

AUGLÝSING

um samning um gagnkvæma viðurkenningu samræmismats milli Kanada og Íslands, Liechtenstein og Noregs.

Samningur um gagnkvæma viðurkenningu samræmismats milli Kanada og Lýðveldisins Íslands, furstadæmisins Liechtenstein og konungsríkisins Noregs, sem gerður var í Brussel 4. júlí 2000, öðlaðist gildi 1. janúar 2001.

Samningurinn er birtur sem fylgiskjal með auglýsingu þessari.
Þetta er hér með gert almenningi kunnugt.

Utanríkisráðuneytinu, 2. febrúar 2001.

Halldór Ásgrímsson.

Sverrir Haukur Gunnlaugsson.

Fylgiskjal.

SAMNINGUR um gagnkvæma viðurkenningu samræmismats milli Kanada og Lýðveldisins Íslands, furstadæmisins Liechtenstein og konungsríkisins Noregs.

Kanada annars vegar og lýðveldið Ísland, furstadæmið Liechtenstein og konungsríkið Noregur, hér á eftir nefnd EFTA-ríkin innan EES þegar vísað er til þeirra sameiginlega, hins vegar („samningsaðilarnir“),

hafa í huga að Kanada og EFTA-ríkin innan EES hafa um langan aldur verið tengd vináttuböndum,

hafa í huga að samningsaðilunum er kappsmál að treysta reglur um frjáls og óhindruð milliríkja-viðskipti,

hafa í huga bætt skilyrði fyrir viðskiptum milli samningsaðilanna sem gagnkvæm viðurkenning prófana, vottorða og samræmismatsmerkja mun koma til leiðar,

viðurkenna mikilvægi þess að viðhalda háu gæðastigi hvers samningsaðila um sig á sviði heilsufars og öryggis,

hafa í huga stöðu sína sem aðilar að samningnum um stofnun Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar og gera sér einkum grein fyrir skuldbind-

AGREEMENT on Mutual Recognition in Relation to Conformity Assessment between Canada and the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway

Canada, 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, (“the Parties”),

Considering the traditional links of friendship that exist between Canada and the EEA EFTA States,

Considering the Parties’ interest in strengthening the rules governing free and unhindered international trade,

Considering the improved conditions for trade between the Parties which the mutual recognition of tests, certificates and marks of conformity will bring about,

Recognising the importance of maintaining their respective high standards of health and safety,

Bearing in mind their status as Parties to the Agreement Establishing the World Trade Organisation and conscious in particular of their

ingum sínum samkvæmt samningi Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um tæknilegar viðskiptahindranir,

veita athygli nánum tengslum milli Evrópubandalagsins og Íslands, Liechtenstein og Noregs með samningnum um Evrópska efnahagssvæðið sem kalla á að hliðstæður samningur um gagnkvæma viðurkenningu verði gerður milli Kanada og þessara landa sem yrði jafngildur samningnum milli Kanada og Evrópubandalagsins um gagnkvæma viðurkenningu,

og hafa orðið ásað um eftirfarandi:

1. gr.
Skilgreiningar.

Í samningi þessum og viðaukum við hann skal merking almennra hugtaka á sviði samræmismats vera sú sem þeim er gefin í skilgreiningum í 2. leiðbeiningabók (útgáfu frá 1996) Alþjóðlegu staðlasamtakanna (ISO) og Alþjóðaraftækni-nefndarinnar (IEC), nema annað sé sérstaklega tilgreint í samningi þessum og viðaukum við hann um einstök sérsvið. Að auki skal merking og skilgreining eftirfarandi hugtaka í samningi þessum vera sem hér greinir:

- „EFTA-ríkin innan EES“ merkir þau aðildarríki Fríverslunarsamtaka Evrópu sem eiga aðild að Evrópska efnahagssvæðinu, þ.e. Ísland, Liechtenstein og Noregur. Í samningi þessum skal undantekningarlaust átt við ríkin þrjú sameiginlega.
- „Samningur“ merkir rammasamninginn og alla viðauka við hann um einstök sérsvið.
- „Samræmismat“ merkir kerfisbundna athugun sem er gerð í því skyni að komast að því að hvaða marki vara, vinnsluferli eða þjónusta fullnægir tilgreindum kröfum.
- „Samræmismatsstofa“ merkir stofnun sem hefur með höndum starfsemi til að skera úr um hvort viðeigandi kröfum í tæknireglugerðum eða -stöðlum sé fullnægt.
- „Tilnefningaryfirvald“ merkir stofnun sem hefur vald til þess að tilnefna samræmismatsstofu, hafa eftirlit með henni eða nema úr gildi tímabundið eða afturkalla tilnefningu samræmismatsstofu sem heyrir undir valdsvið hennar.
- „Tilnefning“ merkir heimild sem tilnefningaryfirvald veitir samræmismatsstofu til að stunda starfsemi á sviði samræmismats.
- „Eftirlitsyfirvald“ merkir stjórnarstofnun eða

obligations under the World Trade Organisation Agreement on Technical Barriers To Trade,

Noting the close relationship between the European Community and Iceland, Liechtenstein and Norway through the Agreement on the European Economic Area, which makes it appropriate to conclude a parallel mutual recognition agreement between Canada and these countries corresponding to the Mutual Recognition Agreement between Canada and the European Community,

Have agreed as follows:

Article 1
Definitions

General terms concerning conformity assessment used in this Agreement and its annexes shall have the meaning given in the definitions contained in Guide 2 (1996 edition) of the International Organisation for Standardisation (ISO) and the International Electrotechnical Commission (IEC), unless specifically defined otherwise in this Agreement and its Sectoral Annexes. In addition, the following terms and definitions shall apply to 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. When used in this Agreement, without exception, it refers to the three States collectively.
- “Agreement” means the Framework Agreement and all the Sectoral Annexes.
- “Conformity Assessment” means systematic examination to determine the extent to which a product, process or service fulfils specified requirements.
- “Conformity Assessment Body” means a body engaged in the performance of procedures for determining whether the relevant requirements in technical regulations or standards are fulfilled.
- “Designating Authority” means a body with power to designate, monitor, suspend designation or withdraw designation of Conformity Assessment Bodies under its jurisdiction.
- “Designation” means the authorization by a Designating Authority of a Conformity Assessment Body to perform conformity assessment activities.
- “Regulatory Authority” means a government

aðra stofnun sem fer með lagalegan rétt til þess að fylgjast með notkun eða sölu vara í lögsögu samningsaðila og hefur heimild til þess að grípa til aðgerða til að tryggja að vörur, sem eru markaðssettar í lögsögu hans, fullnægi lagaskilyrðum.

Komi fram ósamræmi milli 2. leiðbeininga-bókar ISO/IEC og skilgreininga í samningi þessum skulu skilgreiningarnar í samningnum gilda.

2. gr.

Almennar skuldbindingar.

1. Viðaukar um einstök sérsvið við ramma-samning þennan eru óaðskiljanlegir hlutar samnings þessa.
2. Kanada skal staðfesta niðurstöður samræmis-mats, meðal annars samkvæmnivottun eins og krafist er samkvæmt kanadískum lögum og reglum sem eru tilgreind í viðaukunum um einstök sérsvið, sem tilnefndar samræmis-matsstofur eða -yfirvöld í hverju EFTA-ríki innan EES um sig leggja fram í samræmi við samning þennan.
3. EFTA-ríkin innan EES skulu hvert um sig staðfesta niðurstöður samræmis-mats, meðal annars samkvæmnivottun eins og krafist er samkvæmt lögum og reglum EFTA-ríkjanna innan EES sem eru tilgreind í viðaukunum um einstök sérsvið, sem tilnefndar samræmis-matsstofur eða -yfirvöld í Kanada leggja fram í samræmi við samning þennan.
4. Hafi bráðabirgðareglur verið tilgreindar í við-aukunum um einstök sérsvið skulu reglurnar, sem að framan greinir, gilda eftir að aðlögun-aráfanganum er farsællega lokið.
5. Eigi skal líta svo á að í samningi þessum felist gagnkvæm staðfesting á stöðlum eða tæknireglugerðum samningsaðilanna og í honum felst ekki gagnkvæm viðurkenning á jafngildi staðla eða tæknireglugerða, nema annað sé tilgreint í viðaukunum um einstök sérsvið.
6. Ákvæði samnings þessa gilda um gagnkvæma viðurkenningu á samræmis-mati milli Kanada annars vegar og einstakra EFTA-ríkja innan EES hins vegar en ekki um gagnkvæma viðurkenningu á samræmis-mati milli einstakra EFTA-ríkja innan EES, nema kveðið sé á um annað í samningi þessum.

agency or other entity, that exercises a legal right to control the use or sale of products within a Party's jurisdiction, and may take enforcement action to ensure that products marketed within its jurisdiction comply with legal requirements.

In the event of an inconsistency between ISO/IEC Guide 2 and definitions in this Agreement, the definition in this Agreement shall prevail.

Article 2

General Obligations

1. The Sectoral Annexes to this Framework Agreement constitute integral parts of this Agreement.
2. Canada shall accept the results of conformity assessment procedures, including certifications of compliance, as required by the Canadian legislation and regulations identified in the Sectoral Annexes, produced by designated Conformity Assessment Bodies or Authorities in each EEA EFTA States in accordance with this Agreement.
3. Each EEA EFTA State shall accept the results of conformity assessment procedures, including certifications of compliance, as required by the legislation and regulations of the EEA EFTA States identified in the Sectoral Annexes, produced by designated Conformity Assessment Bodies or Authorities in Canada in accordance with this Agreement.
4. Where transitional rules have been specified in Sectoral Annexes, the above rules will apply following the successful completion of the transitional phase.
5. This Agreement shall not be construed to entail mutual acceptance of standards or technical regulations of the Parties and, unless otherwise specified in a Sectoral Annex, shall not entail the mutual recognition of the equivalence of standards or technical regulations.
6. The provisions of this Agreement apply to mutual recognition in relation to conformity assessment between Canada, on the one hand, and the individual EEA EFTA States, on the other, but not to mutual recognition in relation to conformity assessment between individual EEA EFTA States, except if otherwise provided for in this Agreement.

3. gr.

Almennt gildissvið samningsins.

1. Samningur þessi gildir um samræmistat vegna vara sem viðaukarnir við hann um einstök sérsvið fjalla um. Viðaukarnir um einstök sérsvið fjalla aðeins um vörur sem samningurinn um gagnkvæma viðurkenningu milli Kanada og Evrópubandalagsins nær til.
2. Eftirfarandi atriði komi fram í sérhverjum viðauka um einstök sérsvið, eftir því sem við á:
 1. yfirlýsing um gildissvið hans og umfang með tilliti til vara;
 2. lýsing laga- og stjórnsýslufyrirmæla sem gilda um samræmistatið og tæknireglugerðirnar;
 3. skrá um tilnefndar samræmistatsstofur eða -yfirvöld eða hvar megi fá slíka skrá;
 4. skrá um yfirvöld sem annast tilnefningu samræmistatsstofa og hvaðan verklagsreglur og viðmiðanir eru komnar;
 5. lýsing á skyldum er lúta að gagnkvæmri viðurkenningu;
 6. aðlögunaráætlun um einstök sérsvið;
 7. lýsing sameiginlegu sérsviðanefndarinnar;
 8. tengiliðir einstakra sviða á landsvæði hvers samningsaðila um sig;
 9. leiðbeiningar um úrbætur.
3. Að því er varðar tiltekna vöru eða svið skulu sértækar reglur í viðeigandi viðauka um einstök sérsvið ganga frammar almennari ákvæðum rammasamningsins.

4. gr.

Bráðabirgðatilhögun.

1. Samningsaðilarnir eru sammála um að standa við skuldbindingar á aðlögunartímabilinu, sem lúta að því að vekja tiltrú, þar sem kveðið er á um þær í viðaukunum um einstök sérsvið.
2. Samningsaðilarnir eru sammála um að í sérhverri aðlögunaráætlun um einstök sérsvið skuli tilgreina frest til að ljúka því ferli.
3. Samningsaðilarnir geta breytt hvaða aðlögunartímabili sem er með gagnkvæmu samkomulagi fyrir tilstilli sameiginlegu nefndarinnar, sem er komið á fót samkvæmt samningi þessum, að teknu tilliti til tilmæla hlutaðeigandi sameiginlegra sérsviðanefnda.
4. Umskipti frá aðlögunaráfanga til fullrar gagn-

Article 3

General Coverage of the Agreement

1. This Agreement applies to conformity assessment procedures for products covered by its Sectoral Annexes. The Sectoral Annexes shall only cover products that are covered by the Mutual Recognition Agreement between Canada and the European Community.
2. Each Sectoral Annex shall contain the following items, as appropriate:
 1. a statement on the product scope and coverage;
 2. a description of the relevant legislative, regulatory and administrative provisions pertaining to the conformity assessment procedures and technical regulations;
 3. a list of designated Conformity Assessment Bodies or Authorities, or a source from which to obtain such a list;
 4. a list of authorities responsible for designating the Conformity Assessment Bodies and the source of the procedures and criteria;
 5. a description of the mutual recognition obligations;
 6. a Sectoral Transition Plan;
 7. a description of the Joint Sectoral Group;
 8. a sectoral contact point in each Party's territory;
 9. guidelines for corrective actions.
3. For a given product or sector, the specific rules contained in the relevant Sectoral Annex shall prevail over the more general provisions of the Framework Agreement.

Article 4

Transitional Arrangements

1. The Parties agree to implement the transition commitments on confidence building where included in the Sectoral Annexes.
2. The Parties agree that each Sectoral Transition Plan shall specify a time period for completion.
3. The Parties may amend any transition period by mutual agreement through the Joint Committee established under this Agreement, taking account of recommendations made by the relevant Joint Sectoral Groups.
4. Passage from the transitional phase to condi-

kvæmrar viðurkenningar skulu fara fram, nema fyrir liggja skjalfestar sannanir er sýni skort á tæknilegri færni í tengslum við samræmismat samningsaðila.

5. gr.

Einkaréttarleg ábyrgð.

1. Engu í samningi þessum er ætlað að breyta eða afmarka merkingu gildandi laga á landsvæði neins samningsaðila um einkaréttarlega ábyrgð framleiðenda, dreifenda, birgja, samræmismatsstofa, tilnefningaryfirvalda, eftirlitsyfirvalda eða stjórnvalda gagnvart neytendum eða hverjum öðrum, að því er varðar hönnun, framleiðslu, prófun, skoðun, dreifingu eða sölu vara sem hafa verið viðfang samræmismats samkvæmt samningi þessum.
2. Samningsaðilarnir eru sammála um að samræmismatsstofur hvors um sig skuli gera viðeigandi ráðstafanir vegna einkaréttarlegrar ábyrgðar sem kann að myndast vegna reksturs þeirra og starfsemi samkvæmt samningi þessum. Samningsaðilarnir skulu, öðru hverju og fyrir tilstilli sameiginlegu nefndarinnar, taka til umfjöllunar hvort samræmismatsstofur hvers um sig uppfylli áfram fyrrnefnda kröfu og hvort hagsmunir samningsaðilanna njóti nægilegrar verndar.
3. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar skal tilkynna hinum samningsaðilanum, er í hlut á, um hverja þá málshöfðun eða annan málarekstur sem er yfirvofandi eða hafinn á landsvæði þess og á upptök sín að rekja til eða tengist samræmismati sem samræmismatsstofa hins samningsaðilans, er í hlut á, framkvæmdi.
4. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar skal vinna með hinum samningsaðilanum, er í hlut á, að rannsókn og vörn í hverju máli sem er höfðað eða vegna málareksturs þar sem hagsmunir annars hvors samningsaðilans eru í húfi. Hlutaðeigandi samningsaðilar skulu einkum veita hæfilega aðstoð við að afla viðeigandi gagna og að fá aðgang að lykilvernum sem eru nauðsynleg vegna rannsóknar og varnar þegar um slíka málshöfðun eða málarekstur er að ræða.

6. gr.

Tilnefningaryfirvöld.

1. Hver samningsaðili um sig skal tryggja að tilnefningaryfirvöld, sem annast tilnefningu

tions of full mutual recognition shall proceed unless there is documented evidence demonstrating a lack of technical competence in a Party's conformity assessment.

Article 5

Civil Liability

1. Nothing in this Agreement is intended to change or modify the law in the territory of any Party applicable to civil liability of manufacturers, distributors, suppliers, Conformity Assessment Bodies, Designating Bodies, Regulatory Authorities or governments, to consumers or among each other, in respect of the design, manufacture, testing, inspection, distribution or sale of products that have undergone conformity assessment pursuant to this Agreement.
2. The Parties agree that their respective Conformity Assessment Bodies are required to make adequate arrangements for liabilities arising from their operations and activities under this Agreement. The Parties, through the Joint Committee, shall from time to time consider whether their respective Conformity Assessment Bodies continue to meet that requirement and whether the interests of the Parties are adequately protected.
3. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall promptly notify the other Party concerned of any suit or other proceedings threatened or commenced in its territory arising from or in connection with conformity assessment performed by a Conformity Assessment Body of the other Party concerned.
4. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall cooperate with the other Party concerned in the investigation and defence of any suit or proceeding where the interests of either Party are at risk. In particular, the Parties concerned shall render reasonable assistance in obtaining relevant documents and access to material witnesses required in the investigation and defence of such suits or proceedings.

Article 6

Designating Authorities

1. Each Party shall ensure that the Designating Authorities responsible for designating the

samræmismatsstofanna sem eru tilgreindar í viðaukunum um einstök sérsvið, hafi það umboð sem þurfa þykir til þess að tilnefna slíkar stofnanir, hafa eftirlit með þeim, nema tilnefningu tímabundið úr gildi og afturkalla tilnefningu þeirra.

2. Sé tilnefning numin tímabundið úr gildi eða slíkri ógildingu aflétt skal tilnefningaryfirvald hlutaðeigandi samningsaðila tilkynna hinum samningsaðilunum og sameiginlegu nefndinni um það án tafar.
3. Samningsaðilarnir skulu skiptast á upplýsingum um þær verklagsreglur sem stuðst er við til þess að tryggja að tilnefndar samræmismatsstofur þeirra fari áfram að laga- og stjórnsýslufyrirmælum samnings þessa.

7. gr.

Samræmismatsstofur.

1. Samræmismatsstofur, sem eru tilnefndar á landsvæði samningsaðilans sem er útflytjandi, skulu starfa í samræmi við kröfur samningsaðilans sem er innflytjandi og fullnægja skilyrðum um hæfi til að meta samræmi með hliðsjón af þeim kröfum.
2. Tilnefningaryfirvöld skulu, þegar þau tilnefna slíkar stofnanir, tilgreina, í hverjum viðauka um sig, umfang þess samræmismats sem fyrrnefndar stofnanir hafa verið tilnefndar til að annast.
3. Í tilnefningu felst formlegur úrskurður hlutaðeigandi samningsaðila þess efnis að viðkomandi samræmismatsstofa hafi sýnt fram á viðunandi tæknilega færni til þess að veita þá þjónustu sem tilnefningin kveður á um og hafi enn fremur samþykkt að uppfylla kröfur hins samningsaðilans, er í hlut á, eins og sett er fram í viðauka um einstök sérsvið.
4. Hvert tilnefningaryfirvald um sig mun, í samræmi við skilmála viðaukanna um einstök sérsvið, láta í té, sé þess óskað, yfirlýsingu um tæknilega færni þeirra samræmismatsstofa sem það hefur tilnefnt.

8. gr.

Sannprófun og tímabundin ógilding samræmismatsstofa.

1. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar á rétt á að véfengja tæknilega færni og samkvæmni samræmismatsstofa sem heyra undir valdsvið hins samningsaðilans er í hlut á. Þessa réttar skal aðeins neytt við sérstakar aðstæður og

Conformity Assessment Bodies specified in the Sectoral Annexes shall have the necessary authority to designate, monitor, suspend and withdraw the designations of such Bodies.

2. In the case of suspension of a designation or removal of such a suspension, the Designating Authority of the Party concerned shall immediately inform the other Parties and the Joint Committee.
3. The Parties shall exchange information concerning the procedures used to ensure that their designated Conformity Assessment Bodies continue to comply with the legislative, regulatory and administrative provisions of this Agreement.

Article 7

Conformity Assessment Bodies

1. The Conformity Assessment Bodies designated in the territory of the exporting Party shall operate to the requirements of the importing Party and fulfil the conditions of eligibility for conformity in relation to those requirements.
2. In designating such bodies, the Designating Authorities shall specify, in each Annex, the scope of conformity assessment activities for which such Bodies have been designated.
3. The designation constitutes a formal judgement by the Party concerned that the Conformity Assessment Body has demonstrated an acceptable level of technical competence in providing services identified in the designation and further has agreed to comply with the requirements of the other Party concerned, as set out in a Sectoral Annex.
4. In accordance with the terms of the Sectoral Annexes, each Designating Authority will make available, if requested, a statement of technical competence of its designated Conformity Assessment Bodies.

Article 8

Verification and Suspension of Conformity Assessment Bodies

1. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, has the right to challenge the technical competence and compliance of Conformity Assessment Bodies under the jurisdiction of the other Party concerned. This right will be exercised

- skal færa rök fyrir því, á hlutlægan og rökstuddan hátt, í bréfi til sameiginlegu nefndarinnar. Sameiginlega nefndin fjallar um slíkar beiðnir.
2. Þegar sameiginlega nefndin kemst að þeirri niðurstöðu, annaðhvort að eigin frumkvæði eða að tilmælum viðkomandi sérsviðanefndar, að sannprófun tæknilegrar færni eða samkvæmni samræmismatsstofu, sem starfar á landsvæði samningsaðila, sé nauðsynleg skal samningsaðilinn, sem fer með yfirlit á því landsvæði þar sem umrædd samræmismatsstofa er staðsett, eða hlutaðeigandi samningsaðilar, í sameiningu sé samkomulag þar um, framkvæma slíka sannprófun í tæka tíð. Samningsaðilinn getur leitað aðstoðar til nefningaryfirvalds síns við framkvæmd sannprófunarinnar.
 3. Ákveði sameiginlega nefndin ekki annað skal til þess bært tilnefningaryfirvald leysa samræmismatsstofuna, sem er véfengd, tímabundið undan skyldum sínum frá því að ágreiningur um stöðu hennar kemur fram með formlegum hætti í sameiginlegu nefndinni. Umrædd stofnun skal leyst undan skyldum sínum tímabundið uns samkomulag hefur náðst innan sameiginlegu nefndarinnar um framtíðarstöðu stofnunarinnar.
 4. Samræmisvottorð eða önnur upplýsingaskjöl um vöru, sem samræmismatsstofa, sem sameiginlega nefndin eða tilnefningaryfirvaldið vísar síðar til hliðar, gefur út, skulu halda gildi sínu nema viðkomandi eftirlitsfirvald taki sérstaka ákvörðun, á grundvelli heilbrigðis- og öryggissjónarmiða, um að taka vöruna af markaði.
- under exceptional circumstances only and justified, in an objective and reasoned manner in writing, to the Joint Committee. The Joint Committee will discuss such requests.
2. Where the Joint Committee, either on its own initiative or on a recommendation from the relevant sectoral group, comes to the conclusion that verification of technical competence or compliance of a Conformity Assessment Body operating in the territory of any of the Parties is required, it will be carried out in a timely manner by the Party in whose territory the Body in question is located, or by the Parties concerned jointly if they agree. The Party may seek the assistance of its Designating Authority in carrying out the verification.
 3. Unless decided otherwise by the Joint Committee, the contested Conformity Assessment Body will be suspended by the competent Designating Authority from the time that a disagreement over the status of that body has been confirmed in the Joint Committee. The body in question shall remain suspended until agreement has been reached in the Joint Committee on the future status of that Body.
 4. A certificate of conformity or other documentation for a product issued by a Conformity Assessment Body, that is subsequently removed by the Joint Committee or Designating Authority, shall remain valid unless there is a specific decision by the appropriate Regulatory Authority based on health and safety considerations for the removal of the product from the market.

9. gr.

Gagnkvæm upplýsingaskipti.

1. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar skal láta hinu í té upplýsingar um framkvæmd laga- og stjórnsýslufyrirmællanna sem tilgreind eru í viðaukunum um einstök sérsvið.
 2. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar skal tilkynna hinu um breytingar, sem tengjast viðfangs-efni samnings þessa, og um nýju fyrirmælin minnst 60 dögum áður en þau öðlast gildi, nema í þeim tilvikum þegar öryggis-, heilbrigðis- og umhverfisvernd kallar á brýnni aðgerðir.
- Article 9
- ##### *Exchange of Information*
1. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall exchange information concerning the implementation of the legislative, regulatory and administrative provisions identified in the Sectoral Annexes.
 2. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall inform each other of changes related to the subject matter of this Agreement, and shall, except where considerations of safety, health and environmental protection require more urgent action, notify each other of the new provisions at least 60 days before their entry into force.

3. Hver samningsaðili um sig skal tilkynna hinum samningsaðilanum eða -aðilunum þegar í stað um allar breytingar á tilnefning-aryfirvöldum sínum og samræmismatsstofum.

10. gr.

Eftirlit með samningnum.

1. Samningsaðilarnir geta haldið sérstaka samráðsfundi innan sameiginlegu nefndarinnar í því skyni að tryggja fullnægjandi framkvæmd samnings þessa.
2. Kanada getur annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar farið þess á leit við gagnaðila að hann geri, fyrir þess hönd, úttektir á og endurmeti samræmismatsstofur sem vinna í samræmi við kröfur samningsaðilans sem setur fram beiðni um slíkt. Fyrirnefndur samningsaðili skal kosta úttektina.
3. Tilnefndar samræmismatsstofur skulu, í því skyni að stuðla að einsleitri framkvæmd samræmismatsins, sem kveðið er á um í lögum og reglum samningsaðilanna, taka, eftir því sem við á, þátt í fundum til útskýringa sem eftirlitsyfirkvöld hvers samningsaðila á viðeigandi sviðum, sem viðaukarnir við samning þennan um sérsvið fjalla um, halda.

11. gr.

Sameiginlega nefndin.

1. Koma skal á fót, samkvæmt samningi þessum, sameiginlegri nefnd sem skipuð er fulltrúum Kanada annars vegar og EFTA-ríkjanna innan EES hins vegar og skal nefndin bera ábyrgð á skilvirkri framkvæmd samningsins.
2. Sameiginlega nefndin tekur ákvarðanir og samþykkir tilmæli með samhljóða samþykki. Hún kemur saman eigi sjaldnar en einu sinni á ári, nema hún ákveði annað. Nefndin setur sér starfsreglur. Hún getur komið á fót sameiginlegri sérsviðanefnd vegna viðauka um einstök sérsvið og getur falið slíkum nefndum sérstök verkefni. Hver samningsaðili um sig getur boðið fulltrúum sínum úr sameiginlegu sérsviðanefndunum að sækja fundi sameiginlegu nefndarinnar þegar hagsmunir hans, er varða einstök sérsvið, eru umfjöllunarefni dagskrárliðar.
3. Sameiginlegu nefndinni er heimilt að fjalla um hvert það mál er tengist framkvæmd samnings þessa. Hún skal einkum bera ábyrgð á eftirfarandi:

3. Each Party shall promptly notify the other Party or Parties of any changes of its Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies.

Article 10

Monitoring of the Agreement

1. The Parties may hold ad hoc consultations within the Joint Committee to ensure the satisfactory functioning of this Agreement.
2. Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, may request each other to carry out, on its behalf, audits and re-evaluations of Conformity Assessment Bodies working to the requirements of the requesting Party. The requesting Party will bear the costs of the audit.
3. In the interests of promoting a uniform application of the conformity assessment procedures provided for in the laws and regulations of the Parties, the designated Conformity Assessment Bodies shall take part, as appropriate, in interpretation sessions conducted by the regulatory authorities in each Party in the relevant areas covered by the Sectoral Annexes to this Agreement.

Article 11

Joint Committee

1. There shall be established under this Agreement a Joint Committee composed of Canada, on the one hand, and the EEA EFTA States, on the other, which will be responsible for the effective functioning of the Agreement.
2. The Joint Committee shall take its decisions and adopt its recommendations by consensus. It will meet at least once a year unless it decides otherwise. It shall determine its own rules of procedure. It may establish a Joint Sectoral Group under a Sectoral Annex, and may delegate specific tasks to those Groups. Each of the Parties may invite its representatives from the Joint Sectoral Groups to attend meetings of the Joint Committee when its sectoral interests are the subject of an agenda item.
3. The Joint Committee may consider any matter related to the operation of this Agreement. In particular it shall be responsible for:

- a) að breyta viðaukunum um einstök sérsvið;
- b) að hrinda í framkvæmd ákvörðun um að tilnefna tiltekna samræmismatsstofu eða afturkalla tilnefningu hennar;
- c) að skipst sé á upplýsingum um þær verk-lagsreglur sem hver samningsaðili beitir í því skyni að tryggja að samræmismatsstofurnar, sem eru tilgreindar í viðaukunum um einstök sérsvið, viðhaldi færni sinni í þeim mæli sem nauðsyn krefur;
- d) að ákvarða stöðu samræmismatsstofa sem véfengt hefur verið að hafi nægilega tæknilega færni til að bera;
- e) að skipst sé á upplýsingum og að samningsaðilunum sé tilkynnt um breytingar á laga- eða stjórnsýslufyrirmælum, sem um getur í starfsgreinatengdu viðaukunum; og
- f) að leysa hvers kyns vafamál er tengjast framkvæmd samnings þessa og viðauka við hann um einstök sérsvið, meðal annars mál er varða heilbrigði og öryggi, markaðsaðgang og samsvörun réttinda og skuldbindinga samkvæmt samningnum.
4. Hlutaðeigandi samningsaðilar skulu ræða, sín á milli og utan sameiginlegu nefndarinnar, mál sem alfarið eru tvíhliða í eðli sínu.
5. Eftirfarandi málsmeðferð gildir um innfellingingu eða brottfellingu samræmismatsstofu í eða úr viðauka um einstök sérsvið:
1. samningsaðili, sem gerir tillögu um að tilnefna eða afturkalla tilnefningu samræmismatsstofu, skal senda hinum samningsaðilanum eða -aðilunum skriflega tillögu sína;
 2. samþykki hinn samningsaðilinn eða -aðilarnir, er í hlut eiga, tillöguna eða líði 60 dagar án þess að andmælum sé hreyft skal innfelling samræmismatsstofu í eða brottfelling úr viðauka um einstök sérsvið koma til framkvæmda; og
 3. véfengi hinn samningsaðilinn eða -aðilarnir, er í hlut eiga, tæknilega færni eða samkvæmni tilnefndrar samræmismatsstofu áður en framangreindur 60 daga frestur er út runninn getur sameiginlega nefndin farið þess á leit við samningsaðilann, er stóð að tilnefningunni, að hann sannprófi, meðal annars með hugsanlegri úttekt, hæfi hlutaðeigandi stofnunar í samræmi við ákvæði samnings þessa.
- a) amending Sectoral annexes;
- b) giving effect to the decision to designate or withdraw the designation of a particular Conformity Assessment Body;
- c) exchanging information concerning the procedures used by each Party to ensure that the Conformity Assessment Bodies specified in the Sectoral Annexes maintain the necessary level of competence;
- d) determining the status of Conformity Assessment Bodies whose technical competence has been contested;
- e) exchanging information and notifying the Parties of modifications of legislative, regulatory and administrative provisions referred to in the Sectoral Annexes; and
- f) addressing any questions relating to the operation of this Agreement and its Sectoral Annexes, including questions related to health and safety, market access and the balance of rights and obligations under the Agreement.
4. Matters that are strictly bilateral in nature will be discussed between the Parties concerned outside the Joint Committee.
5. The following procedure shall apply to the inclusion in or withdrawal from a Sectoral Annex of a Conformity Assessment Body:
1. Party designating or withdrawing designation of a Conformity Assessment Body shall forward its proposal in writing to the other Party or Parties;
 2. in the event that the other Party or Parties concerned consent to the proposal or upon the expiry of 60 days without an objection having been made, the inclusion in or withdrawal from the Sectoral Annex of the Conformity Assessment Body shall take effect; and
 3. in the event that the other Party or Parties concerned challenge the technical competence or compliance of a proposed Conformity Assessment Body within the said 60-day period, the Joint Committee may request the proposing Party to carry out a verification, which may include an audit, of the Body concerned, in accordance with the provisions of this Agreement.

6. Sameiginlega nefndin, sem komið er á fót samkvæmt samningi þessum, er óháð og aðskilin frá sameiginlegri nefnd sem kann að verða komið á fót samkvæmt síðari samningi Kanada og EFTA um fríverslun.

12. gr.

Sameiginlegar sérsviðanefndir.

1. Sameiginlega nefndin getur komið á fót sameiginlegum sérsviðanefndum vegna einstakra viðauka um einstök sérsvið sem samanstanda af viðkomandi tilnefningar- og eftirlitsyfirlöndum og sérfræðingum samningsaðilanna. Þessar nefndir munu fjalla um sértæk málefni samræmismats og eftirlits er varða tiltekið svið.
2. Viðfangsefni, sem sameiginlegar sérsviðanefndir bera ábyrgð á, geta meðal annars verið eftirfarandi:
 1. að kanna, að beiðni samningsaðila, sérstök mál sem upp koma við framkvæmd aðlögunaráætlana um gagnkvæma viðurkenningu og veita sameiginlegu nefndinni ráðgjöf um málefni er varða sameiginlega hagsmuni;
 2. að veita, að beiðni samningsaðila, upplýsingar og ráðgjöf um mál er varða framkvæmd og um reglur, verklag og samræmismatskerfi er varða tiltekinn viðauka;
 3. að endurskoða ýmsa þætti viðvíkjandi beitingu og framkvæmd hvers viðauka um einstök sérsvið um sig, meðal annars heilbrigðis- og öryggisþætti; og
 4. að fjalla um túlkunaratriði, er snerta kröfur sem eru settar fram í viðaukunum um einstök sérsvið, og beina, eftir því sem við á, tilmælum til sameiginlegu nefndarinnar.

13. gr.

Tengiliðir einstakra sviða, upplýsingastjórnun, aðstoð og neyðaraðgerðir.

1. Hver samningsaðili um sig skal tilnefna og staðfesta skriflega nöfn og heimilisföng tengiliða sem skulu ábyrgir fyrir starfsemi er fellur undir sérhvern viðauka um einstök sérsvið.
2. Tengiliðir einstakra sviða munu almennt og milliliðalaust sjá um orðsendingar um athafnir sem miða að því að vekja tiltrú, um neyðaraðgerðir og framkvæmd laga og reglna með tilliti til vara sem falla undir samning þennan.

6. The Joint Committee established under this Agreement is independent of and separate from the Joint Committee that may be established under a future Canada-EFTA free trade agreement.

Article 12

Joint Sectoral Groups

1. 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 and regulatory issues related to a given sector.
2. The responsibility of the Joint Sectoral Groups may include the following:
 1. at the request of any 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;
 2. 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 any Party;
 3. review various aspects of the implementation and operation of each Sectoral Annex, including health and safety aspects; and
 4. consider issues of interpretation of requirements in the Sectoral Annexes, and where appropriate, to make recommendations to the Joint Committee.

Article 13

Sectoral Contact Point, Management of Information, Assistance and Emergency Action

1. Each of the Parties shall appoint and confirm in writing the names and addresses of Contact Points to be responsible for activities under each Sectoral Annex.
2. Communications regarding confidence-building activities, emergency actions and regulatory enforcement for products subject to this Agreement will normally be handled directly by the Sectoral Contact Points.

14. gr.
Verndarskilmálar.

1. Hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld hjá hverjum samningsaðila um sig hafa fullt umboð, samkvæmt gildandi lögum þess samningsaðila, til að túlka og, eins og sett er fram í 2. mgr. hér að aftan, framfylgja viðeigandi ákvæðum laga og reglna í landi samningsaðilans. Eftirlitsyfirvald þess samningsaðila sem er innflytjandi er ekki löglegur fulltrúi samningsaðilans sem er útflytjandi.
2. Hafi Kanada annars vegar eða eitthvert eitt EFTA-ríki innan EES hins vegar, eða eftirlitsyfirvald þess, ástæðu til að ætla að vara frá hlutaðeigandi samningsaðila, sem fellur undir viðauka um einstök sérsvið, geti stofnað heilsu eða öryggi manna á landsvæði þess í hættu, eða uppfylli ekki með öðrum hætti kröfu samkvæmt gildandi viðauka um einstök sérsvið, hefur samningsaðilinn, á landsvæði því þar sem tekið er við vörunni, fullt vald, samkvæmt gildandi innlendum lögum, til að gera tafarlaust viðeigandi ráðstafanir til að fjarlægja slíkar vörur af markaði, banna markaðssetningu þeirra, takmarka frjálstan flutning þeirra eða hefja innköllun þeirra. Eftirlitsyfirvaldið á landsvæði þar sem gripið hefur verið til aðgerða skal tilkynna mótaðilum sínum og sameiginlegu nefndinni um þær innan fimmtán daga frá því að gripið er til slíkra aðgerða og tilgreina ástæður sem það hefur fyrir þeim.
3. Samningsaðilar eru sammála um að ljúka beri landamæraeftirliti og athugunum á vörum, sem eru vottaðar í samræmi við kröfur samningsaðilans sem flytur þær inn, eins fljótt og auðið er. Samningsaðilar eru sammála um að ljúka beri hvers konar eftirliti, sem tengist flutningi innan landsvæða þeirra, á þann hátt sem er ekki óhagstæðari en sú meðferð sem innlendar vörur hljóta.

15. gr.
Markaðsaðgangur.

1. Skylda Kanada annars vegar og hvers EFTA-ríkis innan EES um sig hins vegar til að veita gagnkvæma viðurkenningu samkvæmt skilmálum viðauka við samning þennan um einstök sérsvið er bundin því skilyrði að hinn aðilinn, er í hlut á, haldi áfram að:
 1. veita markaðsaðgang fyrir vörur sem, að loknu samræmismati, er unnt að sýna fram á að uppfylli gildandi tæknikröfur; og

Article 14
Safeguards

1. The appropriate Regulatory Authorities of each Party retain all authority under the applicable law of that Party, to interpret and, as set out in paragraph 2 below, enforce their respective legislative and regulatory provisions. A Regulatory Authority of the importing Party is not the legal representative of the exporting Party.
2. When Canada, on the one hand, or any one of the EEA EFTA States, on the other, or one of their Regulatory Authorities has reasons to believe that a product from the Party concerned, covered under a Sectoral Annex, may compromise the health or safety of persons in its territory, or otherwise fails to satisfy a requirement of the applicable sectoral Annex, the Party in the receiving territory retains all powers under its applicable domestic law to take all appropriate and immediate measures to withdraw such products from the market, prohibit their placement on the market, restrict their free movement, or initiate a product recall. The Regulatory Authority in whose territory the action has been taken shall inform its counterparts and the Joint Committee within fifteen days of taking such action, giving its reasons.
3. The Parties agree that border inspections and checks of products certified to the importing Party's requirements shall be completed as expeditiously as possible. With regard to any inspections related to internal movement within their respective territories, the Parties agree that these shall be completed in a manner no less favourable than for like domestic goods.

Article 15
Market Access

1. The obligation of Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, to accord mutual recognition within the terms of a Sectoral Annex to this Agreement is conditional upon the other Party concerned continuing to:
 1. provide access to its market for products that, having been subjected to conformity assessment procedures, can be demonstrated to meet the applicable technical requirements; and

2. viðhalda stjórnsýslustofnunum á sviði laga og eftirlitsyfirvöldum sem hafa getu til að hrinda ákvæðum samnings þessa í framkvæmd.
2. Innleiði samningsaðili nýtt eða aukalegt samræmismat, sem hefur áhrif á svið sem fellur undir viðauka um einstök sérsvið, skal sameiginlega nefndin fella slíkt samræmismat undir gildissvið samnings þessa og viðeigandi viðauka, nema samningsaðilarnir komi sér saman um annað.
3. Hafi, þegar framfylgja á slíkum nýjum og aukalegum kröfum, samræmismatsstofur, sem hinn samningsaðilinn, er í hlut á, hefur tilnefnt, ekki verið viðurkenndar af hálfu samningsaðilans, sem framfylgir kröfunum, getur hinn samningsaðilinn, er í hlut á, skotið skuldbindingum sínum, samkvæmt viðeigandi viðauka um einstök sérsvið, á frest.

*16. gr.
Gjöld.*

Hver samningsaðili um sig skal tryggja, að því er varðar samræmismat sem fer fram samkvæmt samningi þessum og viðaukum við hann um einstök sérsvið, að engin gjöld séu lögð á, á landsvæði hans, fyrir samræmismatsþjónustu sem annar samningsaðili lætur í té.

*17. gr.
Samningar við önnur lönd.*

Skuldbindingar samkvæmt gagnkvæmum samningum um viðurkenningu, sem samningsaðili hefur gert við land sem er ekki aðili að samningi þessum, hafa ekki gildi eða áhrif með tilliti til annars samningsaðila, nema samningsaðilarnir geri með sér skriflegan samning þar um.

*18. gr.
Svæðisbundið gildissvið.*

Samningur þessi og viðaukar við hann gilda annars vegar um landsvæði Kanada og hins vegar um landsvæði Lýðveldisins Íslands, furstadæmisins Liechtenstein og konungsríkisins Noregs.

*19. gr.
Vörsluaðili, gildistaka, breytingar og gildistími.*

1. Ríkisstjórn Noregs skal, sem vörsluaðili, tilkynna öllum ríkjum, sem hafa undirritað samning þennan, um afhendingu skjala um fullgildingu eða staðfestingu og um gildistöku samnings þessa. Vörsluaðilinn skal einnig tilkynna ríkjunum um viðbót og gild-

2. maintain in existence legal and regulatory authorities capable of implementing the provisions of this Agreement.
2. Where a Party introduces new or additional conformity assessment procedures affecting a sector covered by a Sectoral Annex the Joint Committee shall, unless the Parties agree otherwise, bring such procedures within the scope of this Agreement and the relevant Annex.
3. If, upon implementation of such new or additional requirements, Conformity Assessment Bodies designated by the other Party concerned in order to meet such requirements have not been recognized by the Party implementing the requirements, the other Party concerned may suspend its obligations under the Sectoral Annex in question.

*Article 16
Fees*

Each Party shall ensure that, for conformity assessment procedures carried out pursuant to this Agreement and its Sectoral Annexes, no fees are charged in its territory for conformity assessment services provided by any other Party.

*Article 17
Agreements with Other Countries*

Except where there is written agreement between the Parties, obligations contained in mutual recognition agreements concluded by any Party with a country not party to this Agreement shall have no force and effect with regard to another Party.

*Article 18
Territorial Application*

This Agreement and its Annexes shall apply, on the one hand, to the territory of Canada and, on the other hand, to the territories of the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway.

*Article 19
Depositary, Entry into Force, Modification and Duration*

1. The Government of Norway, acting as Depositary, shall notify all States that have signed this Agreement of the deposit of any instruments of ratification or acceptance, as well as the entry into force of this Agreement. The Depositary shall also notify

- istöku sérhvers nýs viðauka um einstök sérsvið, sérhverja tilkynningu um uppsögn og þegar samningurinn er runninn út.
2. Samningur þessi er háður fullgildingu eða staðfestingu. Skjöl um fullgildingu eða staðfestingu skal afhenda vörsluaðila til varðveislu.
 3. Samningur þessi og viðaukar við hann öðlast gildi á fyrsta degi annars mánaðar eftir þann dag er öll undirritunarríki hafa afhent skjöl sín um fullgildingu eða staðfestingu.
 4. Heimilt er að breyta samningi þessum með skriflegu samkomulagi samningsaðilanna. Samningsaðilarnir gera breytingar á viðaukum um einstök sérsvið eða taka ákvarðanir um að fella þá úr gildi á vettvangi sameiginlegu nefndarinnar.
 5. Samningsaðilunum er heimilt að bæta við viðaukum um einstök sérsvið með því að tilkynna vörsluaðilanum um samkomulag sín á milli þar um. Fyrirnefndir viðaukar öðlast gildi, sem hluti samnings þessa, 30 dögum eftir þann dag er vörsluaðilinn hefur móttengið tilkynningar allra samningsaðila þar að lútandi.
 6. Sérhverjum aðila að samningi þessum er heimilt að segja honum upp með því að senda hinum samningsaðilunum skriflega tilkynningu þess efnis með sex mánaða fyrirvara. Segi eitt eða fleiri EFTA-ríki innan EES samningi þessum upp heldur hann gildi sínu gagnvart þeim EFTA-ríkjum innan EES sem eftir eru, annars vegar, og Kanada hins vegar.
- the States of the addition and entry into force of any new Sectoral Annexes, of any notifications of termination, 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.
 3. This Agreement and its Annexes shall enter into force on the first day of the second month following the depositing of instruments of ratification or acceptance by all signatory States.
 4. This Agreement may be amended by the written agreement of the Parties. Amendments to, or decisions to terminate Sectoral Annexes, will be made by the Parties through the Joint Committee.
 5. The Parties may add Sectoral Annexes by notifying the Depositary of their agreement to that effect. Such Annexes shall come into force, as part of this Agreement, 30 days following the receipt by the Depositary of the notifications of all Parties.
 6. Each Party to this Agreement may withdraw therefrom with six months notice by means of a written notification to the other Parties. Should this Agreement be terminated by one or more EEA EFTA States, the Agreement will continue in force for the remaining EEA EFTA States, on the one hand, and for Canada, on the other.

20. gr.
Lokaákvæði.

Samningur þessi og viðaukar við hann um einstök sérsvið eru gerðir í fjórum frumeintökum á ensku og frönsku og eru báðir textar jafngildir.

Article 20
Final Provisions

This Agreement and the Sectoral Annexes are drawn up in four originals in the English and French languages, each text being equally authentic.

Undirritað í Brussel 4. júlí 2000.

Signed in Brussels, July 4, 2000.

Fyrir hönd Lýðveldisins Íslands
Gunnar Snorri Gunnarsson

For the Republic of Iceland
Gunnar Snorri Gunnarsson

Fyrir hönd Kanada
Jean-Pierre Juneau

For Canada
Jean-Pierre Juneau

Fyrir hönd furstadæmisins Liechtenstein
von Liechtenstein

For the Principality of Liechtenstein
von Liechtenstein

Fyrir hönd konungsríkisins Noregs
Einar Bull

For the Kingdom of Norway
Einar Bull

**VIÐAUKI UM EINSTÖK SÉRSVIÐ
sem fjallar um endabúnað til fjarskipa,
upplýsingatæknibúnað og fjarskipta-
senditæki.**

1. Tilgangur.

Markmiðið með þessum viðauka er að koma á rammaskipulagi um staðfestingu prófunarskýrslna og, við lok aðlögunartímabilsins, samræmisvottorða sem eru gefin út á landsvæði Kanada annars vegar og hvers EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar í samræmi við ákvæði laga og reglna hins samningsaðilans (innflytjanda), eins og um getur í fylgiskjali 1.

Viðauki þessi er viðauki um einstök sérsvið við rammasamninginn sem fjallar um gagnkvæma viðurkenningu samræmismats milli Kanada og Lýðveldisins Íslands, furstadæmisins Liechtenstein og konungsríkisins Noregs.

2. Gildissvið og umfang.

2.1. Ákvæði þessa viðauka gilda um eftirtaldar gerðir endabúnaðar til fjarskipta, fjarskipta-senditækja og upplýsingatæknibúnaðar:

- a) tækjabúnað, sem tengja á almennu fjarskiptaneti í því skyni að senda, vinna úr eða taka við upplýsingum, hvort sem til stendur að tengja tækjabúnaðinn beint við „tengi“ netsins eða millivirki með slíku neti, þar sem tækjabúnaðurinn er tengdur tengipunktinum beint eða óbeint. Tengikerfið getur verið myndað af þræði, útvarpsbylgjum, ljósbylgjum eða verið af öðrum rafsegulfræðilegum toga;
- b) tækjabúnað, sem unnt er að tengja almennu fjarskiptaneti jafnvel þó hann sé ekki ætlaður til þess, t.d. upplýsingatæknibúnað með fjarskiptatengibúnaði;

c) þá flokka fjarskiptasenditækja sem eru skilgreindir og tilgreindir í fylgiskjali 2.

2.2. Í fylgiskjali 2 er að finna skrá um tengingar og þjónustu sem hvor samningsaðili um sig hefur með að gera.

2.3. Samningsaðilarnir eru sammála um að eftirfarandi skrá sé lýsandi en ekki tæmandi skrá um flokka fjarskiptasenditækja sem um er að ræða:

skammdrægur búnaður, þar með talinn lág-afsbúnaður á borð við þráðlausa síma/hljóðnema:

**SECTORAL ANNEX
on Telecommunications Terminal
Equipment, Information Technology
Equipment and Radio Transmitters**

1. Purpose

The purpose of this Annex is to establish a framework for the acceptance of test reports and, at the end of a transitional period, certificates of conformity issued in the territory of Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other hand, in accordance with the regulatory requirements of the other (importing) Party, as referenced in Attachment 1.

This Annex constitutes a sectoral annex to the framework Agreement on Mutual Recognition of Conformity Assessment between Canada and the Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein, and the Kingdom of Norway.

2. Scope and Coverage

2.1 The provisions of this Annex shall apply to the following types of telecommunications terminal equipment, radio transmitters and information technology equipment:

- (a) equipment intended for connection to the public telecommunications network in order to send, process or receive information, whether the equipment is to be connected directly to the “termination” of the network or to interwork with such a network, being connected directly or indirectly to the termination point. The system of connection may be wire, radio, optical or other electromagnetic means;

(b) equipment capable of being connected to a public telecommunications network even if it is not its intended purpose, including information technology equipment having a communication port;

(c) those categories of radio transmitters defined and specified in Attachment 2.

2.2 A list of the interfaces and services covered by each Party is referenced in Attachment 2.

2.3 The Parties agree that the following is an illustrative but not exhaustive list of covered categories of radio transmitters:

Short range devices, including low power devices such as cordless telephones/microphones;

- færanlegur búnaður á landi, meðal annars:
- færanlegt fjarskiptatæki til einkanota (PMR/PAMR)
 - færanlegt samtalskerfi
 - boðkerfi;
- landfastur búnaður:
- hreyfanlegur gervihnattabúnaður
 - fastur gervihnattabúnaður
 - útsendingarbúnaður
 - búnaður til bylgjumælinga útsendinga.

3. Kröfur vegna samþykkis.

- 3.1. Viðauki þessi gildir um allar lögboðnar kröfur vegna samþykkis sem eru samþykktar á landsvæðum samningsaðilanna og ríkisstofnanir og/eða stofnanir, sem hafa umboð lögum samkvæmt til þess að framfylgja tæknikröfum, gera vegna tækjabúnaðarins sem um getur í fylgiskjali 2. Viðeigandi tæknikröfur eru tilgreindar samkvæmt þeirri löggjöf sem um getur í fylgiskjali 1.
- 3.2. Beita ber kröfum og samræmismati, sem er beitt gagnvart innlendum vörum, gagnvart vörum eða niðurstöðum samræmismats, sem eiga uppruna að rekja til annars samningsaðila, án þess að til komi aukalegar kröfur eða breytingar.

4. Starfsemi á sviði samræmismats.

- 4.1. Hver samningsaðili um sig staðfestir hér með að samræmismatsstofur Kanada annars vegar og samræmismatsstofur hvers EFTA-ríkjanna innan EES hins vegar, sem eru viðurkenndar samkvæmt þessum viðauka, hafa heimild til að annast eftirfarandi, með tilliti til tæknikrafna hvers um sig, vegna búnaðar til fjarskipta, upplýsingatæknibúnaðar og fjarskiptasenditækja:
- að því er varðar kröfur um tengingu endabúnaðar og fjarskiptasendingar, prófanir, útgáfu og staðfestingu prófunarskýrslna, framkvæmd nauðsynlegs tæknilegs mats og vottun þess að kröfum laga og reglna, sem gilda á landsvæðum samningsaðilanna um vörur sem fjallað er um í þessum viðauka, sé hlítt;
 - að því er varðar rafsegulsviðssamhæfi (EMC), viðurkenningu samkvæmnivottorða hvers annars, yfirlýsinga birgja og skjalasafns um tæknismiði hvers og eins, eftir gerðum kröfum. Ákvæðum er

Land mobile, including:

- Private Mobile Radio (PMR/PAMR)
 - Mobile telecom
 - Paging systems;
- Terrestrial Fixed:
- Satellite mobile
 - Satellite fixed
 - Broadcast
 - Radio determination.

3. The Approval Requirements

- 3.1 This Annex shall apply to all mandatory approval requirements, adopted within the territories of the Parties, by government organizations and/or bodies which have the legal powers to enforce a technical requirement, for the equipment referenced in Attachment 2. The relevant technical requirements are specified under the legislation referenced in Attachment 1.
- 3.2 Any requirements and conformity assessment procedures applied to domestic products shall be applied with no additional requirements or variations to products or conformity assessment results originating from another Party.

4. Conformity Assessment Activities

- 4.1 Each Party affirms that the Conformity Assessment Bodies of Canada, on the one hand, and of each of the EEA EFTA States, on the other, recognized under this Annex, are authorized to perform the following activities with regard to each other's technical requirements for telecommunications terminal equipment, radio transmitters and information technology equipment:
- for terminal attachment and radio transmission requirements – testing, issuing and acceptance of test reports, performance of required technical evaluation and certification of compliance to the requirements of the laws and regulations applicable in the territories of the Parties for products covered under this Annex;
 - for electromagnetic compatibility (EMC) – the recognition of each other's certificates of compliance, suppliers' declaration and Technical Construction File, as required. The detailed pro-

ítarlega lýst í sviðatengda viðaukanum um rafsegulsviðssamhæfi;

- að því er varðar öryggi/lágspennu, staðfestingu prófunar og vottunar þeirra vara sem um ræðir með tilliti til krafna annars samningsaðila á sviði rafmagnsöryggis. Ákvæðum er ítarlega lýst í sviðatengda viðaukanum um rafmagnsöryggi;
- að því er varðar gæðastjórnun, viðurkenningu á gæðastjórnunarvottorðum eins samningsaðila með tilliti til ákvæða laga og reglna annars samningsaðila.

4.2. Samræmisvottorð, sem samræmismatsstofur hvers samningsaðila um sig leggja fram samkvæmt ákvæðum þessa viðauka, verða viðurkennd af hálfu yfirvalda annars samningsaðila án þess að vörurnar verði metnar frekar.

5. Stofnanir.

5.1. Tilnefningaryfirvöld.

- a) Tilnefningaryfirvöld eru þau yfirvöld og stofnanir sem bera ábyrgð á tilnefningu og því að tryggja færni samræmismatsstofa til að prófa og votta tækjabúnað, sem fjallað er um í þessum viðauka, með tilliti til krafna annars samningsaðila. Tilnefningaryfirvöldin eru, að því er þennan viðauka varðar, talin upp í fylgiskjali 3. Tilnefningaryfirvöldunum er heimilt að nýta sér þjónustu faggildingarkerfis síns þegar þau inna skyldustörf sín af hendi.
- b) Hver samningsaðili um sig skal tilkynna hinum samningsaðilunum, innan tíu (10) virkra daga, um breytingar á kenni tilnefningaryfirvalda sinna og umboði þeirra til að uppfylla skuldbindingar samkvæmt þessum viðauka.

5.2. Tilnefndar samræmismatsstofur.

- a) Að því er varðar þennan viðauka mun hver samningsaðili um sig tilnefna lögbæra samræmismatsstofu sem framkvæmir samræmismat með tilliti til krafna hins samningsaðilans er í hlut á. Hver samningsaðili um sig skal sjá til þess að tilnefndu stofurnar uppfylli viðmiðanir og staðla sem eru sett fram í ákvæðum laga og reglna hinna samningsaðilanna. Samningsaðilarnir skulu, þegar þeir ganga frá tilnefningum, tiltaka þær vörur og aðferðir sem viðkomandi stofa hefur verið tilnefnd vegna. Í fylgiskjali 4 er að finna skrá um tilnefndar stofur, ásamt upplýsingum um þær vörur og aðferðir sem þær hafa verið tilnefndar vegna.

visions are described in the sectoral annex on EMC;

- for electrical safety/low voltage – the acceptance of testing and certification of the covered products to the electrical safety requirements of another Party. The detailed provisions are described in the sectoral annex on electrical safety;
- for quality management – the recognition of one Party's quality management certificates in accordance with the regulatory requirements of another Party.

4.2. Certificates of conformity delivered by the designated Conformity Assessment Bodies of each Party under the provisions of this Annex will be recognized by the authorities of another Party without any further assessment of the products.

5. Institutions

5.1 Designating Authorities

- (a) Designating Authorities are those authorities and organizations responsible for designating and assuring the competence of Conformity Assessment Bodies to test and certify equipment covered by this Annex to the requirements of another Party. The Designating Authorities for the purpose of this Annex are listed in Attachment 3. The Designating Authorities may seek the services of their accreditation system in carrying out these responsibilities.
- (b) Each Party shall notify the other Parties within ten (10) working days of changes in the identity of their Designating Authorities and their authority to carry out the obligations under this Annex.

5.2 Designated Conformity Assessment Bodies

- (a) For the purpose of this Annex, each Party will designate competent Conformity Assessment Bodies to carry out conformity assessment to the requirements of the other Party concerned. Each Party shall ensure that the designated bodies comply with the criteria and standards set out in the regulatory requirements of the other Parties. In making designations, the Parties shall indicate the products and procedures for which they have been designated. A list of designated bodies, together with an indication of the products and procedures for which they have been designated, is included in Attachment 4.

- b) Viðurkenna ber að samræmismatsstofur, sem eru tilnefndar samkvæmt þessum viðauka, séu til þess bærar að framkvæma það samræmismat sem þær hafa verið tilnefndar vegna.
- c) Tilnefning, tímabundin ógilding eða afturköllun tilnefningar samræmismatsstofa, sem um getur í þessum viðauka, skal vera í samræmi við málsmeðferð sem sameiginlega nefndin, sem er komið á fót samkvæmt rammisamningnum um gagnkvæma viðurkenningu, ákveður.
- d) Sé lögð fram kæra eða komi upp aðrar aðstæður í tengslum við getu samræmismatsstofu til þess að starfa samkvæmt ákvæðum þessa viðauka ber viðkomandi tilnefningaryfirvaldi að grípa til aðgerða sem hlutaðeigandi samningsaðilar sætta sig við. Sameiginlega nefndin, sem er komið á fót samkvæmt rammisamningnum um gagnkvæma viðurkenningu, getur tekið slík úrlausnarefni til umfjöllunar, ef nauðsyn krefur, í því skyni að finna lausn á þeim.

6. Bráðabirgðatilhögun.

- 6.1. Gert er ráð fyrir 18 mánaða aðlögunartímabili áður en ákvæði þessa viðauka, þ.e. 4. liður, koma að fullu til framkvæmda.
- 6.2. Samningsaðilarnir munu nota fyrrnefnt aðlögunartímabil til þess að:
- skiptast á upplýsingum um og auka skilning á ákvæðum laga og reglna hvers og eins;
 - þróa aðferðir, til þess að skiptast á upplýsingum um breytingar á tækniröfum eða aðferðum við tilnefningu samræmismatsstofa, sem gagnkvæmt samkomulag er um;
 - fylgjast með og leggja mat á störf tilnefndra samræmismatsstofa sem eru unnin á aðlögunartímabilinu.
- 6.3. Á aðlögunartímabilinu munu samningsaðilarnir einnig viðurkenna, með gagnkvæmum hætti, prófunarskýrslur og skjöl þeim tengd sem tilnefnd samræmismatsstofa annars samningsaðila gefur út í samræmi við ákvæði þessa viðauka. Samþykkið, sem eru talin upp í fylgiskjali 5, skulu, í þessu skyni, staðfesta prófunarskýrslur og tengd skjöl og matsgerðir tilnefndra stofa á landsvæði annars samningsaðila í því augnamiði að samþykkja

- (b) Conformity Assessment Bodies designated under this Annex shall be recognized as competent to perform the conformity assessment activities for which they have been designated.
- (c) Designation, suspension or withdrawal of Conformity Assessment Bodies under this Annex shall be in conformance with procedures determined by the Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement.
- (d) Where a complaint or any other circumstance arises concerning a Conformity Assessment Body's ability to perform under this Annex, the appropriate Designating Authority must take action to the mutual satisfaction of the Parties concerned. Where necessary, such problems may be considered by the Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement in order to reach a solution.

6. Transitional Arrangement

- 6.1 There will be a transitional period of 18 months before the provisions of this Annex, notably Section 4, become fully operational.
- 6.2 This transitional period will be used by the Parties:
- to exchange information on and to develop better understanding of their respective regulatory requirements;
 - to develop mutually agreed mechanisms for exchanging information on changes in technical requirements or methods of designating Conformity Assessment Bodies;
 - to monitor and evaluate the work carried out by designated Conformity Assessment Bodies operating during the transitional period.
- 6.3 During the transitional period, the Parties will also reciprocally recognize test reports and related documents issued by designated Conformity Assessment Bodies of another Party in accordance with the provisions of this Annex. To this end, the approving authorities listed in Attachment 5 shall accept test reports and related documents, and evaluations from the designated bodies in the territory of another Party, for the purposes of approval, without imposing

þau án þess að gera viðbótarkröfur og skulu tryggja að:

- heilleiki tilskilinna skjala sé kannaður strax eftir viðtöku prófunarskýrslna;
- umsækjanda sé tilkynnt, á skýran og fullkominn hátt, um alla annmarka;
- beiðnir um viðbótarupplýsingar séu takmarkaðar við það sem á vantar, ósamræmi eða frávik frá tæknireglugerðum eða -stöðlum;
- málsmeðferð vegna tækjabúnaðar, sem er breytt í kjölfar ákvörðunar um að samkvæmi sé fyrir hendi, sé takmörkuð við nauðsynlega málsmeðferð til þess að skera úr um hvort um áframhaldandi samræmi sé að ræða;
- kröfum og samræmismatsaðferðum, sem er beitt gagnvart innlendum vörum, sé beitt án tilkomu aukakrafna eða frávika að því er varðar vörur eða niðurstöður prófana sem upprunnar eru hjá hinum samningsaðilanum er í hlut á.

6.4. Sérhvert samþykkisýfirvald skuldbindur sig til þess að gefa út samþykki eða veita umsækjanda ráðgjöf eigi síðar en sex (6) vikum eftir að það tekur við prófunarskýrslu og matsgerð frá tilnefndri stofu á landsvæði hins samningsaðilans er í hlut á.

6.5. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkja innan EES um sig hins vegar mun, í lok aðlögunartímabilsins, koma á fullri og gagnkvæmri viðurkenningu samkvæmivottorða sem tilnefndar stofur hvors um sig gefa út. Framkomnar tillögur á aðlögunartímabilinu eða í lok þess, þess efnis að takmarka gildissvið viðurkenningar tilnefndrar samræmismatsstofu eða að útiloka hana frá skránni um stofur, sem eru tilnefndar samkvæmt þessum viðauka, skulu byggðar á hlutlægum viðmiðunum og skjalfestar. Stofa, sem þannig háttar til um, getur farið fram á að mál hennar verði endurskoðað eftir að nauðsynlegar úrbætur hafa verið gerðar. Samningsaðilarnir munu gera slíkar úrbætur, að því marki sem unnt er, áður en aðlögunartímabilinu lýkur.

7. Viðbótarákvæði.

Undirverktakastarfsemi.

7.1. Undirverktakastarfsemi skal vera í samræmi við ákvæði hins samningsaðilans, er í hlut á, um undirverktakastarfsemi.

additional requirements, and shall ensure that:

- on receipt of test reports, related documents and a first evaluation of conformity, the dossiers are promptly examined for completeness;
- the applicant is informed in a precise and complete manner of any deficiency;
- any request for additional information is limited to omissions, inconsistencies or variances from the technical regulations or standards;
- procedures for equipment modified subsequent to a determination of compliance, are limited to procedures necessary to determine continued conformance;
- requirements and conformity assessment procedures applied to domestic products shall be applied with no additional requirements or variations to products or test results originating from the other Party concerned.

6.4 Each approving authority commits itself to issuing approvals or advising the applicant no later than six (6) weeks from receipt of the test report and evaluation from a designated body in the territory of the other Party concerned.

6.5 At the end of the transitional period, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will proceed to full mutual recognition of certificates of compliance issued by their respective designated bodies. Any proposal made during or at the end of the transitional period to limit the scope of recognition of any designated Conformity Assessment Body or to exclude it from the list of bodies designated under this Annex shall be based on objective criteria and documented. Any such body may apply for reconsideration once the necessary corrective action has been taken. To the extent possible, the Parties will implement such action prior to the expiry of the transitional period.

7. Additional Provisions

Sub-contracting

7.1 Any sub-contracting shall be in accordance with the sub-contracting requirements of the other Party concerned.

7.2. Samræmismatsstofurnar skulu skrá og varðveita upplýsingar um athuganir sínar á færni undirverktaka sinna og hvort þeir hlíti settum kröfum og halda skrá um alla undirverktakastarfsemi. Fyrirnefndar upplýsingar skulu aðgengilegar öllum öðrum samningsaðilum sé eftir þeim leitað.

Eftirlit að lokinni markaðssetningu.

7.3. Samningsaðilunum er heimilt, í því skyni að halda uppi eftirliti að lokinni markaðssetningu, að viðhalda gildandi ákvæðum um merkingu og númer. Úthlutun númera getur farið fram á landsvæði samningsaðilans sem er útflytjandi. Samningsaðilinn, sem er innflytjandi, mun úthluta númerunum.

7.4. Komi fram tilkynning um misnotkun samræmismarkis eða um hættu, þar sem um ræðir samþykktu vöru sem fjallað er um í þessum viðauka, munu hlutaðeigandi samningsaðilar skera úr um það í sameiningu um hve víðtæka misnotkun er að ræða og hvers konar úrbætur ber að gera og í hvaða mæli.

Sameiginleg fjarskiptanefnd.

7.5. Sameiginlega nefndin, sem er komið á fót samkvæmt rammamningnum um gagnkvæma viðurkenningu, getur skipað sameiginlega fjarskiptanefnd sem kemur saman eftir þörfum í því skyni að fjalla um tæknileg málefni og málefni á sviði samræmismats og tækniþekkingar sem tengjast þessum viðauka.

Upplýsingaskipti og gagnkvæm aðstoð.

7.6. Hvor samningsaðili um sig skal setja á stofn tengiliði í því skyni að veita svör við öllum eðlilegum fyrirspurnum frá hinum samningsaðilanum um málsmeðferð, reglur og kærur.

7.7. Samningsaðilunum er heimilt, eins og kveðið er á um samkvæmt bráðabirgðatilhöguninni sem er sett fram í lið 6.2 hér að framan, að kosta sameiginlega tvær málstofur, aðra í Kanada og hina í Evrópu, í tengslum við sambærilegar málstofur sem Evrópubandalagið kann að kosta, þar sem fjallað er um viðeigandi kröfur á sviði tækni og samþykki vara fyrsta árið eftir að viðaukinn öðlast gildi.

7.8. Samningsaðilarnir skulu og upplýsa hvern annan um breytingar á viðeigandi reglum, forskriftum, prófunaraðferðum, stöðlum og

7.2 The Conformity Assessment Bodies shall record and retain details of their investigation of the competence and compliance of their subcontractors and maintain a register of all sub-contracting. These details will be available to any other Party on request.

Post-market Surveillance

7.3 For the purpose of post-market surveillance, the Parties may maintain any existing labelling and numbering requirements. The assignment of the numbers may take place in the territory of the exporting Party. The numbers will be allocated by the importing Party.

7.4 When a report of misuse of a mark of conformity or of a hazard involving an approved product covered under this Annex has occurred, the Parties concerned will jointly determine the scope of the misuse and the nature and degree of corrective action to be taken.

Joint Telecommunications Group

7.5 The Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement may appoint a Joint Telecommunications Group which shall meet as required to discuss technical, conformity assessment and technology issues relating to this Annex.

Exchange of Information and Mutual Assistance

7.6 Each Party shall establish a contact point to provide answers to all reasonable inquiries from the other Party regarding procedures, regulations and complaints.

7.7 As provided in the transitional arrangements set out in Section 6.2 above, the Parties may jointly sponsor two seminars, one in Canada and one in Europe in conjunction with any such seminar as may be sponsored by the European Community, concerning the relevant technical and product approval requirements during the first year after the Annex enters into force.

7.8 The Parties shall also inform each other of changes to relevant regulations, specifications, test methods, standards and adminis-

stjórnsýslumeðferð innan þrjátíu (30) virkra daga frá því að tilkynnt er um slíkar breytingar innanlands.

trative procedures within thirty (30) working days of their domestic notification.

Breytingar á reglum og uppfærsla viðaukans.

Regulatory Changes and Updating the Annex

7.9. Samningsaðilarnir munu uppfæra þennan viðauka verði gerðar breytingar á reglunum, sem um getur í fylgiskjali 1, eða nýjar reglur settar sem hafa áhrif á samræmismat sem fer fram í landi samningsaðilans.

7.9 In the event that there are changes to the regulations referenced in Attachment 1 or that new regulations are introduced affecting conformity assessment procedures taking place in any Party, the Parties will update this Annex.

Millivísanir.

Cross-referencing

7.10. Gildi kröfur viðvirkjandi rafmagnsöryggi eða rafsegulviðssamhæfi einnig um vörur, sem þessi viðauki fjallar um, gilda og viðeigandi ákvæði starfsgreinatengdu viðauka um rafmagnsöryggi og rafsegulviðssamhæfi.

7.10 Where products covered by this Annex are subject also to Electrical Safety or EMC requirements, the relevant provisions of the sectoral annexes on Electrical Safety and EMC will also apply.

Fylgiskjal 1.
Laga- og stjórnsýslufyrirmæli.

EFTA-ríkin innan EES	Kanada
Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/13/ EB (liður 4zg í XVIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn eins og hann er felldur inn með ákvörðun nr. 32/99)	Fjarskiptalög Lög um þráðlaus fjarskipti
Tilskipun ráðsins 73/23/EBE (1. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn) með áorðnum breytingum samkvæmt tilskipun ráðsins 93/68/EBE (liður 3c í XIX. kafla II. viðauka við EES-samninginn eins og hann er felldur inn með ákvörðun nr. 7/94)	Ákvörðun nr. 82-14 um samtalskerfi CRTC Vottunarstaðall CS-03 Vottunaraðferð CP-01
Tilskipun ráðsins 89/336/EBE (6. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn) með áorðnum breytingum samkvæmt tilskipunum ráðsins 92/31/EBE (6. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn, undirlið aukið við með ákvörðun nr. 7/94) og 93/68/EBE (liður 3c í XIX. kafla II. viðauka við EES-samninginn eins og hann er felldur inn með ákvörðun nr. 7/94)	Reglur um þráðlaus fjarskipti Málsmeðferð viðvíkjandi fjarskiptastöðlum (RSP) #100: Vottunaraðferð fyrir fjarskiptabúnað Kanadísku rafmagnslögin
Löggjöf og reglugerðir EFTA-ríkjanna innan EES um:	Skrá um endabúnað (TEL)
a) ósamhæfða hliðræna tengingu við almenna fjarskiptanetið	Skrá um fjarskiptatækjastaðla sem eru óháðir leyfum
b) ósamhæfða fjarskiptasendar (borgaraleg notkun)	Skrá um fjarskiptatækjastaðla sem eru óháðir vottorði til útsendinga Skrá um tækjastaðla í I. flokki Skrá um tækjastaðla í II. flokki

Attachment 1
Legislative, Regulatory and Administrative Provisions

EEA EFTA States	Canada
<p>Directive 98/13/EC of the European Parliament and the Council (EEA Agreement, Annex II, Chapter XVIII, point 4zg as inserted by Decision No 32/99)</p> <p>Council Directive 73/23/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, Point 1) as amended by Council Directive 93/68/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIX, point 3c as inserted by Decision No 7/94)</p> <p>Council Directive 89/336/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, Point 6), as amended by Council Directives 92/31/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, Point 6 indent added by Decision No 7/94) and 93/68/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIX, point 3c as inserted by Decision No 7/94)</p> <p>The legislation and regulations of the EEA EFTA States in respect of:</p> <p>(a) non-harmonized analogue connection to the public switched telecommunications network;</p> <p>(b) non-harmonized radio transmitters (civilian application).</p> <p>Handbook of the implementation of 98/13/EC (ADLNB and ACTE approved).</p>	<p>Telecommunications Act</p> <p>Radiocommunication Act</p> <p>CRTC Telecom Decision No 82-14</p> <p>Certification Standard CS-03</p> <p>Certification Procedure CP-01</p> <p>Radiocommunication Regulations</p> <p>Radio Standards Procedure (RSP) #100: Radio Equipment Certification Procedure</p> <p>Canadian Electrical Code</p> <p>Terminal Equipment List (TEL)</p> <p>Radio Equipment List (REL)</p> <p>Licence Exempt Radio Apparatus Standards List</p> <p>Broadcasting Certificate Exempt Radio Apparatus Standards List</p> <p>The Category I Equipment Standards List</p> <p>The Category II Equipment Standards List</p>

Fylgiskjal 2.
Gildissvið.

EFTA-ríkin innan EES	Kanada
Samkvæmt sérheitum er um eftirtaldar tengingar og þjónusta að ræða:	Samkvæmt sérheitum er um eftirtaldar tengingar og þjónusta að ræða:
ISDN-grunnhraðatenging (BRA)	ISDN-grunntenging
ISDN-frumtenging (PRA)	ISDN-frumtenging (PRA)
ISDN-talsímakerfi	X.21-tenging
X.21/V.24/V.35-tenging	X.25-tenging
X.25-tenging	Tenging við stafræna þjónustu:
Almennt fjarskiptanet (PSTN) án tals	- 1,2 kbps
Gerðir endabúnaðar fyrir ONP-leigulínu:	- 2,4 kbps
- 64 kbits/sek	- 9,6 kbps
- 2048 kbit/s óskipulegur	- 4,8 kbps
- 2048 kbit/s skipulegur	- 19,2 kbps
- 34 Mbit/s tenging	- 56,0 kbps
- 140 Mbit/s tenging	- 64,0 kbps
2-þráða hliðrænn	- 1,544 kbps
4-þráða hliðrænn	- 45 Mbps
Hliðrænar tengingar við almennu fjarskiptanetin	2-þráða hliðrænar tengilínur/ops
	4-þráða hliðrænar tengilínur/ops
Allir samhæfðir og ósamhæfðir fjarskiptasendar, að undanskildum:	Hliðrænar tengingar við almennu fjarskiptanetin
* lækningatækjum í skilningi 1. gr. tilskipunar ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 (liður 27a í IX. kafla II. viðauka við EES-samninginn eins og hann er felldur inn með ákvörðun nr. 7/94)	Allir fjarskiptasendar sem heyra undir reglur um þráðlaus fjarskipti (sjá fylgiskjal 1), að undanskildum:
* virkum, ígræðanlegum lækningatækjum í skilningi 1. gr. tilskipunar ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 (7. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn)	* lækningatækjum og virkum, ígræðanlegum lækningatækjum ásamt öllum fjarskiptasendum sem tengjast lækniþjónustu, meðal annars tækjum, þráðlausum fjarskiptaleiðum til fjarmælinga og öðrum fjarskiptabúnaði sem er aðallega notaður á sjúkrahúsum og í heilsugæsluáðstöðu
* íhluta eða aðskilinni tæknieiningu ökutækis í skilningi tilskipunar ráðsins 72/245/EBE frá 20. júní 1972 (11. liður I. kafla II. viðauka við EES-samninginn) eða tilskipunar ráðsins 92/61/EBE frá 30. júní 1992 (liður 45f í I. kafla II. viðauka við EES-samninginn eins og hann er felldur inn með ákvörðun nr. 7/94)	* neistakveikjakerfum ökutækja ásamt öllum fjarskiptasendum sem tengjast neistakveikjakerfum ökutækja
* þráðlausum fjarskiptabúnaði, sem fjarskipta-áhugamenn nota, í skilningi 53. skilgreiningar í 1. gr. fjarskiptareglna Alþjóðafjarskiptasambandsins (ITU), nema búnaðurinn sé söluvara	* búnaði til sjóferða, meðal annars öllum fjar-

<p>gr. fjarskiptareglna Alþjóðafjarskiptasambandsins (ITU), nema búnaðurinn sé söluvara</p> <p>* tækjabúnaði innan gildissviðs tilskipunar 96/98/EB (tilskipunar um búnað í borð í skipum)</p> <p>* strengjum og lögnum</p> <p>* þráðlausum fjarskiptabúnaði sem er aðeins til viðtöku og einungis til þess að taka við hljóð- og sjónvarpsefni</p> <p>* vörum, tækjum og íhlutum í skilningi 2. gr. reglugerðar ráðsins (EBE) nr. 3922/91 frá 16. desember 1991 (liður 66a í VI. kafla XIII. viðauka við EES-samninginn) um samræmingu á tækniröfum og stjórnsýslumeðferð á sviði flugmála</p> <p>* búnaði og kerfum fyrir flugumferðarþjónustu í skilningi 1. gr. tilskipunar ráðsins 93/65/EBE frá 19. júlí 1993 (liður 66c í VI. kafla XIII. viðauka við EES-samninginn) um skilgreiningu og notkun samhæfðra tækniforskrifta vegna kaupna á búnaði og kerfum fyrir flugumferðarþjónustu</p> <p>* tækjum sem eru einungis notuð í tengslum við starfsemi á sviði almannaöryggis, varnarmála, öryggis ríkisins (meðal annars efnahagslegrar velsældar ríkisins þegar viðkomandi starfsemi tengist málefnum á sviði öryggis ríkisins) og starfsemi ríkisins á sviði hegningarlaga</p> <p>Skilgreining fjarskiptasendis er sem hér greinir: Hvaða hátíðnibúnaður sem er eða samsetning búnaðar sem er ætluð, eða sem unnt er að nota, til sendingar eða útsendingar tákna, merkja, ritmáls, mynda, hljóðs eða upplýsinga, hvers eðlis sem er, með rafsegulbylgjum sem hafa lægri tíðni en 3 000 GHz og er varpað út í geiminn án þess að þeim sé beint af manna völdum. Ekki er fjallað um fjarskiptasenda sem nota tíðni undir 9 kHz að því er varðar þennan viðauka</p>	<p>skiptasendum í tengslum við skipaferðir, hvort sem hann er um borð í skipum eða í strandstöðvum</p> <p>* strengjum og lögnum</p> <p>* þráðlausum fjarskiptabúnaði sem er aðeins til viðtöku og einungis til þess að taka við hljóð- og sjónvarpsefni</p> <p>* tækjabúnaði fyrir flug, meðal annars öllum fjarskiptasendum í tengslum við flugþjónustu (almenna), annaðhvort búnaði um borð í loftförum eða búnaði á jörðu niðri, þ.e. til leiðsögu loftfara, flugumferðarstjórnar, vegna flugöryggis og fjarskipta fyrir flugumferðarþjónustu (þ.e. hér er ekki átt við símaþjónustu til og frá loftfari sem er viðskiptalegs eðlis)</p> <p>* tækjum sem eru einungis notuð í tengslum við starfsemi á sviði almannaöryggis, varnarmála, öryggis ríkisins (meðal annars efnahagslegrar velsældar ríkisins þegar viðkomandi starfsemi tengist málefnum á sviði öryggis ríkisins) og starfsemi ríkisins á sviði hegningarlaga</p> <p>Skilgreining fjarskiptasendis er sem hér greinir: Hvaða hátíðnibúnaður sem er eða samsetning búnaðar sem er ætluð, eða sem unnt er að nota, til sendingar eða útsendingar tákna, merkja, ritmáls, mynda, hljóðs eða upplýsinga, hvers eðlis sem er, með rafsegulbylgjum sem hafa lægri tíðni en 3 000 GHz og er varpað út í geiminn án þess að þeim sé beint af manna völdum. Ekki er fjallað um fjarskiptasenda sem nota tíðni undir 9 kHz að því er varðar þennan viðauka</p>
--	---

Attachment 2

Coverage

EEA EFTA States	Canada
<p>In specific terms, the following interfaces and services are included:</p> <p>ISDN Basic Rate Access ISDN Primary Rate Access ISDN Telephony X.21/V.24/V.35 Access X.25 Access PSTN Non-Voice ONP Leased Line Terminal types: - 64 kbits/sec - 2048 kbit/s unstructured - 2048 kbit/s structured - 34 Mbit/s access - 140 Mbit/s access 2 wire analogue 4 wire analogue</p> <p>Analogue connections to the public switched telecommunications networks</p> <p>All harmonized and non-harmonized radio transmitters, with the exception of:</p> <p>* A medical device within the meaning of Article 1 of Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 (EEA Agreement, Annex II, Chapter IX, point 27a as inserted by Decision No 7/94);</p> <p>* An active implantable medical device within the meaning of Article 1 of Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 7);</p> <p>* A component or separate technical unit of a vehicle within the meaning of Council Directive 72/245/EEC of 20 June 1972 (EEA Agreement, Annex II, Chapter I, point 11) or Council Directive 92/61/EEC of 30 June 1992 (EEA Agreement, Annex II, Chapter I, point 45f, as inserted by Decision No 7/94);</p> <p>* Radio equipment used by radio amateurs within Article 1, definition 53, of the ITU radio regulations unless the equipment is available commercially;</p>	<p>In specific terms, the following interfaces and services are included:</p> <p>ISDN Basic Access ISDN Primary Rate Access X.21 Access X.25 Access Digital Service Access - 1.2 kbps - 2.4 kbps - 9.6 kbps - 4.8 kbps - 19.2 kbps - 56.0 kbps - 64.0 kbps - 1,544 kbps - 45 Mbps 2 wire analogue tie-trunks/ops 4 wire analogue tie-trunks/ops</p> <p>Analogue connections to the public switched telecommunications networks</p> <p>All radio transmitters subject to Radiocommunication Regulations (See Appendix 1), with the exception of:</p> <p>* Medical devices and active implantable medical devices including all radio transmitters in connection with the medical service including instruments, telemetry radio links and other radio equipment primarily used in hospitals and health care facilities;</p> <p>* Spark ignition systems of vehicles including all radio transmitters in connection with the spark ignition systems of vehicles;</p> <p>* Radio equipment used by radio amateurs within Article 1, definition 53, of the ITU radio regulations unless the equipment is available commercially;</p> <p>* Maritime equipment including all radio transmitters in connection with the maritime service, either ship-borne or shore installations;</p>

<p>* Equipment within the scope of Directive 96/98/EC (The Marine Directive) (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXII, point 1);</p> <p>* Cable and wiring;</p> <p>* Receive only radio equipment intended to be used solely for the reception of sound and TV Broadcasting Services;</p> <p>* Products, appliances and components within the meaning of Article 2 of Council Regulation (EEC) 3922/91 of 16 December 1991 (EEA Agreement, Annex XIII, Chapter VI, point 66a, as inserted by Decision 7/94) on the harmonization of technical requirements and administrative procedures in the field of civil aviation;</p> <p>* Air-traffic-management equipment and systems within the meaning of Article 1 of Council Directive 93/65/EEC of 19 July 1993 (EEA Agreement, Annex XIII, Chapter VI, point 66c, as inserted by Decision 7/94) on the definition and use of compatible technical specifications for the procurement of air-traffic-management equipment and systems;</p> <p>* Apparatus exclusively used for activities concerning public security, defence, State security (including the economic well-being of the State when the activities relate to State security matters) and the activities of the State in areas of criminal law.</p> <p>A radio transmitter is defined as being any radio frequency device or combination of devices intended for, or capable of being used for any transmission or emission of signs, signals, writing, images, sounds or intelligence of any nature by means of electro-magnetic waves of frequencies lower than 3 000 GHz propagated in space without artificial guide. For the purpose of this Annex no radio transmitters using frequencies lower than 9 kHz are covered.</p>	<p>* Cable and wiring;</p> <p>* Receive-only radio equipment intended to be used solely for the reception of sound and TV Broadcasting Services;</p> <p>* Aeronautical equipment including all radio transmitters in connection with the aeronautical (civil) service either air-borne or terrestrial installations, for the purpose of aircraft navigation, air traffic control, air safety and radio communication for the air traffic service (i.e. this does not include commercial telephone service to and from aircraft);</p> <p>* Apparatus exclusively used for activities concerning public security, defence, State security (including the economic well-being of the State when the activities relate to State security matters) and the activities of the State in areas of criminal law.</p> <p>A radio transmitter is defined as being any radio frequency device or combination of devices intended for, or capable of being used for any transmission or emission of signs, signals, writing, images, sounds or intelligence of any nature by means of electro-magnetic waves of frequencies lower than 3 000 GHz propagated in space without artificial guide. For the purpose of this Annex no radio transmitters using frequencies lower than 9 kHz are covered.</p>
--	---

Fylgiskjal 3.
Tilnefningaryfirvöld.

EFTA-ríkin innan EES	Kanada
Ísland: Samgönguráðuneytið Liechtenstein: Ríkisstjórn Liechtenstein ¹ Noregur: Ráðuneyti samgöngu- og fjarskiptamála	Iðnaðarráðuneyti Kanada vegna tengingar endabúnaðar, fjarskiptasenda og rafsegulsviðssamhæfis (Industry Canada for terminal attachment, radio transmitters and EMC) Staðlaráð Kanada fyrir rafmagnsöryggi (Standards Council of Canada for electrical safety) Staðlaráð Kanada fyrir skráningaryfirvöld gæðastjórnunarkerfa (Council of Canada for quality management systems registrars)

¹ Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein ber réttur til þess að útnefna viðeigandi sérstakar innlendir stjórnslu- stofnanir til þess að tilnefna samræmismatsstofur síðar meir.

Attachment 3
Designation Authorities

EEA EFTA States	Canada
Iceland Ministry of Transportation	Industry Canada for terminal attachment, radio transmitters and EMC
Liechtenstein Government of Liechtenstein ¹	Standards Council of Canada for electrical safety
Norway Ministry of Transport and Communications	Standards Council of Canada for quality management systems registrars

¹ The Government of the Principality of Liechtenstein is entitled to appoint appropriate specific national administration bodies as designators of conformity assessment bodies at a future date.

Fylgiskjal 4.
Tilnefndar samræmismatsstofur.

(Hér skal gefa til kynna nafn, heimilisfang, síma- og bréfasímanúmer, tengilið, vörur, staðla og samræmismatsaðferðir sem tilnefning gildir um með vísan til lagaákvæða hins samningsaðilans eða -aðilanna).

Attachement 4
Designated Conformity Assessment Bodies

(This should give name, address, telephone and fax no., contact point, products, standards and conformity assessment procedures for which designation has been made, by reference to the legislative requirements of the other Party or Parties.)

**Fylgiskjal 5.
Samþykkisyfirvöld.**

EFTA-ríkin innan EES	Kanada
Ísland: Póst- og fjarskiptastofnun	Iðnaðarráðuneyti Kanada (Industry Canada)
Liechtenstein: Efnahagsstofnun Liechtenstein (Office of National Economy)	
Noregur: Póst- og fjarskiptastofnun (Norwegian Post and Telecommunications Authority)	

**Attachment 5
Approval Authorities**

EEA EFTA States	Canada
Iceland: Post and Telecom Administration	Industry Canada
Liechtenstein: Office of National Economy	
Norway: Norwegian Post and Telecommunications Authority	

Viðbætur 1.

Skrá um staðla fyrir fjarskiptasenda sem fjarskiptareglugerðir gilda um.

Staðlar fyrir tækjabúnað sem veldur truflunum.

Lýsing	Titill	Útgáfa	Dagsetning
ICES 001	Hátíðnivakar í iðnaði, vísindum og lækn-ingum	3	7. mars 1998
ICES 003	Stafræn tæki	3	22. nóvember 1997
ICES 004	Háspennuriðstraumsorkukerfi	2	23. janúar 1999

Lýsing fjarskiptastaðla.

Lýsing	Titill	Útgáfa	Dagsetning
RSS (fjarskipta- staðlalýsing) 118	Landstöðvar og endabúnaður áskrifenda: radd-, gagna- og tónmótuð, farsímasendar og -móttökubúnaður sem virkar á hólf- skiptu farsímabandvídunum 824-849 MHz og 869-894 MHz	2 1. aths.	19. ágúst 1990
Viðbót við 118		1	1. september 1990
Viðauki A við 118	Hólfskipt farstöð - samþýðanleikastaðall fyrir landstöð		22. október 1983
Viðskeyti 1993-1	Viðskeyti 1993-1 við fjarskiptastaðlalýs- ingar (RSS) nr. 118		12. júní 1993
RSS 118 breytt	Breyting nr. 2 á RSS-118		24. ágúst 1996
RSS 119	Hreyfanlegir og fastir fjarskiptasendar og -móttökubúnaður á landi, 27,41-960 MHz	5	24. ágúst 1996
RSS 123	Lágafllfjarskiptabúnaður háður leyfi	1 til bráðabirgða	24. febrúar 1996
RSS 125	Hreyfanlegir og fastir fjarskiptasendar og -móttökubúnaður á landi, 1,705 til 50,0 MHz, aðallega mótaðir með tilliti til sveifluviddar	2	24. ágúst 1996
RSS 128	800 MHz tveggja háttá hólfskiptir símar	1 til bráðabirgða	12. júní 1993
RSS 128 breytt	Breytingar á RSS-128		24. ágúst 1996
RSS 129	800 MHz tveggja háttá CDMA, hólfskiptir símar	1 til bráðabirgða	24. febrúar 1996
RSS 129 breytt	Breytingar á RSS-129		24. ágúst 1996
RSS 130	Stafrænir, þráðlausir símar á bandvídinni 944 til 948,5 MHz	2	23. janúar 1993
1. viðauki við RSS 130	CT2Plús 2. flokkur: lýsing fyrir kanadískar almennar og þráðlausar tengingar fyrir stafræna, þráðlausa símaþjónustu, m.a. þjónustu á sviði almenns aðgangs	2	23. janúar 1993
1. fylgiskjal við RSS 130	Bráðabirgðastaðall Fjarskiptastaðlastofn- unar Evrópu /I-ETS 300 131		Apríl 1992
RSS 131	Fjarskiptamerkjæflar fyrir farsímaþjónustu	1 til bráðabirgða	24. febrúar 1996
RSS 133	2 GHz einkafjarskiptaþjónusta	1 til bráðabirgða	29. nóvember 1997

RSS 134	900 MHz þröngbandseinkafjarskiptaþjónusta	1 til bráðabirgða	24. ágúst 1996
RSS 135	Stafrænn skannamóttökubúnaður	1 til bráðabirgða	26. október 1996
RSS 136	Farsímasendar og -móttökubúnaður fyrir land- og farstöðvar sem virkar á 26,960-27,410 MHz bandviddinni fyrir almenna fjarskiptaþjónustu	5	1. janúar 1977
RSS 137	Staðsetningar- og eftirlitsþjónusta (902-928 MHz)	1 til bráðabirgða	29. nóvember 1997
RSS 210	Lágafllsfjarskiptabúnaður óháður leyfi	2	24. febrúar 1996

Viðbótarlýsingar fyrir fjarskiptastaðla er að finna í þeim hluta atriðaskrárinnar sem fjallar um útsendingareglugerðir.

Tæknistaðlar fyrir útsendingartæki.

Lýsing	Titill	Útgáfa	Dagsetning
BETS-1	Tæknistaðlar og -kröfur fyrir lágafllstilkynningasenda á tíðnisviðunum 525-1,705 kHz og 88-107,5 MHz	1	1. nóvember 1996
BETS-3	Tæknistaðlar og -kröfur fyrir fjarskiptatæki sem mynda hluta af útvarpsfyrirtæki á sviði stofnloftnetssjónvarps (MATV)	1	1. nóvember 1996
BETS-4	Tæknistaðlar og -kröfur fyrir sjónvarps-senda	1	1. nóvember 1996
BETS-5	Tæknistaðlar og -kröfur fyrir AM-útvarps-senda	1	1. nóvember 1996
BETS-6	Tæknistaðlar og -kröfur fyrir FM-útvarps-senda	1	1. nóvember 1996
BETS-8	Tæknistaðlar og -kröfur fyrir FM-senda sem eru starfræktir í litlum afskekktum samfélögum	1	1. nóvember 1996
BETS-9	Tæknistaðlar og -kröfur fyrir sjónvarps-senda sem eru starfræktir í litlum afskekktum samfélögum	1	1. nóvember 1996
BETS-10	Tæknistaðlar og -kröfur fyrir sjónvarps-senda á bandviddinni 2,596-2,686 MHz	1	1. nóvember 1996
BETS-11	Tæknikröfur sem varða greiningu útvarpsstöðva	1	1. nóvember 1996

Lýsingar og staðlar fyrir útsendingar.

Lýsing	Titill	Útgáfa	Dagsetning
BTS 1-1	Staðall fyrir útvarpssendingar: víðóma AM-útsendingar	1 til bráðabirgða	6. febrúar 1988
BTS 1-2	Staðall fyrir útvarpssendingar: sendingarmörk útvarpstíðni (RF) í tengslum við AM-útsendingar	1 til bráðabirgða	Nóvember 1989
BTS 3	Staðall fyrir útvarpssendingar: sjónvarpsútsendingar	2	Desember 1997
BS 14	Lýsing útsendingar: skjátexti í tengslum við sjónvarpsútsendingar	1 til bráðabirgða	19. júní 1981

Appendix 1**Radio Transmitters Standards List under Radiocommunication Regulations****Interference-causing Equipment Standards**

Specification	Title	Issue	Date
ICES 001	Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Generators	3	March 7, 1998
ICES 003	Digital Apparatus	3	November 22, 1997
ICES 004	Alternating Current High Voltage Power Systems	2	January 23, 1999

Radio Standards Specifications

Specification	Title	Issue	Date
RSS 118	Land and Subscriber Stations: Voice, Data and Tone Modulated, Angle Modulation Radiotelephone Transmitters and Receivers Operating in the Cellular Mobile Bands 824 - 849 MHz and 869 - 894 MHz	2 Note 1	Aug. 19, 1990
Addendum to 118		1	Sept. 1, 1990
Annex A to 118	Cellular System Mobile Station - Land Station Compatibility Standard		Oct. 22, 1983
Supplement 1993-1	Supplement 1993-1 To Radio Standards Specifications (RSSs) Nos. 118		June 12, 1993
RSS 118 mod	Amendment No. 2 to RSS-118		Aug. 24, 1996
RSS 119	Land Mobile And Fixed Radio Transmitters and Receivers, 27.41 - 960 MHz	5	Aug. 24, 1996
RSS 123	Low Power Licensed Radiocommunication Devices	1 Provisional	Feb. 24, 1996
RSS 125	Land Mobile And Fixed Radio Transmitters and Receivers, 1.705 to 50.0 MHz, Primarily Amplitude Modulated	2	Aug. 24, 1996
RSS 128	800 MHz Dual-Mode Cellular Telephones	1 Provisional	June 12, 1993
RSS 128 mod	Amendments to RSS-128		Aug. 24, 1996
RSS 129	800 MHz Dual-Mode CDMA Cellular Telephones	1 Provisional	Feb. 24, 1996

RSS 129 mod	Amendments to RSS-129		Aug. 24, 1996
RSS 130	Digital Cordless Telephones in the Band 944 to 948.5 MHz	2	Jan. 23, 1993
Annex 1 to RSS 130	CT2Plus Class 2: Specification for the Canadian Common Air Interface for Digital Cordless Telephony, Including Public Access Services	2	Jan. 23, 1993
Attachment 1 to RSS 130	European Telecommunications Standards Institute Interim Standard /I-ETS 300 131		April 1992
RSS 131	Radio Signal Enhancers for the Mobile Telephone Service	1 Provisional	Feb. 24, 1996
RSS 133	2 GHz Personal Communications Services	1 Provisional	Nov. 29, 1997
RSS 134	900 MHz Narrowband Personal Communications Service	1 Provisional	Aug. 24, 1996
RSS 135	Digital Scanner Receivers	1 Provisional	Oct. 26, 1996
RSS 136	Land and Mobile Station Radiotelephone Transmitters and Receivers Operating in the 26.960 - 27.410 MHz General Radio Service Band	5	Jan. 1, 1977
RSS 137	Location and Monitoring Services (902-928 MHz)	1 Provisional	Nov. 29, 1997
RSS 210	Low Power Licence-Exempt Radiocommunication Devices	2	Feb. 24, 1996

Additional radio standards specifications may be found in the broadcasting regulatory section of the index.

Broadcast Equipment Technical Standards

Specification	Title	Issue	Date
BETS-1	Technical Standards and Requirements for Low Power Announce Transmitters in the Frequency Bands 525-1,705 kHz and 88-107.5 MHz	1	Nov. 1, 1996
BETS-3	Technical Standards and Requirements for Radio Apparatus that Form Part of a Master Antenna Television (MATV) Broadcasting Undertaking	1	Nov. 1, 1996
BETS-4	Technical Standards and Requirements for Television Broadcasting Transmitters	1	Nov. 1, 1996
BETS-5	Technical Standards and Requirements for AM Broadcasting Transmitters	1	Nov. 1, 1996
BETS-6	Technical Standards and Requirements for FM Broadcasting Transmitters	1	Nov. 1, 1996
BETS-8	Technical Standards and Requirements for FM Transmitters Operating in Small Remote Communities	1	Nov. 1, 1996
BETS-9	Technical Standards and Requirements for Television Transmitters Operating in small Remote Communities	1	Nov. 1, 1996
BETS-10	Technical Standards and Requirements for Television Transmitters in the 2,596-2,686 MHz Band	1	Nov. 1, 1996
BETS-11	Technical Requirements Respecting the Identifications of Broadcasting Stations	1	Nov. 1, 1996

Broadcast Specifications and Standards

Specification	Title	Issue	Date
BTS 1-1	Broadcast Transmission Standard AM Broadcasting Stereophonic Operation	1 Provisional	Feb. 6, 1988
BTS 1-2	Broadcast Transmission Standard: AM Broadcasting RF Emission Limits	1 Provisional	Nov. 1989
BTS 3	Broadcasting Transmission Standard: Television Broadcasting	2	Dec. 1997
BS 14	Broadcast Specification: Television Broadcast Videotext	1 Provisional	June 19, 1981

**VIÐAUKI UM EINSTÖK SÉRSVIÐ
sem fjallar um rafsegulviðssamhæfi.**

1. Gildissvið og umfang.

1.1. Ákvæði þessa viðauka gilda um eftirfarandi:

rafsegulviðssamhæfi tækjabúnaðar samanber skilgreiningu í tilskipun ráðs EB 89/336/EEB frá 3. maí 1989 (6. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn) um samræmingu laga aðildarríkjanna um rafsegulviðssamhæfi með áorðnum breytingum,

rafsegulviðssamhæfi tækjabúnaðar sem kveðið er á um í liðum kanadísku laganna um þráðlaus fjarskipti.

2. Kröfur.

2.1. Viðeigandi tæknikröfur eru tilgreindar undir þeirri löggjöf og reglugerðum sem um getur í fylgiskjali 1.

2.2. Kröfum og samræmismati, sem einn samningsaðili beitir gagnvart innlendum vörum, skal beitt gagnvart vörum eða niðurstöðum samræmismats, sem eiga uppruna að rekja til hins samningsaðilans er í hlut á, án þess að til komi aukalegar kröfur eða breytingar.

3. Starfsemi á sviði samræmismats.

3.1. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar samþykkir að viðurkenna allar skýrslur, vottorð og skjalasöfn um tæknismiði frá hinum samningsaðilanum eða -aðilunum, sem krafa er gerð um samkvæmt löggjöf hvers um sig, án þess að vörurnar séu metnar frekar.

**SECTORAL ANNEX
on Electro-magnetic Compatibility (EMC)**

1. Scope and Coverage

1.1 The provisions of this Annex shall apply to the following:

Electromagnetic compatibility of equipment as defined in EC Council Directive 89/336/EEC of May 3, 1989 (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 6) on the approximation of the laws of the Member States relating to electromagnetic compatibility and amendments thereto,

Electromagnetic compatibility of equipment regulated under Sections of the Canadian Radio-communication Act.

2. The Requirements

2.1 The relevant technical requirements are specified under the legislation and regulations referenced in Attachment 1.

2.2 Any requirements and conformity assessment procedures applied by one Party to its domestic products shall be applied with no additional requirements or variations to products or conformity assessment results originating from the other Party concerned.

3. Conformity Assessment Activities

3.1 Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, agree to recognize all of the other Party or Parties' reports, certificates, and Technical Construction Files, as required, under their respective legislation without any further assessment of the products.

3.2. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar samþykkir að viðurkenna yfirlýsingar birgja hvers annars um hvort settum kröfum sé hlítt eins og lög hvers og eins krefjast.

4. Stofnanir.

4.1. Tilnefningaryfirvöld.

- a) Tilnefningaryfirvöldin eru, að því er þennan viðauka varðar, talin upp í fylgiskjali 2.
- b) Hver samningsaðili um sig skal tilkynna hinum samningsaðilanum eða -aðilunum, innan tíu (10) virkra daga, um breytingar á kenni tilnefningaryfirvalda sinna og umboði þeirra til að uppfylla skuldbindingar samkvæmt þessum viðauka.

4.2. Tilnefndar samræmismatsstofur.

- a) Viðurkenna ber að samræmismatsstofur, sem eru tilnefndar samkvæmt þessum viðauka, séu til þess bærar að framkvæma samræmismat vegna rafsegulviðssamhæfis. Hver samningsaðili um sig skal sjá til þess að tilnefndu stofurnar uppfylli viðmiðanir og staðla sem eru sett fram í ákvæðum laga og reglna hinna samningsaðilanna. Í fylgiskjali 3 er að finna skrá um tilnefndar stofur.
- b) Tilnefning, tímabundin ógilding eða afturköllun tilnefningar samræmismatsstofa, sem um getur í þessum viðauka, skal vera í samræmi við málsmeðferð sem sameiginlega nefndin, sem er komið á fót samkvæmt rammisamningnum um gagnkvæma viðurkenningu, ákveður.

5. Bráðabirgðatilhögun.

- 5.1. Ákvæði þessa viðauka um gagnkvæma viðurkenningu, þ.e. 3. liður, taka gildi 18 mánuðum eftir að þessi viðauki öðlast gildi.
- 5.2. Á tímabilinu frá því að samningurinn er undirritaður fram til þess að hann tekur gildi munu Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar vinna að því í sameiningu:
 - 1) að auka þekkingu sína á ákvæðum laga og reglna hinna samningsaðilanna;
 - 2) að skiptast á upplýsingum og yfirfara vinnu tilnefndra samræmismatsstofa; og
 - 3) að sýna fram á getu sína til þess að framkvæma samræmismat með tilliti til krafna hins samningsaðilans, er í hlut á, með þeim hætti að hvor um sig telji viðunandi.

3.2 Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, agree to recognize each others' suppliers declarations of compliance, as required under their respective legislation.

4. Institutions

4.1 Designating Authorities

- (a) The designating authorities for the purpose of this Annex are listed in Attachment 2.
- (b) Each Party shall notify the other Party or Parties within ten (10) working days of changes in the identity of their Designating Authorities and their authority to carry out the obligations under this Annex.

4.2 Designated Conformity Assessment Bodies

- (a) Conformity Assessment Bodies designated under this Annex shall be recognized as competent to perform the conformity assessment activities for EMC. Each Party shall ensure that the designated bodies comply with the criteria and standards set out in the regulatory requirements of the other Parties. A list of designated bodies is included in Attachment 3.
- (b) Designation, suspension or withdrawal of Conformity Assessment Bodies under this Annex shall be in conformance with procedures determined by the Joint Committee established under the Framework Mutual Recognition Agreement.

5. Transitional Arrangement

- 5.1 The mutual recognition provisions of this Annex, notably Section 3, will take effect 18 months following the entry into force of this Annex.
- 5.2 During the period between the signing of the Agreement and its coming into effect, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will work together to:
 - 1) enhance their respective familiarity with each others' regulatory requirements;
 - 2) exchange information and review the work carried out by designated conformity assessment bodies; and
 - 3) demonstrate to each others' satisfaction their capability to carry out conformity assessment to the requirements of the other Party concerned.

6. Viðbótarákvæði.*Undirverktakastarfsemi.*

- 6.1. Undirverktakastarfsemi á sviði samræmismats skal vera í samræmi við ákvæði hins samningsaðilans eða -aðilanna, er í hlut á eða eiga, um undirverktakastarfsemi.
- 6.2. Samræmismatsstofnarnar skulu skrá og varðveita upplýsingar um athuganir sínar á færni undirverktaka sinna og því hvort þeir hlfti settum kröfum og halda skrá um alla undirverktakastarfsemi. Fyrirnefndar upplýsingar skulu aðgengilegar hinum samningsaðilunum eða -aðilunum án tafar sé eftir þeim leitað.

Eftirlit að lokinni markaðssetningu.

- 6.3. Samningsaðilunum er heimilt, í því skyni að halda uppi eftirliti að lokinni markaðssetningu, að setja ákvæði um merkingu, númer eða auðkenningu. Úthlutun númera eða áfesting merkja eða auðkenna getur farið fram á landsvæði samningsaðilans sem er útflytjandi.

Upplýsingaskipti og gagnkvæm aðstoð.

- 6.4. Hver samningsaðili um sig skal setja á stofn tengiliði í því skyni að veita svör við öllum eðlilegum fyrirspurnum frá öðrum samningsaðila um málsmeðferð, reglur og kærur.
- 6.5. Samningsaðilarnir skulu og upplýsa hvern annan um breytingar á viðeigandi reglum, forskriftum, prófunaraðferðum, stöðlum og stjórnsýslumeðferð innan þrjátíu (30) virkra daga frá því að tilkynnt er um slíkar breytingar innanlands.

Breytingar á reglum og uppfærsla viðaukans.

- 6.6. Samningsaðilarnir munu uppfæra þennan viðauka verði gerðar breytingar á tæknireglunum og samræmismatinu, sem um getur í fylgiskjali 1, eða verði nýjar reglur settar innan lögsögu samningsaðila.

Millivísanir.

- 6.7. Þegar kröfur viðvíkjandi rafmagnsöryggi eða tengikröfur á sviði útvarps eða fjarskipta gilda einnig um vörur, sem þessi viðauki fjallar um, gilda einnig viðeigandi ákvæði starfsgreinatengdu viðaukanna um rafmagnsöryggi, fjarskiptaendabúnað, upplýsingatæknibúnað og fjarskiptasenda.

6. Additional Provisions*Sub-contracting*

- 6.1 Any sub-contracting of conformity assessment shall be in accordance with the sub-contracting requirements of the other Party or Parties concerned.
- 6.2 The Conformity Assessment Bodies shall record and retain details of their investigation into the competence and compliance of their subcontractors and maintain a register of all sub-contracting. These details will be available promptly to the other Party or Parties concerned on request.

Post-market Surveillance

- 6.3 For the purpose of post-market surveillance, the Parties may establish labelling, numbering or marking requirements. The assignment of numbers or affixing of labels or marks may take place in the territory of the exporting Party.

Exchange of Information and Mutual Assistance

- 6.4 Each Party shall establish a contact point to provide answers to all reasonable inquiries from another Party regarding procedures, regulations and complaints.
- 6.5 The Parties shall also inform each other of changes to relevant regulations, specifications, test methods, standards and administrative procedures within thirty (30) working days of their domestic notification.

Regulatory Changes and Updating the Annex

- 6.6 In the event that there are changes to the technical regulations and conformity assessment procedures referenced in Attachment 1 or in the event of the introduction of new regulations in the jurisdiction of any Party, the Parties will update this Annex.

Cross Referencing

- 6.7 Where products covered by this Annex are subject also to electrical safety or radio or telecommunication attachment requirements, the relevant provisions of the sectoral Annexes on electrical safety, telecommunication terminal equipment, information technology equipment and radio transmitters would also apply.

Fylgiskjal 1.
Laga- og stjórnsýslufyrirmæli.

EFTA-ríkin innan EES	Kanada
<p>Tilskipun ráðsins 89/336/EBE (6. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn) með áorðnum breytingum samkvæmt tilskipun ráðsins 92/31/EBE (6. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn, undirlið aukið við með ákvörðun nr. 7/94) og tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 98/13/EB (liður 4zg í XVIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn eins og hann er felldur inn með ákvörðun nr. 32/99)</p> <p>Löggjöf og reglugerðir EFTA-ríkjanna innan EES um rafsegulviðssamhæfi með tilliti til ósamhæfðra fjarskiptasenda (borgaraleg notkun)</p>	<p>Lög um þráðlaus fjarskipti</p> <p>Reglur um þráðlaus fjarskipti (sjá 1. viðbæti)</p> <p>Skrá um tækjastaðla í II. flokki</p>

Attachment 1
Legislative, Regulatory and Administrative Provisions

EEA EFTA States	Canada
<p>Council Directive 89/336/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 6), as amended by Council Directive 92/31/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 6, indent added by Decision No 7/94), and Directive 98/13/EC of the European Parliament and of the Council (EEA Agreement, Annex II, Chapter XVIII, point 4zg as inserted by Decision No 32/99)</p> <p>The legislation and regulations of the EEA EFTA States in respect of EMC for non-harmonized radio transmitters (civilian application).</p>	<p>Radiocommunication Act</p> <p>Radiocommunication Regulations (see Appendix 1)</p> <p>The Category II Equipment Standards List</p>

**Fylgiskjal 2.
Tilnefningaryfirvöld.**

Tilnefningaryfirvald er, að því er varðar Kanada:

Iðnaðarráðuneyti Kanada (Industry Canada).

Tilnefningaryfirvöld, að því er varðar EFTA-ríkin innan EES, eru sem hér greinir:

Ísland: Samgönguráðuneytið

Liechtenstein: Ríkisstjórn Liechtenstein²

Noregur: Stjórnarskrifstofa fyrir vörur og rafmagnsöryggi (Directorate for Product and Electrical Safety)
P.O. Box 8116
N-0032 OSLO

Noregur: Fjarskiptastofnun Noregs (Norwegian Telecommunications Authority (STF))
P.O. Box 447
Sentrum
N-0104 OSLO

**Attachment 2
Designating Authorities**

The Designating Authority for Canada is:

Industry Canada.

The Designating Authorities for the EEA EFTA States are as follows:

Iceland: Ministry of Transport

Liechtenstein: Government of Liechtenstein²

Norway: Directorate for Product and Electrical Safety
P.O. Box 8116
N-0032 OSLO

Norway: Norwegian Telecommunications Authority (STF)
P.O. Box 447
Sentrum
N-0104 OSLO

**Fylgiskjal 3.
Tilnefndar samræmismatsstofur.**

(Hér skal gefa til kynna nafn, heimilisfang, síma- og bréfasímanúmer, tengilið, vörur, staðla og samræmismatsaðferðir sem tilnefning gildir um með vísan til lagaákvæða hins sammingsaðilans eða -aðilanna).

**Attachment 3
Designated Conformity Assessment Bodies**

(This should give the name, address, telephone and fax no., contact point, products, standards and conformity assessment procedures for which designation has been made, by reference to the legislative requirements of the other Party or Parties.)

² Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein ber réttur til þess að útnefna viðeigandi sérstakar innlendar stjórnsýslustofnanir til þess að tilnefna samræmismatsstofur síðar meir.

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

Viðbætur 1.
Staðlar fyrir tækjabúnað sem veldur truflunum.

Lýsing	Titill	Útgáfa	Dagsetning
ICES 001	Hátíðnivakar í iðnaði, vísindum og lækningum	3	7. mars 1998
ICES 003	Stafræn tæki	3	22. nóvember 1997
ICES 004	Háspennuriðstraumsorkukerfi	2	23. janúar 1999

Appendix 1
Interference-causing Equipment Standards

Specification	Title	Issue	Date
ICES 001	Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Generators	3	March 7, 1998
ICES 003	Digital Apparatus	3	November 22, 1997
ICES 004	Alternating Current High Voltage Power Systems	2	January 23, 1999

VIÐAUKI UM EINSTÖK SÉRSVIÐ
sem fjallar um rafmagnsöryggi.

1. Tilgangur.

- 1.1. Markmiðið með þessum viðauka er að koma á rammaskipulagi fullgildingar rafmagnsvara með viðurkenningu samræmismats sem stofnanir, sem uppfylla kröfur annars samningsaðila, framkvæma, jafnframt því að heildstæði öryggisfyrirkomulags hjá hverjum samningsaðila um sig er við haldið.
- 1.2. Í viðauka þessum eru og settar fram verklagsreglur um viðurkenningu:
 - a) EFTA-ríkjanna innan EES á samræmismatsstofum í Kanada; og
 - b) Kanada á samræmismatsstofum í EFTA-ríkjunum innan EES.

2. Gildissvið og umfang.

- 2.1. Vegna aðgangs í EFTA-ríkjunum innan EES: Öryggi raffanga sem falla undir gildissvið lágspennutílskipunarinnar (tílskipunar ráðsins 73/23/EEB frá 19. febrúar 1973 (1. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn) með áorðnum breytingum samkvæmt tílskipun 93/68/EEB (1. liður X.

SECTORAL ANNEX
on Electrical Safety

1. Purpose

- 1.1 The purpose of this Annex is to establish a framework for the acceptance of electrical products through the recognition of conformity assessment carried out by bodies which comply with the requirements of another Party, while maintaining the integrity of the safety system in each of the Parties.
- 1.2 This Annex also sets out procedures for the recognition of:
 - a) Conformity Assessment Bodies (CABs) in Canada by the EEA EFTA States; and
 - b) CABs in each of the EEA EFTA States by Canada.

2. Scope and Coverage

- 2.1 For access to the EEA EFTA States: The safety of electrical equipment falling within the scope of the Low Voltage Directive [LVD] (Council Directive 73/23/EEC of 19 February 1973 (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 1) as amended by 93/68/EEC (EEA Agreement, Annex II,

- kafla II. viðauka við EES-samninginn, undirlið aukið við með ákvörðun nr. 7/94)).³
- 2.2. Vegna aðgangs í Kanada: Lágspennuraf-föng, þar með talin lækningatæki, sem kanadíska rafmagnslögin fjalla um, nema að því er varðar þær vörur sem eru útilokaðar sérstaklega samkvæmt lágspennutilskipuninni (aðrar en lækningatæki).
- 2.3. Laga- og stjórnsýslufyrirmæli, sem gilda hjá hverjum samningsaðila um sig, eru talin upp í fylgiskjali 1, ásamt eftirlitsyfirvöldum sem bera ábyrgð á rafmagnsöryggi.
- 3. Ábyrg yfirvöld/tilnefningaryfirvöld.**
- 3.1. Yfirvöld, sem um getur í fylgiskjali 2, eru þær stofnanir/opinber yfirvöld sem eru ábyrg fyrir því að tryggja færni og vald samræmismatsstofa til þess að votta að raf-föng á landsvæðum þeirra samræmist kröf-um annars samningsaðila.
- 4. Aðlögunaráfangi.**
- 4.1. Bráðabirgðatilhögunin skal gilda í átján (18) mánuði frá því að samningur þessi um gagnkvæma viðurkenningu öðlast gildi.
- 4.2. Markmiðið með aðlögunaráfangnum er að veita ábyrgum yfirvöldum/tilnefningaryfirvöldum tækifæri til þess að vekja tiltrú og skapa skilning með tilliti til aðferða hvers annars við viðurkenningu samræmismatsstofa og á getu þessara stofa til þess að fara með umboð sín. Farsæl endalok aðlögunaráfangans ættu að leiða til ákvörðunar ábyrgra yfirvalda þess efnis að útnefndar samræmismatsstofur séu í samræmi við gildandi viðmiðanir og hæfar til þess að stunda starfsemi á sviði samræmismats sem hinn samningsaðilinn eða hinir samningsaðilarnir, er í hlut á eða eiga, sætta sig við.
- 4.3. Meðan á aðlögunaráfangnum stendur er yfirvöldunum heimilt að kosta sameiginlega tvær málstofur, aðra í Kanada og hina í tengslum við sambærilegar málstofur sem Evrópubandalagið kann að kosta, um viðeigandi kröfur á sviði tækni og samþykki.
- Chapter X, point 1, indent added by Decision No 7/94)).³
- 2.2 For access to Canada: Low voltage electrical equipment, including medical devices, covered by the Canadian Electrical Code, except for those products specifically excluded under the LVD (other than medical devices).
- 2.3 The legislative, regulatory and administrative requirements applicable in each Party and the regulatory authorities responsible for electrical safety are listed in Attachment 1.
- 3. Responsible/Designating Authorities**
- 3.1 Authorities set out in Attachment 2, are those organizations/public authorities responsible for assuring the competence and the control of CABs to certify electrical equipment in their territories to the requirements of another Party.
- 4. Transition Phase**
- 4.1 The transitional arrangements shall operate for a term of eighteen (18) months from the time this MRA enters into force.
- 4.2 The purpose of the transition phase is to provide the Responsible/Designating Authorities with an opportunity to build confidence and understanding of each other's procedures for recognizing CABs and in the ability of those bodies to carry out their mandates. Successful completion of the transition phase should result in the determination by the Responsible Authorities that nominated CABs comply with the applicable criteria and are competent to conduct conformity assessment activities acceptable to the other Party or Parties concerned.
- 4.3 During the transition phase, the authorities may jointly sponsor two seminars, one in Canada and one in conjunction with such seminars as may be sponsored by the EC, concerning the relevant technical and product approval requirements.

³ Flokkar tækjabúnaðar og fyrirbæra utan gildissviðs lágspennutilskipunarinnar eru: rafbúnaður til notkunar í sprengihættustöðum, rafbúnaður til geislalækninga og læknisfræðilegra nota, rafmagnshlutar fyrir vöru- og fólkslyftur, rafmagnsmælur, tengiþráir og innstungur til heimilisnota, stýribúnaður fyrir rafgirðingar, rafsegul-rafmagnstruflanir, sérhæfður rafbúnaður til notkunar í skipum, loftförum eða járnbrautum í samræmi við öryggisákvæði sem alþjóðastofnanir, sem aðildarríkin eru þátttakendur í, setja.

³ The categories of equipment and phenomena outside the scope of the LVD Directive are: electrical equipment for use in an explosive atmosphere; electrical equipment for radiology and medical purposes; electrical parts for goods and passenger lifts; electricity meters; plugs and socket outlets for domestic use; electric fence controllers; radio-electrical interferences; specialized electrical equipment for use on ships, aircraft or railways, which complies with the safety provisions drawn up by international bodies in which Member States participate.

5. Framkvæmd aðlögunaráfangans.

5.1. Meðan á aðlögunaráfanganum stendur skulu kanadískar samræmismatsstofur staðfesta prófunarskýrslur og tengd skjöl sem útnefndar samræmismatsstofur á hinu landsvæðinu gefa út. Að því er varðar samræmismatsstofur EFTA-ríkjanna innan EES skulu þær uppfylla eftirfarandi kröfur:

- a) vera þátttakandi í áætlun Alþjóðaraf-tækninefndarinnar (IEC) um alheims-fyrirkomulag samræmisprófana og vottunar raffanga (IECEE) vegna viðurkenningar niðurstaðna prófana gagnvart stöðlum um öryggi raffanga [áætlun um vottunarstofur (CB-áætlun)] samkvæmt fyrirkomulagi Alþjóðaraftækninefndarinnar um prófanir á samræmi við staðla um öryggi raffanga (IECEE), samanber skilgreiningu í IECEE-skjali 02/1992-05; eða
- b) hafa samning við vottunarstofnun, sem staðlaráð Kanada hefur faggilt, um fullgildinguna prófunargagna.

5.2. Meðan á aðlögunaráfanganum stendur munu samræmismatsstofur EFTA-ríkjanna innan EES:

- a) prófa hvort vörur standist kanadískar kröfur;
- b) gefa út heildarsafn skjala um prófanir og mat (þ.e. matsgögn og -skýrslur) sem framleiðanda prófaðra vara ber að senda vottunarstofnun í Kanada.

5.3. Kanadískar vottunarstofnanir skulu tryggja:

- a) að þær upplýsi umsækjandann og viðkomandi samræmismatsstofu EFTA-ríkjanna innan EES nákvæmlega og á fullkominn hátt um sérhvern annmarka;
- b) að þær takmarki óskir um viðbótarupplýsingar eða -sýni við vanrækslu, ósamkvæmni eða frávik frá tæknireglugerðunum eða -stöðlum; og
- c) að vottun fari fram í samræmi við gildandi aðferðir, þar með talin notkun merkis þeirra.

6. Samræmismerking.

6.1. Meðan á aðlögunaráfanganum stendur skal sameiginlega nefndin þróa, fyrir alla aðila, ásættanlegt fyrirkomulag og verklag, sem ber að nota við merkingu vara sem flytja á

5. Operation of the Transition Phase

5.1 During the transition phase, Canadian CABs shall accept test reports and related documents issued by nominated CABs in the other Territory. For the CABs of the EEA EFTA States, they must satisfy the following requirements:

- a) be a participant in the International Electrotechnical Commission (IEC) Scheme of the IECEE for Recognition of Results of Testing to Standards for Safety of Electrical Equipment [Certification Bodies (CB) Scheme] under the IEC System for Conformity Testing to Standards for Safety of Electrical Equipment (IECEE) as defined in IECEE Document 02/1992-05; or

- b) have a contractual arrangement for acceptance of test data with a Certification Organization accredited by the Standards Council of Canada.

5.2 During the transition phase, the CABs of the EEA EFTA States will:

- a) test products to Canadian requirements;
- b) issue a comprehensive testing and evaluation file (i.e. assessment data, reports) for submission by the manufacturer of the tested products to a Certification Organization in Canada.

5.3 Canadian Certification Organizations shall ensure that:

- a) they inform the applicant and the EEA EFTA CAB concerned in a precise and complete manner of any deficiency;
- b) they limit any request for additional information or samples to omissions, inconsistencies or variances from the technical regulations or standards; and
- c) certification is done on the basis of existing procedures, including the application of their mark.

6. Marking of Conformity

6.1 During the transition phase, the Joint Committee shall develop mutually acceptable mechanisms and procedures for marking of products to be exported to Canada in

út til Kanada, í því skyni að gefa til kynna að vörurnar samræmist kanadískum kröfum. Slíkar merkingar skulu vera á forræði samræmismatsstofa sem ábyrg yfirvöld/tilnefningaryfirvöld viðurkenna, gera kleift að grafast fyrir um viðkomandi vöru, veita neytendum nægjanlegar upplýsingar og eigi verða til þess að þeim verði ruglað saman við aðrar samræmismerkingar. Að því er varðar aðgang að mörkuðum EFTA-ríkjanna innan EES gildir CE-merkingin.

7. Framkvæmdaáfangi.

7.1. Meðan á framkvæmdaáfanganum stendur munu samningsaðilar koma á fullri og gagnkvæmri viðurkenningu niðurstaðna samræmismats eins og krafist er samkvæmt löggjöf hvers og eins. Samræmismatsstofur, sem ábyrg yfirvöld/tilnefningaryfirvöld viðurkenna, skulu haga starfsemi sinni sem hér greinir:

- a) að því er varðar aðgang að mörkuðum EFTA-ríkjanna innan EES:

komi upp efasemdir um vöru í samræmi við lágspennutílskipunina skal hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig líta á skýrslu, sem kanadísk samræmismatsstofa, sem er viðurkennd samkvæmt samningi þessum, tekur saman, sem ígildi skýrslu sem tilkynnt evrópsk stofa tekur saman.
- b) að því er varðar aðgang að markaði í Kanada:

samræmismatsstofur EFTA-ríkjanna innan EES munu hljóta faggildingingu í samræmi við viðmiðanir Staðlaráðs Kanada (SCC) vegna faggildingar vottunarstofa sem eru viðurkenndar í Kanada og verður gefið út faggildingarvottorð þeim til handa. Eftirtalin skilyrði eru talin jafngilda fyrrnefndum tilskildum viðmiðunum:

 - i) staðfesting á viðhlítandi frammi-stöðu meðan á aðlögunaráfanganum stendur; og
 - ii) faggilding evrópskrar faggildingarstofu í samræmi við gildandi og viðeigandi leiðbeiningar ISO/IEC sem eru lagaðar að kanadískum og evrópskum skilyrðum um faggildingingu vottunarstofnana; og
 - iii) vitnisburður um leiðir til þess að fylgja vottunarstarfsemi eftir, meðal

order to indicate their conformity with Canadian requirements. Such markings shall be under the control of CABs recognized by the Responsible/Designating Authorities, provide for traceability, give sufficient information to consumers, and not give rise to confusion with other markings of conformity. For access to the markets of the EEA EFTA States, the CE marking shall apply.

7. Operational Phase

7.1 During the operational phase, the Parties will proceed to full mutual recognition of results of conformity assessment activities, as required under their respective legislation. CABs recognized by the Responsible/Designating Authorities shall operate as follows:

- a) For access to the markets of the EEA EFTA States:

If a product is challenged under the LVD, a report drawn up by a Canadian CAB recognized under this Agreement shall be considered by each of the EEA EFTA States as if it were a report drawn up by a European notified body.
- b) For access to the Canadian market:

CABs from the EEA EFTA States will be accredited in accordance with Standards Council of Canada (SCC) criteria for accreditation of certification bodies recognized in Canada and will be issued a Certificate of Accreditation. The following conditions are deemed to be equivalent to those prescribed criteria:

 - i) Evidence of satisfactory performance in the transition phase; and
 - ii) Accreditation by a European accreditation organization according to applicable and relevant ISO/IEC Guides adapted to Canadian and European conditions for accreditation of certification organizations; and
 - iii) Evidence of procedures for follow-up of certification activities includ-

annars ábending um hvaða tengiliði ber að grípa til aðgerða gegn framleiðendum vara ef nauðsyn krefur.

- 7.2. Samningsaðilar munu hvetja til þess að gerðir verði gagnkvæmir samningar um viðurkenningu milli evrópsku faggildingarstofanna og Staðlaráðs Kanada.
- 7.3. Eftir að framkvæmdaáfanginn tekur gildi verður viðbótarsamræmisstofum aukið við í samræmi við reglurnar sem eru settar fram í rammasamningnum og þessum viðauka.
- 8. Takmarkað gildissvið eða neitun um viðurkenningu að því er varðar vottun.**
- 8.1. Samræmisstofa kann, að framkominni beiðni þar um, að verða krafín um að leggja fram skjalfesta staðfestingu í því skyni að greiða fyrir flutningi úr aðlögunaráfanga yfir í framkvæmdaáfanga.
- 8.2. Komi fram tillaga, meðan aðlögunaráfanginn stendur yfir eða í lok hans, þar sem farið er fram á það við ábyrg yfirvöld/tilnefningaryfirvöld að þau takmarki gildissvið viðurkenningar tilnefndrar samræmisstofu eða eyði henni úr skránni um faggiltar/tilnefndar stofur, í samræmi við málsmeðferðina sem er lýst í rammasamningnum, skal grundvallá slíka tillögu á hlutlægum forsendum og leggja hana, studda skjalgægum gögnum með viðhlítandi hætti, fyrir sam-eiginlegu nefndina.
- 8.3. Samræmisstofu, sem hefur hlotið takmarkaða viðurkenningu eða verið neitað um viðurkenningu, er heimilt að sækja um að verða endurmetin eftir að úrbætur hafa verið gerðar á starfsemi hennar.
- 9. Vottunarstarfsemi fylgt eftir.**
- 9.1. Yfirvöld hjá hverjum samningsaðila (sjá fylgiskjöl 1 og 2) viðhalda rétti til þess að véfengja frammistöðu samræmisstofa sem starfa í tengslum við viðfangsefni þessa viðauka. (Yfirvöld hjá einum samningsaðila geta, að framlagðri rökstuddri beiðni þar um, óskað eftir að fá afhent eintak af vottunarskýrslunni sem er tekin saman að kröfu þeirra á landsvæði samningsaðilans sem er útflytjandi. Láta ber fyrrnefnda skýrslu í té tafarlaust og án endurgjalds.)
- 9.2. Samræmisstofur skulu hafa tiltæka aðgerðaáætlun, sem vottunarskjólstaðingar

ing the identification of a contact point who shall be responsible for initiating action with manufacturers of the products when necessary.

- 7.2 The Parties will encourage the establishment of mutual recognition agreements between the European accreditation organizations and the SCC.
- 7.3 Following the entry into force of the operational phase, the inclusion of additional CABs will be done in accordance with the rules set out in the Framework Agreement and in this Annex.
- 8. Limited Scope or Denial of Recognition for the Purposes of Certification**
- 8.1 Upon request, a CAB may be required to provide additional documentary evidence to facilitate its passage from the transitional to the operational phase.
- 8.2 In the event that a proposal is made during, or at the end of the transition phase, requesting a responsible/designating authority to limit the scope of recognition of any designated CAB or to exclude it from the list of bodies accredited/designated, in accordance with the procedures outlined in the Framework Agreement, such a proposal shall be based on objective reasons and shall be properly documented in writing to the Joint Committee.
- 8.3 A CAB which has been granted limited recognition or has been denied recognition, may apply for re-evaluation after corrective action has been taken.
- 9. Follow Up of Certification Activities**
- 9.1 The Authorities in each Party (see Attachments 1 and 2) retain the right to question the performance of CABs operating in the context of this Annex. (Upon reasoned request, the Authorities in one Party may request a copy of the certification report prepared to its requirements in the territory of the exporting Party. This report shall be provided promptly and without charge.)
- 9.2 CABs shall have in place a plan of action with their certification clients, for enabling

þeirra hafa á takteinum og gerir kleift að fjarlægja af sölusvæðum vörur sem samræmast ekki settum kröfum eða eru hættulegar. Í áætluninni skal bent á tengilið sem er ábyrgur fyrir því að grípa til aðgerða gagnvart framleiðendum þeirra vara sem um ræðir.

10. Sameiginleg nefnd um rafmagnsöryggi.

- 10.1. Sameiginlega nefndin, sem er stofnsett samkvæmt samningnum um gagnkvæma viðurkenningu, skal skipa sameiginlega nefnd um rafmagnsöryggi (JESG).
- 10.2. Í rafmagnsöryggisnefndinni sitja fulltrúar frá Kanada og EFTA-ríkjunum innan EES.
- 10.3. Rafmagnsöryggisnefndin getur tekið til meðferðar mál er varða Kanada eða hvaða EFTA-ríki innan EES sem er og skal enginn samningsaðili hafna beiðni annars um að taka slík mál fyrir.
- 10.4. Rafmagnsöryggisnefndin getur gefið út til-mæli til sameiginlegu nefndarinnar er varða málefni sem fulltrúar, annaðhvort Kanada eða hvaða EFTA-ríkis innan EES sem er, bera upp.
- 10.5. Rafmagnsöryggisnefndin setur sér starfs-reglur og tekur ákvarðanir og samþykkir tilmæli sín með samhljóða samþykki hlut-aðeigandi samningsaðila. Að samhljóða samþykki standa Kanada annars vegar og EFTA-ríkin innan EES hins vegar sem eiga beinna hagsmuna að gæta í því máli sem er til umfjöllunar.

the withdrawal of non-conforming or hazardous products from the market place. That plan shall identify a contact point who shall be responsible for initiating action with manufacturers of the products in question.

10. Joint Electrical Safety Group

- 10.1 The Joint Committee established under the Mutual Recognition Agreement shall appoint a Joint Electrical Safety Group (JESG).
- 10.2 The Group shall consist of representatives from Canada and from the EEA EFTA States.
- 10.3 The Group may review issues of concern to Canada or any one of the EEA EFTA States and no one shall refuse a request by the other to address such issues.
- 10.4 The Group may issue recommendations to the Joint Committee regarding concerns raised by the representatives of either Canada or any one of the EEA EFTA States.
- 10.5 The Group shall establish its own rules of procedures, and take its decisions and adopt its recommendations by consensus of the Parties concerned. The consensus will be determined by Canada, on the one hand, and by the EEA EFTA States that are directly concerned by the matter under discussion.

Fylgiskjal 1.
Laga- og stjórnsýslufyrirmæli og
eftirlitsyfirkvöld
(viðvíkjandi liðum 2.3 og 9.1).

EFTA-ríkin innan EES.

Tilskipun ráðsins 73/23/EEB (1. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn) með áorðnum breytingum samkvæmt tilskipun ráðsins 93/68/EEB (1. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn, undirlið aukið við með ákvörðun nr. 7/94).

Attachment 1
Legislative, Regulatory and Administrative
Requirements and Regulatory Authorities
(Re Articles 2.3 and 9.1)

The EEA EFTA States

Council Directive 73/23/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 1) as amended by Council Directive 93/68/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 1, indent added by Decision No 7/94).

Kanada.

Framkvæmd kanadísku rafmagnslaganna, eins og vísað er til þeirra í fylkis-/svæðislöggjöfnni, er á forræði eftirtalinna fylkis-/svæðisbundinna eftirlitsyfirvalda:

Alberta:

Lög um öryggismál (The Safety Codes Act)
Lög samþykkt af löggjafarþingi Alberta 1991, kafli S-0.5

Stjórnardeild Alberta um þjónustu á sviði atvinnu, tækni og öryggis (Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services)

Breska Kólumbía:

Lög um rafmagnsöryggi (Electrical Safety Act), 109. kafli

Reglugerð um rafmagnsöryggi (Electrical Safety Regulation)

B.C. Reg 253/96

Stjórnardeild um málefni sveitarfélaga og húsnæðismál (Ministry of Municipal Affairs & Housing)

Manitoba:

Vatnslög Manitóba frá 1976 (The Manitoba Hydro Act, 1976)

Fylkisreglugerðir nr. 126-94 (Provincial Regulations 126-94), breytt í september 1995

Vatnsstofnun Manitóba (Manitoba Hydro)

Nýja-Brúnsvík:

Lög um raflagnir og rafmagnseftirlit (The Electrical Installation and Inspection Act)

84-165 Almenna reglugerðin

82-215 Reglugerð um varnir með tilliti til lýsingar (The Lighting Protection Regulation)

Stjórnardeild um framhaldsmenntun og atvinnu- mál (Department of Advanced Education and Labour)

Nýfundnaland:

Lög um almannaöryggi (Public Safety Act)

Rafmagnsreglugerðir frá 1996 (Electrical Regulations, 1996)

Stjórnardeild um opinbera þjónustu og landsvæði (Department of Government Services and Lands)

Norðvesturlandsvæðin:

Rafmagnsvarnarlögin (Electrical Protection Act)

R.S.N.W.T. 1988, C.E-3

Stjórnardeild um opinberar framkvæmdir og þjónustu (Department of Public Works and Services)

Canada

The Canadian Electrical Code as referenced in the provincial/territorial legislation is under the responsibility of the following provincial/territorial Regulatory Authorities:

Alberta:

The Safety Codes Act,
Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-0.5

Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services

British Columbia:

Electrical Safety Act, Chapter 109

Electrical Safety Regulation,

B.C. Reg 253/96

Ministry of Municipal Affairs & Housing

Manitoba:

The Manitoba Hydro Act, 1976

Provincial Regulations 126-94 amended in September 1995

Manitoba Hydro

New Brunswick:

The Electrical Installation and Inspection Act

84-165 The General Regulation

82-215 The Lighting Protection Regulation

Department of Advanced Education and Labour

Newfoundland:

Public Safety Act

Electrical Regulations, 1996

Department of Government Services and Lands

Northwest Territories:

Electrical Protection Act,

R.S.N.W.T. 1988, C.E-3

Department of Public Works and Services

Nóvaskótía:

Lög um raflagnir og rafmagnseftirlit (The Electrical Installation and Inspection Act)
Stjórnardeild Nóvaskótía um atvinnumál (Nova Scotia Department of Labour)

Nova Scotia:

The Electrical Installation and Inspection Act
Nova Scotia Department of Labour

Ontaríó:

Lög um orkufyrirtæki (The Power Corporation Act)
Endurskoðuð lög samþykkt af löggjafarþingi Ontaríó 1990,
Kafli P18, III. liður
Reglugerð Ontaríó nr. 612-94
Vatnsstofnun Ontaríó (Ontario Hydro)

Ontario:

The Power Corporation Act,
Revised Statutes of Ontario, 1990,
Chapter P18, Section III
Ontario Regulation 612-94
Ontario Hydro

Prince Edward-eyja:

Lög um rafmagnseftirlit (The Electrical Inspection Act)
Reglugerðir við lögin um rafmagnseftirlit (The Electrical Inspection Act Regulations)
Stjórnardeild um samfélagsmál og fylkislögmaður (Department of Community Affairs and Attorney General)

Prince Edward Island:

The Electrical Inspection Act
The Electrical Inspection Act Regulations
Department of Community Affairs and Attorney General

Kvíbekk:

Lög um raflagnir (Loi sur les installations électriques, L.R.Q.), kafli I-13.01
Reglugerð um raflagnir (Règlement sur les installations électriques), I-13.01, R. 3
Rafmagnslög Kvíbekk (Code de l'électricité du Québec)
Stjórnardeild byggingarmála í Kvíbekk (Régie du bâtiment du Québec)

Québec:

Loi sur les installations électriques, L.R.Q., Chap. I-13.01
Règlement sur les installations électriques, I-13.01, R. 3
Code de l'électricité du Québec
Régie du bâtiment du Québec

Saskatchewan:

Lög um rafmagnseftirlit frá 1993 (The Electrical Inspection Act, 1993)
Reglugerðir um rafmagnseftirlit (Electrical Inspection Regulations)
Orkustofnun Saskatchewan (SaskPower)

Saskatchewan:

The Electrical Inspection Act, 1993
Electrical Inspection Regulations
SaskPower

Júkon:

Rafmagnsvarnarlögin (The Electrical Protection Act)
Rafmagnsvarnarlög nr. OIC 1992-017 (OIC 1992-017 Electrical Protection Act)
Reglugerðir Júkon-fylkis (Yukon Regulations)
Stjórnardeild Júkon-fylkis um samfélagsþjónustu og samgöngur (Yukon Department of Community and Transportation Services)

Yukon:

The Electrical Protection Act
OIC 1992-017 Electrical Protection Act
Yukon Regulations
Yukon Department of Community and Transportation Services

**Fylgiskjal 2.
Tilnefningaryfirvöld.**

Rafmagnsöryggisvið

1. Yfirvöld sem annast tilnefningu samræmis-
matsstofa samkvæmt samningi þessum eru:
- a) Í EFTA-ríkjunum innan EES:
Ísland:
Iðnaðarráðuneytið
Liechtenstein:
Ríkisstjórn Liechtenstein⁴
Noregur:
Ráðuneyti málefna sveitarstjórna og svæða-
þróunar
(Ministry of Local Government and Regional
Development)
- b) Í Kanada
- Staðlaráð Kanada, konunglegt alríkisfyr-
irtæki sem var komið á fót með lögum
löggjafans árið 1970 (lögunum var breytt
1996).

4 Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein ber réttur til þess að útnefna viðeigandi sérstakar innlendar stjórnsýslu-
stofnanir til þess að tilnefna samræmismatsstofur síðar
meir.

**VIÐAUKI UM EINSTÖK SÉR SVIÐ
sem fjallar um skemmtibáta.**

- 1. Gildissvið og umfang.**
- 1.1. Viðauki þessi gildir um alla skemmtibáta,
meðal annars einkabáta, sem skulu sæta
samræmismati eða hljóta samþykki af hálfu
óháðrar samræmismats- eða samþykktar-
stofu í einhverju EFTA-ríkjana innan EES
eða Kanada.
- 1.2. Viðeigandi löggjöf hvers samningsaðila um
sig sker úr um það við hvaða vörur er átt,
sem eru:
- a) að því er varðar EFTA-ríkin innan EES:
„skemmtibátar“, samanber skilgrein-
ingu í 1. gr. tilskipunar 94/25/EB (1.
liður XXXI. kafla II. viðauka við EES-
samninginn);
- b) að því er varðar Kanada: „skemmti-
bátar“, samanber skilgreiningu í 2. lið
kanadísku siglingalaganna, endurskoð-
uð lög samþykkt af löggjafarþingi Kan-
ada, kafli S-9, með áorðnum breyt-
ingum.
- 1.3. Samningsaðilar samþykkja að gagnkvæm
viðurkenning fari fram samkvæmt þessum
viðauka með hliðsjón af því fyrirkomulagi
sem hér greinir:

**Attachment 2
Designation Authorities**

Electrical Safety Sector

1. The Authorities responsible for the designa-
tion of conformity assessment bodies under
this agreement are:
- a) For the EEA EFTA States
Iceland
Ministry of Industry
Liechtenstein
The Government of Liechtenstein⁴
Norway
Ministry of Local Government and Regional
Development
- b) For Canada
- The Standards Council of Canada, a
Federal Crown corporation established by
an Act of Parliament in 1970 (amended
in 1996).

4 The Government of the Principality of Liechtenstein is
entitled to appoint appropriate specific national adminis-
tration bodies as designators of conformity assessment
bodies at a future date.

**SECTORAL ANNEX
on Recreational Craft**

- 1. Scope and Coverage**
- 1.1 This Annex applies to all recreational craft,
including personal watercraft, which are
subject, in any of the EEA EFTA States or
in Canada, to a conformity assessment or
approval procedure by an independent con-
formity assessment or approval body.
- 1.2 The product coverage shall be as deter-
mined by the relevant legislation of each
Party, which is:
- a) for the EEA EFTA States: “Recreational
craft” as defined in Article 1 of Directive
94/25/EC (EEA Agreement, Annex II,
Chapter XXXI, point 1),
- b) for Canada: “Pleasure craft” as defined in
Section 2 of the Canada Shipping Act,
Revised Statutes of Canada 1985, Ch S-
9, as amended.
- 1.3 Parties agree that mutual recognition will
operate under this Annex according to the
following arrangements:

- a) að því er varðar mat með tilliti til krafna hvers EFTA-ríkis innan EES um sig munu samræmismatsstofur, sem Kanada tilnefnir, útbúa samræmisvottorð í samræmi við ákvæði tilskipunar 94/25/EB (1. liður XXXI. kafla II. viðauka við EES-samninginn). Hlutaðeigandi EFTA-ríki innan EES mun viðurkenna fyrrnefnd vottorð án þess að þær vörur, sem þau gilda um, verði metnar frekar;
- b) að því er varðar samþykki með tilliti til krafna Kanada munu samræmismatsstofur, sem hvert EFTA-ríki innan EES um sig tilnefnir, gefa út vottorð fyrir viðkomandi vöru í samræmi við kröfurnar, sem eru settar fram í reglugerðum um smábáta, og gefa út viðeigandi samræmisskilti og önnur nauðsynleg skjöl. Heimilt er að setja vörur, sem eru vottaðar með fyrrgreindum hætti, á markað í Kanada án þess að þær sæti frekari samþykkismeðferð.
- 2. Laga- og stjórnsýslufyrirmæli.**
- 2.1. Að því er varðar EFTA-ríkin innan EES eru kröfurnar settar fram í: Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 94/25/EB frá 16. júní 1994 (1. liður XXXI. kafla II. viðauka við EES-samninginn) um samræmingu laga og stjórnsýslufyrirmæla aðildarríkjanna um skemmtibáta.
- 2.2. Að því er varðar Kanada eru kröfurnar settar fram í: reglugerðum um smábáta sem um getur í útgáfu samgönguráðuneytis Kanada (Transport Canada) #TP1332; smíðastöðlum fyrir smábáta, meðal annars einkabáta eins og þeir eru skilgreindir í og vottaðir með tilliti til ISO/DIS 13590.
- 3. Yfirvöld sem annast tilnefningu samræmismatsstofa eins og samræmismatsstaðlaeiningar segja fyrir um.**
- 3.1. Í EFTA-ríkjunum innan EES: Stjórnsýslustofnanir aðildarríkjanna eða þeir aðilar sem eru tilnefndir í fylgiskjali 1.
- 3.2. Í Kanada: Kanadíska strandgæslan.
- a) for evaluation against the requirements of each EEA EFTA State, conformity assessment bodies designated by Canada will establish certificates of compliance according to the provisions of Directive 94/25/EC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1). These certificates will be recognized in the EEA EFTA State concerned without any further assessment of the products to which they relate;
- b) for approval to Canadian requirements, conformity assessment bodies designated by each EEA EFTA State will certify the product according to the requirements set out in Small Vessel Regulations, and issue the appropriate compliance plates and other required documentation. Products so certified may be placed on the Canadian market without undergoing any further approval procedures.
- 2. Legislative, Regulatory and Administrative Requirements**
- 2.1 For the EEA EFTA States, the requirements are found in: Directive 94/25/EC of the European Parliament and of the Council of 16 June 1994 (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1) on the approximation of the laws, regulations and administration provisions of the member states relating to recreational craft.
- 2.2 For Canada, the requirements are found in: Small Vessel Regulations referenced in Transport Canada's Publication #TP1332; Construction standards for small vessels which includes personal watercraft as defined by and certified to ISO/DIS 13590.
- 3. Authorities responsible for Designating the Conformity Assessment Bodies as specified by Conformity Assessment Modules**
- 3.1 For the EEA EFTA States: Member States Administrations or entities as indicated in Attachment 1.
- 3.2 For Canada: Canadian Coast Guard.

4. Hvernig tilnefna ber samræmismatsstofur.

4.1. Hver samningsaðili um sig mun, að því er varðar þennan viðauka, tilnefna lögbærar samræmismatsstofur sem skulu framkvæma samræmismat og annast um samþykki með tilliti til krafna hins samningsaðilans er í hlut á. Tilnefningin fer fram í samræmi við verklagsreglurnar sem eru settar fram í ramma-samningnum um gagnkvæma viðurkenningu. Í fylgiskjali 2 er að finna skrá um tilnefndar samræmismatsstofur, ásamt upplýsingum um þær vörur og aðferðir sem þær hafa verið tilnefndar vegna.

4.2. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES hins vegar mun samþykkja að samræmismatsstofurnar samræmist þeim kröfum sem hinn samningsaðilinn gerir vegna slíkra stofa.

Um er að ræða:

a) Að því er varðar EFTA-ríkin innan EES er litið svo á að stofur, sem eru tilkynntar stofur í samræmi við tilskipun 94/25/EB (1. liður XXXI. kafla II. viðauka við EES-samninginn), samræmist kanadískum kröfum;

„tilkynnt stofa“ er, að því er varðar EFTA-ríkin innan EES, þriðji aðili sem hefur umboð til þess að vinna verk á sviði samræmismats sem eru tilgreind í tilskipun 94/25/EB (1. liður XXXI. kafla II. viðauka við EES-samninginn) og hlutaðeigandi EFTA-ríki innan EES hefur tilnefnt úr hópi stofa sem heyra undir lögsögu þess. Hin tilkynnta stofa er hæf, eins og tilskilið er, til þess að uppfylla kröfum sem mælt er fyrir um í tilskipun 94/25/EB og hefur verið tilkynnt til viðkomandi yfirvalda EFTA-ríkjanna innan EES er í hlut eiga og til stjórnarskrifstofu EFTA.

b) Að því er varðar Kanada skulu verklagsreglur og viðmiðanir fyrir tilnefningu samræmismatsstofa samræmast viðeigandi ákvæðum tilskipunar 94/25/EB (1. liður XXXI. kafla II. viðauka við EES-samninginn).

5. Bráðabirgðatilhögun.

5.1. Gert er ráð fyrir að bráðabirgðatilhögun gildi í 18 mánuði áður en viðauki þessi kemur til framkvæmda. Á þessu aðlögunartímabili mun Kanada annars vegar og EFTA-ríkin innan EES hins vegar:

4. Procedures for Designating Conformity Bodies

4.1 For the purpose of this Annex, each Party will designate competent Conformity Assessment Bodies to carry out conformity assessment and approvals to the requirements of the other Party concerned. Such designation will be carried out according to the procedures set out in the Mutual Recognition Framework Agreement. A list of designated Conformity Assessment Bodies, together with the products and procedures for which they have been designated, is in Attachment 2.

4.2 Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will accept that the designated Conformity Assessment Bodies comply with the requirements for such bodies established by the other Party. These are:

a) For the EEA EFTA States, bodies which are Notified Bodies in accordance with Directive 94/25/EC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1), are deemed to be in compliance with Canadian requirements;

A “Notified Body” for the EEA EFTA States is a third party authorized to perform the conformity assessment tasks specified in Directive 94/25/EC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1), which has been appointed by the EEA EFTA State concerned from the bodies falling within its jurisdiction. The Notified Body has the necessary qualifications to meet the requirements laid down in Directive 94/25/EC and has been notified to the appropriate authorities of the EEA EFTA States concerned and to the EFTA Secretariat.

b) For Canada, the procedures and criteria for designation of Conformity Assessment Bodies shall comply with the relevant provisions of Directive 94/25/EC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XXXI, point 1).

5. Transitional Arrangement

5.1 There will be a transitional arrangement of 18 months prior to the operation of this Annex. During this transitional period, Canada, on the one hand, and the EEA EFTA States, on the other, will:

- a) skiptast á upplýsingum um og stuðla að betri þekkingu á ákvæðum laga og reglna hvers og eins; og
- b) hrinda í framkvæmd breytingum á sviði stefnumiða, löggjafar og stjórnsýslu sem eru nauðsynlegar vegna ákvæða þessa viðauka.

6. Viðbótarákvæði.

- 6.1. Samningsaðilar skulu tryggja, í samræmi við viðeigandi ákvæði rammisamningsins um gagnkvæma viðurkenningu, að nöfn tilkynntra stofnana eða samræmismatsstofa hvers og eins séu ávallt fyrirbyggjandi og munu, með reglubundnum hætti, láta í té upplýsingar um útgefin vottorð í því skyni að greiða fyrir eftirliti að lokinni markaðssetningu.
- 6.2. Samningsaðilar vekja athygli á að ákvæði viðaukanna um rafföng og rafsegulsviðsamhæfi gilda, að því marki sem kröfur vegna rafmagnsöryggis eða rafsegulsviðsamhæfis gilda um vörur sem þessi viðauki um einstök sérsvið fjallar um.

- a) exchange information on, and develop greater familiarity with, their respective regulatory requirements; and
- b) carry out the policy, legislative and regulatory changes necessary for the provisions of this Annex.

6. Additional Provisions

- 6.1 In accordance with the relevant provisions of the Mutual Recognition Framework Agreement, the Parties shall ensure the continued availability of the names of their respective Notified Bodies or Conformity Assessment Bodies, and will regularly supply details of certifications issued in order to facilitate post-market surveillance.
- 6.2 The Parties note that, to the extent that requirements for electrical safety or electromagnetic compatibility apply to products covered by this Sectoral Annex, the provisions of the Sectoral Annexes on Electrical Equipment and Electromagnetic Compatibility shall apply.

Fylgiskjal 1. Tilnefningaryfirvöld.

Í EFTA-ríkjunum innan EES: Stjórnsýslustofnanir aðildarríkjanna eða aðilar sem teknar verða ákvarðanir um.

Ísland:
Samgönguráðuneytið

Liechtenstein:
Ríkisstjórn Liechtenstein⁵

Noregur:
Ráðuneyti málefna barna og fjölskyldna

Í Kanada:
Kanadíska strandgæslan

Attachment 1 Designating Authorities

For the EEA EFTA States: Member States Administrations or entities to be determined.

Iceland:
Ministry of Transport

Liechtenstein:
The Government of Liechtenstein⁵

Norway:
Ministry of Children and Family Affairs

For Canada:
Canadian Coast Guard

⁵ Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein ber réttur til þess að útnefna viðeigandi sérstakar innlendar stjórnsýslustofnanir til þess að tilnefna samræmismatsstofur síðar meir.

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

Fylgiskjal 2.
Tilnefndar samræmismatsstofur.

EFTA-ríkin innan EES:

Tilnefndar stofur, sem hvert EFTA-ríki innan EES um sig hefur tilkynnt um, en nöfn þeirra og tilvísunarnúmer hafa verið birt í Stjórnartíðindum Evrópubandalaganna.

Kanada:

Verða ákveðnar síðar.

Attachment 2
Designated Conformity Assessment Bodies

EEA EFTA States:

Notified bodies which have been notified by each EEA EFTA State, and whose names and reference numbers have been published in the Official Journal of the European Communities.

Canada:

To be determined.

VIÐAUKI UM EINSTÖK SÉRSVIÐ
sem fjallar um vottun þess að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir við framleiðslu lyfjavara/lyfja.

1. Tilgangur.

1.1. Kanada og EFTA-ríkin innan EES hafa þróað þennan viðauka um einstök sérsvið sem fjallar um vottun þess að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir við framleiðslu lyfjavara/lyfja og er viðauki við samninginn um gagnkvæma viðurkenningu, í því skyni að:

- a) efla tvíhliða samstarf á sviði eftirlits;
- b) koma á gagnkvæmri viðurkenningu vottunar þess að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir og staðfestingu framleiðsluheimilda/-leyfa sem yfirvöld, sem tiltekið er að séu jafngild eftir að aðgerðum til þess að vekja tiltrú er farsælega lokið, gefa út;
- c) þróa aðstöðu fyrir varanleg samskipti/samráð milli kanadískra eftirlitsyfirvalda og eftirlitsyfirvalda hvers EFTA-ríkis innan EES um sig í því skyni að gera fyrirnefndum yfirvöldum kleift að skera úr um og viðhalda jafngildi áætlana um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir.

2. Almenn atriði sem hafa ber í huga.

2.1. Sá grundvöllur, sem samningur um gagnkvæma viðurkenningu vottunar þess að

SECTORAL ANNEX
on Medicinal Products/Drug, Good Manufacturing Practices (GMP), Compliance Certification

1. Purpose

1.1 This Mutual Recognition Agreement (MRA) Sectoral Annex on Good Manufacturing Practices (GMP) Compliance Certification pertaining to medicinal products / drugs has been developed by Canada and the EEA EFTA States to:

- a) enhance bilateral regulatory cooperation;
- b) establish mutual recognition for GMP compliance certification and acceptance of Manufacturing Authorizations/Licences directly issued by the authorities designated equivalent after the successful completion of a confidence building exercise;
- c) develop an infrastructure for on-going communications/consultations between the Regulatory Authorities of Canada and of each EEA EFTA State to enable regulators to determine and maintain the equivalency of their GMP compliance programmes.

2. General Considerations

2.1 The underlying premise behind a MRA for GMP compliance certification is that it can

- góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir er reistur á, er að unnt sé að sýna fram á að Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkja innan EES um sig hins vegar vinni eftir jafngildum áætlunum um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir og því sé útgáfa kanadísks yfirvalds eða yfirvalds hvaða EFTA-ríkis innan EES sem er á vottorði vegna framleiðsluheimildar/-leyfis, þar sem staðfest er að starfsstöð viðhafi góða framleiðsluhætti, sú nauðsynlega staðfesting sem hinn samningsaðilinn, er í hlut á, þarf til þess að samþykkja að starfsstöðin sé í samræmi með tilliti til framleiðslu/eftirlits með lyfjavörum/lyfjum eða gefa út hliðstætt vottorð um framleiðsluheimild/-leyfi. Sá skilningur skal ríkja að „jafngildur“ merki ekki „eins“ en merki sömu útkomu.
- 2.2. Staðfesting yfirvalds á vottorði um framleiðsluheimild/-leyfi, sem hitt yfirvaldið gefur út, er háð því að aðgerðum til þess að vekja tiltrú sé farsællega lokið og mati á árangri hennar. Aðeins er unnt að staðfesta vottun yfirvalda sem vinna eftir áætlunum um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir (nefna má stuðningsgrunnvirki ákvæða laga og reglna, staðla, vinnsluferli og gæðakerfi) sem viðurkennt er með gagnkvæmum hætti að séu jafngildar.
- 2.3. Viðaukinn um einstök sérsvið, sem fjallar um góða framleiðsluhætti lyfjavara/lyfja, hvílir á þremur stöðum:
- hugmyndinni um áætlun um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir (viðbætur 4);
 - áætlun um gagnkvæma aðvörun (viðbætur 5);
 - aðlögunartímabili, þegar meðal annars er leitast við að vekja tiltrú (viðbætur 6).
3. **Gildissvið og umfang.**
- 3.1. Ákvæði þessa viðauka munu gilda um allar lyfjavörur/lyf sem hafa farið í gegnum framleiðsluferli, eitt eða fleiri hvert eftir annað, (t.d. tilbúning, endurpökkun, merkingu, prófun, heildsölu) í Kanada og EFTA-ríki innan EES og kröfur um góða framleiðsluhætti gilda um í lögsögu beggja. Viðurkenning takmarkast við framleiðsluferlið eða -ferlin sem varan fer í gegnum og er háð skoðun á viðkomandi landsvæðum samningsaðilanna.
- 3.2. Viðauki þessi um einstök sérsvið getur
- be demonstrated that Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, have equivalent GMP compliance programmes, and therefore the issuance of a Certificate of Manufacturing Authorization/Licence by an authority of Canada or of any one of the EEA EFTA States certifying that a facility is in compliance with GMPs, would be all the evidence required by the other Party concerned to accept that facility as being in compliance for manufacturing/control of medicinal/drug products or to issue a similar Certificate of Manufacturing Authorization/Licence. It should be understood that equivalent does not mean identical but it does mean leading to the same result.
- 2.2 The acceptance by an authority of a Certificate of Manufacturing Authorisation/Licence issued by the other authority will depend on the successful completion of a confidence building exercise and on an evaluation of its results. Only certification by authorities with GMP compliance programmes (including the supporting infrastructure of regulatory requirements, standards, processes, and quality systems, etc.) mutually recognized as equivalent will be accepted.
- 2.3 The Sectoral Annex on Medicinal Products /Drug GMP is built on three pillars:
- the concept of a GMP compliance programme (Appendix 4);
 - a “two-way” alert system (Appendix 5);
 - a transition period including a confidence building exercise (Appendix 6).
3. **Scope and Coverage**
- 3.1 The provisions of this Annex will cover all medicinal products/drugs which have undergone one or a series of manufacturing process(es) (e.g., fabrication, repackaging, labeling, testing, wholesaling activities) in Canada and in an EEA EFTA State, and to which GMP requirements apply in both jurisdictions. Recognition will be limited to the manufacturing process(es) carried out and subject to inspections in the respective territories of the Parties.
- 3.2 This Sectoral Annex may also apply, on a

einnig gilt, að eigin ákvörðun viðkomandi aðila, um vörur sem lög eins samningsaðila gilda um en ekki annars, samþykki hlutað-eigandi yfirvöld það.

3.3. Umfang með tilliti til vara skal vera það er lög hvers samningsaðila um sig kveða á um. Í 1. viðbæti eru lög tilgreind og þar er einnig að finna viðmiðunarskrá um viðkomandi vörur.

3.4. Í góðum framleiðsluháttum felst, að því er varðar þennan viðauka, með hvaða hætti framleiðandinn fær í hendur forskriftir vörunnar og/eða vinnsluferli frá handhafa markaðssetningarheimildar/kenninúmers lyfs eða nytjaleyfis eða umsækjanda og í þeim felst trygging fyrir því að varan sé framleidd í samræmi við forskriftirnar (jafngildir vottun viðurkennds aðila í EFTA-ríkjunum innan EES).

Góðir framleiðsluhættir eru sá hluti gæðatryggingar sem gerir víst að vörur séu stöðugt framleiddar, og með því fylgst að þær séu, í samræmi við gæðastaðla:

- a) sem eiga við um fyrirhugaða notkun þeirra; og
- b) sem krafa er gerð um samkvæmt markaðssetningarheimildinni eða vöruforskriftunum og samkvæmt úthlutunaraðferð kenninúmers lyfs eða nytjaleyfisins.

3.5. Samningsaðili mun framkvæma vöru- og vinnsluskoðanir að beiðni annars samningsaðila. Að því er varðar skoðanir áður en samþykki er veitt fellst Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar á að þau skiptist á skýrslum um skoðun áður en samþykki er veitt að því marki sem nauðsyn krefur samkvæmt lögum og reglum samningsaðilans, sem er innflytjandi, að því er tekur til málsmeðferðar hvers um sig með tilliti til samþykkis vara.

3.6. Lokasamþykkt fyrir lífræn lyfefni frá einni framleiðslulotu til annarrar er útilokuð frá samningi þessum.

4. Trúnaðarkvaðir.

4.1. Hver samningsaðili um sig mun gæta þess að óopinberar trúnaðarupplýsingar um mál-efni tæknilegs, viðskiptalegs og vísindalegs eðlis séu ekki birtar opinberlega, meðal annars viðskiptaleyndarmál og einkamál viðkomandi aðila sem annar samningsaðili lætur í té.

voluntary basis, to products covered by the legislation of one Party but not of another if agreed to by the Authorities concerned.

3.3 The product coverage shall be as determined by the relevant legislation of each Party. The Appendix 1 names the legislation and contains an indicative list of products concerned.

3.4 For the purpose of this Annex, GMP includes the system whereby the manufacturer receives the specifications of the product and/or process from the Marketing Authorization (MA)/drug identification number (DIN) or licence holder or applicant and ensures the product is made in compliance with the specifications (equivalent to Qualified Person certification in the EEA EFTA States).

The GMP is that part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled to the quality standards:

- a) appropriate to their intended use, and
- b) required by the MA or product specifications and by assignment procedure of the DIN or the Licence.

3.5 Product or process oriented inspections will be carried out by one Party at the request of another Party. For pre-approval inspections, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, agree to exchange pre-approval inspection reports to the extent required under the importing Party's laws and regulations, for the purpose of their respective product approval procedures.

3.6 Lot-to-lot release for biologicals is excluded from this Agreement.

4. Confidentiality

4.1 Each Party will protect from public disclosure any non-public confidential technical, commercial and scientific information, including trade secrets and proprietary information that is provided by another Party.

4.2. Hver samningsaðili um sig áskilur sér rétt til þess að birta opinberlega niðurstöður samræmismats, meðal annars niðurstöður skoðunarskýrslna sem annar samningsaðili lætur í té, þegar aðstæður skapast sem geta haft áhrif á öryggi almannaeilbrigðis.

5. Stjórnunaraðferðir.

5.1. Sameiginlegri sérsviðanefnd verður komið á fót í því skyni að annast framkvæmd þessa viðauka um einstök sérsvið. Sameiginlega sérsviðanefndin mun taka ákvörðun um eigin samsetningu og setja sér starfsreglur. Hlutverki nefndarinnar er lýst í viðbæti 3. Í nefndinni eiga sæti fulltrúar sem starfa við áætlun heilbrigðismálaráðuneytis Kanada um lækningavörur og fulltrúar eftirlitsyfirvalda hlutaðeigandi EFTA-ríkis innan EES. Formennsku í nefndinni, sem er sameiginleg, gegnir fulltrúi Kanada annars vegar og fulltrúi EFTA-ríkjanna innan EES hins vegar.

6. Lausn ágreinings.

6.1. Ágreiningi, sem yfirvöldin hafa ekki leyst sín á milli, verður vísað til sameiginlegu sérsviðanefndarinnar til lausnar. Sé sameiginlega sérsviðanefndin ófær um að leysa fyrrnefndan ágreining getur Kanada eða eitthvert EFTA-ríkjanna innan EES lagt málið fyrir sameiginlegu nefndina.

7. Aðlögunartímabil.

7.1. Tímarammi.

Tímabil aðgerða til þess að vekja tiltrú hefst við undirritun samningsins um gagnkvæma viðurkenningu og þess er vænst að því ljúki innan 18 mánaða.

7.2. Áætlun um að vekja tiltrú.

Sameiginlega sérsviðanefndin mun, í upphafi aðlögunartímabilsins, semja sameiginlega áætlun um að vekja tiltrú. Þegar áætlunin kemur til framkvæmda verður unnt að skera úr um hæfi yfirvalds hvers samningsaðila um sig til þess að standa að vottun þess að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir (leiðbeiningar veittar í viðbæti 6).

7.3. Fjárhagsáætlun.

Sérhver aðili að samningnum um gagnkvæma viðurkenningu er ábyrgur fyrir kostnaði vegna þátttöku sinnar í athöfnum sem miða að því að vekja tiltrú.

4.2. Each Party reserves the right to make public the results of any conformity assessment, including the conclusions of inspection reports, provided by another Party, in situations in which public health safety may be affected.

5. Management Mechanisms

5.1. A Joint Sectoral Group will be established for the purposes of the management of this Sectoral Annex. The Joint Sectoral Group will establish its composition and determine its own rules and procedures. Its role is described in Appendix 3. The Group will include representatives of the Therapeutic Products Programme in Health Canada, and of the relevant EEA EFTA State Regulatory Authorities. It will be co-chaired by a representative of Canada, on the one hand, and a representative of the EEA EFTA States, on the other.

6. Resolution of Divergent Views

6.1. Divergent views which have not been resolved between the authorities will be referred to the Joint Sectoral Group for resolution. In the case of inability of the Joint Sectoral Group to resolve these divergent views, Canada or any one of the EEA EFTA States may bring the matter to the attention of the Joint Committee.

7. Transition Period

7.1. Time Frame

The confidence building period will commence upon the signing of the MRA and is expected to be completed within 18 months.

7.2. Confidence Building Programme

At the beginning of the transitional period, the Joint Sectoral Group will elaborate a Joint Confidence Building Programme. The implementation of this programme will permit the determination of the capability of each Party's Authority to perform GMP compliance certification (guidance provided in Appendix 6).

7.3. Budget

Each of the Parties to the MRA will be responsible for the costs of its participation in the confidence building activities.

7.4. Stjórnsýslufyrirmæli.

Lyfjavörur/lyf frá framleiðslustöðum, sem eru vel þekktir af því að uppfylla kröfur um samkvæmni í landi samningsaðilans sem er innflytjandi og hafa verið færðir í skrá um viðurkennda framleiðslustaði, verða undanþegin kröfum um að próf verði endurtekin. Sameiginlega sérsviðanefndin mun taka skrána saman.

7.5. Lok aðlögunartímabils.

7.5.1. Í lok aðlögunartímabilsins mun sameiginlega sérsviðanefndin gera sameiginlega úttekt á jafngildi og nothæfi samkvæmniáætlana þátttökuyfirvaldanna (viðbæti 2).

7.5.2. Þau yfirvöld, sem vinna samkvæmt áætlunum sem úrskurðað er að jafngildi ekki áætlun hins samningsaðilans, er í hlut á, um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir, verða ekki talin upp í viðbæti 2 í lok aðlögunartímabilsins. Tillögur um að takmarka viðurkenningu þess að yfirvald sé jafngilt eða um að útiloka skráningu þess í viðbæti 2 skulu byggðar á hlutlægum viðmiðunum og skjalfestum sönnunum.

7.5.3. Heimilt er að skrá yfirvöld í umræddan viðbæti með tilliti til framleiðsluferla í sérflokki (t.d. lífræn lyfefni, geislavirk lyf). Yfirvöld, sem hafa verið útilokuð (eða ekki skráð með tilliti til tiltekins framleiðsluferlis), geta sótt um að staða þeirra verði endurmetin eftir að úrbætur hafa verið gerðar.

8. Framkvæmdaáfangi.8.1. Almenn ákvæði.

8.1.1. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkanna innan EES um sig hins vegar samþykkir að hver samningsaðili um sig muni, að því er varðar lyfjavörur/lyf sem þessi viðauki um einstök sérsvið fjallar um, viðurkenna lyktir áætlunarinnar um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir, sem hinn samningsaðilinn, er í hlut á, framkvæmir á landsvæði sínu, og videigandi vottorð vegna framleiðsluheimildar/-leyfis sem yfirvöld hins samningsaðilans, er í hlut á, sem eru talin upp í viðbæti 2 og metin jafngild, láta í té. Hinn samningsaðilinn, er í hlut á, mun auk þess við-

7.4 Administrative provision

Medicinal products/drugs from manufacturing sites with a good track record of compliance in the importing Party, and that have been placed on a list of qualified sites, will be exempted from retesting requirements. The list will be developed by the Joint Sectoral Group.

7.5 End of Transitional Period

7.5.1 At the end of the transitional period, the Joint Sectoral Group will proceed to a joint evaluation of the equivalency and capabilities of the compliance programmes of the participating Authorities (Appendix 2).

7.5.2 Those determined as not being equivalent to the GMP compliance programme of the other Party concerned will not be listed in Appendix 2 at the end of the transitional period. Proposals to limit the recognition of the equivalence of an authority or exclude it from Appendix 2 should be based on objective criteria and documented evidence.

7.5.3 Authorities may be placed in this Appendix for specific categories of manufacturing processes (e.g., biologicals, radiopharmaceuticals). Excluded Authorities (or not included for a given manufacturing process) may apply for re-consideration of their status once the necessary corrective measures have been taken.

8. Operational Phase8.1 General provisions

8.1.1 Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, agree that, for medicinal products/drugs covered by this Sectoral Annex, each Party will recognize the conclusions of the GMP compliance programme carried out by the other Party concerned in its territory, and the relevant Certificates of Manufacturing Authorizations/Licences granted by the deemed equivalent authorities of the other Party concerned listed in Appendix 2. In addition, the certification by the manufacturer on the conformity of each batch will be recognized by the

- urkenna vottun framleiðandans viðvíkjandi samræmi hværrar framleiðslueiningar án endurtekens eftirlits við innflutning.
- 8.1.2. Framleiðendur, sem eru staðsettir í Kanada eða í EFTA-ríki innan EES og heyrja undir yfirvald sem er ekki skráð í viðbæti 2, geta óskað þess að eitthvert þeirra yfirvalda, sem eru talin upp í viðbæti 2, framkvæmi skoðun. Hinn aðilinn eða aðilarnir, er í hlut eiga, munu viðurkenna framleiðslueininguna og samkvæmnivottorðið, sem eru gefin út samkvæmt þessari aðferð, að því tilskildu að seinna sé unnt að tryggja jafngilda málsmeðferð við framfylgd gagnvart viðkomandi starfstöð ef um samkvæmni er ekki að ræða.
- 8.1.3. Staðbundin, lögbær skoðunarþjónusta, sem er reiðubúin til þess að skoða viðkomandi framleiðslustarfsemi, skal, að því er varðar lyfjavörur/lyf, sem lyfjalöggjöf samningsaðilans, sem er innflytjandi, fjallar um, framkvæma skoðun með tilliti til góðra framleiðsluhátta í eigin landi, ef við á, eða, sé ekki um sérstakar kröfur um góða framleiðsluhætti að ræða, með tilliti til góðra framleiðsluhátta sem í gildi eru hjá þeim samningsaðila sem er innflytjandi. Þetta á einnig við þegar talið er að góðir framleiðsluhættir, sem gilda á viðkomandi stað, jafngildi ekki góðum framleiðsluháttum samningsaðilans, sem er innflytjandi, með tilliti til gæðatryggingar fullunninna vara.
- Ákvæði þetta getur einnig átt við um framleiðanda virkra lyfjafræðilegra innihaldsefna, lyfja á millistigi í framleiðslu og vara til notkunar í klínískum prófunum.
- 8.1.4. Þau yfirvöld, sem viðaukinn fjallar um, eru ábyrg fyrir því að tryggt sé að eftirlitsyfirvöldum hins samningsaðilans eða -aðilanna, sem í hlut eiga, sé tilkynnt án tafar þegar framleiðsluheimild er numin tímabundið úr gildi eða afturkölluð (að öllu leyti eða að hluta) sem gæti haft áhrif á vernd almannaheilbrigðis, samanber skilgreiningu í áætlun um gagnkvæma aðvörun.
- Samningsaðilar munu gera samkomulag sín á milli um tengiliði sem geri yfirvöldum og framleiðendum kleift að upplýsa yfirvöld hins samningsaðilans eða
- other Party concerned without re-control at import.
- 8.1.2 Manufacturers located in Canada or an EEA EFTA State whose relevant authority is not listed in Appendix 2 or is not included for the relevant category manufacturing processes may ask that an inspection be carried out by any of the authorities listed in Appendix 2. The batch and the compliance certificates issued according to this procedure will be recognized by the other Party or Parties concerned provided that equivalent enforcement procedures against that facility can be subsequently ensured in case of non-compliance.
- 8.1.3 With respect to medicinal products/drugs covered by the pharmaceutical legislation of the importing Party but not the exporting one, the locally competent inspection service willing to carry out an inspection of the relevant manufacturing operations shall inspect against its own GMPs if relevant, or, in the absence of specific GMP requirements, against the applicable GMPs of the importing Party. This will also be the case when the locally applicable GMPs are not considered equivalent, in terms of quality assurance of the finished products, to the GMPs of the importing Party.
- This provision may also apply to the manufacturer of active pharmaceutical ingredients, intermediate products, and products intended for use in clinical trials.
- 8.1.4 It will be the responsibility of the authorities covered by the Annex to ensure that any suspension or withdrawal (total or partial) of a manufacturing authorization, which could affect the protection of public health, is communicated immediately to the Regulatory Authorities of the other Party or Parties concerned as defined in the “two-way” alert programme.
- Contact points will be agreed between the Parties to permit authorities and manufacturers to inform the authorities of the other Party or Parties concerned with the

-aðilanna sem í hlut eiga, eins skjótt og tilefnið býður, þegar um er að ræða gæðaskort, afturköllun framleiðslueininga, sviknar vörur og önnur vandamál viðvíkjandi gæðum sem gætu kallað á viðbótar- eftirlit með þeirri vöru sem um ræðir eða tímabundna stöðvun dreifingar hennar.

8.1.5. Vottun framleiðenda.

Yfirvöld, sem annast útgáfu vottorða um framleiðsluheimildir/-leyfi og hafa yfirumsjón með framleiðslu lyfjavara/lyfja, munu, að beiðni útflytjanda, innflytjanda eða yfirvalds hins samningsaðilans er í hlut á, votta að þeir staðir, þar sem framleiðsla og/eða eftirlit fer fram:

- a) hafi viðeigandi heimild til þess að framleiða viðkomandi lyfjavöru/lyf og/eða hafa eftirlit með henni/því og gera viðeigandi aðgerðir sem tilgreindar eru;
- b) séu skoðaðir reglulega af yfirvöldum; og
- c) séu í samræmi við kröfur um góða framleiðsluhætti sem Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar viðurkennir að séu jafngildar.

Framleiðslustaður eða -staðir verða einnig tilgreindir í vottorðum um framleiðsluheimildir/-leyfi. Dæmigert vottorð af þessu tagi er sýnt í viðbæti 7.

Gefa ber út vottorð um framleiðsluheimildir/-leyfi tafarlaust og skal slík útgáfa fara fram innan 30 almanaksdaga. Heimilt er að lengja þennan tíma í 60 almanaksdaga í tilvikum þegar nauðsynlegt er að framkvæma skoðun að nýju.

8.1.6. Vottun framleiðslueininga.

Hverri framleiðslueiningu um sig mun fylgja framleiðslueiningarvottorð sem framleiðandinn gefur út (framleiðandinn vottar sjálfur) að undangenginni þátt- og magnbundinni allsherjargreiningu allra virkra innihaldsefna í því skyni að tryggja að eiginleikar varanna samræmist kröfum sem eru gerðar vegna heimildar til markaðssetningar/samþykkis vöru.

Framleiðandinn mun, samfara útgáfu fyrrnefnds vottorðs, taka mið af ákvæðum gildandi áætlunar Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um vottun sem fjallar

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 product.

8.1.5 Certification of manufacturers

At the request of an exporter, an importer or of an Authority of the other Party concerned, the authorities responsible for granting Certificates of Manufacturing Authorizations/Licences and for the supervision of the manufacture of medicinal products/drugs will certify that the sites used for manufacture and/or control:

- a) are appropriately authorized to manufacture and/or control the relevant medicinal product/drug or to carry out the relevant specified operations,
- b) are regularly inspected by the authorities, and
- c) comply with the GMP requirements recognized as equivalent by Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other.

The Certificates of Manufacturing Authorization/Licence will also identify the site(s) of manufacture. An example of such a certificate is attached at Appendix 7 for illustrative purposes.

Certificates of Manufacturing Authorisations/Licences will be issued expeditiously, and the time taken should not exceed 30 calendar days. In cases when a new inspection has to be carried out, this period may be extended to 60 calendar days.

8.1.6 Batch certification

Each batch exported will be accompanied by a batch certificate issued by the manufacturer ("self certification") after a full qualitative and quantitative analysis of all active constituents to ensure that the quality of the products complies with the requirements of the Marketing Authorization/Product Approval.

When issuing this certificate, the manufacturer will take into account the provisions of the current WHO certification scheme on the quality of medicinal prod-

um eiginleika lyfjavara/lyfja sem verslað er með á alþjóðavettvangi. Vottorðið er til vitnis um að framleiðslueiningin sé í samræmi við forskriftirnar og hafi verið framleidd í samræmi við viðeigandi heimild til markaðssetningar/samþykki vöru og í því er gerð ítarleg grein fyrir forskriftum vörunnar, þeim greiningaraðferðum sem vísað er til, fengnum greiningarmiðurstöðum, jafnframt því sem lýst er yfir því að skýrslur um vinnslu framleiðslueiningarinnar og pakkingu hafi verið yfirfarnar og reynst vera í samræmi við góða framleiðsluhætti.

Sá sem er ábyrgur fyrir því að setja framleiðslueininguna í sölu eða að útvega hana undirritar framleiðslueiningarvottorðið. Í EFTA-ríkjunum innan EES er vísað til viðurkennds/viðurkenndra aðila í 21. gr. tilskipunar 75/319/EBE (3. liður XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn) og í Kanada er útnefndur aðili, sem annast gæðaeftirlit við framleiðslu, sá sem tilgreindur er í lið C.02.014 (1) í 2. hluta reglugerðanna um matvæli og lyf.

8.1.7. Gjöld.

Fyrirkomulag vegna skoðunar-/leyfisgjaldaldrar fer eftir staðsetningu framleiðanda. Áætlanir um endurheimt kostnaðar og gjöld vegna útgáfu framleiðsluheimilda/-leyfa í hverri lögsögu um sig verða áfram á ábyrgð viðkomandi aðila í fyrrnefndri lögsögu.

Samningsaðilar skulu leitast við að tryggja að álögð gjöld vegna þjónustu verði kostnaðartengd og taka mið af viðeigandi kostnaðarþáttum. Láti einn samningsaðili enga þjónustu í té skulu engin gjöld álögð.

8.1.8. Hver samningsaðili um sig áskilur sér rétt til þess að framkvæma eigin skoðun af ástæðum sem hinum samningsaðilanum, er í hlut á, er gerð grein fyrir. Tilkynta ber hinum samningsaðilanum um slíka skoðun fyrirfram og á hann þess kost að taka þátt í skoðuninni. Aðeins skal skírskota til þessa verndarskilmála í undantekningartilvikum.

8.1.9. Ákvörðun þess efnis að nema leyfi tímabundið úr gildi eða afturkalla það er í höndum þess samningsaðila sem gefur það út.

ucts/drugs moving in international commerce. This certificate will attest that the batch meets the specifications and has been manufactured in accordance with the relevant Marketing Authorization/Product Approval, detailing the specifications of the product, the analytical methods referenced, the analytical results obtained, and containing a statement that the batch processing and packaging records were reviewed and found in conformity with GMPs.

The batch certificate will be signed by the person responsible for releasing the batch for sale or supply. In the EEA EFTA States the “qualified person(s)” are referred to in article 21 of Directive 75/319/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 3), and in Canada, the nominated person responsible for manufacturing quality control is as specified in the Food and Drug Regulations, Division 2, Section C.02.014 (1).

8.1.7. Fees

The regime of inspection/establishment licence fees is determined by the location of the manufacturer. The cost recovery programmes and the fees pertaining to the issuance of Manufacturing Authorizations/Licences in each jurisdiction will remain the responsibility of that jurisdiction.

The Parties shall endeavour to ensure that any fees imposed for services will be cost-oriented and take into account relevant cost factors. If no services are rendered by one Party, fees should not be charged.

8.1.8. Each Party reserves the right to conduct its own inspection for reasons identified to the other Party concerned. Such inspections are to be notified in advance to the other Party, which has the option of joining the inspection. Recourse to this safeguard clause should be an exception.

8.1.9. The decision to suspend or revoke a licence will rest with the issuing Party.

8.2. Upplýsingamiðlun.

8.2.1. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar mun, í samræmi við almenn ákvæði viðaukans um einstök sérsvið, skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum til þess að unnt sé að skera úr um og viðhalda jafngildi áætlana um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir. Hlutaðeigandi yfirvöld í Kanada og í hverju EFTA-ríkjanna innan EES um sig munu auk þess upplýsa hvert annað um nýjar tæknileiðbeiningar, skoðunarferðir eða breytingar á skipulagningu (nefna má: leiðbeiningarskjöl, útgáfur vísana til staðla, eyðublöð, skjöl viðvirkandi beitingu lagaákvæða). Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar mun hafa samráð við hinn samningsaðilann eða -aðilana, áður en það samþykkir fyrirnefndar breytingar, í því skyni að tryggja áframhaldandi jafngildi áætlana um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir. Mál verða tekin upp innan sameiginlegu sérsviðanefndarinnar.

8.2.2. Hlutaðeigandi skoðunarþjónusta (-þjónustur) skal, að framlagðri rökstuddri beiðni þar um, framsenda eintak af síðustu skýrslu um skoðun framleiðslu- eða eftirlitsstaðar sé um það að ræða að greiningarstarfsemi sé boðin út. Beiðnin getur varðað „heildarskoðunarskýrslu“ eða „sundurliðaða skýrslu“. „Heildarskoðunarskýrslu“ tekur til dagbókar framleiðslustaðar (sem framleiðandi heldur eða skoðunarstofa) og munnlegrar skýrslu skoðunarstofu. „Sundurliðuð skýrsla“ svarar tilteknum spurningum hins samningsaðilans, er í hlut á, um viðkomandi fyrirtæki. Samningsaðilar munu sjá til þess að slíkar sundurliðaðar skýrslur séu framsendar innan mest 30 almanaksdaga eða 60 almanaksdaga fari ný skoðun fram.

8.3. Gagnkvæmt aðvörunarkerfi.

8.3.1. Sameiginlega sérsviðanefndin mun tryggja að skilvirk og gagnkvæmt aðvörunarkerfi sé ávallt tiltækt. Frumþáttum kerfisins er lýst í viðbæti 5.

8.3.2. Yfirvöldin, sem viðaukinn fjallar um, bera ábyrgð á því að tryggt sé að tímabundið afnám eða ógilding samkvæmni-

8.2 Information Sharing

8.2.1 In accordance with the general provisions of the Sectoral Annex, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will exchange all information necessary to determine and maintain the equivalence of GMP compliance programmes. In addition, the relevant authorities in Canada and in each of the EEA EFTA States will keep each other informed of all new technical guidance, inspection procedures, or changes in regulation (these include: guidance documents, publications of references to standards, forms, documents relating to the application of legal requirements). Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will consult the other Party or Parties before adopting these changes to ensure the continued equivalency of the GMP compliance programmes. Concerns will be raised to the Joint Sectoral Group.

8.2.2 Upon reasoned request, the relevant inspection service(s) shall forward a copy of the last inspection report of the manufacturing or control site, in case analytical operations are contracted out. The request may concern a “full inspection report” or a “detailed report”. A “full inspection report” comprises a Site Master File (compiled by the manufacturer or by the inspectorate) and a narrative report by the inspectorate. A “detailed report” responds to specific queries about a firm by the other Party concerned. Parties will ensure that such inspection reports are forwarded in no more than 30 calendar days, this period being extended to 60 calendar days should a new inspection be carried out.

8.3 Two-way Alert System

8.3.1 The Joint Sectoral Group will ensure that an efficient and effective “two-way” alert system is in place at all times. Elements of such a system are described in Appendix 5.

8.3.2 It shall be the responsibility of the authorities covered by the Annex to ensure that any suspension or cancellation (total or

vottunar (að öllu leyti eða að hluta) sé tilkynnt hinum yfirvöldunum, er í hlut eiga, án tafar.

- 8.3.3. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar skal tilkynna hinum yfirvöldunum, er í hlut eiga, um sérhverja staðfesta skýrslu um vandkvæði, um úrbætur eða afturköllun sem tengist vörum sem falla undir gildissvið þessa viðauka um einstök sérsvið. Hver samningsaðili um sig mun svara sérstökum beiðnum um upplýsingar og mun sjá til þess að yfirvöld hafi handbærar viðeigandi upplýsingar sé eftir þeim leitað. Ábendingu um tengiliði er að finna í viðbæti 5.

9. Eftirlit með framkvæmd samningsins.

- 9.1. Stöðugt eftirlit með áætlunum um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir, sem úrskurðað hefur verið að séu jafngildar í lok þess tímabils þegar aðgerðir til þess að vekja tiltrú stóðu yfir, og síðari ákvarðanir um jafngildi skal fara fram eða skulu teknar samkvæmt áætlun um að viðhalda jafngildi sem er þróuð og stjórnað í sameiningu. Sameiginlega sérsviðanefndin mun annast framkvæmd fyrrnefndrar áætlunar.
- 9.2. Samningsaðilar skuldbinda sig til þess að hafa reglulega samráð sín á milli, undir forsjá sameiginlegu sérsviðanefndarinnar sem er komið á fót samkvæmt þessum viðauka, í því skyni að tryggja áframhaldandi gildi og áreiðanleika þessa viðauka. Kanada og yfirvöld í EFTA-ríkjunum innan EES geta skipulagt fundi til þess að fjalla um sérstök vafaatriði og málefni.
- 9.3. Yfirvöld skulu taka þátt í viðhaldsaðgerðum, sem sameiginlega sérsviðanefndin tekur ákvrörðun um, í því skyni að viðhalda stöðu sinni samanber upptalningu í viðbæti 2.

10. Viðbætar.

- 10.1. Viðbætar 1 og 2 eru óaðskiljanlegir hlutar þessa viðauka um einstök sérsvið.
- 10.2. Í viðbætum 3, 4, 5, 6 og 7 felast almennar leiðbeiningar.

partial) of certification of compliance is communicated immediately to the other relevant authorities.

- 8.3.3 Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall notify the other Party concerned of any confirmed problem reports, corrective actions, or recalls related to products covered under the scope of this Sectoral Annex. Each Party will respond to special requests for information and will ensure that authorities make available relevant information, as requested.

Contact points are identified in Appendix 5.

9. Monitoring of The Agreement

- 9.1 The continuous monitoring of the GMP compliance programmes determined to be equivalent at the conclusion of the confidence building period and any subsequent decisions concerning that equivalence must be made according to a mutually developed and managed equivalence maintenance programme. This programme will be managed by the Joint Sectoral Group.
- 9.2 The Parties undertake to hold regular consultations, under the auspices of the Joint Sectoral Group set up under this Annex, to ensure the continued relevancy and accuracy of this annex. Canada and any of the EEA EFTA State authorities may organize meetings to discuss specific questions and issues.
- 9.3 Authorities must participate in maintenance activities, as established under the Joint Sectoral Group, in order to maintain their status as listed in Appendix 2.

10. Appendices

- 10.1 Appendices 1 and 2 constitute integral parts of this Sectoral Annex.
- 10.2 Appendices 3, 4, 5, 6 and 7 are general guidelines.

Viðbætur 1.**1. Skrá um gildandi lög.**

- 1.1. Í EFTA-ríkjunum innan EES:
 tilskipun 65/65 EBE (1. liður XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn) með áorðnum breytingum;
 tilskipun 75/319 EBE (3. liður XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn) með áorðnum breytingum;
 tilskipun 81/851 EBE (5. liður XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn) með áorðnum breytingum;
 tilskipun 91/356 EBE (15. liður XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn) með áorðnum breytingum;
 tilskipun 91/412 EBE (liður 15a í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, eins og hann er felldur inn með ákvörðun nr. 7/94) með áorðnum breytingum;
 reglugerð (EB) nr. 2309/93⁶;
 tilskipun 92/25/ EBE (liður 15b í XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn, eins og hann er felldur inn með ákvörðun nr. 7/94);
 leiðbeiningar um góða starfshætti við dreifingu; og
 gild útgáfa „Leiðbeininga um góða framleiðsluhætti“, IV. bindi reglna um lyfjavörur í Evrópubandalaginu.
- 1.2. Í Kanada:
 lög og reglugerðir um matvæli og lyf (Food and Drugs Act and Regulations);
 lög um heilbrigði dýra og reglugerðir um útgáfu leyfa fyrir efnum úr dýrarkinu (Health of Animals Act and Regulations for the issuance of permits for materials of animal origin).

2. Viðmiðunarskrá um vörur.

Um leið og viðurkennt er að nákvæmar skilgreiningar á lyfjavörum og lyfjum er að finna í löggjöfinni, sem um getur hér að framan, er viðmiðunarskrá um vörur, sem samningurinn fjallar um, birt hér að aftan:

- lyf handa mönnum, þar með talin lyfseðilskyld lyf og lyf sem eru ekki lyfseðilskyld ásamt lyfjagasi;
- lífræn lyfefni handa mönnum, meðal annars bóluæfni, stöðugar lyfjavörur fengnar úr blóði eða blóðvökva úr mönnum, lífræn lækningalyf og ónæmislyf;

⁶ Reglugerð þessi hefur verið tekin upp í EES-samninginn með ákvörðun sameiginlegu EES-nefndarinnar nr. 74/99.

Appendix 1**1. List of Applicable Legislation**

- 1.1 For the EEA EFTA States:
 Directive 65/65 EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 1) as modified;
 Directive 75/319 EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 3) as modified;
 Directive 81/851 EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 5) as modified;
 Directive 91/356 EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 15) as modified;
 Directive 91/412 EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 15a as inserted by Decision No 7/94) as modified;
 Regulation No (EC) 2309/93⁶;
 Directive 92/25/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 15b as inserted by Decision No 7/94);
 Guide to Good Distribution Practice; and
 Current version of the “Guide To Good Manufacturing Practice”, Volume IV of Rules Governing Medicinal Products in the European Community.
- 1.2 For Canada:
 Food and Drugs Act and Regulations;
 Health of Animals Act and Regulations for the issuance of permits for materials of animal origin.

2. Indicative list of Products

Recognizing that precise definitions of medicinal products and drugs are to be found in the legislation referred to above, an indicative list of products covered by the agreement is given below:

- human pharmaceuticals including prescription and non-prescription drugs, and medicinal gases;
- human biologicals including vaccines, stable medicinal products derived from human blood or human plasma, biotherapeutics, and immunologicals;

⁶ This Regulation has been incorporated into the EEA Agreement by EEA Joint Committee Decision No. 74/99.

- geislavirk lyf handa mönnum;
 - dýralyf, þar með talin lyfseðilskyld lyf og lyf sem eru ekki lyfseðilskyld ásamt forblöndum fyrir gerð lyfjablandaðs dýrafóðurs;
 - þar sem við á, vítamín, steinefni, lyf grasa-lækna og smáskammtalyf; og
 - virk lyfjafræðileg innihaldsefni eða lyf í lausri vigt (Ath.: reglusetning með tilliti til góðra framleiðsluhátta virkra lyfjafræðilegra innihaldsefna hefur ekki farið fram í sumum EFTA-ríkjum innan EES og ekki enn af hálfu Kanada).
- human radiopharmaceuticals;
 - veterinary pharmaceuticals, including pre-scription and non-prescription drugs, and pre-mixes for the preparation of veterinary medicated feeds;
 - where appropriate, vitamins, minerals, herbal remedies and homeopathic medicinal products; and
 - active pharmaceutical ingredients or bulk pharmaceuticals (Note: APIs are not GMP regulated for some EEA EFTA States and not yet by Canada).

Viðbætur 2. Yfirvöld.

Í EFTA-ríkjunum innan EES:

Ísland:

Lyfjæftirlit ríkisins
Eiðistorgi 15
IS-170 Seltjarnarnes
Sími: +354 520 21 00
Bréfasími: +354 520 21 70

Liechtenstein:

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinär-wesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2,
Postfach 37
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Sími: +423 236 73 25
Bréfasími: +423 236 73 10

Noregur:

Heilbrigðismálastjórn Noregs
Skrifstofa lyfjamála
(Norwegian Board of Health
Department of Pharmaceutical Services)
P.O. Box 8128 Dep.
N-0032 Oslo
Sími: +47 22 24 90 18
Bréfasími: +47 22 24 90 17

Appendix 2 Authorities

For the EEA EFTA States:

For Iceland:

The State Drug Inspectorate
Lyfjæftirlit ríkisins
Eiðistorg 15
IS-170 Seltjarnarnes
Tel.: +354.520.21.00
Fax.: +354.520.21.70

For Liechtenstein:

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinär-wesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2,
Postfach 37
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Tel.: +423 236 73 25
Fax.: +423 236 73 10

For Norway:

Norwegian Board of Health
Department of Pharmaceutical Services
P.O. Box 8128 Dep.
N-0032 Oslo
Tel.: +47.22.24.90.18
Fax.: +47.22.24.90.17

Í Kanada:

Áætlun um lækningavörur, heilbrigðismálaráðuneyti Kanada, Ottawa (Therapeutic Products Programme, Health Canada, Ottawa)
Dýralyfjastofnun, matvælskrifstofa, heilbrigðismálaráðuneyti Kanada, Ottawa
(Bureau of Veterinary Drugs, Food Directorate, Health Canada, Ottawa)

For Canada:

Therapeutic Products Programme, Health Canada, Ottawa

Bureau of Veterinary Drugs, Food Directorate, Health Canada, Ottawa

Viðbætur 3. Sameiginleg sérsviðanefnd.

Sameiginlegri sérsviðanefnd verður komið á fót sem skal annast framkvæmd aðgerða til þess að vekja tiltrú og að þeim loknum hafa eftirlit með rekstri samningsins um gagnkvæma viðurkenningu.

Formennsku í sameiginlegu sérsviðanefndinni, sem er sameiginleg, gegna fulltrúi Kanada og fulltrúi EFTA-ríkjanna innan EES og mun nefndin taka ákvörðun um eigin samsetningu um leið og reynt er að tryggja stöðugleika í aðild eftir því sem við verður komið. Hlutverk sameiginlegu sérsviðanefndarinnar er að ábyrgjast samskipti við sameiginlegu nefndina og hafa umsjón með aðlögunartímabilinu og fylgjast með áframhaldandi framkvæmd þessa viðauka, meðal annars en þó ekki einvörðungu:

- að taka ákvarðanir um nauðsynlegar aðgerðir til þess að unnt sé að skilgreina og koma á jafngildi samkvæmníáætlana og hinu gagnkvæma aðvörunarkerfi;
- að meta árangur aðgerða til þess að vekja tiltrú og skera úr um hvaða eftirlitsyfirvöld séu talin jafngild. Sameiginlega sérsviðanefndin mun taka saman skrá um jafngildar eftirlitsstofnanir og senda sameiginlegu nefndinni tilmæli sín;
- að veita sérfræðingum, sem munu stýra mati á þeim góðu framleiðsluháttum sem um ræðir, leiðbeiningar og standa að sameiginlegum verkefnum (t.d. skoðun, verkstofum); og
- að taka ákvarðanir um nauðsynlegt fyrirkomulag viðhaldsáætlunar samningsins um gagnkvæma viðurkenningu.

Fundir sameiginlegu sérsviðanefndarinnar eru haldnir eins oft og þurfa þykir í því skyni að samþykka starfsáætlun um fyrirkomulag þess að vekja tiltrú, finna lausn á málum og fylgjast með

Appendix 3 Joint Sectoral Group

A Joint Sectoral Group (JSG) will be established to manage the confidence building process and to monitor the operations of the MRA thereafter.

The JSG will be co-chaired by a representative from Canada and a representative for the EEA EFTA States and will determine its own composition, ensuring, to as great a degree as possible, consistent membership. The role of the JSG will be to ensure communications with the Joint Committee and to manage the transition period and to monitor the continued implementation of this annex including, but not limited to:

- making decisions on activities required to define and establish the equivalence of compliance programmes and the “two-way” alert system;
- assessing the results of the confidence building exercise, and determining which regulatory authorities are deemed equivalent. The JSG will prepare a list of the equivalent regulatory agencies and provide its recommendations to the Joint Committee;
- providing directions to experts that will conduct the evaluation of the respective GMP compliance programmes, and undertake joint activities (e.g., inspections, workshops); and
- making decisions on the necessary arrangements of the MRA maintenance programme.

The JSG will meet as needed to adopt the confidence building working plan, resolve issues, and monitor the progress of the confidence building exercise. The Joint Committee will be kept

framvindu aðgerða til þess að vekja tiltrú. Sameiginlega nefndin verður upplýst um dagskrá og niðurstöður fundu og um framvindu mála á aðlögunartímanum.

informed of the agendas and conclusions of meetings as well as on the progress made during the transition period.

Viðbætur 4. Þættir áætlunar um að góðir framleiðslu- hættir séru viðhafðir.

1. Ákvæði laga og reglna og gildissvið.
 - Löggjöf og reglugerðir sem veita umboð, meðal annars vald til þess að framfylgja lögum og reglum, umboð veitt skoðunarmönnum til þess að framkvæma skoðun, vald til þess að fjarlægja vörur af markaði sem uppfylla ekki settar kröfur o.s.frv.
 - Hentug stjórnæki þegar hagsmunarárekstrar verða.
2. Stjórnsýslutillskipanir og -stefnumið.
 - Málsmeðferð við tilnefningu skoðunarmanna.
 - Stefna/leiðbeiningar/málsmeðferð með tilliti til fullnustu (skoðun, endurtekin skoðun, úrbætur).
 - Starfsreglur/siðareglur.
 - Þjálfun/vottunarstefna/leiðbeiningar.
 - Stefna/málsmeðferð/leiðbeiningar viðvíkjandi stjórnun þegar um aðvörun er að ræða eða hættuástand skapast.
 - Stjórnskipulag, meðal annars hlutverk og ábyrgð og tengsl með tilliti til skýrslugjafar.
3. Staðlar um góða framleiðsluhætti.
 - Gildissvið/einstök atriði góðra framleiðsluhátta sem eru nauðsynlegir til þess að hafa stjórn á framleiðslu lyfjavara.
 - Ákvæði um gildingu vinnsluferlis.
4. Skoðunartilföng.
 - Mönnun - menntun og hæfi við upphaf starfa, vottun skoðunarmanna.
 - Fjöldi skoðunarmanna miðað við umsvif framleiðslu (innanhúss, samningur um verktöku, þriðji aðili).
 - Þjálfun/vottunaráætlanir/ferli (t.d. þjálfunartíðni).
 - Gæðatryggingarfyrirkomulag sem er ætlað að tryggja skilvirkni þjálfunaráætlananna.

Appendix 4 Components of a GMP Compliance Programme

1. Legislative and Regulatory Requirements and Scope
 - Empowering legislation and regulations including authority to enforce laws and regulations, powers given to inspectors to conduct inspections, authority to remove violative products from the market, etc.
 - Suitable controls on conflict of interest
2. Regulatory Directives and Policies
 - Procedures for designating inspectors
 - Enforcement policies/guidelines/ procedures (inspection, re-inspection, corrective action)
 - Codes of conduct/ethics
 - Training/certification policies/guidelines
 - Alert/crisis management policies/procedures/guidelines
 - Organizational structure, including roles, responsibilities and reporting relationships
3. Good Manufacturing Practices (GMP) Standards
 - Scope/details of GMPs necessary for the control of the manufacturing of drug products
 - Process validation requirements
4. Inspection Resources
 - Staffing - initial qualifications, certification of inspectors
 - Number of inspectors in relation to size of industry (in-house, contract, third Party)
 - Training/certification programmes/ processes (e.g., frequency of training)
 - Quality assurance mechanisms to ensure effectiveness of training programmes

5. Tilhögun skoðunar (forskoðun, skoðun og eftirskoðun).
 - Skipulag skoðunar (gerð, umfang, tíma-áætlanir, skoðunaráherslur, tilkynningar um skoðun, áhættutengd skoðun).
 - Undirbúningur/kröfur sem ber að sinna áður en skoðun fer fram.
 - Framsetning og innihald skoðunarskýrsla (þar með talin hjálpartæki, t.d. vélbúnaður).
 - Skoðunaraðferðir (aðgangur að skjölum og gagnasöfnun fyrirtækis og endurskoðun þeirra, söfnun sönnunargagna, endurskoðun gagna, söfnun sýna, viðtöl).
 - Staðlaðar verklagsreglur um skoðun.
 - Aðgerðir að skoðun lokinni (verklag við útgáfu skýrsla, eftirfylgd, ákvörðunartaka).
 - Geymsla skoðunargagna.
6. Kröfur um framgang skoðunar.
 - Skoðunartíðni/-fjöldi, gæði og rétt tíma-setning skoðunarskýrsla, viðmiðunarreglur/tíðni/verklag með tilliti til endurtekinnar skoðunar og úrbætur.
7. Fullnustuvald og -aðferðir.
 - Fyrirtækjum tilkynnt skriflega um vanefndir.
 - Stjórnunaraðferðir/-fyrirkomulag þegar um samkvæmni er ekki að ræða (afturköllun, tímabundin ógilding, svæling vara, afturköllun leyfa, haldlagning, lög-sókn).
 - Áfrýjunarleiðir.
 - Aðrar ráðstafanir til þess að stuðla að því að fyrirtæki uppfylli settar kröfur að fúsum og frjálsum vilja.
8. Fyrirkomulag þegar um aðvörun er að ræða eða hættuástand skapast.
 - Aðferðum beitt þegar um aðvörun er að ræða.
 - Stjórnunaraðferðir þegar hættuástand skapast.
 - Kröfur um framgang þegar um aðvörun er að ræða (viðeiganleiki og rétt tímasetning aðvörunar).
9. Greiningargeta.
 - Aðgangur að rannsóknarstofum sem hafa aðstöðu til þess að annast nauðsynlega greiningu.
 - Staðlaðar verklagsreglur sem er ætlað að treysta grundvöll greiningar.
 - Gildingarferli greiningaraðferða.
5. Inspection Procedures (pre-inspection, inspection, and post-inspection activities)
 - Inspection strategy (type, scope, scheduling, focus of inspection, notification of inspections, risk based inspections)
 - Pre-inspection preparation/requirements
 - Format and content of inspection reports (including support tools e.g., hardware)
 - Inspection methodology (access to and review of firm's files and databases, collection of evidence, data review, sample collection, interviews)
 - Standard Operating Procedures (SOPs) for inspection
 - Post-inspection activities (procedures for report issuance, follow-up, decision making)
 - Storage of inspection data
6. Inspection Performance Standards
 - Frequency/number of inspections, quality and timeliness of inspection reports, norms/frequency/procedures for re-inspection and corrective action
7. Enforcement Powers and Procedures
 - Provision of written notices of violation to firms
 - Non-compliance management procedures/mechanisms (recall, suspension, quarantine of products, licence revocation, seizure, prosecution)
 - Appeal mechanisms
 - Other measures to promote voluntary compliance by firm
8. Alert and Crisis Systems
 - Alert mechanisms
 - Crisis management mechanisms
 - Alert performance standards (appropriateness and timeliness of alert)
9. Analytical Capability
 - Access to laboratories with capacity to handle necessary analysis
 - Standard Operating Procedures (SOPs) for analytical support
 - Processes for validation of analytical methods

- | | |
|--|--|
| <p>10. Áætlun/ráðstafanir vegna eftirlits (sem fyrir-tæki og eftirlitsyfirvöld gera).</p> <ul style="list-style-type: none"> - Aðferðir við úrtöku og úttekt. - Eftirlit með tilliti til afturköllunar (m.a. könnun skilvirkni og sannprófun verk-lagsreglna). - Skipulag/málsmeðferð vegna kvartana neytenda. - Skipulag/málsmeðferð vegna tilkynninga um aukaverkanir. - Skipulag/málsmeðferð vegna tilkynninga um gölluð lyf. <p>11. Gæðastjórnunarkerfi.</p> <ul style="list-style-type: none"> - Gæðastjórnun/tryggingakerfi/verklags-reglur til þess að tryggja viðvarandi not-hæfi og skilvirkni stefnumiða, aðferða, leiðbeininga og skipulags sem er beitt til þess að ná fram markmiðum áætlunar-innar um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir, þ. m. t. samþykki staðla og árlegar úttektir og endurskoðun. | <p>10. Surveillance Programme/Measures (used by firm and by regulatory authority)</p> <ul style="list-style-type: none"> - Sampling and audit procedures - Recall monitoring (including effec-tiveness controls and verifications of pro-cedures) - Consumer complaint system/procedures - Adverse reaction reporting system/proce-dures - Drug product defect reporting system/procedures <p>11. Quality Management Systems</p> <ul style="list-style-type: none"> - Quality management/assurance system/procedures to ensure the ongoing suit-ability and effectiveness of policies, pro-cedures, guidelines and systems used to achieve the objectives of the GMP com-pliance programme, including establish-ment of standards and annual audit and review. |
|--|--|

**Viðbætur 5.
Þættir áætlunar um gagnkvæma aðvörun.**

1. Skjöl.
 - Skilgreining á því hvað telst vera hættu-/neyðarástand og við hvaða aðstæður er nauðsynlegt að senda út aðvörun.
 - Staðlaðar verklagsreglur.
 - Aðferðir við að meta og flokka heilsufars-hættu.
 - Tungumál boðskipta og upplýsingamiðl-unar.
2. Stjórnskipan þegar hættuástand skapast.
 - Greining hættuástands og boðskiptaleiðir.
 - Stofnsetning tengiliða.
 - Aðferðir við skýrslugjöf.
3. Framfylgd.
 - Aðferðir við eftirfylgd.
 - Aðferðir við úrbætur.
4. Gæðatryggingarkerfi.
 - Áætlun um lyfjagát.
 - Eftirlit/fylgst með því að úrbætur séu gerðar.

**Appendix 5
Components of a "Two-way" Alert
Programme**

1. Documentation
 - Definition of a crisis/emergency and under what circumstances an alert is required
 - Standard Operating Procedures (SOPs)
 - Mechanism of health hazards evaluation and classification
 - Language of communication and trans-mission of information
2. Crisis Management System
 - Crisis analysis and communication mech-anisms
 - Establishment of contact points
 - Reporting mechanisms
3. Enforcement Procedures
 - Follow-up mechanisms
 - Corrective action procedures
4. Quality Assurance System
 - Pharmacovigilance programme
 - Surveillance/monitoring of implementa-tion of corrective action

Tengiliðir.

Tengiliðir vegna tæknilegra vafaatriða, t.d. gagnkvæmrar miðlunar skoðunarskýrsla, þjálfunarnámskeiða fyrir skoðunarmenn, tæknilegra krafna, að því er varðar samning þennan, eru sem hér greinir:

Í Kanada:

Aðalframkvæmdastjóri áætlunar um lækningavörur, heilbrigðismálaráðuneyti Kanada (The Director General, Therapeutic Products Programme, Health Canada), Holland Cross, (Locator3102D2), 1600 Scott Street, Ottawa, Ontario, K1A 1B6, Canada. Sími: 1 613 957 0369, bréfasími: 1 613 952 7756, netfang: dann_michols@hc-sc.gc.ca

og

tengiliður vegna tæknilegra vafaatriða: Stofnun samkvæmni-, áætlana- og samræmingarmála, skrifstofa samkvæmni og framfylgdar (Office of Compliance, Planning and Coordination, Bureau of Compliance and Enforcement); sími: 613 954 0513; bréfasími: 613 952 9805

og

í EFTA-ríkjunum innan EES:

Á Íslandi:

Lyfjæftirlit ríkisins
Eiðistorgi 15
IS-170 Seltjarnarnes
Sími: +354 520 21 00
Bréfasími: +354 520 21 70

Í Liechtenstein:

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2,
Postfach 37
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Sími: +423 236 73 25
Bréfasími: +423 236 73 10

Í Noregi:

Heilbrigðismálastjórn Noregs
Skrifstofa lyfjamála
Norwegian Board of Health
Department of Pharmaceutical Services
P.O. Box 8128 Dep.
N-0032 Oslo
Sími: +47 22 24 90 18
Bréfasími: +47 22 24 90 17

Contact Points

For the purpose of this agreement, the contact points for any technical question, such as exchange of inspection reports, inspectors training sessions, technical requirements, will be:

For Canada:

The Director General, Therapeutic Products Programme, Health Canada, Holland Cross, (Locator3102D2), 1600 Scott Street, Ottawa, Ontario, K1A 1B6, Canada Telephone 1-613-957-0369, Fax 1-613-952-7756, e-mail dann_michols@hc-sc.gc.ca

and

Contact point for technical questions: Office of Compliance, Planning and Coordination, Bureau of Compliance and Enforcement; Tel: 613-954-0513; Fax: 613-952-9805

and

For the EEA EFTA States:

For Iceland:

The State Drug Inspectorate
Lyfjæftirlit ríkisins
Eiðistorg 15
IS-170 Seltjarnarnes
Tel.: +354.520.21.00
Fax.: +354.520.21.70

For Liechtenstein:

Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinärwesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2,
Postfach 37
FL-9494 Schaan
Liechtenstein
Tel.: +423 236 73 25
Fax.: +423 236 73 10

For Norway:

Norwegian Board of Health
Department of Pharmaceutical Services
P.O. Box 8128 Dep.
N-0032 Oslo
Tel.: +47.22.24.90.18
Fax.: +47.22.24.90.17

Viðbætur 6.**Áfangi á því tímabili þegar aðgerði til þess að vekja tiltrú standa yfir.**

Úrskurður sameiginlegu sérsviðanefndarinnar um jafngildi áætlana um að góðir framleiðsluhættir séu viðhafðir fer fram í eftirfarandi þremur áföngum:

1. Endurskoðun og mat skjala (gagnkvæm miðlun skjala).
 - Lagagerðing (reglugerðir/löggjöf/tilskipanir)/leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti.
 - Skoðunaráætlanir (gildissvið, stefnumið, leiðbeiningar, verklagsreglur).
 - Stjórnskipan þegar hættuástand skapast (gildissvið, viðmiðanir, stefnumið, leiðbeiningar, verklagsreglur).
 - Kröfur vegna skoðunarskýrsla.
 - Kerfi greiningarstofa.
 - Aðvörunarskýrslur.
2. Mat á aðferðum og verklagsreglum.
 - Úttekt á skipan og verklagsreglum.
 - Gagnkvæm miðlun/mat á skýrslum.
 - Eftirlit með aðvörunarkerfum, meðal annars málsmeðferð við afturköllun.
 - Sameiginleg skoðun hjá framleiðendum til þess að skera úr um jafngildi skoðunaraðferða.
 - Skipti á skoðunarmönnum eða skipulag sameiginlegra verkstofa (valkvætt).
3. Ákvörðunartaka um árangur af starfinu og niðurstöður.
 - Mat á árangri af aðgerðum til þess að vekja tiltrú.
 - Aðgerðir sem ber að grípa til, þróun valkosta og lausna í tengslum við mál sem eru til umfjöllunar.
 - Ákvörðun um hvaða þar til bærar stofnanir fullnægja matsviðmiðunum.
 - Ákvörðun skilyrða og aðferða sem gilda um varanlegt viðhald vottunaráætlunarinnar (þróa gæðastjórnunarkerfi, úttektaraðferð og samráðsferli/viðvarandi skoðanaskipti).

Appendix 6**Phases of a Confidence Building Period**

The determination of the equivalency of the GMP compliance programmes by the Joint Sectoral Group will be designed around the following three phases:

1. Review and evaluation of documentation (exchange of documentation)
 - Legal Instruments (regulations/legislation/directives)/guidelines on GMPs
 - Inspection programmes (scope, policies, directives, procedures)
 - Crisis management systems (scope, criteria, policies, directives, procedures)
 - Requirements for inspection reports
 - Analytical laboratory systems
 - Alert reports
2. Evaluation of processes and procedures
 - Audit of systems and procedures
 - Exchange/evaluation of reports
 - Monitoring of alert systems including handling of recalls
 - Joint inspections of manufacturers to determine equivalency of inspection methods
 - Exchange of inspectors or organization of joint workshops (optional)
3. Decision making on the success of the exercise and conclusions
 - Evaluation of results of the confidence building exercise
 - Action to take, development of options and solutions to address issues
 - Determination of competent agencies that meet evaluation criteria
 - Establishment of the conditions and mechanisms for on-going maintenance of the certification programme (develop quality management system, audit mechanism and a consultation/on-going dialogue process)

Viðbætur 7.

Vottorð fyrir lyfjaframleiðanda í skilningi samningsins um gagnkvæma viðurkenningu samræmismats milli Kanada annars vegar og EFTA-ríkjanna innan EES hins vegar.

Samkvæmt beiðni:

.....(*)

hinn/...../..... (dagsetning)

(tilvísun:.....)

lögbært yfirvald (***) staðfestir eftirfarandi:

Félagið.....

sem hefur lögformlega skráð heimilisfang:

.....

hefur verið heimilað, samkvæmt tilskipun 75/319/EBE (16. gr.) (3. liður XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn) og tilskipun 81/851/EBE (24. gr.) (5. liður XIII. kafla II. viðauka við EES-samninginn) sem hafa verið teknar upp í innlenda löggjöf(**), undir tilvísunarnúmeri heimildar sem gildir um þann framleiðslustað(-staði) sem hér greinir (og þær prófunarstofur sem verktakasamningar hafa verið gerðir við, ef um þær er að ræða):

1.

2.

3.

að stunda þá starfsemi sem hér greinir:

+ fullframleiðslu (***)

+ takmarkaða framleiðslu (***), þ.e. (einstakan lið þeirrar starfsemi sem er heimiluð):

.....

eftirtalinna lyfjavara:

handa mönnum / fyrir dýr (***)).

Skoðun hjá þessum framleiðanda, síðast hinn/..../.... (dagsetning), hefur leitt í ljós að félagið uppfyllir kröfur um góða framleiðsluhætti sem um getur í samningi þessum um gagnkvæma viðurkenningu samræmismats milli Kanada og EFTA-ríkjanna innan EES.

.../.../.... (dagsetning)

Fyrir hönd hins lögbæra yfirvalds,

(Nafn og undirskrift ábyrgðaraðila)

(*) : hér skal færa inn útflutnings- eða innflutningsfyrirtæki eða yfirvald sem leggur fram beiðni.
 (**): hér skal færa inn nafn og land viðkomandi lögbærs yfirvalds.
 (***) : strika ber út það sem ekki á við.

Appendix 7

Certificate of Pharmaceutical Manufacturer in the Framework of the Agreement on Mutual Recognition Relating to Conformity Assessment between Canada, on the one hand, and the EEA EFTA STATES, on the other

As requested by(*)

on/...../..... (date)

(reference:.....)

the Competent Authority of (**)

The company whose legally registered address is:

has been authorized, under Directive 75/319/EEC (Article 16) (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 3) and Directive 81/851/EEC (Article 24) (EEA Agreement, Annex II, Chapter XIII, point 5) transposed in the national legislation of (**), under the authorisation reference number covering the following site(s) of manufacture (and contract testing laboratories, if any):

- 1.
- 2.
- 3.

to carry out the following operations:

- + complete manufacture (***)
- + partial manufacture (***), i.e. (detail of operations authorized):

for the following medicinal product: for human use / use in animals (***)

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, the latest of which was conducted on/..../.... (date), it is considered that the company complies with the Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Agreement on Mutual Recognition relating to Conformity Assessment between Canada and the EEA EFTA States.

..../..../.... (date)

For the Competent Authority,

(Name and signature of the office responsible)

(*) : insert exporting or importing firm or requesting authority
(**) : insert name and country of the Competent Authority
(***) : delete that which does not apply

**VIÐAUKI UM EINSTÖK SÉRISVIÐ
sem fjallar um lækningatæki.**

**SECTORAL ANNEX
on Medical Devices**

1. Tilgangur.

- 1.1. Kanada og EFTA-ríkin innan EES hafa þróað þennan viðauka um samræmistat og samkvæmnivottun lækningatækja í því skyni að efla tvíhliða samstarf á sviði eftirlits með lækningatækjum, jafnframt því að greiða fyrir heilbrigðskiptum og viðhalda heilbrigði og öryggi að sömu háu gæðum í lögsögu beggja samningsaðila.
- 1.2. Viðauki þessi kallar enn fremur á þróun aðstöðu fyrir varanleg samskipti/samráð milli eftirlits- og/eða tilnefningaryfirvalda og samræmistatsstofa hvers samningsaðila um sig í því skyni að gera eftirlitsyfirvöldum kleift að skera úr um og viðhalda jafngildi hæfni þeirra á sviði samræmistats lækningatækja og að þróa samvinnu um árvekni að lokinni markaðssetningu.

2. Gildissvið og umfang.

- 2.1. Viðauki þessi gildir um öll lækningatæki sem eru háð samræmistati í Kanada eða hverju EFTA-ríkjanna innan EES um sig, meðal annars vísinda- og tæknilegu mati á áhættusömum lækningatækjum og mati á gæðakerfum, af hálfu samræmistatsstofu.
- 2.2. Viðeigandi löggjöf hvers samningsaðila um sig sker úr um það við hvaða vörur er átt, sem er:
 - a) í EFTA-ríkjunum innan EES:
 - tilskipun 90/385/EEC (7. liður X. kafla II. viðauka við EES-samninginn) frá 20. júní 1990 um samræmistat laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, með áorðnum breytingum;
 - tilskipun 93/42/EEC (liður 27a í IX. kafla II. viðauka við EES-samninginn, eins og hann er felldur inn með ákvörðun nr. 7/94) frá 14. júní 1993 um lækningatæki, með áorðnum breytingum.
 - b) í Kanada:
 - lög um matvæli og lyf og reglugerðir um lækningatæki (tillögur gerðar til birtingar 1998), eins og þeim er breytt hverju sinni;

1. Purpose

- 1.1 This Mutual Recognition Agreement (MRA) annex on conformity assessment and compliance certification pertaining to medical devices has been developed by Canada and the EEA EFTA States to enhance bilateral medical device regulatory cooperation while facilitating global trade and maintaining the same high standards of health and safety in both jurisdictions.
- 1.2 Furthermore, this Annex calls for the development of an infrastructure for on-going communications/consultations between Regulatory and/or Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies of each Party to enable regulators to determine and maintain the equivalence of their medical device conformity assessment capabilities and to develop a cooperative approach to post-market vigilance.

2. Scope and Coverage

- 2.1 This Annex applies to all medical devices which in Canada or in each of the EEA EFTA States are subject to conformity assessment procedures, including scientific technical evaluations of high risk medical devices and quality systems assessments, by a Conformity Assessment Body.
- 2.2 The product coverage shall be as determined by the relevant legislation of each Party, which is:
 - (a) for the EEA EFTA States
 - Directive 90/385/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter X, point 7) of 20 June, 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, as amended;
 - Directive 93/42/EEC (EEA Agreement, Annex II, Chapter IX, point 27a as inserted by Decision No 7/94) of 14 June, 1993 concerning medical devices, as amended.
 - (b) for Canada
 - The Food and Drugs Act and Medical Devices Regulations (proposed for promulgation 1998) as amended from time to time;

- kanadíska rafmagnslögin (með þeim hætti sem þau tengjast lækningatækjum);
- lög og reglugerðir um tæki sem hafa útgeislun, eins og þeim er breytt hverju sinni (með þeim hætti sem þau tengjast lækningatækjum).

Viðaukinn gildir, samt sem áður, ekki um eftirtaldar vörur:

- lækningatæki til greiningar í glasi;
- tæki sem hafa að geyma efni sem er óaðskiljanlegur hluti þeirra og líta má á sem lyfjavöru sé það notað eitt og sér;
- brjóstaígræðlinga;
- lækningatæki sem hafa að geyma vefi úr mönnum eða dýrum.

Lækningatæki, sem hafa að geyma vefi úr dýrum og sé slíku tæki ætlað að komast í snertingu við óskaddaða húð einvörðungu, verða þó felld undir gildissvið þessa viðauka um einstök sérsvið.

Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES hins vegar geta engu að síður ákveðið, með gagnkvæmu samkomulagi, að rýmka gildissvið þessa viðauka til að það nái til fyrrnefndra lækningatækja eða hvaða annarra lækningatækja sem er að því marki sem slík ákvæði er að finna í samningnum um gagnkvæma viðurkenningu í tengslum við samræmismat milli Kanada og Evrópubandalagsins.

3. Trúnaðarkvaðir.

- 3.1. Hver samningsaðili um sig mun gæta þess að óopinberar trúnaðarupplýsingar um mál-efni tæknilegs, viðskiptalegs og vísindalegs eðlis, meðal annars viðskiptaleyndarmál og einkamál viðkomandi aðila sem hinn samningsaðilinn lætur í té, séu ekki birtar opinberlega.
- 3.2. Hver samningsaðili um sig áskilur sér rétt til þess að birta opinberlega niðurstöður skýrslna um samræmismat þegar aðstæður skapast sem geta haft áhrif á almannaeilbrigði og öryggi.

4. Lausn ágreinings.

- 4.1. Ágreiningi, sem eftirlitsyfirvöld á sviði lækningatækja hafa ekki leyst sín á milli, verður vísað til sameiginlegra sérsviðanefndarinnar til lausnar. Sé sameiginlega sérsviðanefndin ófær um að leysa fyrrnefndan ágreining getur hlutaðeigandi

- the Canadian Electrical Code (as it relates to medical devices);

- the Radiation Emitting Devices Act and Regulations as amended from time to time (as they relate to medical devices).

It shall not, however, apply to the following products:

- in vitro diagnostic medical devices
- devices incorporating, as an integral part, a substance which, if used separately, may be considered to be a medicinal product
- breast implants
- medical devices incorporating tissues of human or animal origin.

However, medical devices incorporating tissues of animal origin and where the device is intended to come into contact with intact skin only, will be included within the scope of this Sectoral Annex.

Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, may, however, decide by common agreement, to extend the application of this Annex to the aforementioned or any other medical devices to the extent that such provisions are included in the Mutual Recognition Agreement in relation to conformity assessment between Canada and the European Community.

3. Confidentiality

- 3.1 Each Party will protect from public disclosure any non-public confidential technical, commercial and scientific information, including trade secrets and proprietary information provided by the other Party.
- 3.2 Each Party reserves the right to make public the results of any conformity assessment reports in situations in which public health and safety may be affected.

4. Resolution of Divergent Views

- 4.1 Divergent views which have not been resolved between the regulatory authorities for medical devices will be referred to the Joint Sectoral Group for resolution. In the event that the Joint Sectoral Group is unable to resolve these divergent views, the con-

samningsaðili lagt málið fyrir sameiginlegu nefndina.

5. Stjórnunaraðferðir.

- 5.1. Sameiginlegri sérsviðanefnd verður komið á fót í því skyni að annast framkvæmd þessa viðauka um einstök sérsvið. Hlutverk nefndarinnar verður að skilgreina, koma á og leggja mat á aðferðir við og áætlanir um samræmismat, að koma á áætlun um gagnkvæma aðvörun, að annast framkvæmd tímabils aðgerða til þess að vekja tiltrú og að skilgreina áætlun um að viðhalda og treysta áframhaldandi rekstur samningsins um gagnkvæma viðurkenningu. Í nefndinni eiga sæti fulltrúar heilbrigðismálaráðuneytis Kanada og fulltrúar lögbærra yfirvalda EFTA-ríkjanna innan EES og gegnir fulltrúi Kanada annars vegar og fulltrúi EFTA-ríkjanna innan EES hins vegar formennsku í henni sem er sameiginleg.

6. Aðlögunartímabil.

6.1. Tímarammi.

Tímabil aðgerða til þess að vekja tiltrú hefst við undirritun samningsins um gagnkvæma viðurkenningu og þess er vænst að því ljúki innan 18 mánaða.

6.2. Áætlun um að vekja tiltrú.

Sameiginlega sérsviðanefndin mun, í upphafi aðlögunartímabilsins, semja sameiginlega áætlun um að vekja tiltrú (leiðbeiningar veittar í fylgiskjali 3). Framkvæmd þessarar áætlunar skal gera Kanada annars vegar og hverju EFTA-ríkjanna um sig hins vegar kleift að framkvæma samræmismat í samræmi við kröfur og verklag hins samningsaðilans er í hlut á. Útkoman skal hafa hagnýta þýðingu fyrir ákvarðanir er varða framkvæmdaáfangann.

Eftirtaldir aðgerðir og starfsemi skulu felast í áætluninni um að vekja tiltrú:

- a) skipulagning málstofa í því skyni að upplýsa eftirlits-/tilnefningaryfirvöld og samræmismatsstofur um reglakerfi, stjórnsýslumálsmeðferð og -kröfur hvers samningsaðila um sig;
- b) starfræksla verkstofa sem er ætlað að stuðla að sameiginlegum skilningi eftirlits-/tilnefningaryfirvalda og gagnkvæmri miðlun upplýsinga millum þeirra um kröfur og verklag að því er varðar tilnefningu og eftirlit með samræmismatsstofum;

cerned Party may bring the matter to the attention of the Joint Committee.

5. Management Mechanism

- 5.1 A Joint Sectoral Group will be established for the purposes of management of this Sectoral Annex. Its role will be to make decisions concerning the definition, establishment, and evaluation of conformity assessment procedures and programmes, the establishment of the “two-way” alert programme, the management of the confidence building period and the definition of a maintenance program supporting the continued operation of the MRA. The Group will include representatives of Health Canada and of the Competent Authorities of the EEA EFTA States and will be co-chaired by a representative of Canada, on the one hand, and a representative of the EEA EFTA States, on the other.

6. Transition Period

6.1 Time Frame

The confidence building period will commence upon the signing of the MRA and is expected to be completed within 18 months.

6.2 Confidence Building Programme

At the beginning of the transitional period, the Joint Sectoral Group will elaborate a joint confidence building programme (guidance provided in Attachment 3). The implementation of this program shall establish the capability of Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, to perform conformity assessments in compliance with the requirements and procedures of the other Party concerned. The evidence shall provide practical relevance to the decisions regarding the operational phase.

The confidence building programme should include the following actions and activities:

- a) The organization of seminars aiming to inform Regulatory/Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies on each Party’s regulatory system, procedures and requirements;
- b) The conduct of workshops aiming to provide, for Regulatory/Designating Authorities, a common understanding and exchange of information regarding requirements and procedures for the designation and surveillance of Conformity Assessment Bodies (CABs);

- c) að því er varðar vísinda- og tæknilegt mat verður gerður innri samanburður sem er fólgin í samhliða mati (tvöfalt mat af handa-hófi), sem samræmismatsstofa á hverju landsvæði um sig framkvæmir, á því hvort tiltekinn framleiðandi uppfylli tæknilega séð kröfur væntanlegs markaðar fyrir umrædd tæki. Til samanburðar skal miðla, með gagnkvæmum hætti, fullfrágengnum skýrslum og tilmælum. Stofnunin, sem hefur með viðkomandi markað að gera, getur gefið út samræmisvottorð meðan fyrrnefndur innri samanburður stendur yfir. Samanburðurinn skal gerður á grundvelli úrtöku nægilegs fjölda tilvika, sem dreifast um svið ólíkra tengla við áhættusama tækni, með þátttöku eftirlits-/tilnefningaryfirvalda og samræmismatsstofa hvers samningsaðila um sig. Kanada og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig geta óskað eftir viðbótarstaðfestingu á hæfi eftirlits-/tilnefningaryfirvalda og samræmismatsstofa;
- d) að því er varðar mat á gæðakerfum, framkvæmd innri samanburðar sem er fólgin í þátttöku eftirlits-/tilnefningaryfirvalda í úttektum sem samræmismatsstofur hins samningsaðilans, er í hlut á, framkvæma á grundvelli krafna hans. Gerður verður samanburður á framkvæmd úttektar og úttektaraðferðum og -skýrslum. Innri samanburður skal gerður á grundvelli úrtöku nægilegs fjölda tilvika, sem dreifast um svið ólíkrar tækni, með þátttöku eftirlits-/tilnefningaryfirvalda og samræmismatsstofa hvers samningsaðila um sig. Kanada og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig geta óskað eftir viðbótarstaðfestingu á hæfi eftirlits-/tilnefningaryfirvalda og samræmismatsstofa;
- e) útfærsla, þróun og prófun gagnkvæms aðvör-unarkerfis (sjá leiðbeiningar í fylgiskjali 4);
- f) stofnun tengiliða milli eftirlits-/tilnefningaryfirvalda og samræmismatsstofa samningsaðilanna;
- g) þátttaka í fundum þar sem skipst er á upplýsingum með sérstakri áherslu á samræmismat og árvekni, meðal annars þátttaka í námskeiðum starfsmanna. Einnig verður hvatt til starfsmannaskipta; og
- h) meðan áætlunin um að vekja tiltrú stendur yfir og þegar einn samningsaðili hefur öðlast nægilega tiltrú á matsaðferðir og -niðurstöður
- c) For scientific technical evaluations, an inter-comparison exercise which would consist of parallel evaluations (double blind evaluations), made by the Conformity Assessment Body in each territory, of a manufacturer's technical submission against the requirements of the intended market for that device, will be undertaken. Full reports and recommendations shall be exchanged for comparison. A certificate of compliance can be issued by the body responsible for the relevant market during this inter-comparison study. The inter-comparison study should take place on a sampling basis comprising a sufficient number of cases spread over the range of different medium to high-risk technologies with the involvement of each Party's Regulatory/Designating Authorities and CABs. Additional evidence with respect to the competency of Regulatory/Designating Authorities or CABs can be requested by Canada and any of the EEA EFTA States;
- d) For quality systems assessments, an inter-comparison exercise which would consist of the participation of Regulatory/Designating Authorities in audits carried out by CABs of the other Party concerned on the basis of requirements of that Party. Audit management, methods and reports will be compared. The inter-comparison study should take place on a sampling basis comprising a sufficient number of cases spread over the range of different technologies with the involvement of each Party's regulatory/designating authorities and CABs. Additional evidence with respect to the competency of Regulatory/Designating Authorities or CABs can be requested by Canada and any of the EEA EFTA States;
- e) The design, development and testing of a two-way alert system (see guidance in Attachment 4);
- f) The establishment of contact points between Regulatory/Designating Authorities and CABs of the Parties;
- g) The participation in information exchange meetings with particular focus on conformity assessment and vigilance, including participation in staff training sessions. The exchange of staff will also be encouraged; and
- h) During the confidence building programme, where one Party has developed sufficient confidence in the evaluation methods and

annars getur sá fyrrnefndi, að eigin ákvörðun, útbúið viðeigandi samræmisskjal sem veitir markaðsaðgang í eigin lögsögu, sem byggist á matsskýrslum annars samningsaðila, án þess að farið sé að öllum kröfum.

Leggja ber þá merkingu í þátttöku í starfsemi, sem um getur í c- og d-liðum, að um sé að ræða leið til þess að leggja fram, sem fyrirmynd, viðbótarstaðfestingu í tengslum við tilnefningu samræmismatsstofa og eftirlit með þeim.

6.3. Fjárhagsáætlun.

Sérhver aðili að samningnum um gagnkvæma viðurkenningu er ábyrgur fyrir kostnaði vegna þátttöku sinnar í athöfnum sem miða að því að vekja tiltrú.

6.4. Lok aðlögunartímabils.

Sameiginlega sérsviðanefndin mun, eigi síðar en 18 mánuðum eftir að samningur þessi öðlast gildi, meta sameiginlega þá reynslu sem hefur verið aflað. Matið mun taka til nothæfis sameiginlegu áætlunarinnar um að vekja tiltrú, hæfis eftirlits-/tilnefningaryfirvalda og hæfis tilnefndra samræmismatsstofa.

Tilmæli um að skrá samræmismatsstofur í fylgiskjal 2 þessa viðauka skulu koma frá eftirlits-/tilnefningaryfirvöldum, sem eru þátttakendur og skráð í fylgiskjal 1, og beinast að sameiginlegu sérsviðanefndinni og byggjast á niðurstöðum áætlunarinnar um að vekja tiltrú. Samræmismatsstofur, sem sameiginlega sérsviðanefndin hefur samþykkt, verða skráðar í fylgiskjal 2 ásamt ábendingu um sérþekkingu þeirra á sviði samræmismats og þau tæknisvið viðvirkjandi lækningatækjum sem þær eru viðurkenndar vegna. Tilsvarandi eftirlits-/tilnefningaryfirvald, sem ber ábyrgð á tiltekinni samræmismatsstofu, verður og skráð í fylgiskjal 2. Tillögur um að takmarka viðurkenningu á hæfi samræmismatsstofa skulu byggðar á hlutlægum sönnunargögnum og vera skjalfestar. Sameiginlega sérsviðanefndin getur mælt til þess að samræmismatsstofa verði ekki skráð í fylgiskjal 2 að því tilskildu að fyrir liggi skjalfestar sannanir sem sýni að hlutaðeigandi stofa sé vanhæf. Samræmismatsstofur, sem hafa verið útilokaðar, geta sótt um að staða þeirra verði endurmetin eftir að nauðsynlegar úrbætur hafa verið gerðar og það staðfest.

Hafi ekki náðst samkomulag um eitthvert þeirra mála, sem um getur hér að framan, í sam-

results of the other, it may at its own discretion, establish the relevant document of compliance permitting market access for its own jurisdiction based on the evaluation reports of another Party without the full submission. Participation in activities referenced under c) and d) should be understood as means to provide, on an exemplary basis, supplementary evidence in relation to the process of designation and surveillance of CABs.

6.3 Budget

Each of the Parties to the MRA will be responsible for the costs of its participation in the confidence building activities.

6.4 End of Transition Period

No later than 18 months after the entry into force of this Agreement, the Joint Sectoral Group shall proceed to a joint evaluation of the experience gained. This evaluation will cover the adequacy of the confidence building programme, the capabilities of Regulatory/Designating Authorities and the capabilities of the designated Conformity Assessment Bodies.

Recommendations to list CABs in Attachment 2 of this Annex shall be made by participating Designating/Regulatory Authorities, listed in Attachment 1, to the Joint Sectoral Group on the basis of the results of the confidence building programme. Conformity Assessment Bodies that have been accepted by the Joint Sectoral Group will be listed in Attachment 2 with an indication of their specific conformity assessment expertise and the fields of medical device technologies for which they are recognized. The corresponding Regulatory/ Designating Authority responsible for a CAB will also be listed in Attachment 2. Proposals to limit the recognition of capabilities of CABs should be based on objective evidence and documented. The Joint Sectoral Group may recommend that a CAB not be listed in Attachment 2, provided there is documented evidence demonstrating its lack of capabilities. Excluded CABs may apply for reconsideration of their status once the necessary corrective measures have been taken and confirmed.

Where no agreement on any of the above matters has been reached in the Joint Sectoral Group,

eiginlegu sérsviðanefndinni verður málinu vísað til sameiginlegu nefndarinnar samkvæmt ramma-samningnum.

Samningsaðilarnir skulu hefja framkvæmda-áfangann að því tilskildu að samræmismatsstofa frá hverjum samningsaðila um sig sé talin upp í fylgiskjali 2.

Viðaukinn um einstök sérsvið verður einnig endurskoðaður í lok aðlögunartímabilsins til þess að unnt sé að taka tillit til framþróunar eftirlits hjá hverjum samningsaðila um sig. Taka ber til athugunar eina úttekt á þekkt/mati/gæðakerfum sem uppfyllir samtímis kröfur í hverri lögsögu um sig.

7. Framkvæmdaáfangi.

7.1. Almennar skuldbindingar.

Ákvæði þessa liðar gilda einvörðungu um samræmismat sem samræmismatsstofur, sem eru viðurkenndar samkvæmt þessum viðauka um einstök sérsvið, framkvæma á viðkomandi landsvæðum í Kanada annars vegar og hverju EFTA-ríkjunna innan EES um sig hins vegar.

EFTA-ríkin innan EES og Kanada eru sam-mála um að hver samningsaðili um sig muni, að því er varðar lækningatæki sem viðauki þessi fjallar um, viðurkenna niðurstöður samræmis-mats, sem annar samningsaðili framkvæmir, og samræmivottorð, sem samræmismatsstofa annars samningsaðila veita, án þess að frekara endurmat fari fram.

Að því er varðar mat með tilliti til krafna hvers EFTA-ríkis innan EES um sig skal heilbrigðis-málaráðuneyti Kanada, samræmismatsstofur, sem Kanada tilnefnir, eða aðrar samræmismats-stofur, sem EFTA-ríki innan EES viðurkennir að séu til þess bærar, staðfesta niðurstöður samræmis-mats, eins og um getur í tilskipununum um virk, ígræðanleg lækningatæki og lækningatæki, og gefa út viðeigandi samræmisvottorð. Ábyrg yfir-völd í EFTA-ríkjunum innan EES munu sam-þykkja, án frekara endurmats, vottunina sem sönnun þess að ákvæðum viðkomandi evrópskra tilskipana, sem ber að uppfylla áður en vara er sett á markað, sé hlítt.

Að því er varðar mat með tilliti til krafna Kan-ada skulu samræmismatsstofur EFTA-ríkjunna innan EES eða aðrar samræmismatsstofur, sem Kanada viðurkennir að séu til þess bærar, stað-festa niðurstöður athugunarinnar og leggja fyrir heilbrigðismálaráðuneyti Kanada stuðnings-skýrslu í styttri formi ásamt samræmisvottorði

the matter will be referred to the Joint Committee under the Framework Agreement.

The Parties shall enter into the operational phase provided that there is representation of each Party's CABs in Attachment 2.

The Sectoral Annex will also be re-examined at the end of the transitional period to take account of the regulatory evolution of each Party. Consideration shall be given to a single submission/evaluation/quality systems assessment which simultaneously satisfies the requirements of each jurisdiction.

7. Operational Phase

7.1 General Obligations

The provisions of this Section will apply only to conformity assessment carried out in the respective territories of Canada, on the one hand, and of each of the EEA EFTA States, on the other, by Conformity Assessment Bodies recognized under this Sectoral Annex.

The EEA EFTA States and Canada agree that, for medical devices covered by this Annex, each Party will recognize the conclusions of the conformity assessment carried out by another Party and the certificate of compliance granted by the Conformity Assessment Body of another Party, without further re-assessment.

For evaluation against the requirements of each EEA EFTA State, Health Canada, Conformity Assessment Bodies designated by Canada or other Conformity Assessment Bodies recognized as competent by an EEA EFTA State shall establish the conclusions of completed conformity assessments as referred to in the Active Implantable Medical Device and the Medical Device Directives, and issue the appropriate certificate of compliance. The responsible authorities in the EEA EFTA States will, without any further re-assessment, accept the certification as evidence of compliance with the premarket requirements of the relevant European Direc-tives.

For evaluating against Canadian requirements, the CABs of the EEA EFTA States or other Conformity Assessment Bodies recognized as competent by Canada shall establish the conclusions of the examination and submit to Health Canada an abbreviated supporting report and certificate of compliance which includes such con-

þar sem niðurstöðurnar eru tíundaðar. Heilbrigðismálaráðuneyti Kanada mun, á grundvelli þessara skjala og án frekara endurmats, samþykkja vottunina sem sönnun þess að ákvæðum kanadískra reglugerða um lækningatæki, sem ber að uppfylla áður en vara er sett á markað, sé hlítt.

Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar skal, að framlagðri rökstuddri beiðni þar um, gera hinum samningsaðilanum, er í hlut á, kleift að nálgast allar upplýsingar sem hafa verið yfirfarnar sem liður í mati á lækningatækjum með útgáfu samkvæmnivottorða í huga.

Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar áskilur sér rétt til þess að véfengja, hvenær sem er, upplýsingar viðvíkjandi tilnefningarferlinu eða framkvæmd samræmismats með tilliti til þeirra krafna sem eru gerðar samkvæmt eftirlitsfyrirkomulagi þess. Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar áskilur sér enn fremur rétt til þess að framkvæma sitt eigið samræmismat af ástæðum sem hinum samningsaðilanum, er í hlut á, er gerð grein fyrir. Rökstuðningur fyrir slíkum úttektum skal byggður á skjalfestum sönnunum og tilkynna ber hinum samningsaðilanum, er í hlut á, fyrirfram um málið. Það skal heyra til undantekninga að gripið sé til slíkra úttekta.

7.2. Málsmeðferð við tilnefningu samræmismatsstofa.

Málsmeðferð, sem tilnefningaryfirvöldum hvers samningsaðila um sig ber að fylgja þegar tilnefna á samræmismatsstofur, skal vera í samræmi við viðmiðanirnar sem mælt er fyrir um í reglugerðum eða leiðbeiningum hins samningsaðilans er í hlut á (valfrjálssar leiðbeiningar er að finna í fylgiskjali 5).

7.3. Skipst á upplýsingum.

Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar munu skiptast á öllum nauðsynlegum upplýsingum, í samræmi við almenn ákvæði viðaukans, í því skyni að skera úr um og viðhalda jafngildi samræmismatsaðferða. Hver samningsaðili um sig mun auk þess deila með hinum samningsaðilunum upplýsingum sem eiga rót að rekja til reglakerfis hans og hafa þýðingu fyrir framkvæmd samræmismats (þ.e. leiðbeiningaskjöl, útgáfur tilvísana til staðla, eyðublöð, skjöl er varða beitingu lagaákvæða). Hver samningsaðili um sig skal veita eftirlits-/tilnefningaryfirvöldum og samræmis-

clussions. Based on these documents, and without any further re-assessment, Health Canada will accept the certification as evidence of compliance with the premarket requirements of the Canadian Medical Devices Regulations.

Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall make available to the other Party concerned, upon reasoned request, any information which has been reviewed as part of the assessment of a medical device for the purpose of issuing certificates of compliance.

Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, reserves the right, at any time, to question information with respect to the designation process or the performance of conformity assessments against the requirements of its regulatory regime. Furthermore, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, reserve the right to conduct its own conformity assessments for reasons identified to the other Party concerned. Justification for such audits shall be based on documented evidence and notification is to be provided in advance to the other Party concerned. Recourse to such audits should be an exception.

7.2 Procedures for Designation of CABs

The procedures to be followed by the Designating Authorities of each Party in designating CABs shall respect the criteria laid down in the regulations or guidelines of the other Party concerned (non-binding guidance is provided in Attachment 5).

7.3 Information Sharing

In accordance with the general provisions of the Annex, Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, will exchange all information necessary to determine and maintain equivalence of conformity assessment procedures. In addition, each Party shall share with the other Parties information generated within the framework of its regulatory system which is relevant for the operation of conformity assessment procedures (i.e. guidance documents, publications of references to standards, forms, documents relating to the application of legal requirements). Each Party shall associate

matsstofum aðild að aðgerðum á sviði upplýsingaskipta og miðlunar reynslu.

Allir, sem eiga þátt í framkvæmd þessa viðauka um einstök sérsvið, munu, við sérstakar aðstæður og einkum ef neyðarástand skapast, leitast við að útvega með skjóttum hætti öll skjöl sem hlutaðeigandi samningsaðili eða -aðilar óska eftir.

7.4. Gagnkvæmt aðvörunarkerfi.

Sameiginlega sérsviðanefndin mun tryggja að skilvirkt og gagnkvæmt aðvörunarkerfi sé ávallt tiltækt. Frumþáttum kerfisins er lýst í fylgiskjali 4.

Kanada annars vegar og hvert EFTA-ríkjanna innan EES um sig hins vegar skal tilkynna hinum samningsaðilanum, er í hlut á, um sérhverja staðfesta skýrslu um vandkvæði, um úrbætur eða afturköllun sem tengist vörum sem það hefur metið samkvæmt skilmálum samnings þessa. Hver samningsaðili um sig mun svara sérstökum beiðnum um upplýsingar um einstök tæki og mun sjá til þess að tilnefnd yfirvöld þess og samræmismatsstofur hafi handbærar viðeigandi upplýsingar um fyrrnefnd tæki sé eftir þeim leitað.

Eftirlitsyfirvöldin, sem viðauki þessi um einstök sérsvið fjallar um, bera ábyrgð á því að tryggt sé að tímabundið afnám eða ógilding samkvæmnivottorðs (að öllu leyti eða að hluta) sé tilkynnt samningsaðilanum eða -aðilanum, er í hlut eiga, án tafar.

7.5. Gjöld.

Fyrirkomulag vegna skráningar- eða samræmismatsgjalda fer eftir staðsetningu framleiðanda. Áætlanir um endurheimt kostnaðar og gjöld vegna útgáfu samkvæmnivottorðs í hverri lögsögu um sig verða áfram á ábyrgð viðkomandi aðila í fyrrnefndri lögsögu. Kanada eða EFTA-ríkin innan EES munu ekki leggja samræmismatsgjöld á framleiðendur sem eru staðsettir á landsvæði hins samningsaðilans, er í hlut á, hafi samræmismatsstofa, sem er staðsett á landsvæði hlutaðeigandi samningsaðila, framkvæmt samræmismatið.

7.6. Eftirlit með framkvæmd samningsins.

Stöðugt eftirlit með jafngildi tilnefningaraðferða og samræmismats vegna krafna hvers samningsaðila um sig, sem hafa verið úrskurðaðar jafngildar í lok þess tímabils er aðgerðir til

Regulatory/Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies of the other Party concerned in activities of exchange of information and experience.

In special cases, particularly in emergency situations, all those involved in the implementation of this Sectoral Annex will endeavour to provide all documentation requested by the Party or Parties concerned in an expeditious manner.

7.4 Two-way Alert System

The Joint Sectoral Group will ensure that an efficient and effective “two-way” Alert System is in place at all times. Elements of such a system are described in Attachment 4.

Canada, on the one hand, and each of the EEA EFTA States, on the other, shall notify the other Party concerned of any confirmed problem reports, corrective actions, or recalls related to products that it has evaluated under the terms of this Agreement. Each Party will respond to special requests for information on particular devices and will ensure that its Designated Authorities and Conformity Assessment Bodies make available relevant information on these devices, as requested.

It shall be the responsibility of the Regulatory Authorities covered by this Sectoral Annex to ensure that any suspension or cancellation (total or partial) of a certificate of compliance is immediately communicated to the Party or Parties concerned.

7.5 Fees

The regime of registration or conformity assessment fees is determined by the location of the manufacturer. The cost recovery programmes and the fees pertaining to the issuance of a certificate of compliance in each jurisdiction will remain the responsibility of that jurisdiction. Conformity assessment fees will not be charged by Canada or any of the EEA EFTA States to manufacturers located on the territory of the other Party concerned, where the conformity assessment was conducted by a Conformity Assessment Body located in concerned Party's territory.

7.6 Monitoring of the Agreement

The continuous monitoring of the equivalency of designation processes and conformity assessments for each Party's requirements that have been determined to be equivalent at the conclu-

Þess að vekja tiltrú stóðu yfir, og síðari ákvarðanir um jafngildi skal fara fram eða skulu teknar í samræmi við aðgerðir sem eru þróaðar og stjórnað í sameiningu og snúast um að viðhalda jafngildi og koma því í framkvæmd. Sameiginlega sérsviðanefndin mun annast framkvæmd þessara aðgerða.

Samningsaðilar skuldbinda sig til þess að hafa reglulega samráð sín á milli, innan sameiginlegu sérsviðanefndarinnar sem er komið á fót samkvæmt þessum viðauka um einstök sérsvið, í því skyni að tryggja áframhaldandi gildi og áreiðanleika þessa viðauka um einstök sérsvið. Eftirlits-/tilnefningaryfirvöldin og samræmismatsstofurnar munu skipuleggja fundi til þess að fjalla um sérstök vafaatriði og málefni.

Samræmismatsstofur og eftirlits-/tilnefningaryfirvöld skulu taka áfram þátt í viðhaldsaðgerðum, sem sameiginlega sérsviðanefndin tekur ákvröðun um og rúmast innan ramma þessa viðauka, í því skyni að viðhalda stöðu sinni samkvæmt þessum viðauka eins og fram kemur í fylgiskjali 2.

Samningsaðilar geta óskað eftir að eftirlits-/tilnefningaryfirvöldum eða samræmismatsstofum verði bætt við fylgiskjal 2. Málsmeðferð, þegar samþykkja á ný eftirlits-/tilnefningaryfirvöld, er eins og lýst verður í sameiginlegu áætluninni um að vekja tiltrú. Samræmismatsstofum verður bætt við fylgiskjal 2 að fram komnum tilmælum eftirlits-/tilnefningaryfirvalds og sameiginlegri ákvröðun sameiginlegu sérsviðanefndarinnar.

7.7. Tengiliðir.

Tengiliðir eru tilgreindir til þess að gera eftirlitsyfirvöldum og framleiðendum kleift að upplýsa eftirlitsyfirvöld hins samningsaðilans, er í hlut á, í tæka tíð um galla, afturkallanir og óæskileg tilvik sem gætu kallað á aukið eftirlit eða að dreifingu viðkomandi vöru verði hætt um stundarsakir eða að samkvæmnivottorð verði numið úr gildi tímabundið eða ógilt.

Tengiliðir eru, að því er varðar samning þennan, sem hér greinir:

í Kanada:

Stjórnarskrifstofa lækningavara, heilbrigðismálaráðuneyti Kanada (The Therapeutic Products Directorate, Health Canada); og

í EFTA-ríkjunum innan EES:

sion of the confidence building program, and any subsequent decisions concerning that equivalence, must be made according to mutually developed and managed equivalence maintenance and implementation activities. This will be managed by the Joint Sectoral Group.

The Parties will undertake to hold regular consultations, within the Joint Sectoral Group set up under this Sectoral Annex to ensure the continued relevancy and accuracy of this Sectoral Annex. The Regulatory/Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies will organize meetings to discuss specific questions and issues.

Conformity Assessment Bodies and Regulatory/Designating Authorities must continue participation in maintenance activities, as established by the Joint Sectoral Group, within the framework of this Annex in order to maintain their status under this Annex as indicated in Attachment 2.

Parties may request the addition of Regulatory/Designating Authorities or Conformity Assessment Bodies to Attachment 2. The procedure for the acceptance of new Regulatory/Designating Authorities will be as described in the confidence building programme. Conformity Assessment Bodies will be added to Attachment 2 upon recommendation from a Regulatory/Designating Authority and joint decision by the Joint Sectoral Group.

7.7 Contact Points

Contact points are identified in order to permit Regulatory Authorities and manufacturers to inform the Regulatory Authorities of the other Party concerned with the appropriate speed in case of quality defects, recalls, and adverse incidents, which could necessitate additional controls or, suspension of the distribution of the product or, suspension or cancellation of a certificate of compliance.

For the purpose of this agreement, the contact points will be:

for Canada:

The Therapeutic Products Directorate, Health Canada; and

for the EEA EFTA States:

á Íslandi:
Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið
Laugavegi 116
IS-150 Reykjavík
Sími: +354 560 97 00
Bréfasími: +354 551 91 65

Iceland:
Ministry of Health and Social Security
Laugavegur 116
IS-150 Reykjavík
Tel.: +354.560.97.00
Fax.: +354.551.91.65

í Liechtenstein:
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinär-
wesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2,
Postfach 37
FL-94-94 Schaan
Liechtenstein
Sími: +423 236 73 25
Bréfasími: +423 236 73 10

Liechtenstein:
Amt für Lebensmittelkontrolle und Veterinär-
wesen
Kontrollstelle für Arzneimittel
Postplatz 2,
Postfach 37
FL-94-94 Schaan
Liechtenstein
Tel.: +423 236 73 25
Fax.: +423 236 73 10

í Noregi:
Heilbrigðismálastjórn Noregs
(Skrifstofa lyfjamála)
Norwegian Board of Health
(Medical Devices Section)
P.O. Box 8128 Dep.
N-0032 Oslo
Norway
Sími: +47 22 89 53/90 07
Bréfasími: +47 22 24 90 17

Norway:
Norwegian Board of Health
(Medical Devices Section)
P.O. Box 8128 Dep.
N-0032 Oslo
Norway
Tel.: +47.22.89.53/90.07
Fax.: +47.22.24.90.17

8. Fylgiskjöl.

Fylgiskjöl 1 og 2 eru óaðskiljanlegir hlutar þessa viðauka. Fylgiskjöl 3, 4 og 5 eru almennar leiðbeiningar.

8. Attachments

Attachments 1 and 2 constitute integral parts of this Annex. Attachments 3, 4 and 5 are general guidelines.

Fylgiskjal 1.**Eftirlits-/tilnefningaryfirvöld sem eru hæfir þátttakendur með tilliti til sammings þessa.**

Að því er varðar samræmismatsstofur sem Kanada tilnefnir	Að því er varðar samræmismatsstofur sem EFTA-ríkin innan EES tilnefna
Kanada Áætlun um lækningavörur, heilbrigðismálaráðuneyti Kanada	Ísland Heilbrigðis- og tryggingamálaráðuneytið Liechtenstein Ríkisstjórn Liechtenstein ⁷ Noregur Heilbrigðis- og félagsmálaráðuneytið

⁷ Ríkisstjórn furstadæmisins Liechtenstein ber réttur til þess að útnefna viðeigandi sérstakar innlendar stjórnýslustofnanir til þess að tilnefna samræmismatsstofur síðar meir.

Attachment 1**Regulatory/ Designation Authorities Eligible to Participate in this Agreement**

For the Conformity Assessment Bodies Designated by Canada	For the Conformity Assessment Bodies Designated by the EEA EFTA States
Canada Therapeutic Products Programme, Health Canada	Ísland Ministry of Health and Social Security Liechtenstein The Government of Liechtenstein ⁷ Norway Ministry of Health and Social Affairs

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

Fylgiskjal 2.**Tilnefndar samræmismatsstofur og tilsvareandi tilnefningaryfirvöld.**

Í Kanada	Í EFTA-ríkjunum innan EES
Verður frágengið eftir að sameiginlegri áætlun um að vekja tiltrú lýkur	Verður frágengið eftir að sameiginlegri áætlun um að vekja tiltrú lýkur

Attachment 2**Designated Conformity Assessment Bodies and their respective Designating Authorities**

For Canada	For the EEA EFTA States
To be completed after the Confidence Building Programme	To be completed after the Confidence Building Programme

Fylgiskjal 3.
Áfangar og frumbættir áætlunar um að
vekja tiltrú.

A. Endurskoðun og mat frumbátta samræmis-
mats (skjalaskipti).

1. Ákvæði laga og reglna og gildissvið.
 - Löggjöf og reglugerðir sem veita umboð, meðal annars vald til þess að framfylgja lögum og reglum, umboð veitt matsmönnum og úttektarmönnum, vald til þess að fjarlægja vörur af markaði sem uppfylla ekki settar kröfur o.s.frv.
 - Hentug stjórnþæki þegar hagsmunarárekstrar verða.
2. Stjórnsýslutilskipanir og -stefnumið.
 - Aðferðir við að ákvarða hæfi matsmanna/úttektarmanna.
 - Stefna/leiðbeiningar/málsmeðferð.
 - Starfsreglur/siðareglur.
 - Þjálfun/vottunarstefna/leiðbeiningar.
 - Stefna/málsmeðferð/leiðbeiningar viðvíkjandi stjórnun þegar um aðvörun er að ræða eða hættuástand skapast.
 - Stjórnskipulag, meðal annars hlutverk og ábyrgð og tengsl með tilliti til skýrslugjafar.
3. Stjórnun, aðferðir og starfsvenjur við gæðaskoðun.
 - Gildissvið/einstök atriði rekstrarstaðla o.s.frv.
 - Hæfi úttektarmanna, fjöldi, þjálfun, gæðatrygging, verktaka o.s.frv.
4. Aðferðir og starfsvenjur við vísinda- og tæknilegt mat.
 - Gildissvið/einstök atriði rekstrarstaðla o.s.frv.
 - Hæfi matsmanna, fjöldi, þjálfun, gæðatrygging, verktaka o.s.frv.
5. Mats- og úttektarskýrslur.
 - Gildissvið og framsetning skýrslna.
 - Kröfur um innihald.
 - Geymsla, endurheimt og aðgangur að skýrslum.
 - Gildissvið og framsetning skýrslna í stytta formi, niðurstöður samræmismats og vottorð.
6. Tilhögun úttektar og mats.
 - Skipulag úttektar og mats (gerð, umfang, tímaáætlanir, áhersluatriði, tilkynningar, áhætta).

Attachment 3
Phases and Elements of a Confidence
Building Program

A. Review and Evaluation of Elements of
Conformity Assessment (exchange of docu-
mentation).

1. Legislative and Regulatory Requirements and Scope
 - Empowering legislation and regulations including authority to enforce laws and regulations, powers given to evaluators and auditors, authority to remove violative products from the market, etc.
 - Suitable controls on conflict of interest
2. Regulatory Directives and Policies
 - Procedures for determining competency of evaluators/auditors
 - Enforcement policies/guidelines/procedures
 - Codes of conduct/ethics
 - Training/certification policies/guidelines
 - Alert/crisis management policies/procedures/guidelines
 - Organizational structure, including roles, responsibilities and reporting relationships
3. Quality Audit Management, Methodology and Practices
 - Scope/details of operating standards, etc.
 - Auditor qualifications, numbers, training, quality assurance, contracting, etc.
4. Scientific Technical Evaluation Methodology and Practices
 - Scope/details of operating standards, etc.
 - Evaluator qualifications, numbers, training, quality assurance, contracting, etc.
5. Evaluation and Auditing Reports
 - Scope and format of reports
 - Content requirements
 - Storage, retrieval and access to reports
 - Scope and format of abbreviated reports, conclusions of conformity assessment and certificates
6. Auditing and Evaluation Procedures
 - Audit and Evaluation strategy (type, scope, scheduling, focus, notification, risk)

- Undirbúningur/kröfur sem ber að sinna áður en úttekt eða mat fer fram.
 - Aðferðir (aðgangur að og endurskoðun skjala og gagnasafna fyrirtækis, söfnun sönnunargagna, endurskoðun gagna, söfnun sýna, viðtöl).
 - Aðgerðir að úttekt og mati loknu (verklag við útgáfu skýrslna, eftirfylgd, ákvörðun-artaka).
 - Söfnun/geymsla gagna og aðgangur að þeim.
7. Kröfur um framgang úttektar og mats.
- Tíðni/fjöldi, gæði og rétt tímasetning skýrslna, viðmiðunarreglur/tíðni/verklag með tilliti til endurtekinnar úttektar eða mats og úrbætur.
8. Fullnustuvald og -aðferðir.
- Fyrirtækjum tilkynnt skriflega um vanefndir.
 - Stjórnunaraðferðir/-fyrirkomulag þegar um samkvæmni er ekki að ræða (afturköllun, tímabundin ógilding, svæling vara, afturköllun leyfa, haldlagning, lög-sókn).
 - Áfrýjunarleiðir.
 - Aðrar ráðstafanir til þess að stuðla að því að fyrirtæki uppfylli settar kröfur að fúsum og frjálsum vilja.
9. Fyrirkomulag þegar um aðvörun er að ræða eða hættuástand skapast.
- Aðferðum beitt þegar um aðvörun er að ræða.
 - Stjórnunaraðferðir þegar hættuástand skapast.
 - Kröfur um framgang þegar um aðvörun er að ræða (viðeiganleiki og rétt tímasetning aðvörunar).
10. Greiningargeta.
- Aðgangur að rannsóknarstofum sem hafa aðstöðu til þess að annast nauðsynlega greiningu.
 - Staðlaðar verklagsreglur sem er ætlað að treysta grundvöll greiningar.
 - Gildingarferli greiningaraðferða.
11. Áætlun/ráðstafanir vegna eftirlits (sem framleiðendur og eftirlitsyfirvöld gera).
- Aðferðir við úrtöku og úttekt.
 - Eftirlit með tilliti til afturköllunar (m.a. könnun skilvirkni og sannprófun verklagsreglna).
 - Skipulag/málsmeðferð vegna kvartana neytenda.
- Pre-audit or evaluation preparation/ requirements
 - Methodology (access to and review of firm's files and databases, collection of evidence, data review, sample collection, interviews)
 - Post audit and evaluation activities (procedures for report issuance, follow-up, decision making)
 - Collection/storage of and access to data
7. Auditing and Evaluation Performance Standards
- Frequency/number, quality and timeliness of reports, norms/frequency/ procedures for reaudit or re-evaluation and corrective action
8. Enforcement Powers and Procedures
- Provision of written notices of violations to firms
 - Non-compliance management procedures/mechanisms (recall, suspension, quarantine of products, certificate revocation, seizure, prosecution)
 - Appeal mechanisms
 - Other measures to promote voluntary compliance by firm
9. Alert and Crisis Systems
- Alert mechanisms
 - Crisis management mechanisms
 - Alert performance standards (appropriateness and timeliness of alert)
10. Analytical Capability
- Access to laboratories with capacity to handle necessary analysis
 - Standard Operating Procedures for analytical support
 - Processes for validation of analytical methods
11. Surveillance Programme/Measures (used by manufacturers and by regulatory authorities)
- Sampling and audit procedures
 - Recall monitoring (including effectiveness controls and verifications of procedures)
 - Consumer complaint systems/procedures

- Skipulag/málsmeðferð vegna tilkynninga um aukaverkanir.
- 12. Gæðastjórnunarkerfi
 - Gæðastjórnun/tryggingakerfi/verklagsreglur til þess að tryggja viðvarandi nothæfi og skilvirkni stefnumiða, aðferða, leiðbeininga og skipulags sem er beitt til þess að ná fram markmiðum samræmis-matsáætlunarinnar, þ. m. t. samþykki staðla og árlegar úttektir og endurskoðun.

B. Innri samanburður.

- Úttekt á fyrirkomulagi og verklagi.
- Framkvæmd samhliða mats (tvöfalt mat af handahófi).
- Viðmiðanir fyrir gögn úr klínískum prófunum.
- Skipti/mat á skýrslum.
- Eftirlit með aðvörunarkerfum, meðal annars meðferð afturkallana.
- Sameiginlegar úttektir á framleiðendum í því skyni að skera úr um jafngildi úttektaraðferða.
- Skipti á matsmönnum/úttektarmönnum eða skipulag sameiginlegra verkstofa (valfrjálst).

C. Ákvörðunartaka um árangur af könnun á innri samanburði.

- Mat á niðurstöðum.
- Aðgerðir sem ber að grípa til, þróun valkosta og lausna í tengslum við mál sem eru til umfjöllunar.
- Ákvörðun um hvaða þar til bærar stofnanir fullnægi matsviðmiðunum.
- Ákvörðun skilyrða og aðferða sem gilda um varanlegt viðhald samningsins um gagnkvæma viðurkenningu (þróa gæðastjórnunarkerfi, úttektaraðferð og samráðsferli/viðvarandi skoðanaskipti).

- Adverse incident reporting systems/procedures

12. Quality Management Systems

- Quality management/assurance systems/procedures to ensure the ongoing suitability and effectiveness of policies, procedures, guidelines and systems used to achieve the objectives of the conformity assessment programme, including establishment of standards and annual audit and review.

B. Inter-Comparison Exercise

- Audit of Systems and Procedures.
- Conduct of Parallel Evaluations (double blind)
- Criteria for Clinical Trial Data
- Exchange/evaluation of reports
- Monitoring of alert systems including handling of recalls
- Joint audits of manufacturers to determine equivalency of audit methods
- Exchange of evaluators/auditors or organization of joint workshops (optional)

C. Decision Making on the Success of the Inter-Comparison Study

- Evaluation of results
- Action to take, development of options and solutions to address issues
- Determination of competent Conformity Assessment Bodies that meet evaluation criteria
- Establishment of the conditions and mechanisms for on-going maintenance of the MRA (develop quality management system, audit mechanism and a consultation/on-going dialogue process)

Fylgiskjal 4.
Þættir áætlunar um gagnkvæma aðvörun.

1. Skjöl.
 - Skilgreining á því hvað telst vera hættu-/neyðarástand og við hvaða aðstæður er nauðsynlegt að senda út aðvörun.
 - Staðlaðar verklagsreglur.
 - Aðferðir við að meta og flokka heilsufars-hættu.
 - Tungumál boðskipta og upplýsingamiðlunar.
2. Stjórnskipan þegar hættuástand skapast.
 - Greining hættuástands og boðskiptaleiðir.
 - Aðgangur að sendum gögnum framleiðanda, skýrslum um óæskileg tilvik og skýrslum samræmismatsstofa.
 - Stofnsetning tengiliða.
 - Aðferðir við skýrslugjöf.
3. Framfylgd.
 - Aðferðir við eftirfylgd.
 - Aðferðir við úrbætur.
4. Gæðatryggingarkerfi.
 - Áætlun um árvekni.
 - Eftirlit/fylgst með því að úrbætur séu gerðar.

Fylgiskjal 5.
Leiðbeiningar: Verklag við tilnefningu og eftirlit með samræmismatsstofum.

- A. Almennar kröfur og skilyrði.**
1. Tilnefningaryfirvöld skulu einungis tilnefna samræmismatsstofur sem unnt er að skilgreina á lagalega hátt.
 2. Tilnefningaryfirvöld skulu einungis tilnefna samræmismatsstofur sem geta sýnt fram á að þær skilji, hafi reynslu viðvíkjandi og séu hæfar til þess að beita samræmismatskröfum og -aðferðum samkvæmt laga- og stjórn-sýslufyrirmælum annars samningsaðila sem þær eru tilnefndar vegna.
 3. Þegar viðkomandi aðili sýnir fram á tæknilega getu sína skal miða við eftirfarandi:
 - tæknilega þekkingu á þeim vörum, vinnsluferlum eða þjónustu sem um ræðir;

Attachment 4
Components of a “Two-way” Alert Programme

1. Documentation
 - Definition of a crisis/emergency and under what circumstances an alert is required
 - Standard Operating Procedures (SOPs)
 - Mechanism of health hazards evaluation and classification
 - Language of communication and transmission of information
2. Crisis Management System
 - Crisis analysis and communication mechanisms
 - Access to manufacturer’s submissions, adverse incident reports and Conformity Assessment Body reports
 - Establishment of contact points
 - Reporting mechanisms
3. Enforcement Procedures
 - Follow-up mechanisms
 - Corrective action procedures
4. Quality Assurance System
 - Vigilance programme
 - Surveillance/monitoring of implementation of corrective action

Attachment 5
Guidelines: Procedures for the Designation and Monitoring of Conformity Assessment Bodies

- A. General requirements and conditions**
1. Designating Authorities shall only designate legally identifiable entities as Conformity Assessment Bodies.
 2. Designating Authorities shall only designate Conformity Assessment Bodies able to demonstrate that they understand, have experience relevant to, and are competent to apply the conformity assessment requirements and procedures of the legislative, regulatory and administrative provisions of another Party for which they are designated.
 3. Demonstration of technical capabilities shall be based on:
 - technological knowledge of the relevant products, processes or services;

- skilning á tæknistöðlum og almennum kröfum um vernd gegn áhættu sem sóst eftir tilnefningu vegna;
 - reynslu á sviði gildandi laga- og stjórn-sýslufyrirmæla;
 - raunverulega getu til þess að framkvæma það samræmismat sem um ræðir;
 - fullnægjandi stjórn á þeirri starfsemi á sviði samræmismats sem um ræðir; og
 - allar aðrar aðstæður sem eru nauðsynlegar til þess að tryggja að samræmismatið verði ævinlega framkvæmt á fullnægjandi hátt.
4. Viðmiðanir um tæknilega getu skulu byggðar á alþjóðlega viðurkenndum skjölum að viðbættum sérstökum túlkunargögnum sem eru tekin saman öðru hverju.
5. Samningsaðilar skulu stuðla að því að tilnefningar- og samræmismatsaðferðir verði samhæfðar með samvinnu tilnefningaryfirvalda og samræmismatsstofa sem fer fram á samræmingarfundum, með þátttöku í gagnkvæmu viðurkenningarfyrirkomulagi og á fundum vinnuhópa. Eigi faggildingarstofur aðild að tilnefningarferlinu skal hvetja þær til þátttöku í gagnkvæmu viðurkenningarfyrirkomulagi.
- B. Tilhögun úrskurðar um hæfni samræmismatsstofa.**
6. Tilnefningaryfirvöld geta beitt eftirtöldum aðferðum til þess að skera úr um tæknilega getu samræmismatsstofa. Samningsaðili mun, ef nauðsyn krefur, benda viðkomandi tilnefningaryfirvaldi á hugsanlegar leiðir til þess að sýna fram á hæfni.
- a) Faggilding
Með faggildingu skal gengið út frá tæknilegri getu með tilliti til krafna annars samningsaðila þegar:
- i) faggilding fer fram í samræmi við viðeigandi alþjóðlegar gerðir (EN 45000 staðlana eða ISO/IEC-leiðbeiningarnar); og annaðhvort
 - ii) faggildingarstofan tekur þátt í gagnkvæmu viðurkenningarfyrirkomulagi, þar sem hún undirgengst jafningjamat sem er fólgið í mati einstaklinga, sem
- understanding of the technical standards and the general risk protection requirements for which designation is sought;
 - the experience relevant to the applicable legislative, regulatory and administrative provisions;
 - the physical capability to perform the relevant conformity assessment activity;
 - an adequate management of the conformity assessment activities concerned; and
 - any other circumstance necessary to give assurance that the conformity assessment activity will be adequately performed on a continuous basis.
4. The technical capability criteria shall be based on internationally accepted documents supplemented by specific interpretative documents developed as appropriate from time to time.
5. The Parties shall encourage harmonization of designation and conformity assessment procedures through cooperation between Designating Authorities and Conformity Assessment Bodies by means of coordination meetings, participation in mutual recognition arrangements, and working group meetings. Where accreditation bodies participate in the designation process they should be encouraged to participate in mutual recognition arrangements.
- B. System to Determine Conformity Assessment Bodies' Capabilities**
6. The Designating Authorities may apply the following processes to determine the technical capabilities of Conformity Assessment Bodies. If necessary, a Party will indicate to the Designating Authority the possible ways to demonstrate capabilities.
- (a) Accreditation
Accreditation shall constitute a presumption of technical capability in relation to the requirements of an other Party when:
- (i) the accreditation process is conducted in conformance with the relevant international documentation (EN 45000 series or ISO/IEC guides); and either,
 - (ii) the accreditation body participates in mutual recognition arrangements where it is subject to peer evaluation which involves evaluation by

eru viðurkenndir sérfræðingar á sviði þeirrar vinnu sem er verið að meta, á hæfni faggildingarstofa og samræmismatsstofa sem þær faggilda; eða

- iii) faggildingarstofan, sem starfar samkvæmt umboði tilnefningaryfirvalds, tekur þátt, samkvæmt málsmeðferð sem verður ákveðin, í samanburðar-áætlunum og gagnkvæmum skiptum á tæknilegri reynslu í því skyni að tryggja viðvarandi traust að því er varðar tæknilega færni viðkomandi faggildingarstofa og samræmismatsstofa. Slíkar áætlanir geta náð yfir sameiginlegt mat, séráætlanir um samvinnu eða jafningjamat.

Þegar faggilding samræmismatsstofu veitir einvörðungu rétt til þess að meta hvort vörur, vinnsluferli eða þjónusta sé í samræmi við tilteknar tækniforskriftir skal takmarka tilnefningu við slíkar tækniforskriftir.

Þegar samræmismatsstofa leitar eftir tilnefningu til þess að meta hvort tiltekin vara, vinnsluferli eða þjónusta sé í samræmi við grunnkröfur skal faggildingarferlið ná til grunnþátta sem munu gera kleift að meta hæfni (tæknilega þekkingu og skilning á almennt framsettum kröfum um vernd gegn áhættu að því er varðar þá vöru, vinnsluferli eða þjónustu sem um ræðir eða notkun hennar) viðkomandi samræmismatsstofu til þess að meta hvort fyrrnefndum grunnkröfum sé hlítt.

- b) Önnur úrræði.

Þegar viðeigandi faggildingarfyrirkomulag er ekki fyrir hendi, eða sérstakar aðstæður ríkja, skulu viðkomandi tilnefningaryfirvöld gera kröfu um að samræmismatsstofurnar sýni fram á hæfni sína með öðrum hætti, til dæmis:

- með þátttöku í svæðisbundnu/alþjóðlegu viðurkenningarfyrirkomulagi eða vottunarkerfum;
- með reglubundnu jafningjamati;
- með hæfnisprófunum; og
- samanburði á samræmismatsstofum.

individuals with recognised expertise in the field of the work being evaluated, of the capabilities of accreditation bodies and Conformity Assessment Bodies accredited by them, or

- (iii) the accreditation body, operating under the authority of a Designating Authority, takes part, in accordance with procedures to be agreed, in comparison programmes and exchanges of technical experience in order to ensure the continued confidence in the technical competence of the accreditation bodies and Conformity Assessment Bodies. Such programmes may include joint assessments, special cooperation programmes or peer evaluation.

When a Conformity Assessment Body is only accredited to evaluate a product, process or service for compliance with particular technical specifications, designation shall be limited to those technical specifications.

When a Conformity Assessment Body seeks designation to evaluate a particular product, process or service for compliance with essential requirements, the accreditation process shall incorporate elements which will permit assessment of the capability (technological knowledge and understanding of the generally stated risk protection requirements of the product, process or service or their use) of the Conformity Assessment Body to evaluate compliance with those essential requirements.

- (b) Other means

When appropriate accreditation is not available or when special circumstances apply, the Designating Authorities shall require the Conformity Assessment Bodies to demonstrate their capabilities through other means such as:

- participation in regional/international mutual recognition arrangements or certification systems;
- regular peer evaluations;
- proficiency testing; and
- comparisons between Conformity Assessment Bodies.

C. Mat á tilnefningarfyrirkomulagi.

7. Þegar hver samningsaðili um sig hefur skilgreint tilnefningarfyrirkomulag til þess að meta hæfni samræmismatsstofa er öðrum samningsaðila heimilt, að höfðu samráði við tilnefningaryfirvöldin, að ganga úr skugga um að fyrirkomulagið tryggji með fullnægjandi hætti að tilnefning samræmismatsstofa sé í samræmi við kröfur hans.

D. Formleg tilnefning.

8. Tilnefningaryfirvöld skulu hafa samráð við samræmismatsstofur innan þeirra eigin lögsögu til þess að komast að vilja þeirra til þess að verða tilnefndar samkvæmt skilmálum þessa samnings. Fyrirnefnt samráð skal ná til samræmismatsstofa sem starfa ekki samkvæmt viðeigandi laga- og stjórnslufyrirmælum sinna eigin samningsaðila en kunna, engu að síður, að hafa hug á og getu til að starfa í samræmi við laga- og stjórnslufyrirmæli annars samningsaðila.

9. Tilnefningaryfirvöld skulu tilkynna fulltrúum samningsaðila sinna í sameiginlegu sérsviðanefndinni, sem er komið á fót samkvæmt samningi þessum, um samræmismatsstofur sem til stendur að færa í eða fella brott úr 2. fylgiskjali viðaukans um einstök sérsvið. Tilnefning, tímabundin ógilding eða afturköllun tilnefningar samræmismatsstofa skal fara fram í samræmi við ákvæði samnings þessa og starfsreglur sameiginlegu sérsviðanefndarinnar.

10. Tilnefningaryfirvald skal, þegar það gefur fulltrúa samningsaðila síns í sameiginlegu sérsviðanefndinni, sem er komið á fót samkvæmt samningi þessum, leiðbeiningar um þær samræmismatsstofur sem ber að fella inn í viðaukann um einstök sérsvið, leggja fram eftirfarandi upplýsingar um hverja samræmismatsstofu:

- a) nafn;
- b) póstfang;
- c) símbrefanúmer;
- d) það svið vara, vinnsluferla og þjónustu sem hún hefur heimild til að meta;
- e) þær samræmismatsaðferðir sem henni er heimilt að nota; og
- f) þá tilnefningaraðferð sem er notuð til þess að skera úr um hæfni viðkomandi samræmismatsstofu.

C. Evaluation of the Designation System

7. Once the designation systems to evaluate the capabilities of Conformity Assessment Bodies have been defined by each Party, another Party may, in consultation with the Designating Authorities, check that the systems give sufficient assurance that the designation of the Conformity Assessment Bodies satisfies its requirements.

D. Formal Designation

8. Designating Authorities shall consult the Conformity Assessment Bodies within their jurisdiction in order to determine their willingness to be designated under the terms of this Agreement. Such consultation should include those Conformity Assessment Bodies who do not operate under the respective legislative, regulatory, and administrative requirements of their own Party, but which may, nevertheless, be interested and capable of working to the legislative, regulatory, and administrative requirements of another Party.

9. Designating Authorities shall inform their Party's representatives on the Joint Sectoral Group, established under this Agreement, of the Conformity Assessment Bodies to be included in or withdrawn from Attachment 2 of the Sectoral Annex. Designation, suspension or withdrawal of designation of Conformity Assessment Bodies shall take place in accordance with the provisions of this Agreement and the rules of procedure of the Joint Sectoral Group.

10. When advising their Party's representative on the Joint Sectoral Group established under this Agreement, of the Conformity Assessment Bodies to be included in the Sectoral Annexes, the Designating Authority shall provide the following details in respect of each Conformity Assessment Body:

- (a) the name;
- (b) the postal address;
- (c) the facsimile (fax) number;
- (d) the range of products, processes, standards or services it is authorized to assess;
- (e) the conformity assessment procedures it is authorized to carry out; and
- (f) the designation procedure used to determine capabilities.

E. Eftirlit.

11. Tilnefningaryfirvöld skulu viðhalda viðvarandi eftirliti með tilnefndum samræmismatsstofum, eða sjá til þess að það sé gert, með reglubundnum úttektum eða mati. Tíðni og eðli slíkra aðgerða skulu vera í samræmi við bestu starfsvenjur, sem njóta alþjóðlegrar viðurkenningar, eða eins og sameiginlega sérsviðanefndin samþykkir.
12. Tilnefningaryfirvöld skulu gera kröfu um að tilnefndar samræmismatsstofur taki þátt í hæfnisprófunum eða öðrum viðeigandi sam-
anburði sé unnt að framkvæma slíkar aðgerðir tæknilega innan eðlilegra kostnaðarmarkna.
13. Tilnefningaryfirvöld skulu hafa samráð við mótaðila sína, eftir þörfum, í því skyni að tryggja að tiltrú á samræmismatsferli og -aðferðum sé viðhaldið. Samráðið getur falist í sameiginlegri þátttöku í úttektum, sem tengjast samræmismati eða öðru mati á samræmismatsstofum, þar sem slík þátttaka er viðeigandi og tæknilega framkvæmanlegar innan eðlilegra kostnaðarmarkna.
14. Tilnefningaryfirvöld skulu hafa samráð við hlutaðeigandi eftirlitsyfirvöld annars samningsaðila, eftir þörfum, í því skyni að tryggja að engum ákvæðum laga og reglna sé sleppt og um þau sé fjallað á tilhlýðilegan hátt.

E. Monitoring

11. Designating Authorities shall maintain, or cause to maintain, ongoing surveillance over designated Conformity Assessment Bodies by means of regular audit or assessment. The frequency and nature of such activities shall be consistent with international best practices or as agreed by the Joint Sectoral Group.
12. Designating Authorities shall require designated Conformity Assessment Bodies to participate in proficiency testing or other appropriate comparison exercises where such exercises are technically possible within reasonable cost.
13. Designating Authorities shall consult as necessary with their counterparts, to ensure the maintenance of confidence in conformity assessment processes and procedures. This consultation may include joint participation in audits related to conformity assessment activities or other assessments of designated Conformity Assessment Bodies, where such participation is appropriate and technically possible within reasonable cost.
14. Designating Authorities shall consult, as necessary, with the relevant regulatory authorities of another Party to ensure that all regulatory requirements are identified and are satisfactorily addressed.