

AUGLÝSING

um samning um samræmismat og samþykki iðnaðarvara milli Ungverjaland og Íslands, Liechtenstein og Noregs.

Samningur um samræmismat og samþykki iðnaðarvara milli lýðveldisins Ungverjaland og lýðveldisins Íslands, furstadæmisins Liechtenstein og konungsríkisins Noregs, sem gerður var í Brussel 13. mars 2003, öðlaðist gildi 1. desember 2003.

Samningurinn er birtur sem fylgiskjal með auglýsingu þessari.

Þetta er hér með gert almenningi kunnugt.

Utarríkisráðuneytinu, 3. desember 2003.

Halldór Ásgrímsson.

Gunnar Snorri Gunnarsson.

Fylgiskjal.

SAMNINGUR

um samræmismat og samþykki iðnaðarvara milli ríkisstjórnar lýðveldisins Ungverjaland og lýðveldisins Íslands, furstadæmisins Liechtenstein og konungsríkisins Noregs.

RÍKISSTJÓRN LÝÐVELDISINS UNGVERJALANDS, hér á eftir nefnd Ungverjaland, annars vegar og LÝÐVELDIÐ ÍSLAND, FURSTADÆMIÐ LIECHTENSTEIN og KONUNGSRÍKIÐ NOREGUR, hér á eftir sameiginlega nefnd EFTA-ríkin innan EES, hins vegar,

TIL SAMANS nefnd „samningsaðilarnir“ hér á eftir,

HAGA Í HUGA að Ungverjaland og EFTA-ríkin innan EES eru bundin sterkum böndum, einkum með fríverslunarsamningnum á milli EFTA-ríkjanna og lýðveldisins Ungverjaland, sem var undirritaður 29. mars 1993,

HAGA Í HUGA hin nánú samskipti Evrópu-bandalagsins og EFTA-ríkjanna innan EES vegna samningsins um Evrópska efnahags-svæðið, hér á eftir nefndur „EES-samningurinn“, sem var undirritaður 2. maí 1992 og að með honum eru EFTA-ríkin innan EES þátttakendur í innri markaðnum og samþykkja og framkvæma þar með löggjöf bandalagsins,

AGREEMENT

on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products between the Government of the Republic of Hungary and the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF HUNGARY, hereinafter referred to as Hungary, on the one hand, and the REPUBLIC OF ICELAND, the PRINCIPALITY OF LIECHTENSTEIN, and the KINGDOM OF NORWAY, hereafter when referred to collectively, to be known as the EEA EFTA States, on the other,

TOGETHER hereinafter referred to as the “Parties”,

CONSIDERING the close ties that exist between Hungary and the EEA EFTA States, in particular through the Free Trade Agreement between the EFTA States and the Republic of Hungary signed on 29 March 1993,

CONSIDERING the close relationship between the European Community and the EEA EFTA States through the Agreement on the European Economic Area, hereinafter referred to as “EEA Agreement”, signed on 2 May 1992, through which the EEA EFTA States are integrated into the Internal Market and thereby adopt and implement Community legislation,

ÞAR EÐ Ungverjaland hefur sótt um aðild að Evrópusambandinu og slík aðild hefur í för með sér skilvirka framkvæmd réttarreglna Evrópubandalagsins,

ÞAR EÐ talið er rétt að þessi samningur um samræmismat og samþykki iðnaðarvara milli Ungverjaland og EFTA-ríkjanna innan EES, hér á eftir nefndur „samningurinn“, verði jafngildur bókuninni við Evrópusamninginn um að koma á samstarfi milli Evrópubandalaganna og aðildarríkja þeirra annars vegar og Ungverjaland hins vegar um samræmismat og samþykki iðnaðarvara, hér á eftir nefndur „PECA-samningurinn“,

HAGA Í HUGA að á þeim sviðum, sem falla undir þennan samning, eru lög bandalagsins, sem eru einnig tekin upp í EES-samninginn, innleidd efnislega í lög Ungverjaland,

HAGA Í HUGA sameiginlegan stuðning sinn við meginreglurnar um frjálsan flutning á vörum og að stuðla að gæðum vöru til að tryggja heilbrigði og öryggi íbúanna og vernd umhverfisins,

VILJA með þessum samningi kveða á um gagnkvæmt samþykki iðnaðarvara, sem uppfylla nauðsynlegar kröfur til að unnt sé að markaðssetja þær á löglegan hátt hjá samningsaðilum, og gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats iðnaðarvara sem falla undir EES-löggjöf eða landslög í Ungverjalandi,

HAGA HUGFAST að tengslin milli EFTA-ríkjanna innan EES, með tilliti til samræmismats, falla undir EES-samninginn,

HAGA HUGFAST hver staða þeirra er sem aðilar að samningnum um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar, einkum að því er varðar skyldur samkvæmt samningnum um tæknilegar viðskiptahindranir sem er hluti af samningnum um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar,

HAGA ORÐIÐ ÁSÁTT UM EFTIRFARANDI:

1. gr. *Tilgangur.*

1. Tilgangurinn með þessum samningi er að auðvelda Ungverjalandi annars vegar og einstökum EFTA-ríkjum innan EES hins vegar að ryðja úr vegi tæknilegum viðskiptahindrunum að því er varðar iðnaðarvörur. Þessu markmiði verður best náð með því að Ung-

WHEREAS Hungary has applied for membership of the European Union and such membership implies the effective implementation of the acquis of the European Community,

WHEREAS it is appropriate to conclude this Agreement on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial products between Hungary and the EEA EFTA States, hereinafter referred to as the “Agreement”, equivalent to the Protocol to the Europe Agreement establishing an Association between the European Communities and their Member States, of the one part, and Hungary, of the other part, on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products, hereinafter referred to as the “PECA”,

CONSIDERING that, in the sectors covered by this Agreement, the Hungarian national law substantially takes over the Community law also incorporated into the EEA Agreement,

CONSIDERING their shared commitment to the principles of free movement of goods and to promoting product quality, so as to ensure the health and safety of their citizens and the protection of the environment,

DESIRING to conclude this Agreement providing for the application of the mutual acceptance of industrial products, which fulfill the requirements to be lawfully placed on the market in one of the Parties and of the mutual recognition of the results of conformity assessment of industrial products, which are subject to EEA legislation or Hungarian national law,

BEARING IN MIND that the relations with regard to conformity assessment between the EEA EFTA States are governed by the EEA Agreement,

BEARING IN MIND their status as Contracting Parties to the Agreement establishing the World Trade Organisation and conscious in particular of their obligations under the World Trade Organisation Agreement on Technical Barriers to Trade,

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

Article 1 *Purpose*

1. The purpose of this Agreement is to facilitate the elimination by Hungary, on the one hand, and the individual EEA EFTA States, on the other, of technical barriers to trade in respect of industrial products. The means to this end is the progressive adoption and implementa-

verjaland samþykki og komi í framkvæmd innlendum lögum í áföngum, sem jafngilda bandalagslögum sem hafa einnig verið tekin upp í EES-samninginn.

2. Í þessum samningi er kveðið á um:

- a) gagnkvæmt samþykki iðnaðarvara, sem eru tilgreindar í viðaukunum um gagnkvæmt samþykki iðnaðarvara, sem uppfylla nauðsynlegar kröfur til að unnt sé að markaðssetja þær á löglegan hátt hjá samningsaðila;
- b) gagnkvæma viðurkenningu niðurstaðna samræmismats á iðnaðarvörum sem falla undir EES-löggjöf og landslög í Ungverjalandi, en hvort tveggja er tilgreint í viðaukunum um gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats.

2. gr.

Skilgreiningar.

Í samningi þessum er merking eftirfarandi hugtaka sem hér segir:

„EFTA-ríkin innan EES“: þeir aðilar að Fríverslunarsamtökum Evrópu sem eiga aðild að Evrópska efnahagssvæðinu, þ.e. Ísland, Liechtenstein og Noregur.

„Iðnaðarvörur“: vörur eins og tilgreint er í 2. gr.¹ bókunarinnar við Evrópusamninginn um að koma á samstarfi milli Evrópubandalaganna og aðildarríkja þeirra annars vegar og lýðveldisins Ungverjalands hins vegar um samræmismat og samþykki iðnaðarvara (PECA).

„EES-löggjöf“: hvers konar löggerningur eða framkvæmdarvenja Evrópubandalagsins sem hefur verið tekin upp í EES-samninginn og síðar breytt með ákvörðunum sameiginlegu EES-nefndarinnar og gildir um tiltekna aðstæður, áhættu eða flokk iðnaðarvara.

„Landslög í Ungverjalandi“: hvers konar löggerningur eða framkvæmdarvenja sem nota skal við innleiðingu Ungverjalands á lögum bandalagsins og gildir um tiltekna aðstæður, áhættu eða flokk iðnaðarvara.

Hugtökin, sem eru notuð í þessum samningi, skulu hafa sömu merkingu og þau hafa í EES-löggjöfnni og landslögum Ungverjalands.

tion by Hungary of national law, which is equivalent to Community law also incorporated into the EEA Agreement.

2. This Agreement provides for:

- (a) the mutual acceptance of industrial products, listed in the annexes on mutual acceptance of industrial products, which fulfill the requirements to be lawfully placed on the market in one of the Parties;
- (b) the mutual recognition of the results of conformity assessment of industrial products subject to EEA legislation and to the Hungarian national law, both listed in the Annexes on mutual recognition of results of conformity assessment.

Article 2

Definitions

For the purpose of this Agreement,

“EEA EFTA States” means those Members of the European Free Trade Association that participate in the European Economic Area, i.e. Iceland, Liechtenstein and Norway.

“Industrial products” means products, as specified in Article 2¹ of the Protocol to the Europe Agreement establishing an Association between the European Communities and their Member States, of the one part, and the Republic of Hungary, of the other part, on Conformity Assessment and Acceptance of Industrial Products (PECA).

“EEA legislation” means any legal act and implementing practice of the European Community, as incorporated into the EEA Agreement and subsequently amended by decisions of the EEA Joint Committee, applicable to a particular situation, risk or category of industrial products.

“Hungarian national law” means any legal act and implementing practice by which Hungary takes over the Community law applicable to a particular situation, risk or category of industrial products.

The terms used in this Agreement shall have the meaning given in EEA legislation and Hungarian national law.

¹ Í 2. gr. er vísað í 9. gr. og bókun 3 við Evrópusamninginn.

¹ Article 3 refers to Article 8 and Protocol 3 of the Europe Agreement.

3. gr.

Gagnkvæmt samþykki iðnaðarvara.

Þegar um er að ræða gagnkvæmt samþykki eru samningsaðilarnir sammála um að setja megi iðnaðarvörurnar, sem eru tilgreindar í viðaukunum um „gagnkvæmt samþykki iðnaðarvara“ og uppfylla nauðsynlegar kröfur til að unnt sé að markaðssetja þær á lögmætan hátt hjá samningsaðila, á markað hjá hinum samningsaðilanum án frekari takmarkana. Þetta hefur ekki áhrif á bönn eða takmarkanir á innflutning, útflutning eða umflutning vöru sem réttlætast af almennu siðgæði, allsherjarreglu eða almannaöryggi, verndun lífs og heilsu manna eða dýra eða gróðurverndun óendurnýjanlegra, innlendra auðlinda, verndun þjóðarverðmæta, sem hafa listrænt, sögulegt eða fornfræðilegt gildi, eða vernd hugverkaréttar eða réttar á sviði iðnaðar og viðskipta, né heldur á reglur varðandi gull og silfur. Slík bönn eða takmarkanir skulu þó ekki hafa í för með sér handahófskennda mismunun eða duldar hömlur í viðskiptum milli samningsaðilanna.

4. gr.

Gagnkvæm viðurkenning á niðurstöðum samræmismats.

Samningsaðilarnir eru sammála um að viðurkenna niðurstöður samræmismats sem fer fram í samræmi við EES-löggjöf eða landslög í Ungverjalandi sem eru tilgreind í viðaukunum um „gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats“. Samningsaðilarnir skulu hvorki krefjast þess að matið sé endurtekið né setja fram viðbótarkröfur vegna samþykkis á því samræmi.

5. gr.

Verndarskilmálar.

Ef samningsaðili kemst að þeirri niðurstöðu að iðnaðarvara, sem er markaðssett á yfirráðasvæði hans í samræmi við þennan samning og notuð á þann hátt sem fyrirhugað var, geti stofnað í hættu öryggi eða heilsu notenda eða annarra einstaklinga eða einhverjum öðrum lögmætum hagsmunum, sem eru verndaðir með lögunum sem eru tilgreind í viðaukunum, getur hann gert viðeigandi ráðstafanir til að taka slíka vöru af markaði, banna að hún sé sett á markað, tekin í notkun eða notuð eða takmarkað frjálsan flutning hennar. Í viðaukunum skal kveðið á um málsmeðferð sem beita skal í slíkum tilvikum.

Article 3

Mutual acceptance of industrial products

The Parties agree that, for the purpose of mutual acceptance, industrial products listed in the annexes on “mutual acceptance of industrial products”, which fulfill the requirements to be lawfully placed on the market of a Party, may be placed on the market of the other Party, without further restriction. This shall be without prejudice to prohibitions or restrictions on imports, exports or goods in transit justified on grounds of public morality, public policy or public security; the protection of health and life of humans, animals or plants; the protection of exhaustible national resources; the protection of national treasures of artistic, historic, or archaeological value or the protection of intellectual, industrial and commercial property or rules relating to gold and silver. Such prohibitions or restrictions shall not, however, constitute a means of arbitrary discrimination or a disguised restriction on trade between the Parties.

Article 4

Mutual recognition of the results of conformity assessment procedures

The Parties agree to recognize the results of conformity assessment procedures carried out in accordance with the EEA legislation or Hungarian national law listed in the Annexes on “mutual recognition of the results of conformity assessment”. The Parties shall not require procedures to be repeated, nor shall they impose additional requirements, for the purposes of accepting that conformity.

Article 5

Safeguard clause

Where a Party finds that an industrial product placed on its territory by virtue of this Agreement, and used in accordance with its intended use, may compromise the safety or health of users or other persons, or any other legitimate concern protected by legislation identified in the Annexes, it may take appropriate measures to withdraw such a product from the market, to prohibit its placing on the market, putting into service or use, or to restrict its free movement. The Annexes shall provide for the procedure to be applied in such cases.

6. gr.
Gildissvið.

Þegar Ungverjaland samþykkir og framkvæmir frekari landslög til innleiðingar bandalagslögum sem eru einnig tekin upp í EES-samninginn geta samningsaðilarnir breytt viðaukunum eða samið um nýja í samræmi við málsmæðferðina sem mælt er fyrir um í 13. gr.

7. gr.
Uppruni.

Ákvæði þessa samnings skulu gilda um iðnaðarvörur óháð uppruna þeirra.

8. gr.
Skyldur samningsaðila að því er varðar yfirvöld þeirra og stofnanir.

1. Samningsaðilarnir skulu sjá til þess að yfirvöld í lögsögu þeirra, sem bera ábyrgð á skilvirkri framkvæmd EES-löggjafar og landslaga í Ungverjalandi, beiti ævinlega slíkum lögum. Enn fremur skulu þeir tryggja að þessi yfirvöld hafi, ef við á, heimild til tilkynningar, frestunar eða afturköllunar á frestun eða tilkynningu aðila til að tryggja samræmi iðnaðarvara við EES-löggjöf eða landslög Ungverjlands eða til að krefjast þess að þær séu teknar af markaði.
2. Samningsaðilarnir skulu sjá til þess að aðilar, sem eru tilkynntir í lögsögu hvers og eins til að meta samræmi við kröfur EES-löggjafar eða landslaga í Ungverjalandi, sem eru tilgreind í viðaukunum, uppfylli ævinlega þessar kröfur. Enn fremur skulu þeir gera allar nauðsynlegar ráðstafanir til að tryggja að þessir aðilar viðhaldi nauðsynlegri hæfni til að vinna þau verk sem tilkynnt hefur verið að þeir annist.
3. Samningsaðilarnir geta einungis tilkynnt aðila sem hafa verið tilkynntir samkvæmt PECA- og EES-samningnum.

9. gr.
Tilkynntir aðilar.

1. Í upphafi skulu aðilarnir, sem eru tilkynntir vegna þessa samnings, vera þeir sem eru í skránni sem Ungverjaland og EFTA-ríkin innan EES hafa skipst á áður en málsmæðferð fyrir gildistöku lýkur.
2. Síðan skal eftirfarandi málsmæðferð gilda um það þegar aðilar eru tilkynntir til að meta samræmi við kröfur EES-löggjafar eða landslaga í Ungverjalandi sem eru tilgreind í viðaukunum:

Article 6
Extension of coverage

As Hungary adopts and implements further national law taking over Community law, also incorporated into the EEA Agreement, the Parties may amend the Annexes or conclude new ones, in accordance with the procedure laid down in Article 13.

Article 7
Origin

The provisions of this Agreement shall apply to industrial products irrespective of their origin.

Article 8
Obligation of Parties as regards their authorities and bodies

1. The Parties shall ensure that authorities under their jurisdiction which are responsible for the effective implementation of EEA legislation and Hungarian national law shall continuously apply it. Further, they shall ensure that these authorities are able, where appropriate, to notify, suspend, remove suspension and withdraw notification of bodies, to ensure the conformity of industrial products with EEA legislation or Hungarian national law or to require their withdrawal from the market.
2. The Parties shall ensure that bodies, notified under their respective jurisdiction to assess conformity in relation to requirements of EEA legislation or Hungarian national law specified in the Annexes, continuously comply with these requirements. Further, they shall take all necessary steps to ensure that these bodies maintain the necessary competence to carry out the tasks for which they are notified.
3. The Parties may notify only bodies notified under the PECA and EEA Agreement respectively.

Article 9
Notified bodies

1. Initially, the bodies notified for the purpose of this Agreement shall be those included in the lists, which Hungary and the EEA EFTA States have exchanged before the completion of the procedures for entry into force.
2. Afterwards, the following procedure shall apply for the notification of bodies to assess conformity in relation to the requirements of EEA legislation or Hungarian national law specified in the Annexes:

- a) samningsaðili skal senda tilkynningu sína skriflega til hinna samningsaðilanna;
 - b) að fenginni skriflegri kvittun hinna samningsaðilanna fyrir móttöku telst aðilinn vera tilkynntur aðili frá og með þeim degi og hæfur til að meta samræmi við kröfurnar sem eru tilgreindar í viðaukunum.
3. Ef samningsaðili ákveður að afturkalla tilkynningu um aðila í lögsögu sinni skal hann greina hinum samningsaðilunum frá því skriflega. Sá aðili skal hætta að meta samræmi við kröfurnar, sem eru tilgreindar í viðaukunum, eigi síðar en þann dag sem tilkynning um hann er afturkölluð. Samræmismat, sem fer fram fyrir þann dag, heldur eigi að síður gildi sínu nema sameiginlega nefndin ákveði annað.

10. gr.

Sannprófun tilkynnttra aðila.

1. Hver samningsaðili getur óskað eftir því við hina samningsaðilana að þeir sannprófi, í lögsögu sinni, tæknilega hæfni tilkynnts aðila og að hann uppfylli kröfur. Slík beiðni verður að vera rökstudd til að samningsaðilinn, sem hefur tilkynnt aðilann, geti látið fara fram umbeðna sannprófun og látið hina samningsaðilana vita af því án tafar. Samningsaðilarnir geta einnig rannsakað tilkynnta aðilann sameiginlega með þátttöku viðkomandi yfirvalda. Þess vegna skulu samningsaðilarnir tryggja að tilkynntir aðilar í lögsögu þeirra sýni fullan samstarfsvilja. Samningsaðilar skulu gera allar viðeigandi ráðstafanir og beita öllum tiltækum ráðum, sem kunna að vera nauðsynleg, til að leysa hvern þann vanda sem upp kann að koma.
2. Ef ekki reynist unnt að leysa vandann á þann hátt að báðir samningsaðilar uni því geta þeir tilkynnt formanni sameiginlegu nefndarinnar um andmæli sín og tiltekið ástæðurnar fyrir þeim. Sameiginlega nefndin getur tekið ákvörðun um viðeigandi aðgerðir.
3. Afturkalla skal tímabundið, að hluta til eða að fullu, tilkynningu um aðila og viðurkenningu á því að hann sé hæfur til að meta samræmi við kröfurnar í EES-löggjöf eða landslögum Ungverjalands, sem eru tilgreind í viðaukunum, frá og með þeim degi er sameiginlegu nefndinni hefur verið tilkynnt um ágreining samningsaðilanna nema sameiginlega nefndin ákveði annað og þar til hún gerir það.

- (a) a Party shall forward its notification to the other Parties in writing;
- (b) on the acknowledgement of the other Parties, given in writing, the body will be considered as notified and as competent to assess conformity in relation to the requirements specified in the Annexes from that date.

3. If a Party decides to withdraw a notified body under its jurisdiction, it shall inform the other Parties in writing. The body will cease to assess conformity in relation to the requirements specified in the Annexes from the date of its withdrawal at the latest. Nevertheless, conformity assessment carried out before that date shall remain valid, unless otherwise decided by the Joint Committee.

Article 10

Verification of notified bodies

1. Each Party may request the other Parties to verify the technical competence and compliance of a notified body under its jurisdiction. Such request will be justified in order to allow the Party responsible for the notification to carry out the requested verification and report speedily to the other Parties. The Parties may also jointly examine the body, with the participation of the relevant authorities. To this end, the Parties shall ensure the full co-operation of bodies under their jurisdiction. The Parties shall take all appropriate steps, and use whatever available means may be necessary, with a view to resolving any problems which are detected.
2. If the problems cannot be resolved to the satisfaction of both Parties, they may notify the Chair of the Joint Committee of their dissent, giving their reasons. The Joint Committee may decide on appropriate action.
3. Unless and until decided otherwise by the Joint Committee, the notification of the body and the recognition of its competence to assess conformity in relation to the requirements of EEA legislation or Hungarian national law specified in the Annexes shall be suspended in part or totally from the date on which the disagreement of the Parties has been notified to the Chair of the Joint Committee.

11. gr.

Upplýsingaskipti og samstarf.

Til að tryggja rétta og samræmda beitingu og túlkun þessa samnings skulu samningsaðilar, yfirvöld þeirra og tilkynntir aðilar:

- a) skiptast á öllum viðkomandi upplýsingum um framkvæmd laga og venja, þ.m.t. og einkum varðandi málsmeðferð til að tryggja að tilkynntir aðilar fari að settum reglum;
- b) taka þátt, eftir því sem við á, í viðkomandi kerfum fyrir upplýsingar, samræmingu og aðra skylda starfsemi samningsaðilanna;
- c) hvetja aðila sína til samstarfs með það fyrir augum að koma á fyrirkomulagi gagnkvæmrar viðurkenningar þar sem það er valfrjálst.

12. gr.

Þagnarskylda.

Fulltrúum, sérfræðingum og öðrum, sem koma fram fyrir hönd samningsaðilanna, ber skylda til, jafnvel eftir að þeir hætta störfum, að halda leyndum upplýsingum, sem þeir hafa fengið í tengslum við þennan samning, sem eru af því tagi að þagnarskylda gildir um þær. Óheimilt er að nota þær upplýsingar í öðrum tilgangi en þeim sem gert er ráð fyrir í þessum samningi.

13. gr.

Sameiginleg nefnd.

1. Hér með er komið á fót sameiginlegri nefnd fulltrúa samningsaðilanna. Hún skal bera ábyrgð á skilvirkri framkvæmd samningsins og koma saman hvenær sem einhver samningsaðilanna telur það nauðsynlegt.
2. Sameiginlega nefndin tekur ákvarðanir og samþykkir tilmæli sín einróma.
3. Sameiginlega nefndin setur sér starfsreglur sem skulu m.a. innihalda ákvæði um fundarboðun, skipun fundarstjóra og skipunartíma hans. Hún getur ákveðið að beina sérstökum verkefnum til undirnefnda.
4. Sameiginlega nefndin getur tekið til umfjöllunar öll málefni sem tengjast rekstri þessa samnings. Einkum skal hún hafa vald til að taka ákvarðanir um eftirfarandi:
 - a) að breyta viðaukunum;
 - b) að bæta við nýjum viðaukum;
 - c) að skipa sameiginlegan hóp eða hópa sérfræðinga til að sannprófa tæknilega hæfni tilkynnts aðila og hvort hann uppfylli kröfur;

Article 11

Exchange of information and co-operation

In order to ensure a correct and uniform application and interpretation of this Agreement, the Parties, their authorities and their notified bodies shall:

- (a) exchange all relevant information concerning implementation of law and practice including, in particular, on procedure to ensure compliance of notified bodies;
- (b) take part, as appropriate, in the relevant mechanisms of information, co-ordination and other related activities of the Parties;
- (c) encourage their bodies to co-operate with a view to establishing mutual recognition arrangements in the voluntary sphere.

Article 12

Confidentiality

Representatives, experts and other agents of the Parties shall be required, even after their duties have ceased, not to disclose information acquired under this Agreement which is of the kind covered by the obligation of professional secrecy. This information may not be used for purposes other than those envisaged by this Agreement.

Article 13

Joint Committee

1. A Joint Committee consisting of the representatives of the Parties is hereby established. It shall be responsible for the effective functioning of the Agreement and shall meet whenever deemed necessary by one of the Parties.
2. The Joint Committee shall take its decisions and adopt its recommendations by consensus.
3. The Joint Committee shall determine its own rules of procedure, which shall contain, inter alia, provisions on the convening of meetings, the appointment of the Chair and the Chair's term of office. It may decide to delegate specific tasks to sub-committees.
4. The Joint Committee may consider any matter related to the operation of this Agreement. In particular, it shall have the power to take decisions regarding:
 - a) amending the Annexes;
 - b) adding new Annexes;
 - c) appointing a joint team or teams of experts to verify the technical competence of a notified body and its compliance with the requirements;

- d) að skiptast á upplýsingum um breytingar eða fyrirhugaðar breytingar á EES-löggjöf og landslögum Ungverjalands sem um getur í viðaukunum;
 - e) að fjalla um nýjar aðferðir eða viðbótar-aðferðir við samræmismat sem hafa áhrif á sérsvið sem fjallað er um í viðauka;
 - f) að leysa úr álitamálum varðandi beitingu þessa samnings.
5. Sameiginlega nefndin, sem komið er á fót samkvæmt þessum samningi, er óháð og aðskilin frá sameiginlegu nefndinni sem hefur verið komið á fót samkvæmt samningnum á milli EFTA-ríkjanna og Lýðveldisins Ungverjalands.
6. Sameiginlega nefndin getur komið á fót sameiginlegum sérsviðshópum vegna viðauka um einstök sérsvið sem í eru viðeigandi tilnefningar- og eftirlitsyfírvöld og sérfræðingar samningsaðilanna. Þessir hópar munu fjalla um sérstök málefni er varða samræmismat, samþykki iðnaðarvara og reglusetningu í tengslum við tiltekið sérsvið. Hlutverk sameiginlegu sérsviðshópanna getur falist í eftirfarandi:
- a) að kanna, að beiðni einhvers samningsaðila, sérstök vandamál sem koma upp við framkvæmd bráðabirgðaáætlana um gagnkvæma viðurkenningu og veita sameiginlegu nefndinni ráðgefandi álit um málefni sem varða alla aðila;
 - b) að veita upplýsingar, að beiðni samningsaðila, um málefni sem tengjast framkvæmd og um reglur, málsmeðferð og samræmismatskerfi er varða tiltekna viðauka;
 - c) að endurskoða hinar ýmsu hliðar framkvæmdar og beitingar hvers viðauka um einstök sérsvið;
 - d) að athuga málefni er varða túlkun krafna í viðaukunum um einstök sérsvið og, ef við á, beina tilmælum til sameiginlegu nefndarinnar.
- d) exchanging information on proposed and actual modifications of the EEA legislation and Hungarian national law referred to in the Annexes;
 - e) considering new or additional conformity assessment procedures affecting a sector covered by an Annex;
 - f) resolving any questions relating to the application of this Agreement.
5. The Joint Committee established under this Agreement is independent of and separate from the Joint Committee that has been established under the Agreement between the EFTA States and the Republic of Hungary.
6. The Joint Committee may establish Joint Sectoral Groups for individual Sectoral Annexes comprising the appropriate designating and regulatory authorities and experts of the Parties. These groups will address the specific conformity assessment, acceptance of industrial products and regulatory issues related to a given sector. The responsibility of the Joint Sectoral Groups may include the following:
- a) at the request of a Party, to examine specific problems arising in the implementation of any transitional plans for mutual recognition and to give advisory opinions to the Joint Committee on issues of mutual concern;
 - b) furnish information and advice on any matters relating to implementation, and on the regulations, procedures and conformity assessment system related to a particular Annex, as may be requested by a Party;
 - c) review various aspects of the implementation and operation of each Sectoral Annex;
 - d) consider issues of interpretation of requirements in the Sectoral Annexes, and where appropriate to make recommendations to the Joint Committee.

14. gr.

Lausn deilumála.

Hver samningsaðili getur vísað deilu um túlkun og beitingu þessa samnings til sameiginlegu nefndarinnar. Sameiginlega nefndin skal leitast við að leysa deiluna og henni skulu veittar allar upplýsingar sem geta auðveldað nákvæma rannsókn á stöðu mála með það í huga að finna viðunandi lausn. Með það að markmiði skal sam-

Article 14

Dispute settlement

Any Party may refer any dispute relating to the interpretation or application of this Agreement to the Joint Committee. The Joint Committee shall endeavour to settle the dispute, and must be supplied with any information, which may facilitate a thorough examination of the situation with a view to finding an acceptable solution. For that

eiginlega nefndin leita allra leiða til að viðhalda snurðulausri framkvæmd þessa samnings.

15. gr.

Samningar við önnur lönd.

Samningsaðilarnir koma sér saman um að geri einhver af samningsaðilunum samninga um samræmismat við land, sem er ekki aðili að þessum samningi, leggi það ekki hinum samningsaðilunum þær skyldur á herðar að samþykkja niðurstöður samræmismats sem fer fram í því þriðja landi nema um það sé ótvírætt samkomulag samningsaðilanna í sameiginlegu nefndinni.

16. gr.

Vörsluaðili.

1. Ríkisstjórn Noregs, sem gegnir hlutverki vörsluaðila, skal tilkynna öllum ríkjum, sem hafa undirritað samning þennan, um að hún hafi fengið skjöl um fullgildingu eða staðfestingu til vörslu og um gildistöku samnings þessa. Vörsluaðilinn skal einnig láta ríkin vita um allar tilkynningar um uppsögn eða breytingar á samningnum og hvenær hann rennur út.
2. Samningur þessi er háður fullgildingu eða staðfestingu. Skjöl um fullgildingu eða staðfestingu skulu afhent vörsluaðila til varðveislu.

17. gr.

Gildistaka, breytingar og gildistími.

1. Samningur þessi öðlast gildi á fyrsta degi annars mánaðar frá því að allir samningsaðilar hafa afhent vörsluaðila skjöl um fullgildingu eða staðfestingu.
2. Ef samningsaðili óskar eftir því að fá samningi þessum breytt skal hann greina sameiginlegu nefndinni frá því, sbr. þó a- og b-liði 4. mgr. 13. gr. Heimilt er að ákveða breytingar með skriflegri málsmeðferð ef samningsaðilarnir koma sér saman um það. Breytingarnar skulu taka gildi 30 dögum eftir að vörsluaðilinn hefur móttekið tilkynningu frá öllum samningsaðilum um að tilskilin, innlend málsmeðferð hafi farið fram.
3. Hver aðili að samningi þessum getur sagt honum upp með sex mánaða fyrirvara með skriflegri tilkynningu til vörsluaðila. Ef eitt eða fleiri EFTA-ríki innan EES segja upp samningi þessum helst samningurinn áfram í gildi milli hinna EFTA-ríkjanna innan EES annars vegar og Ungverjalands hins vegar.

purpose, the Joint Committee shall consider every possible means of maintaining the smooth functioning of this Agreement.

Article 15

Agreements with other countries

The Parties agree that agreements on conformity assessment concluded by any Party with a country which is not a party to this Agreement shall not entail an obligation upon the other Parties to accept the results of conformity assessment procedures carried out in that third country, unless there is an explicit agreement between the Parties in the Joint Committee.

Article 16

Depositary

1. The Government of Norway, acting as Depositary, shall notify all States that have signed this Agreement of the depositing of instruments of ratification or acceptance, as well as the entry into force of this Agreement. The Depositary shall also notify the States of any notifications of termination, amendments and of the expiry of the Agreement.
2. This Agreement is subject to ratification or acceptance. The instruments of ratification or acceptance shall be deposited with the Depositary.

Article 17

Entry into force, amendments and duration

1. This Agreement shall enter into force on the first day of the second month following the depositing of instruments of ratification or acceptance by all Parties.
2. Without prejudice to Article 13 paragraph 4 letters (a) and (b), if a Party wishes to have this Agreement amended, it shall inform the Joint Committee. Amendments may be decided by written procedure if the Parties so agree. Amendments shall enter into force 30 days after receipt by the Depositary of the notification of all Parties that the requisite internal procedures have been completed.
3. Each Party to this Agreement may withdraw there from with six months notice by means of a written notification to the Depositary. Should one or more EEA EFTA States withdraw from this Agreement, the Agreement will continue in force for the remaining EEA EFTA States, on the one hand, and for Hungary, on the other.

4. Samningur þessi fellur úr gildi þann dag er Ungverjaland gerist aðili að EES-samningnum.

18. gr.

Lokaákvæði.

Samningur þessi er gerður í fjórum frumritum á ensku.

Gjört í Brussel 13. mars 2003.

4. This Agreement shall be repealed on the date of accession of Hungary to the EEA Agreement.

Article 18

Final provisions

This Agreement is drawn up in four originals in the English language.

Done at Brussels, 13 March 2003.

VIÐAUKAR
UM GAGNKVÆMA VIÐURKENNINGU Á
NIÐURSTÖÐUM SAMRÆMISMATS

Efnisyfirlit.

1. Vélar.
2. Rafmagnsöryggi.
3. Rafsegulsviðssamhæfi.
4. Heitavatnskatlar.
5. Gastæki.
6. Lækningatæki.
7. Góðar starfsvenjur við rannsóknir (GLP) á lyfjum sem ætluð eru mönnum.
8. Góðir framleiðsluhættir (GMP) lyfja sem ætluð eru mönnum: skoðun og vottun framleiðslueininga.

ANNEXES
ON MUTUAL RECOGNITION OF RESULTS
OF CONFORMITY ASSESSMENT

Table of contents

1. Machinery
2. Electrical safety
3. Electromagnetic compatibility
4. Hot water boilers
5. Gas appliances
6. Medical devices
7. Good Laboratory Practice (GLP) for medicinal products for human use
8. Good Manufacturing Practice (GMP) for medicinal products for human use: inspection and batch certification

Viðauki um gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats:

1. VÉLAR

I. ÞÁTTUR

EES-löggjöf og landslög í Ungverjalandi.

EES-löggjöf:

EES-samningurinn, 1. liður XXIV. kafla II. viðauka:

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/37/EB frá 22. júní 1998 um samræmingu laga aðildarríkjanna um vélar (Stjtið. EB L 207, 23.7.1998, bls. 1) eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EB frá 27. október 1998 (Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

Landslög í Ungverjalandi:

Úrskurður 21/1998. (IV.17.) Ráðherra iðnaðar-, viðskipta- og ferðamála (IKIM) um öryggiskröfur varðandi vélar og mat á samræmi þeirra (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, bls. 2606) eins og honum var síðast breytt með úrskurði 29/2000. (IX.13.) Ráðherra efnahagsmála (GM) (Magyar Közlöny 93, 13.9.2000, bls. 5712).

Úrskurður 4/1999. (II.24.) Ráðherra efnahagsmála (GM) um nákvæmar reglur um tilnefningu prófunar-, skoðunar- og vottunaraðila fyrir samræmismat tæknilegra vara (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, bls. 1036) eins og honum var síðast breytt með úrskurði 26/2001. (X.4.) Ráðherra efnahagsmála (GM) (Magyar Közlöny 108, 4.10.2001, bls. 7228).

II. ÞÁTTUR

Tilkynningaryfirvöld.

EFTA-ríkin innan EES:

- Ísland:
Félagsmálaráðuneytið
- Liechtenstein:
Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein (Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein)²

Annex on Mutual Recognition of Results of Conformity Assessment:

1. MACHINERY

SECTION I

EEA Legislation and Hungarian National Law

EEA Legislation:

EEA Agreement, Annex II, Chapter XXIV, point 1:

European Parliament and Council Directive 98/37/EC of 22 June 1998 on the approximation of the laws of the Member States relating to machinery (OJ L 207, 23.07.1998, p.1), as amended by European Parliament and Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998 (OJ L 331, 07.12.1998, p.1).

Hungarian National Law:

Decree 21/1998. (IV.17.) IKIM of the Minister of Industry, Trade and Tourism on the safety requirements of machinery and assessment of their conformity (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, p. 2606) as last amended by Decree 29/2000 (IX.13.) GM of Minister of Economic Affairs (Magyar Közlöny 93, 13.09.2000, p.5712).

Decree 4/1999. (II.24.) GM of Minister of Economic Affairs on the detailed rules on the designation of testing, inspection and certification bodies for conformity assessment of technical products (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036), as last amended by Decree 26/2001. (X.4.) GM of Minister of Economic Affairs (Magyar Közlöny 108, 4.10.2001, p. 7228).

SECTION II

Notifying Authorities

EEA EFTA States:

- Iceland:
Félagsmálaráðuneytið (Ministry of Social Affairs)
- Liechtenstein:
Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein (The Government of Liechtenstein)²

² Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein er heimilt að útnefna sérstakar, innlendar stjórnsýslustofnanir til að tilnefna tilkynnta aðila síðar.

² The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of notified bodies at a future date.

- Noregur:
Ráðuneyti stjórnsýslu og vinnumála
(Arbeids- og administrasjonsdepartementet)

Ungverjaland:

Ráðuneyti efnahags- og samgöngumála
(Gazdasági és Közlekedési Minisztérium)

III. ÞÁTTUR**Tilkynntir aðilar.****EFTA-ríkin innan EES:**

Aðilar sem EFTA-ríkin innan EES hafa tilkynnt í samræmi við EES-löggjöf, sem um getur í I. þætti, og Ungverjalandi er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

Ungverjaland:

Aðilar sem Ungverjaland hefur tilnefnt í samræmi við landslög í Ungverjalandi, sem um getur í I. þætti, og EFTA-ríkjunum innan EES er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

IV. ÞÁTTUR**Sérstakt fyrirkomulag.****Verndarskilmálar.****A. Verndarskilmáli varðandi iðnaðarvörur.**

1. Ef samningsaðili hefur gert ráðstöfun með það fyrir augum að synja um frjálsan aðgang að mörkuðum sínum fyrir CE-merktar iðnaðarvörur sem falla undir þennan viðauka skal hann þegar í stað greina hinum samningsaðilunum frá því og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og hvernig það hefur verið metið að vörurnar standist ekki kröfur.
2. Samningsaðilarnir skulu fjalla um málið og þau sönnunargögn sem þeir fá vitneskju um og tilkynna hver öðrum um niðurstöður rannsóknar sinnar.
3. Verði samningsaðilarnir sammála um það skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.
4. Verði þeir ekki sammála um niðurstöður slíkra rannsókna skal málinu vísað til sameiginlegu nefndarinnar sem getur ákveðið að leita eftir sérfræðilíti.
5. Komist sameiginlega nefndin að þeirri niðurstöðu að ráðstöfunin:
 - a) sé óréttmæt, skal innlent yfirvald samn-

- Norway:
Arbeids- og administrasjonsdepartementet (Ministry of Labour and Government Administration)

Hungary:

Gazdasági és Közlekedési Minisztérium
(Ministry of Economy and Transport-MET)

SECTION III**Notified Bodies****EEA EFTA States:**

Bodies which have been notified by the EEA EFTA States in accordance with the EEA legislation of Section I and notified to Hungary in accordance with Article 9 of this Agreement.

Hungary:

Bodies which have been designated by Hungary in accordance with the Hungarian national law of Section I and notified to the EEA EFTA States in accordance with Article 9 of this Agreement.

SECTION IV**Specific Arrangements****Safeguard Clauses****A. Safeguard clause relating to industrial products**

1. Where a Party has taken a measure to deny free access to its market for industrial products bearing the CE marking, subject to the present Annex, it shall immediately inform the other Parties, indicating the reasons for its decision and how non-compliance has been assessed.
2. The Parties shall consider the matter and the evidence brought to their knowledge and shall report to each other the results of its investigations.
3. In case of agreement, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.
4. In case of disagreement on the outcome of such investigations the matter shall be forwarded to the Joint Committee who may decide to have an expertise carried out.
5. Where the Joint Committee finds that the measure is:
 - a) unjustified, the national authority of the

ingsaðilans, sem hefur gert ráðstöfunina, afturkalla hana;

- b) sé réttmæt, skulu samningsaðilarnir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.

B. Verndarskilmáli varðandi samhæfða staðla.

Ef samningsaðili telur að samhæfður staðall, sem vísað er til í lögunum sem eru tilgreind í þessum viðauka, uppfylli ekki grunnkröfur þeirrar löggjafar skal hann greina sameiginlegu nefndinni frá því og tilgreina ástæðurnar.

Party who has taken the measure shall withdraw it;

- b) justified, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.

B. Safeguard clause relating to harmonised standards

Where one of the Parties considers that a harmonised standard referred to in the legislation defined in the present Annex does not meet the essential requirements of such legislation, it shall inform the Joint Committee giving the reasons thereof.

Viðauki um gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats:

2. RAFMAGNSÖRYGGI

I. ÞÁTTUR

EES-löggjöf og landslög í Ungverjalandi.

EES-löggjöf:

EES-samningurinn, 1. liður X. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 73/23/EEC frá 19. febrúar 1973 um samhæfingu laga aðildarríkja um rafföng sem notuð eru innan ákveðinna spennumarka (Stjtið. EB L 77, 26.3.1973, bls. 29) eins og henni var síðast breytt með tilskipun 93/68/EEC frá 22. júlí 1993 (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1).

Landslög í Ungverjalandi:

Úrskurður 79/1997. (XII.31.) Ráðherra iðnaðar-, viðskipta- og ferðamála (IKIM) um öryggiskröfur varðandi tiltekin rafföng og mat á samræmi við kröfurnar (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, bls. 10100) eins og honum var síðast breytt með úrskurði 3/2001. (I.31.) Skrifstofa forsætisráðherra (MeHVM) (Magyar Közlöny 11, 31.1.2001, bls. 616).

Úrskurður 4/1999. (II.24.) Ráðherra efnahagsmála (GM) um nákvæmar reglur um tilnefningu prófunar-, skoðunar- og vottunaraðila fyrir samræmismat tæknilegra vara (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, bls.

Annex on Mutual Recognition of Results of Conformity Assessment:

2. ELECTRICAL SAFETY

SECTION I

EEA Legislation and Hungarian National Law

EEA Legislation:

EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 1:

Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 on the approximation of the laws of the Member States relating to electrical equipment designed for use within certain voltage limits (OJ L 77, 26.03.1973, p. 29), as last amended by Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ L 220, 30.08.1993, p.1).

Hungarian National Law:

Decree 79/1997. (XII.31.) IKIM of the Minister of Industry, Trade and Tourism on safety requirements of certain electrical equipment and assessment of conformity with those requirements (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, p. 10100), as last amended by Decree 3/2001. (I.31.) MeHVM of Minister of Prime Minister's Office (Magyar Közlöny 11, 31.1.2001, p. 616).

Decree 4/1999. (II.24.) GM of Minister of Economic Affairs on the detailed rules on the designation of testing, inspection and certification bodies for conformity assessment of technical products (Magyar

1036) eins og honum var síðast breytt með úrskurði 26/2001. (X.4.) Ráðherra efnahagsmála (GM) (Magyar Közlöny 108, 4.10.2001, bls. 7228).

II. ÞÁTTUR Tilkynningaryfirvöld.

EFTA-ríkin innan EES:

- Ísland:
Iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti
- Liechtenstein:
Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein (Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein)³
- Noregur:
Ráðuneyti stjórnsýslu og vinnumála (Arbeids- og administrasjonsdepartementet)
Samgönguráðuneytið (Samferdselsdepartementet)

Ungverjaland:

Ráðuneyti efnahags- og samgöngumála (Gazdasági és Közlekedési Minisztérium)

III. ÞÁTTUR Tilkynntir aðilar.

EFTA-ríkin innan EES:

Aðilar sem EFTA-ríkin innan EES hafa tilkynnt í samræmi við EES-löggjöf, sem um getur í I. þætti, og Ungverjalandi er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

Ungverjaland:

Aðilar sem Ungverjaland hefur tilnefnt í samræmi við landslög í Ungverjalandi, sem um getur í I. þætti, og EFTA-ríkjunum innan EES er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

IV. ÞÁTTUR Sérstakt fyrirkomulag.

Verndarskilmálar.

A. Verndarskilmáli varðandi iðnaðarvörur.

1. Ef samningsaðili hefur gert ráðstöfun með það fyrir augum að synja um frjálsan aðgang að mörkuðum sínum fyrir CE-merktar iðnað-

³ Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein er heimild að útnefna sérstakar, innlendar stjórnsýslustofnanir til að tilnefna tilkynnta aðila síðar.

Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036), as last amended by Decree 26/2001. (X.4.) GM of Minister of Economic Affairs (Magyar Közlöny 108, 4.10.2001, p. 7228).

SECTION II Notifying Authorities

EEA EFTA States:

- Iceland:
Iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti (Ministry of Industry and Commerce)
- Liechtenstein:
Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein (The Government of Liechtenstein)³
- Norway:
Arbeids- og administrasjons departementet (Ministry of Labour and Government Administration)
Samferdselsdepartementet (Ministry of Transport and Communications)

Hungary:

Gazdasági és Közlekedési Minisztérium (Ministry of Economy and Transport - MET)

SECTION III Notified Bodies

EEA EFTA States:

Bodies which have been notified by the EEA EFTA States in accordance with the EEA legislation of Section I and notified to Hungary in accordance with Article 9 of this Agreement.

Hungary:

Bodies which have been designated by Hungary in accordance with the Hungarian national law of Section I and notified to the EEA EFTA States in accordance with Article 9 of this Agreement.

SECTION IV Specific Arrangements

Safeguard Clauses

A. Safeguard clause relating to industrial products

1. Where a Party has taken a measure to deny free access to its market for industrial products bearing the CE marking, subject to the

³ The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of notified bodies at a future date.

arvörur sem falla undir þennan viðauka skal hann þegar í stað greina hinum samningsaðilunum frá því og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og hvernig það hefur verið metið að vörurnar standist ekki kröfur.

2. Samningsaðilarnir skulu fjalla um málið og þau sönnunargögn sem þeir fá vitneskju um og tilkynna hver öðrum um niðurstöður rannsóknna sinna.
3. Verði samningsaðilarnir sammála um það skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.
4. Verði þeir ekki sammála um niðurstöður slíkra rannsókna skal málinu vísað til sameiginlegu nefndarinnar sem getur ákveðið að leita eftir sérfræðilíti.
5. Komist sameiginlega nefndin að þeirri niðurstöðu að ráðstöfunin:
 - a) sé óréttmæt, skal innlent yfirvald samningsaðilans, sem hefur gert ráðstöfunina, afturkalla hana;
 - b) sé réttmæt, skulu samningsaðilarnir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.

B. Verndarskilmáli varðandi samhæfða staðla.

Ef samningsaðili telur að samhæfður staðall, sem vísað er til í lögnum sem eru tilgreind í þessum viðauka, uppfylli ekki grunnkröfur þeirrar löggjafar skal hann greina sameiginlegu nefndinni frá því og tilgreina ástæðurnar.

present Annex, it shall immediately inform the other Parties, indicating the reasons for its decision and how non-compliance has been assessed.

2. The Parties shall consider the matter and the evidence brought to their knowledge and shall report to each other the results of their investigations.
3. In case of agreement, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.
4. In case of disagreement on the outcome of such investigations the matter shall be forwarded to the Joint Committee who may decide to have an expertise carried out.
5. Where the Joint Committee finds that the measure is:
 - a) unjustified, the national authority of the Party who has taken the measure shall withdraw it;
 - b) justified, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.

B. Safeguard clause relating to harmonised standards

Where one of the Parties considers that a harmonised standard referred to in the legislation defined in the present Annex does not meet the essential requirements of such legislation, it shall inform the Joint Committee giving the reasons thereof.

Viðauki um gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats:

3. RAFSEGULSVIÐSSAMHÆFI

I. ÞÁTTUR

EES-löggjöf og landslög í Ungverjalandi.

EES-löggjöf:

EES-samningurinn, 6. liður X. kafla og 3. liður XIX. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 89/336/EEB frá 3. maí 1989 um samræmingu laga aðildarríkja um rafsegulsviðssamhæfi (Stjtfð.

Annex on Mutual Recognition of Results of Conformity Assessment:

3. ELECTROMAGNETIC COMPATIBILITY

SECTION I

EEA Legislation and Hungarian National Law

EEA Legislation:

EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 6 and Chapter XIX, point 3:

Council Directive 89/336/EEC of 3 May 1989 on the approximation of the laws of the Member States relating to electro-

EB L 139, 23.5.1989, bls. 19) eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 93/68/EEB frá 22. júlí 1993 (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1).

magnetic compatibility (OJ L 139, 23.05.1989, p. 19) as last amended by Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ L 220, 30.08.1993, p.1).

Landslög í Ungverjalandi:

Sameiginlegur úrskurður 31/1999. (VI.11.) Ráðherra efnahagsmála og samgöngu-, fjar-skipta- og vatnsmála (GM-KHVM) um raf-segulsviðssamhæfi (Magyar Közlöny 51, 11.6.1999, bls. 3302) eins og honum var breytt með sameiginlegum úrskurði 58/1999 (X.27.) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, bls. 5840).

Úrskurður 4/1999. (II.24.) Ráðherra efnahagsmála (GM) um nákvæmar reglur um tilnefningu prófunar-, skoðunar- og vottunaraðila fyrir samræmismat tæknilegra vara (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, bls. 1036) eins og honum var síðast breytt með úrskurði 26/2001. (X.4.) Ráðherra efnahagsmála (GM) (Magyar Közlöny 108, 4.10.2001, bls. 7228).

Úrskurður 22/1999. (VIII.4.) Ráðherra samgöngu-, fjar-skipta- og vatnsmála (KHVM) um nákvæmar reglur um tilnefningu prófunar-, skoðunar- og vottunaraðila fyrir samræmismat tiltekinnna vara sem tengjast fjar-skiptum og upplýsingatækni (Magyar Közlöny 69, 4.8.1999, bls. 4466).

II. ÞÁTTUR Tilkynningaryfirvöld.

EFTA-ríkin innan EES:

- Ísland:
Iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti
 - Liechtenstein:
Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein (Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein)⁴
 - Noregur:
Ráðuneyti stjórnsýslu og vinnumála (Arbeids- og administrasjonsdepartementet)
- Samgönguráðuneytið (Samferdselsdepartementet)

Hungarian National Law:

Joint Decree 31/1999. (VI.11.) GM-KHVM of the Ministers of Economic Affairs and Transport, Communications and Water Management on electromagnetic compatibility (Magyar Közlöny 51, 11.06.1999, p. 3302), as amended by Joint Decree 58/1999. (X.27.) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, p. 5840).

Decree 4/1999. (II.24.) GM of Minister of Economic Affairs on the detailed rules on the designation of testing, inspection and certification bodies for conformity assessment of technical products (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036), as last amended by Decree 26/2001. (X.4.) GM of Minister of Economic Affairs (Magyar Közlöny 108, 4.10.2001, p. 7228).

Decree 22/1999. (VIII.4.) KHVM of Minister of Transport, Communications and Water Management on the detailed rules on the designation of testing, inspection and certification bodies for conformity assessment of certain telecommunication and information technology products (Magyar Közlöny 69, 04.08. 1999, p. 4466).

SECTION II Notifying Authorities

EEA EFTA States:

- Iceland:
Iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti (Ministry of Industry and Commerce)
- Liechtenstein:
Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein (The Government of Liechtenstein)⁴
- Norway:
Arbeids- og administrasjonsdepartementet (Ministry of Labour and Government Administration)
Samferdselsdepartementet (Ministry of Transport and Communications)

⁴ Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein er heimilt að útnefna sérstakar, innlendar stjórnsýslustofnanir til að tilnefna tilkynnta aðila síðar.

⁴ The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of notified bodies at a future date.

Ungverjaland:

Ráðuneyti efnahags- og samgöngumála
(Gazdasági és Közlekedési Minisztérium)
Ráðuneyti upplýsinga- og fjarskiptamála
(Gazdasági és Közlekedési Minisztérium)

III. ÞÁTTUR Tilkynntir aðilar.

EFTA-ríkin innan EES:

Aðilar sem EFTA-ríkin innan EES hafa tilkynnt í samræmi við EES-löggjöf, sem um getur í I. þætti, og Ungverjalandi er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

Ungverjaland:

Aðilar sem Ungverjaland hefur tilnefnt í samræmi við landslög í Ungverjalandi, sem um getur í I. þætti, og EFTA-ríkjunum innan EES er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

IV. ÞÁTTUR Sérstakt fyrirkomulag.

Verndarskilmálar.**A. Verndarskilmáli varðandi iðnaðarvörur.**

1. Ef samningsaðili hefur gert ráðstöfun með það fyrir augum að synja um frjálsan aðgang að mörkuðum sínum fyrir CE-merktar iðnaðarvörur sem falla undir þennan viðauka skal hann þegar í stað greina hinum samningsaðilunum frá því og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og hvernig það hefur verið metið að vörurnar standist ekki kröfur.
2. Samningsaðilarnir skulu fjalla um málið og þau sönnunargögn sem þeir fá vitneskju um og tilkynna hver öðrum um niðurstöður rannsóknna sinna.
3. Verði samningsaðilarnir sammála um það skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.
4. Verði þeir ekki sammála um niðurstöður slíkra rannsókna skal málinu vísað til sameiginlegu nefndarinnar sem getur ákveðið að leita eftir sérfræðiáliti.
5. Komist sameiginlega nefndin að þeirri niðurstöðu að ráðstöfunin:
 - a) sé óréttmæt, skal innlent yfirvald samningsaðilans, sem hefur gert ráðstöfunina, afturkalla hana;

Hungary:

Gazdasági és Közlekedési Minisztérium
(Ministry of Economy and Transport - MET)
Informatikai és Hírközlési Minisztérium
(Ministry of Informatics and Communications - MIC)

SECTION III Notified Bodies

EEA EFTA States:

Bodies which have been notified by the EEA EFTA States in accordance with the EEA legislation of Section I and notified to Hungary in accordance with Article 9 of this Agreement.

Hungary:

Bodies which have been designated by Hungary in accordance with the Hungarian national law of Section I and notified to the EEA EFTA States in accordance with Article 9 of this Agreement.

SECTION IV Specific Arrangements

Safeguard Clauses**A. Safeguard clause relating to industrial products**

1. Where a Party has taken a measure to deny free access to its market for industrial products bearing the CE marking, subject to the present Annex, it shall immediately inform the other Parties, indicating the reasons for its decision and how non-compliance has been assessed.
2. The Parties shall consider the matter and the evidence brought to their knowledge and shall report to each other the results of their investigations.
3. In case of agreement, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.
4. In case of disagreement on the outcome of such investigations the matter shall be forwarded to the Joint Committee who may decide to have an expertise carried out.
5. Where the Joint Committee finds that the measure is:
 - a) unjustified, the national authority of the Party who has taken the measure shall withdraw it;

- b) sé réttmæt, skulu samningsaðilarnir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.

B. Verndarskilmáli varðandi samhæða staðla.

Ef samningsaðili telur að samhæður staðall, sem vísað er til í lögunum sem eru tilgreind í þessum viðauka, uppfylli ekki grunnkröfur þeirrar löggjafar skal hann greina sameiginlegu nefndinni frá því og tilgreina ástæðurnar.

- b) justified, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.

B. Safeguard clause relating to harmonised standards

Where one of the Parties considers that a harmonised standard referred to in the legislation defined in the present Annex does not meet the essential requirements of such legislation it shall inform the Joint Committee giving the reasons thereof.

Viðauki um gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats:

4. HEITAVATNSKATLAR

I. ÞÁTTUR

EES-löggjöf og landslög í Ungverjalandi.

EES-löggjöf:

EES-samningurinn, 3. liður V. kafla II. viðauka: Tilskipun ráðsins 92/42/EEB frá 21. maí 1992 um kröfur varðandi orkunýtni nýrra heitavatnskatla sem brenna fljótandi eða loftkenndu eldsneyti (Stjtið. EB L 167, 22.6.1992, bls. 17) eins og henni var breytt með tilskipun ráðsins 93/68/EEB frá 22. júlí 1993 (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1).

Landslög í Ungverjalandi:

Úrskurður 20/1998. (IV.17.) Ráðherra iðnaðar-, viðskipta- og ferðamála (IKIM) um kröfur um skilvirkni heitavatnskatla sem brenna fljótandi eða loftkenndu eldsneyti og mat á samræmi þeirra (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, bls. 2603) eins og honum var síðast breytt með úrskurði 3/2000. (I.31.) Ráðherra efnahagsmála (GM) (Magyar Közlöny 9, 31.1.2000, bls. 273).

Úrskurður 4/1999. (II.24.) Ráðherra efnahagsmála (GM) um nákvæmar reglur um tilnefningu prófunar-, skoðunar- og vottunaraðila fyrir samræmismat tæknilegra vara (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, bls. 1036) eins og honum var síðast breytt með úrskurði 26/2001. (X.4.) Ráðherra efnahagsmála (GM) (Magyar Közlöny 108, 4.10.2001, bls. 7228).

Annex on Mutual Recognition of Results of Conformity Assessment:

4. HOT WATER BOILERS

SECTION I

EEA Legislation and Hungarian National Law

EEA Legislation:

EEA Agreement, Annex II, Chapter V, point 3: Council Directive 92/42/EEC of 21 May 1992 on efficiency requirements for new hot-water boilers fired with liquid or gaseous fuels (OJ L 167, 22.06.1992 p.17), as amended by Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ L 220, 30.08.1993, p.1).

Hungarian National Law:

Decree 20/1998. (IV.17.) IKIM of the Minister of Industry, Trade and Tourism on efficiency requirements for hot water boilers fired with liquid or gaseous fuels and assessment of their conformity (Magyar Közlöny 32, 17.04.1998, p. 2603), as last amended by Decree 3/2000. (I.31.) GM of Minister of Economic Affairs (Magyar Közlöny 9, 31.1.2000, p. 273).

Decree 4/1999. (II.24.) GM of Minister of Economic Affairs on the detailed rules on the designation of testing, inspection and certification bodies for conformity assessment of technical products (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036), as last amended by Decree 26/2001. (X.4.) GM of Minister of Economic Affairs (Magyar Közlöny 108, 4.10.2001, p. 7228).

II. ÞÁTTUR Tilkynningaryfirvöld.

EFTA-ríkin innan EES:

- Ísland:
Iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti
- Liechtenstein:
Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein
(Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein)⁵
- Noregur:
Ráðuneyti sveitarstjórna og byggðapróunar (Kommunal- og regionaldepartementet)

Ungverjaland:

Ráðuneyti efnahags- og samgöngumála
(Gazdasági és Közlekedési Minisztérium)

III. ÞÁTTUR Tilkynntir aðilar.

EFTA-ríkin innan EES:

Aðilar sem EFTA-ríkin innan EES hafa tilkynnt í samræmi við EES-löggjöf, sem um getur í I. þætti, og Ungverjalandi er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

Ungverjaland:

Aðilar sem Ungverjaland hefur tilnefnt í samræmi við landslög í Ungverjalandi, sem um getur í I. þætti, og EFTA-ríkjunum innan EES er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

IV. ÞÁTTUR Sérstakt fyrirkomulag.

Verndarskilmálar.

A. Verndarskilmáli varðandi iðnaðarvörur.

1. Ef samningsaðili hefur gert ráðstöfun með það fyrir augum að synja um frjálsan aðgang að mörkuðum sínum fyrir CE-merktar iðnaðarvörur sem falla undir þennan viðauka skal hann þegar í stað greina hinum samningsaðilunum frá því og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og hvernig það hefur verið metið að vörurnar standist ekki kröfur.
2. Samningsaðilarnir skulu fjalla um málið og þau sönnunargögn sem þeir fá vitneskju um

⁵ Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein er heimilt að útnefna sérstakar, innlendar stjórnsýslustofnanir til að tilnefna tilkynnta aðila síðar.

SECTION II Notifying Authorities

EEA EFTA States:

- Iceland:
Iðnaðar- og viðskiptaráðuneyti (Ministry of Industry and Commerce)
- Liechtenstein:
Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein (The Government of Liechtenstein)⁵
- Norway:
Kommunal- og regionaldepartementet (Ministry of Local Government and Regional Development)

Hungary:

Gazdasági és Közlekedési Minisztérium
(Ministry of Economy and Transport – MET)

SECTION III Notified Bodies

EEA EFTA States:

Bodies which have been notified by the EEA EFTA States in accordance with the EEA legislation of Section I and notified to Hungary in accordance with Article 9 of this Agreement.

Hungary:

Bodies which have been designated by Hungary in accordance with the Hungarian national law of Section I and notified to the EEA EFTA States in accordance with Article 9 of this Agreement.

SECTION IV Specific Arrangements

Safeguard Clauses

A. Safeguard clause relating to industrial products

1. Where a Party has taken a measure to deny free access to its market for industrial products bearing the CE marking, subject to the present Annex, it shall immediately inform the other Parties, indicating the reasons for its decision and how non-compliance has been assessed.
2. The Parties shall consider the matter and the evidence brought to their knowledge and

⁵ The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of notified bodies at a future date.

og tilkynna hver öðrum um niðurstöður rannsóknna sinna.

3. Verði samningsaðilarnir sammála um það skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.
4. Verði þeir ekki sammála um niðurstöður slíkra rannsókna skal málinu vísað til sameiginlegu nefndarinnar sem getur ákveðið að leita eftir sérfræðiáliti.
5. Komist sameiginlega nefndin að þeirri niðurstöðu að ráðstöfunin:
 - a) sé óréttmæt, skal innlent yfirvald samningsaðilans, sem hefur gert ráðstöfunina, afturkalla hana;
 - b) sé réttmæt, skulu samningsaðilarnir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.

B. Verndarskilmáli varðandi samhæfða staðla.

Ef samningsaðili telur að samhæfður staðall, sem vísað er til í lögnum sem eru tilgreind í þessum viðauka, uppfylli ekki grunnkröfur þeirrar löggjafar skal hann greina sameiginlegu nefndinni frá því og tilgreina ástæðurnar.

shall report to each other the results of their investigations.

3. In case of agreement, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.
4. In case of disagreement on the outcome of such investigations the matter shall be forwarded to the Joint Committee who may decide to have an expertise carried out.
5. Where the Joint Committee finds that the measure is:
 - a) unjustified, the national authority of the Party who has taken the measure shall withdraw it;
 - b) justified, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.

B. Safeguard clause relating to harmonised standards

Where one of the Parties considers that a harmonised standard referred to in the legislation defined in the present Annex does not meet the essential requirements of such legislation, it shall inform the Joint Committee giving the reasons thereof.

Viðauki um gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats:

5. GASTÆKI

I. ÞÁTTUR

EES-löggjöf og landslög í Ungverjalandi.

EES-löggjöf:

EES-samningurinn, 2. liður V. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 90/396/EEB frá 29. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkja varðandi tæki sem brenna gasi (Stjtið. EB L 196, 26.7.1990, bls. 15) eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 93/68/EEB frá 22. júlí 1993 (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1).

Landslög í Ungverjalandi:

Úrskurður 22/1998. (IV.17.) Ráðherra iðnaðar-, viðskipta- og ferðamála (IKIM) um til-

Annex on Mutual Recognition of Results of Conformity Assessment:

5. GAS APPLIANCES

SECTION I

EEA Legislation and Hungarian National Law

EEA Legislation:

EEA Agreement, Annex II, Chapter V, point 2:

Council Directive 90/396/EEC of 29 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to appliances burning gaseous fuels (OJ L 196, 26.07.1990, p. 15), as last amended by Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ L 220, 30.08.1993, p. 1).

Hungarian National Law:

Decree 22/1998. (IV.17.) IKIM of the Minister of Industry, Trade and Tourism on the

tekin tæki sem brenna gasi og mat á samræmi þeirra (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, bls. 2629) eins og honum var síðast breytt með úrskurði 28/2000. (VIII.29.) Ráðherra efnahagsmála (GM) (Magyar Közlöny 89, 29.8.2000, bls. 5527).

Úrskurður 4/1999. (II.24.) Ráðherra efnahagsmála (GM) um nákvæmar reglur um tilnefningu prófunar-, skoðunar- og vottunaraðila fyrir samræmismat tæknilegra vara (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, bls. 1036) eins og honum var síðast breytt með úrskurði 26/2001. (X.4.) Ráðherra efnahagsmála (GM) (Magyar Közlöny 108, 4.10.2001, bls. 7228).

II. ÞÁTTUR Tilkynningarfirvöld.

EFTA-ríkin innan EES:

- Ísland:
Félagsmálaráðuneytið
- Liechtenstein:
Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein (Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein)⁶
- Noregur:
Ráðuneyti stjórnsýslu og vinnumála (Arbeids- og administrasjonsdepartementet)

Ungverjaland:

Ráðuneyti efnahags- og samgöngumála (Gazdasági és Közlekedési Minisztérium)

III. ÞÁTTUR Tilkynntir aðilar.

EFTA-ríkin innan EES:

Aðilar sem EFTA-ríkin innan EES hafa tilkynnt í samræmi við EES-löggjöf, sem um getur í I. þætti, og Ungverjalandi er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

Ungverjaland:

Aðilar sem Ungverjaland hefur tilnefnt í samræmi við landslög í Ungverjalandi, sem um getur í I. þætti, og EFTA-ríkjunum innan EES er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

⁶ Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein er heimilt að útnefna sérstakar, innlendar stjórnsýslustofnanir til að tilnefna tilkynnta aðila síðar.

design of certain appliances burning gaseous fuels and the assessment of their conformity (Magyar Közlöny 32, 17.04. 1998, p. 2629), as last amended by Decree 28/2000. (VIII. 29.) GM of Minister of Economic Affairs (Magyar Közlöny 89, 29.08.2000, p. 5527). Decree 4/1999. (II.24.) GM of Minister of Economic Affairs on the detailed rules on the designation of testing, inspection and certification bodies for conformity assessment of technical products (Magyar Közlöny 14, 24.02.1999, p. 1036), as last amended by Decree 26/2001. (X.4.) GM of Minister of Economic Affairs (Magyar Közlöny 108, 4.10.2001, p. 7228).

SECTION II Notifying Authorities

EEA EFTA States:

- Iceland:
Félagsmálaráðuneytið (Ministry of Social Affairs)
- Liechtenstein:
Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein (The Government of Liechtenstein)⁶
- Norway:
Arbeids- og administrasjonsdepartementet (Ministry of Labour and Government Administration)

Hungary:

Gazdasági és Közlekedési Minisztérium (Ministry of Economy and Transport - MET)

SECTION III Notified Bodies

EEA EFTA States:

Bodies which have been notified by the EEA EFTA States in accordance with the EEA legislation of Section I and notified to Hungary in accordance with Article 9 of this Agreement.

Hungary:

Bodies which have been designated by Hungary in accordance with the Hungarian national law of Section I and notified to the EEA EFTA States in accordance with Article 9 of this Agreement.

⁶ The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of notified bodies at a future date.

IV. ÞÁTTUR Sérstakt fyrirkomulag.

Verndarskilmálar.

A. Verndarskilmáli varðandi iðnaðarvörur.

1. Ef samningsaðili hefur gert ráðstöfun með það fyrir augum að synja um frjálstan aðgang að mörkuðum sínum fyrir CE-merktar iðnaðarvörur sem falla undir þennan viðauka skal hann þegar í stað greina hinum samningsaðilunum frá því og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og hvernig það hefur verið metið að vörurnar standist ekki kröfur.
2. Samningsaðilarnir skulu fjalla um málið og þau sönnunargögn sem þeir fá vitneskju um og tilkynna hver öðrum um niðurstöður rannsókna sinna.
3. Verði samningsaðilarnir sammála um það skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.
4. Verði þeir ekki sammála um niðurstöður slíkra rannsókna skal málinu vísað til sameiginlegu nefndarinnar sem getur ákveðið að leita eftir sérfræðialíti.
5. Komist sameiginlega nefndin að þeirri niðurstöðu að ráðstöfunin:
 - a) sé óréttmæt, skal innlent yfirvald samningsaðilans, sem hefur gert ráðstöfunina, afturkalla hana;
 - b) sé réttmæt, skulu samningsaðilarnir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.

B. Verndarskilmáli varðandi samhæfða staðla.

Ef samningsaðili telur að samhæfður staðall, sem vísað er til í lögunum sem eru tilgreind í þessum viðauka, uppfylli ekki grunnkröfur þeirrar löggjafar skal hann greina sameiginlegu nefndinni frá því og tilgreina ástæðurnar.

SECTION IV Specific Arrangements

Safeguard Clauses

A. Safeguard clause relating to industrial products

1. Where a Party has taken a measure to deny free access to its market for industrial products bearing the CE marking, subject to the present Annex, it shall immediately inform the other Parties, indicating the reasons for its decision and how non-compliance has been assessed.
2. The Parties shall consider the matter and the evidence brought to their knowledge and shall report to each other the results of their investigations.
3. In case of agreement, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.
4. In case of disagreement on the outcome of such investigations the matter shall be forwarded to the Joint Committee who may decide to have an expertise carried out.
5. Where the Joint Committee finds that the measure is:
 - a) unjustified, the national authority of the Party who has taken the measure shall withdraw it;
 - b) justified, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.

B. Safeguard clause relating to harmonised standards

Where one of the Parties considers that a harmonised standard referred to in the legislation defined in the present Annex does not meet the essential requirements of such legislation, it shall inform the Joint Committee giving the reasons thereof.

Viðauki um gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats:

6. LÆKNINGATÆKI

I. ÞÁTTUR

EES-löggjöf og landslög í Ungverjalandi.

EES-löggjöf:

EES-samningurinn, 7. liður X. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 90/385/EEC frá 20. júní 1990 um samhæfingu laga aðildarríkja anna um virk, ígræðanleg lækningatæki (Stjtið. EB L 189, 20.7.1990, bls. 17) eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 93/68/EEC frá 22. júlí 1993 (Stjtið. EB L 220, 30.8.1993, bls. 1).

EES-samningurinn, 1. liður XXX. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 93/42/EEC frá 14. júní 1993 um lækningatæki (Stjtið. EB L 169, 12.7.1993, bls. 1) eins og henni var breytt með tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/79/EC frá 27. október 1998 (Stjtið. EB L 331, 7.12.1998, bls. 1).

Landslög í Ungverjalandi:

Úrskurður 47/1999. (X.6.) Ráðuneyti heilbrigðismála (EüM) um lækningatæki (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, bls. 5512) eins og honum var síðast breytt með úrskurði 29/2002. (V.24.) Ráðherra heilbrigðismála (EüM) (Magyar Közlöny 72, 24.5.2002, bls. 4486).
Úrskurður 48/1999. (X.6.) Ráðherra heilbrigðismála (EüM) um nákvæmar reglur um tilnefningu prófunar-, skoðunar- og vottunaradila fyrir samræmismat lækningatækja (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, bls. 5544).

II. ÞÁTTUR

Tilkynningaryfirvöld.

EFTA-ríkin innan EES:

- Ísland:
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið
- Liechtenstein:
Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein (Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein)⁷

⁷ Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein er heimilt að útnefna sérstakar, innlendar stjórnsýslustofnanir til að tilnefna tilkynnta aðila síðar.

Annex on Mutual Recognition of Results of Conformity Assessment:

6. MEDICAL DEVICES

SECTION I

EEA Legislation and Hungarian National Law

EEA Legislation:

EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 7:

Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices (OJ L 189, 20.07.1990, p. 17), as last amended by Council Directive 93/68/EEC of 22 July 1993 (OJ L 220, 30.08.1993, p. 1).

EEA Agreement, Annex II, Chapter XXX, point 1:

Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices (OJ L 169, 12.07.1993, p. 1), as amended by European Parliament and Council Directive 98/79/EC of 27 October 1998 (OJ L 331, 07.12.1998, p.1).

Hungarian National Law:

Decree 47/1999. (X.6.) EüM of the Ministry of Health on medical devices (Magyar Közlöny 88, 06.10.1999, p. 5512), as last amended by Decree 29/2002. (V.24.) EüM of Minister of Health (Magyar Közlöny 72, 24.5.2002, p. 4486).

Decree 48/1999. (X.6.) EüM of Minister of Health on the detailed rules on the designation of testing, inspection and certification bodies for conformity assessment of medical devices (Magyar Közlöny 88, 06.10.1999, p. 5544).

SECTION II

Notifying Authorities

EEA EFTA States:

- Iceland:
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið (Ministry of Health and Social Security)
- Liechtenstein:
Die Regierung des Fürstentums Liechtenstein (The Government of Liechtenstein)⁷

⁷ The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of notified bodies at a future date.

- Noregur:
Heilbrigðisráðuneytið (Helsedepartementet)

Ungverjaland:

Ráðuneyti heilbrigðismála, félagsmála og fjölskyldumála (Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium)

III. ÞÁTTUR Tilkynntir aðilar.

EFTA-ríkin innan EES:

Aðilar sem EFTA-ríkin innan EES hafa tilkynnt í samræmi við löggjöf sína, sem um getur í I. þætti, og Ungverjalandi er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

Ungverjaland:

Aðilar sem Ungverjaland hefur tilnefnt í samræmi við landslög í Ungverjalandi, sem um getur í I. þætti, og Evrópubandalaginu er tilkynnt um í samræmi við 9. gr. þessa samnings.

IV. ÞÁTTUR Sérstakt fyrirkomulag.

1. Skráning þess einstaklings sem ber ábyrgð á markaðssetningu tækja.

Framleiðandi, sem setur lækningatækin sem um getur í 14. gr. tilskipunar 93/42/EEB (EES-samningurinn, 1. liður XXX. kafla II. viðauka) og í viðeigandi landslögum Ungverjalands á markað einhvers samningsaðilanna, skal tilkynna þar til bærum yfirvöldum hjá samningsaðilunum þar sem hann hefur skráða starfsstöð um einstök atriði sem vísað er til í þessum ákvæðum. Samningsaðilarnir skulu viðurkenna þá skráningu gagnkvæmt. Framleiðanda ber ekki skylda til að tilnefna einstakling ábyrgan fyrir markaðssetningu tækja á markaði sem komið hefur verið á fót á yfirráðasvæði hinna samningsaðilanna.

2. Merking lækningatækja.

Framleiðendur hjá samningsaðilunum skulu tilgreina nafn sitt eða viðskiptaheiti og heimilisfang á merkimiða lækningatækjanna eins og tilgreint er í a-lið liðar 13.3 í I. viðauka við tilskipun 93/42/EEB (EES-samningurinn, 1. liður XXX. kafla II. viðauka) og í viðeigandi landslögum Ungverjalands. Þeim ber ekki skylda til að tilgreina, á merkimiða, ytri umbúðum eða í notendaleiðbeiningum, nafn

- Norway:
Helsedepartementet (Ministry of Health)

Hungary:

Egészségügyi, Szociális és Családügyi Minisztérium (Ministry of Health, Social and Family Affairs- MHSFA)

SECTION III Notified Bodies

EEA EFTA States:

Bodies which have been notified by the EEA EFTA States in accordance with the EEA EFTA States legislation of Section I and notified to Hungary in accordance with Article 9 of this Agreement.

Hungary:

Bodies which have been designated by Hungary in accordance with the Hungarian national law of Section I and notified to the European Community in accordance with Article 9 of this Agreement.

SECTION IV Specific Arrangements

1. Registration of the person responsible for placing devices on the market

Any manufacturer who places on the market of one of the Parties the medical devices referred to in Article 14 of Directive 93/42/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXX, point 1) and in the relevant Hungarian national law shall inform the competent authorities of the Party in which he has his registered place of business of the particulars referred to in these provisions. The Parties shall reciprocally recognise that registration. The manufacturer shall not be obliged to designate a person responsible for placing devices on the market established in the territory of the other Parties.

2. Labelling of medical devices

Manufacturers of the Parties shall indicate their name or trade name and address on the label of medical devices as specified in Annex 1, point 13.3(a) to Directive 93/42/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXX, point 1) and in the relevant Hungarian national law. They shall not be obliged to indicate the name and address of the person responsible for placing the device on the

og heimilisfang einstaklingsins, sem ber ábyrgð á því að markaðssetja tækið, né heldur nafn og heimilisfang fulltrúa eða innflytjanda með staðfestu á yfirráðasvæði annars samningsaðila.

3. Upplýsingaskipti.

Í samræmi við 11. gr. þessa samnings skulu samningsaðilarnir einkum skiptast á þeim upplýsingum sem um getur í viðeigandi EES-löggjöf og landslögum Ungverjaland, svo sem:

- gögnum er varða skráningu framleiðenda og tækja;
- gögnum er varða skírteini sem eru gefin út, þeim breytt, aukið við þau, sem eru felld niður tímabundið, afturkölluð eða er synjað um;
- gögnum sem hefur verið aflað í samræmi við gátarferlið.

4. Verndarskilmálar.

A. Verndarskilmáli varðandi iðnaðarvörur.

1. Ef samningsaðili hefur gert ráðstöfun með það fyrir augum að synja um frjálsan aðgang að mörkuðum sínum fyrir CE-merktar iðnaðarvörur sem falla undir þennan viðauka skal hann þegar í stað greina hinum samningsaðilunum frá því og tilgreina ástæðurnar fyrir ákvörðun sinni og hvernig það hefur verið metið að vörurnar standist ekki kröfur.
2. Samningsaðilarnir skulu fjalla um málið og þau sönnunargögn sem þeir fá vitneskju um og tilkynna hver öðrum um niðurstöður rannsókna sinna.
3. Verði samningsaðilarnir sammála um það skulu þeir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.
4. Verði þeir ekki sammála um niðurstöður slíkra rannsókna skal málinu vísað til sameiginlegu nefndarinnar sem getur ákveðið að leita eftir sérfræðiáliti.
5. Komist sameiginlega nefndin að þeirri niðurstöðu að ráðstöfunin:
 - a) sé óréttmæt, skal innlent yfirvald samningsaðilans, sem hefur gert ráðstöfunina, afturkalla hana;
 - b) sé réttmæt, skulu samningsaðilarnir gera viðeigandi ráðstafanir til að tryggja að slík vara verði ekki sett á markaðinn.

market, of the representative or of the importer established within the territory of the other Parties on the label, outer packaging or instructions for use.

3. Information exchanges

In accordance with Article 11 of this Agreement, the Parties shall in particular exchange the information referred to in the relevant EEA legislation and Hungarian national law, in particular:

- data relating to registration of manufacturers and devices;
- data relating to certificates issued, modified, supplemented, suspended, withdrawn or refused;
- data obtained in accordance with the vigilance procedure.

4. Safeguard clauses

A. Safeguard clause relating to industrial products

1. Where a Party has taken a measure to deny free access to its market for industrial products bearing the CE marking, subject to the present Annex, it shall immediately inform the other Parties, indicating the reasons for its decision and how non-compliance has been assessed.
2. The Parties shall consider the matter and the evidence brought to their knowledge and shall report to each other the results of their investigations.
3. In case of agreement, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.
4. In case of disagreement on the outcome of such investigations the matter shall be forwarded to the Joint Committee who may decide to have an expertise carried out.
5. Where the Joint Committee finds that the measure is:
 - a) unjustified, the national authority of the Party who has taken the measure shall withdraw it;
 - b) justified, the Parties shall take appropriate measures to ensure that such products are not placed on the market.

B. Verndarskilmáli varðandi samhæfða staðla.

Ef samningsaðili telur að samhæfður staðall, sem vísað er til í lögnum sem eru tilgreind í þessum viðauka, uppfylli ekki grunnkröfur slíkrar löggjafar skal hann greina sameiginlegu nefndinni frá því og tilgreina ástæðurnar.

Viðauki um gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats:

7. GÓÐAR STARFSVENJUR VIÐ RANNSÓKNIR Á LYFJUM SEM ÆTLUÐ ERU MÖNNUM

I. ÞÁTTUR EES-löggjöf og landslög í Ungverjalandi.

EES-löggjöf:

Góðar starfsvenjur við rannsóknir:

EES-samningurinn, 8. liður XV. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 87/18/EEC frá 18. desember 1986 um samhæfingu ákvæða í lögum og stjórnslufyrirmælum um beitingu meginreglna varðandi góðar starfsvenjur við rannsóknir og sannprófun á beitingu þeirra vegna prófana á efnum (Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 29) eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/11/EB frá 8. mars 1999 (Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 8).

Eftirlit með góðum starfsvenjum við rannsóknir:

EES-samningurinn, 9. liður XV. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 88/320/EEC frá 9. júní 1988 um skoðun og sannprófun á góðum starfsvenjum við rannsóknir (Stjtið. EB L 145, 11.6.1988, bls. 35) eins og henni var síðast breytt með tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 1999/12/EB frá 8. mars 1999 (Stjtið. EB L 77, 23.3.1999, bls. 22).

Lyf:

EES-samningurinn, 1. liður XIII. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 87/21/EEC frá 22. desember 1986 um breytingu á tilskipun 65/65/EEC um samræmingu ákvæða í

B. Safeguard clause relating to harmonised standards

Where one of the Parties considers that a harmonised standard referred to in the legislation defined in the present Annex does not meet the essential requirements of such legislation, it shall inform the Joint Committee giving the reasons thereof.

Annex on Mutual Recognition of Results of Conformity Assessment:

7. GOOD LABORATORY PRACTICE FOR MEDICINAL PRODUCTS FOR HUMAN USE

SECTION I EEA Legislation and Hungarian National Law

EEA Legislation:

Good Laboratory Practice:

EEA Agreement, Annex II, Chapter XV, point 8:

Council Directive 87/18/EEC of 18 December 1986 on the harmonisation of laws, regulations and administrative provisions relating to the application of the principles of good laboratory practice and the verification of their applications for tests on chemical substances (OJ L 15, 17.01.1987, p. 29), as last amended by Commission Directive 1999/11/EC of 8 March 1999 (OJ L 77, 23.03.1999, p. 8).

Monitoring of Good Laboratory Practice:

EEA Agreement, Annex II, Chapter XV, point 9:

Council Directive 88/320/EEC of 9 June 1988 on the inspection and verification of Good Laboratory Practice (GLP) (OJ L 145, 11.06.1988, p. 35), as last amended by Commission Directive 1999/12/EC of 8 March 1999 (OJ L 77, 23.03.1999, p. 22).

Medicinal Products:

EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 1:

Council Directive 87/21/EEC of 22 December 1986 amending Directive 65/65/EEC on the approximation of pro-

lögum eða stjórnisýslufyrirmælum um lyf (Stjtið. EB L 15, 17.1.1987, bls. 36).

EES-samningurinn, 2. liður XIII. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 87/19/EEB frá 22. desember 1986 um breytingu á tilskipun 75/318/EEB um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á lyfjum (Stjtið. EB L 5, 17.1.1987, bls. 31).

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/507/EEB frá 19. júlí 1991 um breytingu á viðauka við tilskipun ráðsins 75/318/EEB um samræmingu laga aðildarríkjanna um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á lyfjum (Stjtið. EB L 270, 26.9.1991, bls. 32).

Landslög í Ungverjalandi:

Góðar starfsvenjur við rannsóknir og eftirlit með þeim:

Sameiginlegur úrskurður 9/2001. (III.30.) Ráðherra heilbrigðismála og ráðherra landbúnaðarmála og byggðaðróunar (EüM-FVM) um beitingu góðra starfsvenja við rannsóknir og eftirlit með þeim (Magyar Közlöny 37, 30.3.2001, bls. 2418).

Lyf:

Lög XXV frá 1998 um lyf sem ætluð eru mönnum (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, bls. 2385) eins og þeim var síðast breytt með lögum LXX frá 2001 (Magyar Közlöny 118, 25.10.2001, bls. 8178).

II. ÞÁTTUR

Tilkynnt prófunaraðstaða.

Í þessum viðauka merkir hugtakið „tilkynnt prófunaraðstaða“ prófunaraðstöðu sem er viðurkennd samkvæmt eftirlitsáætlun allra samningsaðila um góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Ár hvert skulu allir samningsaðilar senda hinum samningsaðilunum skrá yfir prófunaraðstöðvar sem, í ljósi niðurstaðna skoðunar og úttektar á rannsóknum, samrýmast meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir og einnig upplýsingar um skoðunardaga eða úttektardaga, hver staða þeirra sé með tilliti til góðra starfsvenja við rannsóknir og um sérfræðisvið þeirra í

visions laid down by law, regulation or administrative action relating to proprietary medicinal products (OJ L 15, 17.01.1987, p.36).

EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 2:

Council Directive 87/19/EEC of 22 December 1986 amending Directive 75/318/EEC on the approximation of the laws of the Member States relating to analytical, pharmaco-toxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products (OJ L 5, 17.01.1987, p.31).

Commission Directive 91/507/EEC of 19 July 1991 modifying the Annex to Council Directive 75/318/EEC on the approximation of the laws of Member States relating to analytical, pharmaco-toxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of proprietary medicinal products (OJ L 270, 26.09.1991, p.32).

Hungarian National Law:

Good Laboratory Practice and Monitoring of Good Laboratory Practice:

Joint Decree 9/2001. (III.30.) EüM-FVM of the Minister of Health and the Minister of Agriculture and Rural Development on application and verification of good laboratory practice (Magyar Közlöny 37, 30.3.2001, p. 2418).

Medicinal Products:

Act XXV. of 1998 on medicines for human use (Magyar Közlöny 28, 01.04.1998, p. 2385) as last amended by the Act LXX of 2001 (Magyar Közlöny 118, 25.10.2001, p. 8178).

SECTION II

Notified Test Facilities

For the purpose of this Sectoral Annex, the term “Notified Test Facilities” means the test facilities recognised under each Party’s GLP monitoring programme.

Each Party shall provide the other Parties at least annually with a list of the test facilities which, in the light of the results of the inspections and study audits conform to the GLP principles as well as of the dates of inspection or study audit, their GLP compliance status, and the area of expertise in accordance with point 4 of the Appendix to Annex III of the OECD

samræmi við 4. lið viðbættisins við III. viðauka í ákvörðun-tilmælum Efnahags- og framfarastofnunarinnar (OECD) frá 2. október 1989 C (89)87 (lokaútgáfa).

Hver samningsaðili skal án tafar tilkynna hinum samningsaðilunum um það ef skráð prófunarstöð á yfirlýðingavæði hans vanrækir að fara að meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir í þeim mæli að það tefli í tvísýnu heildstæði eða áreiðanleika einhverra þeirra athugana sem hann framkvæmir. Prófunarstöðin verður tekin af skránni sem tekin er saman í samræmi við málsgreinina hér að framan.

III. ÞÁTTUR Tilkynningaryfirvöld.

Í þessum viðauka merkir hugtakið „tilkynningaryfirvöld“ eftirlitsyfirvöld samningsaðilanna að því er varðar góðar starfsvenjur við rannsóknir.

EFTA-ríkin innan EES:

- Ísland:
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið
- Liechtenstein:
Embætti umhverfisverndar (Amt für Umweltschutz)⁸
- Noregur:
Mælifræði- og faggildingarþjónusta Nor-
egs (Justervesenet)

Ungverjaland:

Lyfjafræðistofnun Ungverjalands (Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI)

IV. ÞÁTTUR Sérstakt fyrirkomulag.

Ákvæði þessa viðauka gilda um óklínískar prófanir á lyfjum, í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir, sem geta verið hvort heldur er efni eða efnablöndur og falla undir lög og stjórnsýslufyrirmæli sem eru tilgreind í I. þætti.

Ef ekki eru gefnar sérstakar skilgreiningar gildir skilgreining hugtaka í meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir eins og fram kemur í II. viðauka við ákvörðun ráðs Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 12. maí 1981 C(81)30 (lokaútgáfa), leiðbeiningum um aðferðir við eft-

Decision-Recommendation of 2 October 1989 C (89)87(Final).

Each Party shall notify without delay the other Parties when a listed test facility under its jurisdiction fails to conform to the GLP principles to an extent which may jeopardise the integrity or authenticity of any such studies it conducts. The test facility will be deleted from the list established in accordance with the preceding paragraph.

SECTION III Notifying Authorities

For the purpose of this Sectoral Annex, the term “Notifying Authorities” means the GLP Monitoring Authorities of the Parties.

EEA EFTA States:

- Iceland:
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið (Ministry of Health and Social Security)
- Liechtenstein:
Amt für Umweltschutz (Office for Environmental Protection)⁸
- Norway:
Justervesenet (Norwegian Metrology and Accreditation Service)

Hungary:

Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI (National Institute of Pharmacy)

SECTION IV Specific Arrangements

The provisions of this Sectoral Annex apply to the non-clinical testing of medicinal products according to Good Laboratory Practice (GLP), being either substances or preparations, covered by the legislative, regulatory and administrative requirements listed in section I.

Unless specific definitions are given, the definition of terms in the OECD Principles of Good Laboratory Practice as contained in Annex II to OECD Council Decision of 12 May 1981 C(81)30(Final), the Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice as contained in Annex I to Council

⁸ Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein er heimilt að útnefna sérstakar, innlendar stjórnsýslustofnanir til að tilnefna tilkynnta aðila síðar.

⁸ The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of notified bodies at a future date.

irlit með því að góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt, eins og þær eru settar fram í I. viðauka við ákvörðun-tilmæli ráðsins frá 2. október 1989 C(89)87 (lokaútgáfa) og samþykktar-skjali um góðar starfsvenjur við rannsóknir „Beiting meginreglna um góðar starfsvenjur við vettvangsrannsóknir“ (röð af meginreglum Efnahags- og framfarastofnunarinnar um góðar starfsvenjur við rannsóknir og eftirlit með því að þeim sé fylgt, númer 6) með áorðnum breytingum.

Samningsaðilarnir viðurkenna áætlanir hver annars um að fylgja góðum starfsvenjum við rannsóknir sem jafngildar ef þær eru í samræmi við lög og stjórnsýslufyrirmæli, sem eru sett fram í I. þætti, sem eru í samræmi við ákvörðun-tilmæli Efnahags- og framfarastofnunarinnar frá 2. október 1989 C(89)87 (lokaútgáfa). Samningsaðilarnir samþykkja gagnkvæmt niðurstöður úttektar á rannsóknum og skoðun prófunarstöðva að því er varðar það hvort góðum starfsvenjum við rannsóknir, sem framkvæmdar eru af þar til bærum yfirvöldum sem um getur í III. þætti, sé fylgt.

Þegar um er að ræða rannsóknir og gögn unnin úr þeim, sem eru upprunnin á yfirráðasvæði tiltekins samningsaðila, skal framkvæma skoðun á prófunarstöðvum og/eða úttekt á rannsóknum í samræmi við lög og stjórnsýslufyrirmæli þess samningsaðila.

Hver samningsaðili viðurkennir rannsóknir og gögn, unnin úr þeim, sem koma frá prófunarstöð annars samningsaðila, sem væru það rannsóknir og gögn, unnin úr þeim, sem koma frá prófunarstöð þar sem meginreglum um góðar starfsvenjur við rannsóknir er fylgt á hans eigin yfirráðasvæði, að því tilskildu að prófunarstöðin sé tilgreind í skránni sem tekin var saman í samræmi við II. þátt.

Ákvörðun um að beita ákvæðum þessa viðauka verður tekin af sameiginlegu nefndinni í ljósi gagnkvæmra, sameiginlegra vitjana sem fara fram í Ungverjalandi í samræmi við tilraunaverkefni Efnahags- og framfarastofnunarinnar um athuganir á innlendum eftirlitskerfum með tilliti til þess hvort góðum starfsvenjum við rannsóknir sé fylgt.

Málsmeðferð við beitingu verndarskilmálanna.

1. Hver samningsaðili getur óskað eftir frekari skoðun á prófunarstöðvum eða úttekt á rannsóknum ef rökstuddar efasemdir eru um það að rannsóknin hafi farið fram í samræmi við góðar starfsvenjur við rannsóknir.

Decision-Recommendation of 2 October 1989 C(89)87(Final), the GLP Consensus Document 'The Application of the GLP Principles to Field Studies' (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6), and all amendments made thereto, shall apply.

The Parties recognise the equivalence of each other's GLP compliance programmes that are in accordance with the legislative, regulatory, and administrative requirements listed in Section I, which are consistent with the OECD Decision-Recommendation of 2 October 1989 C(89)87(Final). The Parties mutually accept the conclusions of study audits and test facility inspections on the GLP compliance status performed by the competent authorities referred to in section III.

Test facility inspections and/or study audits shall be carried out in accordance with the legislative, regulatory, and administrative requirements of the Party under the jurisdiction of which the studies and data generated therefrom are produced.

Each Party recognises studies and data generated therefrom produced by a test facility of the other Party as studies and data generated therefrom produced by the test facilities complying with the GLP principles under its own jurisdiction, provided that the test facility is included in the list established in accordance with Section II.

The decision to apply the provisions of this sectorial Annex will be taken by the Joint Committee in the light of the Mutual Joint Visits (MJV) carried out in Hungary according to the OECD Pilot Project on Examination of National GLP Compliance Monitoring Programmes.

Procedure for application of the safeguard clause

1. Each Party may request further test facility inspections or study audits if there is a documented doubt as to whether a study was conducted in accordance with GLP.

2. Samningsaðilinn, þaðan sem gögnin eru upprunnin, skal fjalla um málið og þau sönnunargögn sem hann fær vitneskju um. Hann skal gefa hinum samningsaðilunum skýrslu um niðurstöður rannsókna sinna.
3. Verði samningsaðilarnir sammála um það skal samningsaðilinn, þaðan sem gögnin eru upprunnin, gera viðeigandi ráðstafanir til umbóta á prófunarstöðinni.
4. Ef efasemdir eru enn uppi, í sérstökum tilvikum, og samningsaðilinn, sem fór fram á skoðun, getur rökstutt áhyggjuefni sitt getur hann tilnefnt einn eða fleiri sérfræðinga frá þeim yfirvöldum, sem eru tilgreind í III. þætti, til að taka þátt í skoðun á rannsóknarstofu eða úttekt á rannsókn sem yfirvöld samningsaðilanna láta gera í sameiningu samkvæmt ákvörðun sameiginlegu nefndarinnar.
2. The Party from which the data are originating shall consider the matter and the evidence brought to its knowledge. It shall report to the other Parties the results of its investigations.
3. In case of agreement, the Party from which the data are originating shall take appropriate measures to rectify the situation of the test facility.
4. If, in exceptional cases, doubts persist and the requesting Party can justify a special concern, it may, designate one or more experts of its authorities listed in section III to participate in a laboratory inspection or an audit of a study conducted jointly by the authorities of the Parties upon decision of the Joint Committee.

Samstarf.

Hvert aðildarríki getur, að undangenginni beiðni, fengið að fylgjast með skoðun prófunarstöðvar, sem þar til bær yfirvöld annars samningsaðila framkvæma með samþykki viðkomandi prófunarstöðvar, í þeim tilgangi að tryggja áframhaldandi skilning á skoðunaraðferðum hins samningsaðilans.

Samningsaðilarnir skulu veita hver öðrum viðbótarupplýsingar um skoðun á prófunarstöð eða úttekt á rannsókn ef aðrir samningsaðilar leggja fram sanngjarna beiðni þar að lútandi.

Co-operation

Each Party may, on request, participate as an observer in an inspection of a test facility conducted by the competent authorities of the other Parties with the consent of the test facility concerned in order to maintain a continuing understanding of the other Party's inspection procedures.

The Parties shall supply each other with additional information on a test facility inspection or study audit in response to a reasonable request from the other Parties.

Viðauki um gagnkvæma viðurkenningu á niðurstöðum samræmismats:

**8. GÓÐIR FRAMLEIÐSLUHÆTTIR
LYFJA SEM ÆTLUÐ ERU MÖNNUM:
SKOÐUN OG VOTTUN
FRAMLEIÐSLUEININGA**

I. ÞÁTTUR

EES-löggjöf og landslög í Ungverjalandi.

EES-löggjöf:

EES-samningurinn, 1. liður XIII. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 65/65/EEB frá 26. janúar 1965 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnisýslufyrirmælum um lyf (Stjtið. EB L 22, 9.2.1965, bls. 369) eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 93/39/EEB frá 14. júní 1993 (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

EES-samningurinn, 2. liður XIII. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 75/318/EEB frá 20. maí 1975 um samræmingu laga aðildarríkja um staðla og aðferðarlýsingar fyrir efnagreiningar, lyfja- og eiturefnafræðileg próf og klínískar prófanir á lyfjum (Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 1) eins og henni var síðast breytt með tilskipunum framkvæmdastjórnarinnar 1999/82/EB og 1999/83/EB frá 8. september 1999 (Stjtið. EB L 243, 15.9.1999, bls. 7 og 9).

EES-samningurinn, 3. liður XIII. kafla II. viðauka:

Tilskipun ráðsins 75/319/EEB frá 20. maí 1975 um samræmingu ákvæða í lögum eða stjórnisýslufyrirmælum um lyf (Stjtið. EB L 147, 9.6.1975, bls. 13) eins og henni var síðast breytt með tilskipun ráðsins 93/39/EEB frá 14. júní 1993 (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 22).

EES-samningurinn, 15. liður XIII. kafla II. viðauka:

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/356/EEB frá 13. júní 1991 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti lyfja sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 193, 17.7.1991, bls. 30).

Annex on Mutual Recognition of Results of Conformity Assessment:

**8. GOOD MANUFACTURING PRACTICE
FOR MEDICINAL PRODUCTS
FOR HUMAN USE:
INSPECTION AND BATCH
CERTIFICATION**

SECTION I

**EEA Legislation and
Hungarian National Law**

EEA Legislation:

EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 1:

Council Directive 65/65/EEC, of 26 January 1965 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products (OJ L 22, 09.02.1965, p.369), as last amended by Council Directive 93/39/EEC of 14 June 1993 (OJ L 214, 24.08.1993, p.22).

EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 2:

Council Directive 75/318/EEC, of 20 May 1975 on the approximation of the laws of the Member States relating to analytical, pharmaco-toxicological and clinical standards and protocols in respect of the testing of medicinal products (OJ L 147, 09.06.1975, p.1), as last amended by Commission Directives 1999/82/EC and 1999/83/EC of 8 September 1999 (OJ L 243, 15.09.1999, p.7 and 9).

EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 3:

Council Directive 75/319/EEC, of 20 May 1975 on the approximation of provisions laid down by law, regulation or administrative action relating to medicinal products (OJ L 147, 09.06.1975, p.13), as last amended by Council Directive 93/39/EEC of 14 June 1993 (OJ L 214, 24.08.1993, p.22).

EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 15:

Commission Directive 91/356/EEC, of 13 June 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for medicinal products for human use (OJ L 193, 17.07.1991, p.30).

Reglugerð ráðsins (EBE) nr. 2309/93 frá 22. júlí 1993 um málsmeðferð bandalagsins við veitingu leyfa fyrir lyfjum sem ætluð eru mönnum og dýrum og eftirlit með þeim og um stofnun Lyfjamálastofnunar Evrópu (Stjtið. EB L 214, 24.8.1993, bls. 1) eins og henni var síðast breytt með reglugerð framkvæmdastjórnarinnar (EB) nr. 649/98 frá 23. mars 1998 (Stjtið. EB L 88, 24.3.1998, bls. 7).

Tilskipun ráðsins 92/25/EEC frá 31. mars 1992 um heilðsöluðreifingu lyfja sem ætluð eru mönnum (Stjtið. EB L 113, 30.4.1992, bls. 1) og leiðbeiningar um góðar starfsvenjur við dreifingu.

Leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti, IV. bindi reglna um lyf í Evrópubandalaginu.

Council Regulation (EEC) N° 2309/93, of 22 July 1993 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (OJ L 214, 24.08.1993, p.1) as last amended by Commission Regulation (EC) N° 649/98 of 23 March 1998 (OJ L 88, 24.03.1998, p. 7).

Council Directive 92/25/EEC, of 31 March 1992 on the wholesale distribution of medicinal products for human use (OJ L 113, 30.04.1992, p.1) and Guide to Good Distribution Practice.

Guide to Good Manufacturing Practice, Volume IV of the Rules Governing Medicinal Products in the European Community.

Landslög í Ungverjalandi:

Úrskurður 37/2000. (III.23.) Ríkisstjórnin (Korm.) um huglægar og hlutlægar kröfur varðandi framleiðslu lyfja sem ætluð eru mönnum (Magyar Közlöny 25, 23.3.2000, bls. 1206).

Lög XXV frá 1998 um lyf sem ætluð eru mönnum (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, bls. 2385).

Lagaúrskurður 31/1976, sem grundvallast á yfirlýsingunni um gildistöku alþjóðasáttmálans 9.-11. október 1970 í Genf, og fjallar um gagnkvæma viðurkenningu á eftirliti með framleiðslu lyfjavara. (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, bls. 1139).

Úrskurður 12/2001. (IV.12.) Ráðherra heilbrigðismála (EuM) um skráningu og markaðssetningu lyfjavara. (Magyar Közlöny 43, 12.4.2001, bls. 2924).

Hungarian National Law:

Decree 37/2000. (III.23.) Korm. of the Government on the subjective and objective requirements of manufacture of medicines for human use (Magyar Közlöny 25, 23.03.2000, p. 1206).

Act XXV. of 1998 on medicines for human use (Magyar Közlöny 28, 01.04.1998, p. 2385).

Law Decree 31/1976, which is based on the proclamation of the international treaty came into force on 9-11 October 1970 in Geneva, dealing with the subject of mutual acknowledgement of supervision during the manufacturing of pharmaceutical products. (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, p.1139).

Decree 12/2001. (IV.12.) EuM of the Minister of Health on the registration and placing on the market of pharmaceutical products. (Magyar Közlöny 43, 12.04.2001, p. 2924).

II. ÞÁTTUR

Opinber skoðunarþjónusta samningsaðila að því er varðar góða framleiðsluhætti.

EFTA-ríkin innan EES:

- Ísland:
Lyfjastofnun
- Liechtenstein:
Yfirvöld eftirlits með lyfjum (Kontrollstelle für Arzneimittel beim Amt für

SECTION II

Official GMP Inspection Services of Each Party

EEA EFTA States:

- Iceland:
Lyfjastofnun (The Icelandic Medicines Control Agency)
- Liechtenstein:
Kontrollstelle für Arzneimittel beim Amt für Lebensmittelkontrolle und Veteri-

Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen)⁹

- Noregur:
Lyfjastofnun Noregs (Legemiddelverket)

Ungverjaland:

Lyfjafræðistofnun Ungverjalands (Országos Gyógyszerészeti Intézet - OGYI).

III. ÞÁTTUR Sérstakt fyrirkomulag.

1. Skilgreiningar.

„Lyf“: allar vörur sem lyfjalöggjöf EFTA-ríkjanna innan EES og Ungverjalands, sem skráð er í I. þætti hér að framan, gildir um.

„Góðir framleiðsluhættir (GMP)“: samkvæmt skilgreiningu í tilskipun ráðsins 91/356/EEB (EES-samningurinn, 15. liður XIII. kafla II. viðauka) og viðeigandi löggjöf Ungverjalands eins og skráð er í I. þætti hér að framan.

„Skoðun“: vettvangsskoðun skoðunarþjónustunnar, sem getið er í II. þætti hér að framan, á framleiðslustöð til að ákvarða hvort slík framleiðslustöð sé starfrækt í samræmi við góða framleiðsluhætti eða skuldbindingar sem eru liður í heimild til markaðssetningar.

„Skoðunarskýrsla“: skriflegar athugasemdir og mat á samræmi við góða framleiðsluhætti, gerðar af yfirvaldi sem um getur í II. þætti hér að framan.

2. Gildissvið og umfang.

1. Ákvæði þessa viðauka ná yfir öll lyf sem ætluð eru mönnum og eru fjölðaframleidd í Ungverjalandi og EFTA-ríkjunum innan EES og sem kröfur EFTA-ríkjanna innan EES og Ungverjalands um góða framleiðsluhætti gilda um.
2. Að því er varðar lyf, sem falla undir þennan viðauka, skal hver samningsaðili viðurkenna niðurstöður skoðunar sem viðkomandi skoðunarþjónusta hinna samningsaðilanna fram-

närwesen (Control Authority for Medicinal Products)⁹

- Norway:
Legemiddelverket (Norwegian Medicines Agency)

Hungary:

Országos Gyógyszerészeti Intézet – OGYI (National Institute of Pharmacy).

SECTION III Specific Arrangements

1. Definitions

“*Medicinal products*”: means all products regulated by the pharmaceutical legislation in the EEA EFTA States and Hungary as listed in Section I above.

“*Good Manufacturing Practice (GMP)*”: as defined in Council Directive 91/356/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 15) and the relevant legislation of Hungary as listed in Section I above.

“*Inspection*”: means an on-site evaluation of a manufacturing facility carried out by an inspection service listed in section II above to determine whether such manufacturing facility is operating in compliance with Good Manufacturing Practice or commitments made as part of the marketing authorisation.

“*Inspection Report*”: means the written observations and Good Manufacturing Practice compliance assessment completed by an authority listed in Section II above.

2. Scope and coverage

1. The provisions of this Sectoral Annex cover all medicinal products for human use which are industrially manufactured in Hungary and the EEA EFTA States, and to which the EEA EFTA States and Hungarian GMP requirements apply.
2. For the medicinal products covered by this Sectoral Annex, each Party shall recognise the conclusions of inspections carried out by the relevant inspection services of the other

⁹ Að því er varðar Liechtenstein getur stofnun, sem er staðsett í þriðja landi, framkvæmt skoðun að því tilskildu að stofnunin hafi verið samþykkt í Ungverjalandi. Niðurstöður slíkrar skoðunar verða þó tilkynntar þar til bæru, innlendu yfirvaldi eins og mælt er fyrir um í þessum samningi. Það yfirvald mun bera ábyrgð á útgáfu vottorða um góðar starfsvenjur við rannsóknir og því að samþykkja framleiðsluheimildir eða -leyfi.

⁹ In the case of Liechtenstein, the inspections might be carried out by a body located in a third country provided that this body has been accepted by Hungary. However, the result of these inspections will be reported to the competent national authority as laid down in this Agreement. This authority will be responsible for issuing the GLP compliance certification and acceptance of Manufacturing Authorisations/ Licences.

kvæmir, svo og viðkomandi framleiðsluleyfi, sem þar til bær yfirvöld þeirra hafa veitt.

3. Auk þess skulu hinir samningsaðilarnir viðurkenna vottun framleiðanda um að hver framleiðslulota sé í samræmi við forskriftir án frekara eftirlits við innflutning.

3. Tímabilið áður en rekstur hefst.

1. Á tímabilinu áður en rekstur hefst skal skilvirk framkvæmd laga og stjórnsýslufyrirmæla um góða framleiðsluhætti ákveðin í samræmi við sameiginlega málsmæðferð sem EFTA-ríkin innan EES og Ungverjaland taka upp, að teknu fullu tilliti til reglna Evrópu-bandalagsins um góða framleiðsluhætti.
2. Tímabilið áður en rekstur hefst skal vera 6 mánuðir.
3. Sameiginlega nefndin mun ræða þann árangur sem næst með starfsemi á tímabilinu áður en rekstur hefst, að fenginni tillögu þar til bærra yfirvalda samningsaðilanna. Sameiginlega nefndin tekur ákvörðun um framlengingu eða lok tímabilsins áður en rekstur hefst. Rekstrartímabilið hefst strax eftir að þessu tímabili lýkur með eðlilegum hætti.

4. Rekstrartímabil.

Vottun framleiðenda.

1. Að beiðni útflytjanda, innflytjanda eða þar til bær yfirvalds hins samningsaðilans skulu yfirvöld, sem bera ábyrgð á því að veita framleiðsluleyfi og á framleiðslueftirliti og eftirliti með lyfjum, votta að framleiðandi lyfja:
 - a) hafi tilskilin leyfi til að framleiða og/eða hafa eftirlit með viðkomandi lyfi eða til að annast viðeigandi, tilgreindar aðgerðir;
 - b) uppfylli kröfur EFTA-ríkjanna innan EES og Ungverjaland um góða framleiðsluhætti; og
 - c) sæti reglubundinni skoðun þar til bærrar skoðunarþjónustu.
2. Á vottorðunum skal einnig tilgreina framleiðslustað eða -staði. Veittar verða leiðbeiningar um sameiginleg eyðublöð fyrir slík vottorð.
3. Vottorð skulu gefin út skjótt og ætti útgáfa þeirra ekki að taka meira en 30 almanaksdaga. Í undantekningartilvikum, t.d. þegar ný

Parties and the relevant manufacturing authorisations granted by the Competent Authorities of the other Parties.

3. In addition, the manufacturer's certification of the conformity of each batch to its specifications shall be recognised by the other Parties without re-control at import.

3. Pre-operational phase

1. In the pre-operational phase the effective implementation of legislative, regulatory and administrative requirements on GMP will be determined according to a common procedure established by the EEA EFTA States and Hungary taking fully account the GMP rules of the European Community.
2. The length of the pre-operational phase will be 6 months.
3. The results of the activities in the pre-operational phase will be discussed by the Joint Committee on the proposal of the competent authorities of the Parties. The Joint Committee will decide on the prolongation or termination of the pre-operational phase. The operational phase will start immediately after the successful termination of the pre-operational phase.

4. Operational phase

Certification of manufacturers

1. At the request of an exporter, importer or the Competent Authority of the other party, the authorities responsible for granting manufacturing authorisations and for supervision of the manufacture and control of medicinal products shall certify that the manufacturer of the medicinal product:
 - a) is appropriately authorised to manufacture and/or control the relevant medicinal product or to carry out the relevant specified operations;
 - b) complies with the EEA EFTA States and Hungarian GMP requirements; and
 - c) is regularly inspected by the competent inspection service.
2. The certificates shall also identify the site(s) of manufacture. Guidance on a common format for such certificate will be given.
3. Certificates shall be issued expeditiously, and the time taken should not exceed 30 calendar days. In exceptional cases, e.g. when a new

skoðun þarf að fara fram, er heimilt að lengja þennan frest í 60 daga.

Vottun á framleiðslulotum.

4. Hverri framleiðslulotu, sem er flutt út, skal fylgja framleiðslulotuvottorð, gefið út af framleiðandanum (eiginvottorð) eftir að farið hefur fram full, þáttbundin greining og magngreining á öllum virkum innihaldsefnum og allar aðrar prófanir eða eftirlit sem nauðsynleg eru til að tryggja að gæði vörunnar séu í samræmi við kröfur markaðsleyfisins. Þetta vottorð skal staðfesta að framleiðslulotan sé í samræmi við forskriftir og hafi verið framleidd í samræmi við viðkomandi markaðsleyfi. Innflytjandi framleiðslulotunnar skal halda þessu vottorði og skal það vera tiltækt fyrir þar til bært yfirvald að beiðni þess.
5. Við útgáfu vottorðs skal framleiðandinn taka tillit til gildandi ákvæða EFTA-ríkjanna innan EES um vottun. Framleiðslulotuvottorðið skal sá sem ber ábyrgð á lokasamþykkt framleiðslulotunnar vegna útflutnings undirrita, þ.e. sá „sérmenntaði starfsmaður“ sem um getur í 17. gr. tilskipunar 75/319/EEB (3. lið XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn) og í i-lið 2. mgr. 24. gr. laga XXV frá 1998 um lyf sem ætluð eru mönnum.

Opinber lokasamþykkt á framleiðslulotum.

6. Málsmeðferð við opinbera lokasamþykkt framleiðslulotu er viðbótarsannprófun á öryggi og verkun ónæmisfræðilegra lyfja (t.d. bóluefna) og blóðhluta, sem þar til bær yfirvöld framkvæma fyrir dreifingu hvernar framleiðslulotu. Þessi samningur nær ekki til gagnkvæmrar viðurkenningar þessarar opinberu lokasamþykktar á framleiðslulotu.

Skoðun.

7. Þar til bær skoðunarþjónusta á viðkomandi stað skal framkvæma skoðun á því hvort kröfurnar um góða framleiðsluhætti, eins og þær eru tilgreindar í I. þætti, séu uppfylltar.
8. Framkvæma má eftirtalдар tegundir skoðunar:
 - a) Almenna skoðun eða kerfisbundna skoðun: framkvæmd til að athuga hvort framleiðandinn uppfylli almennt kröfur um góða framleiðsluhætti (t.d. venjuleg skoðun sem nær sérstaklega til grundvallarkrafna um góða framleiðsluhætti).
 - b) Skoðun á vinnsluferli: framkvæmd til að

inspection has to be carried out, this period may be extended to 60 days.

Batch certification

4. Each batch exported shall be accompanied by a batch certificate issued by the manufacturer (self certification) after a full qualitative analysis, a quantitative analysis of all the active constituents and all the other tests or checks necessary to ensure the quality of the product in accordance with the requirements of the marketing authorisation. This certificate shall attest that the batch meets its specification and has been manufactured in accordance with the relevant marketing authorisation. This certificate shall be retained by the importer of the batch and will be made available upon request of the Competent Authority.
5. When issuing a certificate, the manufacturer shall take account of the provisions of the current EEA EFTA States certification. The batch certificate shall be signed by the person responsible for releasing the batch for export, i.e. the “qualified person” referred to in Article 17 of Directive 75/319/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 3) and in Article 24(2) i) of Act XXV of 1998 on medicines for human use.

Official batch release

6. The official batch release procedure is an additional verification of safety and efficacy of immunological medicinal products (e.g. vaccines) and blood derivatives, carried out by the competent authorities before the distribution of each batch of product. This Agreement does not encompass mutual recognition of these official batch releases.

Inspections

7. GMP inspections shall be carried out by the locally competent inspection service against the GMP requirements as listed in Section I.
8. The following types of inspections may be carried out:
 - a) General or system inspections: carried out to verify whether a manufacturer complies generally with GMP requirements (e.g. routine inspection covering especially the fundamental requirements of GMP).
 - b) Process inspections: carried out to verify

athuga hvort framleiðandinn viðhafi sérstakt vinnsluferli samkvæmt kröfum um góða framleiðsluhætti (t.d. framleiðslu á dauðhreinsuðu vatni).

- c) Vöruskoðun: framkvæmd til að athuga hvort framleiðandinn framleiði tiltekið lyf eða lyfjaröð samkvæmt kröfum um góða framleiðsluhætti. Þar er athyglinni beint að mati á samræmi við sérstök ferli eða eftirlitsþætti eins og lýst er í markaðsheimildinni (t.d. „skoðun fyrir markaðssetningu“) og þess vegna skal skoðunarmaður vera kunnugur viðkomandi upplýsingum og hafa þær tiltækar (skjöl um gæðamál og skjöl um umsóknir eða leyfi).
9. Fyrirkomulag vegna gjalda fyrir skoðun/starfsstöð ákvarðast af staðsetningu framleiðandans. Gjöld vegna skoðunar/starfsstöðvar skal ekki innheimta af framleiðendum vegna vara sem falla undir þennan samning ef þeir eru staðsettir á yfirráðasvæði annars samningsaðila.

Sending skoðunarskýrsla.

10. Að fenginni rökstuddri beiðni skal viðkomandi skoðunarþjónusta senda afrit af síðustu skoðunarskýrslu um framleiðslu- eða eftirlitsstaðinn ef greining hefur verið í höndum verktaka. Við umfjöllun þessara skoðunarskýrsla skulu allir samningsaðilar gæta þagnarskyldu í þeim mæli sem samningsaðili upprunalsins óskar eftir.
11. Ef ekki hefur farið fram skoðun á framleiðslu viðkomandi lyfs nýlega, þ.e. þegar liðið hafa meira en tvö ár frá síðustu skoðun eða komið hefur í ljós að sérstök þörf er á skoðun, er hægt að fara fram á sérstaka og ítarlega skoðun. Samningsaðilarnir skulu tryggja að skoðunarskýrslur séu sendar innan 30 almanaksdaga en framlengja má þann frest í 60 daga ef ný skoðun á að fara fram.

Viðvörðunarkerfi.

12. Þar til bær yfirvöld skulu gera yfirvöldum hinna samningsaðilanna nægilega fljótt viðvart um galla, innkallanir framleiðslulota, eftirlíkingar og önnur vandamál varðandi gæði sem gætu gert það nauðsynlegt að auka eftirlit eða fresta dreifingu framleiðslulotunnar. Samningsaðilarnir skulu samþykkja nákvæma málsmeðferð vegna viðvörðunar.

whether a manufacturer conducts a certain process (es) according to GMP requirements (e.g. production of sterile water).

- c) Product inspection: carried out to verify whether a manufacturer produces certain medicinal product or a series of product(s) according to GMP requirements. It focuses on the validation of compliance with specific process or control aspects as described in the marketing authorisation (e.g. “pre-marketing” inspections) and therefore the inspector shall have available and be conversant with the relevant information (the quality dossier and an application/authorisation dossier).
9. The regime of inspection/establishment fees is determined by the manufacturer’s location. Inspection/establishment fees will not be charged to manufacturers located on the territory of the other Party for products covered by this Agreement.

Transmission of inspection reports

10. Upon reasoned request, the relevant inspection services shall forward a copy of the last inspection report of the manufacturing or control site, in case analytical operations are contracted out. Each Party shall deal with these inspection reports with the degree of confidentiality requested by the Party of origin.
11. If the manufacturing operations of the medicinal product in question have not been inspected recently, i.e. when the last inspection dates back to more than two years or a particular need to inspect has been identified, a specific and detailed inspection may be requested. The Parties will ensure that inspection reports are forwarded in no more than 30 calendar days, this period being extended to 60 days should a new inspection be carried out.

Alert system

12. The Competent Authorities will inform the authorities of the other Parties with the appropriate speed in case of quality defect, batch recalls, counterfeiting and other problems concerning quality, which could necessitate additional controls or suspension of the distribution of the batch. A detailed alert procedure shall be agreed between the Parties.

13. Samningsaðilarnir skulu tryggja að allar tímabundnar niðurfellingar eða innkallanir (í heild eða að hluta) á framleiðsluleyfum, sem stafa af ósamræmi við góða framleiðsluhætti og sem gætu haft áhrif á almannaeilbrigði, séu tilkynntar hinum samningsaðilunum með hæfilegum flýti.

Upplýsingaskipti á milli yfirvalda og samræming gæðakrafna.

14. Í samræmi við almenn ákvæði þessa samnings skulu samningsaðilarnir skiptast á öllum upplýsingum sem nauðsynlegar eru til gagnkvæmrar viðurkenningar á skoðun.
15. Auk þess skulu þar til bær yfirvöld upplýsa hvert annað um allar nýjar tæknileiðbeiningar og skoðunaraðferðir. Samningsaðilarnir skulu hafa samráð hver við annan áður en þeir taka þær í notkun og skulu leitast við að samræma þær.

Þjálfun skoðunarmanna.

16. Í samræmi við almenn ákvæði þessa samnings skulu þjálfunarnámskeið fyrir skoðunarmenn, sem skipulögð eru af yfirvöldum, vera aðgengileg fyrir skoðunarmenn annarra samningsaðila. Samningsaðilarnir skulu tilkynna hver öðrum um slík námskeið.

Sameiginleg skoðun.

17. Í samræmi við almenn ákvæði þessa samnings og með gagnkvæmu samkomulagi samningsaðilanna er hægt að heimila sameiginlega skoðun. Slíkt skoðun er ætlað að vinna að sameiginlegum skilningi og túlkun á starfsháttum og kröfum. Fyrirkomulag og form slíkrar skoðunar skal vera samkvæmt málsmæðferð sem samningsaðilarnir samþykkja.

Tengiliðir.

18. Að því er varðar þennan samning eru tengiliðir vegna viðvörðunarkerfisins og tæknilegra mála, t.d. til að skiptast á skoðunarskýrslum, þjálfunarnámskeiðum fyrir skoðunarmenn og tæknikröfum, sem hér segir:

Fyrir EFTA-ríkin innan EES:

- Ísland:
Lyfjastofnun, Pósthólf 180, IS-172 Seltjarnarnes
- Liechtenstein:
Kontrollstelle für Arzneimittel beim Amt

13. The Parties shall ensure that any suspension or withdrawal (total or partial) of a manufacturing authorisation, based on non compliance with GMP and which could affect the protection of public health, is communicated to each other with the appropriate degree of urgency.

Exchange of information between authorities and approximation of quality requirements

14. In accordance with the general provisions of this Agreement, the Parties shall exchange any information necessary for the mutual recognition of inspections.
15. In addition, the Competent Authorities shall keep each other informed of any new technical guidance or inspection procedure. Each Party shall consult the other before their adoption and will endeavor to proceed towards their approximation.

Inspectors training

16. In accordance with the general provisions of this Agreement, training sessions for inspectors, organised by the Authorities, shall be accessible to inspectors of the other Parties. The Parties will keep each other informed of these sessions.

Joint inspections

17. In accordance with the general provisions of this Agreement, and by mutual agreement between the Parties, joint inspections may be authorised. These inspections are intended to develop common understanding and interpretation of practice and requirements. The setting up of these inspections and their form shall be agreed through procedures approved by the Parties.

Contact points

18. For the purpose of this Agreement, the contact points for the alert system, any technical question, such as exchange of inspection reports, inspectors training sessions, technical requirements are:

For the EEA EFTA States:

- Iceland:
The Icelandic Medicines Control Agency, P.O.Box 180, IS-172 Seltjarnarnes
- Liechtenstein:
Kontrollstelle für Arzneimittel beim Amt

für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen, Postplatz 2 FL-9494 Schaan (Eftirlitsstofnun fyrir lyf hjá Skrifstofu matvælaeftirlits og dýraheilbrigðismála)

- Noregur:

Legemiddelverket, Sven Oftedals vei 6, N-0950 Oslo (Lyfjastofnun Noregs).

Fyrir Ungverjaland:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató, H-1051 Budapest, Zrínyi utca 3 (Aðalskrifstofa lyfjastofnunar Ungverjalands)

Ágreiningur.

19. Samningsaðilarnir skulu gera það sem í þeirra valdi stendur til að leysa ágreining sem upp kemur, m.a. um það hvort framleiðendur fylgja reglum eða um niðurstöður skoðunar-skýrslna. Óleystum ágreiningi verður vísað til sameiginlegu nefndarinnar.

5. Verndarskilmálar.

1. Ef samningsaðili staðfestir, skriflega og á hlutlægan hátt með rökstuðningi, að hinn samningsaðilinn uppfylli ekki skilyrði þessa viðauka getur hann haft samráð við sameiginlegu nefndina. Sameiginlega nefndin getur tekið ákvörðun um aðgerðir sem gripið verður til.
2. Hver samningsaðili áskilur sér rétt til að framkvæma sína eigin skoðun af ástæðum sem hann tilkynnir hinum aðilunum. Tilkynna skal hinum samningsaðilunum um slíka skoðun fyrir fram og þeir skulu eiga kost á því að taka þátt í skoðuninni. Það ætti að vera undantekning að menn nýti sér þennan verndarskilmála. Fari slík skoðun fram er hægt að fá skoðunargjaldið endurgreitt.

für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen, Postplatz 2 FL-9494 Schaan

- Norway:

Norwegian Medicines Agency, Sven Oftedals vei 6, N-0950 Oslo.

For Hungary:

Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató, Director General National Institute of Pharmacy, H-1051 Budapest, Zrínyi utca 3

Divergence of views

19. The Parties shall use their best endeavors to resolve any divergence of views concerning inter alia compliance of manufacturers and conclusions of inspection reports. Unresolved divergences of view will be referred to the Joint Committee.

5. Safeguard clauses

1. Where a Party establishes in writing and in an objective and reasoned manner that the other Party is failing to comply with the conditions of this Annex, it may consult the Joint Committee. The Joint Committee may decide on measures to be taken.
2. Each Party reserves the right to conduct its own inspection for reasons identified to the other Parties. Such inspections are to be notified in advance to the other Parties, which has the option of joining the inspection. Recourse to this safeguard clause should be an exception. Should such an inspection take place, inspection costs may be recovered.