargen dient der zusätzlichen Kontrolle der Sicherheit und der Wirksamkeit von immunologischen Arzneimitteln (Impfstoffen) und Blutderivaten und wird von den zuständigen Behörden vor dem Vertrieb jeder Charge des Produkts durchgeführt. Die gegenseitige Anerkennung der amtlichen Freigabe der Chargen ist nicht Gegenstand dieses Abkommens. Wird jedoch ein amtliches Verfahren zur Freigabe der Chargen angewandt, so legt der Hersteller auf Antrag der einführenden Vertragspartei die Bescheinigung über die amtliche Freigabe der Charge vor, wenn die betreffende Charge von den Kontrollbehörden der ausführenden Vertragspartei geprüft wurde.

Für die Europäische Union wird das amtliche Chargenfreigabeverfahren für Humanarzneimittel von der Europäischen Direktion für Arzneimittelqualität und Gesundheitsfürsorge (European Directorate for the Quality of Medicines and Healthcare) veröffentlicht. Für Neuseeland ist das amtliche Chargenfreigabeverfahren in dem Dokument „WHO Technical Report Series, No 822, 1992“ festgelegt.

9. Ausbildung der Kontrolleure

Gemäß den allgemeinen Bestimmungen dieses Abkommens sind die von den Behörden veranstalteten Ausbildungslehrgänge für die Kontrolleure auch für die Kontrolleure der anderen Vertragspartei zugänglich. Die Vertragsparteien unterrichten einander über die Durchführung dieser Lehrgänge.

10. Gemeinsame Kontrollen

Gemäß den allgemeinen Bestimmungen dieses Abkommens und im gegenseitigen Einvernehmen der Vertragsparteien können gemeinsame Kontrollen genehmigt

werden. Diese Kontrollen dienen der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses und einer gemeinsamen Auslegung der Verfahrensweisen und der Anforderungen. Die Organisation und die Form dieser Kontrollen werden nach den von der Gemischten Sektorgruppe genehmigten Verfahren vereinbart.

11. Warnsystem

Die Vertragsparteien benennen Kontaktstellen, damit die zuständigen Behörden und die Hersteller die Behörden der jeweils anderen Vertragspartei bei Qualitätsmängeln, beim Rückruf von Chargen, bei Nachahmung und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Qualität, die zusätzliche Kontrollen oder die Aussetzung des Vertriebs der betreffenden Charge erforderlich machen können, so schnell wie möglich unterrichten können. Es wird gemeinsam ein detailliertes Warnverfahren festgelegt.

Jede Vertragspartei stellt sicher, dass jede (gänzliche oder teilweise) Aussetzung oder Rücknahme einer Herstellungsgenehmigung wegen Nichtbeachtung der GMP, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit beeinträchtigen könnten, der anderen Vertragspartei mit der gebotenen Dringlichkeit mitgeteilt wird.

12. Kontaktstellen

Für die Zwecke dieses Sektorales Anhangs sind folgende Kontaktstellen für technische Fragen wie den Austausch von Kontrollberichten, die Ausbildungslehrgänge für Kontrolleure, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

NEUSEELAND:

Für Humanarzneimittel:

Group Manager

Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)

PO Box 5013

Wellington

New Zealand

Tel: 64-4-819 6874

Fax: 64-4-819 6806

Für Tierarzneimittel:

The Director

New Zealand Food Safety Authority

Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group

PO Box 2835

Wellington

New Zealand

Tel: 64-4-894 2562

Fax: 64-4-894 2566

EUROPÄISCHE UNION:

The Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

7 Westferry Circus

Canary Wharf

London E14 4HB

United Kingdom
Tel: 44-171-418 8400
Fax: 44-171-418 8416

13. Gemischte Sektorgruppe

Im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs wird eine Gemischte Sektorgruppe aus Vertretern der Vertragsparteien eingesetzt. Diese ist für die ordnungsgemäße Durchführung dieses Sektoralen Anhangs verantwortlich. Sie erstattet dem Gemischten Ausschuss nach dessen Vorgaben Bericht.

Die Gemischte Sektorgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung. Ihre Beschlüsse und Empfehlungen werden einvernehmlich angenommen. Sie kann beschließen, ihre Aufgaben an Untergruppen zu delegieren.

14. Meinungsverschiedenheiten

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem über die Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller und über die Schlussfolgerungen der Kontrollberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden der Gemischten Sektorgruppe unterbreitet.

ABSCHNITT IV:

ÄNDERUNGEN DER LISTE DER AMTLICHEN KONTROLLDIENSTE

Die Vertragsparteien erkennen an, dass dieser Sektorale Anhang für Änderungen offen sein muss, insbesondere für die Aufnahme neuer amtlicher Kontrolldienste oder für Änderungen hinsichtlich bestehender zuständiger Behörden und ihrer Aufgaben. Sind bei amtlichen Kontrolldiensten wesentliche Änderungen eingetreten, so prüft die Gemischte Sektorgruppe, ob zusätzliche - und gegebenenfalls welche - Informationen erforderlich sind, um Programme zu überprüfen und um die gegenseitige Anerkennung von Kontrollen gemäß Abschnitt III Nummer 7 einzuführen oder aufrechtzuerhalten.“

1. Der Sektorale Anhang über Medizinprodukte wird gestrichen und durch folgenden Wortlaut ersetzt:

**„SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE ZUM
ABKOMMEN ZWISCHEN DER EUROPÄISCHEN GEMEINSCHAFT UND
NEUSEELAND ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER
KONFORMITÄTBEWERTUNG**

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Dieser Sektorale Anhang gilt für folgende Produkte:

Produkte für die Ausfuhr in die Europäische Union	Produkte für die Ausfuhr nach Neuseeland
<p>1) Alle Medizinprodukte, die</p> <p>a) in Neuseeland hergestellt werden und</p> <p>b) den Konformitätsbewertungsverfahren Dritter unterliegen, sowohl für das Produkt als auch für die Qualitätssicherung, und</p> <p>c) in der in der Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte in der zuletzt geänderten Fassung aufgeführt sind und</p> <p>d) in der Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der zuletzt geänderten Fassung aufgeführt sind.</p>	<p>1) Alle Medizinprodukte, die</p> <p>a) in der Europäischen Union hergestellt werden und</p> <p>b) den Konformitätsbewertungsverfahren Dritter unterliegen, sowohl für das Produkt als auch für die Qualitätssicherung, oder andere Anforderungen gemäß den in Abschnitt I dieses Sektorales Anhangs aufgeführten Rechtsvorschriften, in geänderter Fassung, erfüllen müssen.</p>
<p>2) Für die Zwecke von Absatz 1 gilt:</p> <p>a) In Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte sind ausgenommen, und</p> <p>b) soweit nicht anders bestimmt oder von den Vertragsparteien einvernehmlich vereinbart, umfasst die „Herstellung“ eines Medizinprodukts Folgendes nicht:</p> <p>i) Wiederherstellungs- oder Erneuerungsverfahren wie Reparatur, Instandsetzung, Überholung oder Neugestaltung oder</p> <p>ii) Verfahren wie Pressung, Kennzeichnung, Etikettierung, Verpackung und Vorbereitung für den Verkauf, die einzeln oder in Kombination miteinander</p>	<p>2) Für die Zwecke von Absatz 1 gilt:</p> <p>a) In Anlage 1 aufgeführte Medizinprodukte sind ausgenommen, und</p> <p>b) soweit nicht anders bestimmt oder von den Vertragsparteien einvernehmlich vereinbart, umfasst die „Herstellung“ eines Medizinprodukts Folgendes nicht:</p> <p>i) Wiederherstellungs- oder Erneuerungsverfahren wie Reparatur, Instandsetzung, Überholung oder Neugestaltung oder</p> <p>ii) Verfahren wie Pressung, Kennzeichnung, Etikettierung, Verpackung und Vorbereitung für den Verkauf, die einzeln oder in Kombination miteinander</p>

durchgeführt werden, oder	durchgeführt werden, oder
iii) nur Prüfungen zur Qualitätskontrolle oder	iii) nur Prüfungen zur Qualitätskontrolle oder
iv) nur Sterilisation.	iv) nur Sterilisation.

ABSCHNITT I: RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Europäischen Union, aufgrund deren die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten	Rechts- und Verwaltungsvorschriften Neuseelands, aufgrund deren die von der Europäischen Union benannten Konformitätsbewertungsstellen die Übereinstimmung bewerten
<ul style="list-style-type: none"> • Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare Medizinprodukte in der geänderten Fassung • Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte in der geänderten Fassung • und alle auf der Grundlage dieser Richtlinien erlassenen EU-Rechtsvorschriften. 	<ul style="list-style-type: none"> • Radiocommunications Act 1989 und gemäß diesem Gesetz erlassene Rechtsvorschriften • Electricity Act 1992 und gemäß diesem Gesetz erlassene Rechtsvorschriften • Medicines Act 1981 • Medicines Regulations 1984 • Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003 • und alle auf der Grundlage der genannten Rechtsvorschriften erlassenen oder diese ändernden Rechtsvorschriften.

ABSCHNITT II: ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN IM RAHMEN DIESES SEKTORALEN ANHANGS

Für die von Neuseeland benannten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von der Europäischen Union benannten Konformitätsbewertungsstellen
---	---

<ul style="list-style-type: none"> Ministry of Health 	<ul style="list-style-type: none"> Belgien Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integrati Dänemark Sundhedsministeriet Deutschland Bundesministerium für Gesundheit Griechenland Gesundheitsministerium Spanien Ministerio Sanidad y Consumo Frankreich Ministère de la Santé Irland Department of Health Italien Ministero Sanità Luxemburg Ministère de la Santé Niederlande Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Österreich Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Portugal Ministério da Saúde Finnland Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö Schweden Unter der Zuständigkeit der schwedischen Regierung: Styrelsen för ackreditering och teknisk
--	--

	controll (SWEDAC) <ul style="list-style-type: none"> • Vereinigtes Königreich Department of Health

ABSCHNITT III: VERFAHREN FÜR DIE BENENNUNG DER KONFORMITÄTSMESSSTÄTTEN

Von Neuseeland einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen der Europäischen Union	Von der Europäischen Union einzuhaltende Verfahren bei der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen für die Bewertung der Produkte aufgrund der Anforderungen Neuseelands
<p>Die für die Zwecke dieses Sektorales Anhangs zu benennenden Konformitätsbewertungsstellen entsprechen den Anforderungen der in Abschnitt I aufgeführten Richtlinien unter Berücksichtigung des Ratsbeschlusses vom 22. Juli 1993 über die in den technischen Harmonisierungsrichtlinien zu verwendenden Module für die verschiedenen Phasen der Konformitätsbewertungsverfahren und die Regeln für die Anbringung und Verwendung der CE-Konformitätskennzeichnung (93/465/EWG) und werden nach den im Anhang des Abkommens festgelegten Verfahren benannt. Der Nachweis hierfür kann erbracht werden durch:</p> <p>a) Produktzertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45011 oder der ISO-Leitfäden 28 und 40 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> • vom Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ) akkreditiert wurden oder 	<p>1. Die Verfahren für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen entsprechen den Grundsätzen und Verfahren des Anhangs des Abkommens.</p> <p>2. Folgende Verfahren gelten als vereinbar mit den im Anhang des Abkommens genannten Verfahren:</p> <p>a) Zertifizierungsstellen, die</p> <ul style="list-style-type: none"> • von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das Europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA) der Zertifizierung unterzeichnet haben, • Mitglieder des IECCE CB-Systems sind, • von einer Akkreditierungsstelle akkreditiert wurden, mit der die JAS-ANZ ein Abkommen über

<ul style="list-style-type: none"> • den Nachweis für ihre fachliche Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. <p>b) Qualitätssicherungs-Zertifizierungsstellen, die nach den Anforderungen der EN 45012 oder des ISO-Leitfadens 62 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> • vom JAS-ANZ akkreditiert wurden oder • den Nachweis für ihre fachliche Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. <p>c) Kontrollstellen, die nach den Anforderungen der Norm ISO/IEC 17020 arbeiten und entweder</p> <ul style="list-style-type: none"> • vom Testing Laboratory Registration Council of New Zealand oder einer anderen, auf gesetzlicher Grundlage in Neuseeland geschaffenen Stelle, die diesen ersetzt und die gleichen Funktionen hat, akkreditiert wurden oder • den Nachweis für ihre fachliche Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. <p>Gemäß Abschnitt IV Nummer 5.2 dieses Sektorale Anhangs erfolgt bei mit hohem Risiko behafteten Medizinprodukten, die unter Nummer 5.1 desselben Abschnitts aufgeführt sind, die Benennung auf der Grundlage eines Programms zur Vertrauensbildung.</p>	<p>gegenseitige Anerkennung geschlossen hat oder</p> <ul style="list-style-type: none"> • den Nachweis für ihre fachliche Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. <p>b) Prüflaboratorien, die</p> <ul style="list-style-type: none"> • von Akkreditierungsstellen akkreditiert wurden, die das Europäische multilaterale Übereinkommen über die Zusammenarbeit bei der Akkreditierung (EA), der Normung und Prüfung unterzeichnet haben, • im Rahmen des IECEE CB-Systems anerkannt sind oder • den Nachweis für ihre fachliche Kompetenz durch andere Mittel gemäß den Abschnitten A und B des Anhangs des Abkommens erbringen können. <p>Gemäß Abschnitt IV Nummer 5.2 dieses Sektorale Anhangs erfolgt bei mit hohem Risiko behafteten Medizinprodukten, die unter Nummer 5.1 desselben Abschnitts aufgeführt sind, die Benennung auf der Grundlage eines Programms zur Vertrauensbildung.</p>
--	---

ABSCHNITT IV: ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Neue Rechtsvorschriften

Die Vertragsparteien nehmen die Absicht Neuseelands zur Kenntnis, neue Rechtsvorschriften über Medizinprodukte zu erlassen, und vereinbaren, dass dieser Sektorale Anhang auf diese Rechtsvorschriften ab dem Zeitpunkt ihres Inkrafttretens in Neuseeland Anwendung findet.

Die Vertragsparteien erklären gemeinsam, dass sie beabsichtigen, den Anwendungsbereich dieses Sektoralen Anhangs auf In-Vitro-Diagnostika auszudehnen, sobald die neuen Rechtsvorschriften Neuseelands über Medizinprodukte erlassen sind.

2. Informationsaustausch

Die Vertragsparteien unterrichten einander über Zwischenfälle, die im Rahmen des Überwachungsverfahrens für Medizinprodukte festgestellt werden, sowie über Fragen im Zusammenhang mit der Produktsicherheit. Die Vertragsparteien unterrichten einander außerdem über Folgendes:

- a) Rücknahme, Aussetzung, Einschränkung oder Aufhebung von Bescheinigungen und
- b) alle Rechtsvorschriften oder Änderungen bestehender Rechtsvorschriften, die auf der Grundlage der in Abschnitt I aufgeführten Rechtsinstrumente erlassen wurden.

Die Informationen können über folgende Kontaktstellen ausgetauscht werden:

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

und

Group Manager
Energy Safety and Radio Spectrum
Management
Ministry of Economic Development (MED)
P.O. Box 1473
Wellington
New Zealand
Tel.: 64-4-472-0030
Fax: 64-4-471-0500

- b) Europäische Union
- Europäische Kommission
Generaldirektion Gesundheit und
Verbraucher
Rue de la Loi 200
B-1049 Brüssel
Tel.: 32-2-299 11 11

Die Vertragsparteien können Informationen über die Auswirkungen der Einrichtung von Eudamed austauschen.

Darüber hinaus informiert die Medicines and Medical Devices Safety Authority über alle ausgestellten Bescheinigungen.

3. Vergabe von Unteraufträgen

Falls die neuseeländischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften dies vorschreiben, dürfen die europäischen Konformitätsbewertungsstellen, die die Prüfungen ganz oder teilweise durchführen lassen, die entsprechenden Aufträge nur an Prüflaboratorien vergeben, die gemäß Abschnitt III Nummer 2 dieses Sektorales Anhangs akkreditiert sind.

4. Registrierung der erteilten Zulassungen

Zusätzlich zu den Anforderungen des Anhangs des Abkommens übermittelt die zuständige benennende Behörde der Europäischen Union bei der Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle Neuseeland detaillierte Angaben zu der Methode, welche diese Konformitätsbewertungsstelle zur Registrierung einer nach dem Electricity Act 1992 (und auf seiner Grundlage erlassenen Rechtsvorschriften) vom „Secretary“ vorgeschriebenen Zulassung für Ausrüstungen oder Geräte, die in Neuseeland verkauft oder zum Verkauf angeboten werden sollen, anzuwenden beabsichtigt.

5. Vertrauensbildung bei mit hohem Risiko behafteten Medizinprodukten

5.1 Zwecks Stärkung des Vertrauens in die Benennungssysteme der Vertragsparteien ist für folgende Medizinprodukte ein Vertrauensbildungsprozess vorgesehen:

- aktive implantierbare Geräte nach der Definition in den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften,
- Medizinprodukte, die nach den in Abschnitt I aufgeführten Rechtsvorschriften der Klasse III zugeordnet werden,
- Medizinprodukte, bei denen es sich um eine implantierbare Intraokularlinse handelt,
- Medizinprodukte, bei denen es sich um eine intraokulare viskoelastische Flüssigkeit handelt, und

- Medizinprodukte, die zur mechanischen Empfängnisverhütung (Barriere) oder zur Verhinderung der sexuellen Übertragung von Krankheiten bestimmt sind.

5.2 Die Vertragsparteien erstellen unter Beteiligung der Medicines and Medical Devices Safety Authority und der zuständigen Behörden der Europäischen Union ein ausführliches Programm zu diesem Zweck.

5.3 Der Zeitraum für die vertrauensbildenden Maßnahmen wird zwei (2) Jahre nach dem Datum, zu dem der Sektorale Anhang in der geänderten Fassung wirksam wird, überprüft.

5.4 Zusätzliche besondere Anforderungen für Fortschritte im Regelungsbereich:

5.4.1 Nach Artikel 2, Artikel 7 Absatz 1, Artikel 8 Absatz 1 und Artikel 9 Absatz 1 dieses Abkommens können die Vertragsparteien zusätzliche besondere Anforderungen für die Konformitätsbewertungsstellen zum Nachweis ihrer Fachkenntnis im Bereich der sich weiterentwickelnden Regelungssysteme festlegen.

5.4.2 Diese besonderen Anforderungen können Ausbildungsmaßnahmen, „Observed Audits“ der Konformitätsbewertungsstellen, Besuche und den Austausch von Informationen und Unterlagen, einschließlich Auditberichte, umfassen.

5.4.3 Diese Anforderungen können gleichermaßen für die Benennung einer Konformitätsbewertungsstelle im Einklang mit diesem Abkommen gelten.

6. Gemischte Sektorgruppe

Im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs wird eine Gemischte Sektorgruppe aus Vertretern der Vertragsparteien eingesetzt. Diese ist für die ordnungsgemäße Durchführung dieses Sektoralen Anhangs verantwortlich. Sie erstattet dem Gemischten Ausschuss nach dessen Vorgaben Bericht.

Die Gemischte Sektorgruppe gibt sich eine Geschäftsordnung. Ihre Beschlüsse und Empfehlungen werden einvernehmlich angenommen. Sie kann beschließen, ihre Aufgaben an Untergruppen zu delegieren.

7. Meinungsverschiedenheiten

Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem über die Erfüllung der Anforderungen durch die Hersteller und über die Schlussfolgerungen der Konformitätsbewertungsberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden der Gemischten Sektorgruppe unterbreitet.

ANLAGE 1

Dieser Sektorale Anhang gilt nicht für folgende Produkte:

- Medizinprodukte, die abgetötete Zellen, Gewebe oder Gewebederivate tierischen Ursprungs enthalten oder aus solchen hergestellt werden und bei denen durch anerkannte Verfahren zur Ausmerzung oder Inaktivierung von Viren im Verlauf des

Herstellungsprozesses für den Schutz vor Viren oder anderen übertragbaren Erregern zu sorgen ist;

- Medizinprodukte, die Gewebe, Zellen oder Stoffe mikrobiellen, bakteriellen oder rekombinanten Ursprungs enthalten und die zur Verwendung im oder am menschlichen Körper bestimmt sind;
- Medizinprodukte, die Gewebe oder Gewebederivate menschlichen Ursprungs enthalten;
- Medizinprodukte, die stabile Derivate aus menschlichem Blut oder Blutplasma enthalten, die in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den menschlichen Körper entfalten können;
- Medizinprodukte, die als Bestandteil einen Stoff enthalten oder enthalten sollen, der - gesondert verwendet - als ein Arzneimittel betrachtet werden könnte, das in Ergänzung zu dem Produkt eine Wirkung auf den Patienten entfalten soll; und
- Medizinprodukte, die vom Hersteller speziell für den Einsatz zur chemischen Desinfektion eines anderen Medizinprodukts bestimmt sind, ausgenommen Sterilisatoren, die mit trockener Hitze, feuchter Hitze oder Ethylenoxid arbeiten.

Beide Vertragsparteien können einvernehmlich beschließen, die Anwendung dieses Sektoralen Anhangs auf die vorgenannten Medizinprodukte auszudehnen.“

Artikel 3

Inkrafttreten

1. Dieses Abkommen tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien diplomatische Noten zur Bestätigung des Abschlusses ihrer jeweiligen für das Inkrafttreten des Abkommens erforderlichen Verfahren ausgetauscht haben.

2. Dieses Abkommen ist in zwei Urschriften in bulgarischer, dänischer, deutscher, englischer, estnischer, finnischer, französischer, griechischer, irischer, italienischer, lettischer, litauischer, maltesischer, niederländischer, polnischer, portugiesischer, rumänischer, schwedischer, slowakischer, slowenischer, spanischer, tschechischer und ungarischer Sprache abgefasst, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Im Namen Neuseelands

Im Namen der Europäischen Union

GESCHEHEN zu _____ am _____

GESCHEHEN zu _____ am _____