

## AUGLÝSING

### **um breytingu á samningi um gagnkvæma viðurkenningu á samræmismati, vottorðum og merkingum milli Ástralíu, Íslands, Liechtenstein og Noregs.**

Hinn 21. september 2018 var í Brussel gerður samningur um breytingu á samningi um gagnkvæma viðurkenningu á samræmismati, vottorðum og merkingum milli Ástralíu, lýðveldisins Íslands, Furstadæmisins Liechtenstein og Konungsríkisins Noregs frá 29. apríl 1999, sbr. auglýsingu í C-deild Stjórnartíðinda nr. 24/2000, þar sem samningurinn frá 1999 er birtur.

Samningurinn um breytinguna öðlaðist gildi 1. maí 2022 og er birtur sem fylgiskjal með auglýsingu þessari.

Þetta er hér með gert almenningi kunnugt.

*Utanríkisráðuneytinu, 13. desember 2022.*

**Þórdís Kolbrún Reykfjörð Gylfadóttir.**

---

*Martin Eyjólfsson.*

**Fylgiskjal.**

SAMNINGUR  
MILLI ÁSTRALÍU OG LÝÐVELDISINS ÍSLANDS,  
FURSTADÆMISINS LIECHTENSTEINS OG KONUNGRÍKISINS NOREGS  
UM BREYTINGU Á SAMNINGNUM UM GAGNKVÆMA VIÐURKENNINGU  
SAMRÆMISMATS, VOTTORÐA OG MERKINGA  
MILLI ÁSTRALÍU OG LÝÐVELDISINS ÍSLANDS, FURSTADÆMISINS  
LIECHTENSTEIN OG KONUNGRÍKISINS NOREGS

Lýðveldið Ísland, Furstadæmið Liechtenstein og Konungsríkið Noregur, hér á eftir nefnd EES-ríkin innan EFTA annars vegar og Ástralía hins vegar („samningsaðilarnir“),

SEM HAFÁ gert með sér samning um gagnkvæma viðurkenningu samræmismats, vottorða og merkinga sem undirritaður var 29. apríl 1999 (hér á eftir nefndur „samningurinn um gagnkvæma viðurkenningu“),

SEM VEITA ÞVÍ ATHYGLI að nauðsynlegt er að einfalda rekstur samningsins um gagnkvæma viðurkenningu,

SEM VEITA ÞVÍ ATHYGLI að nauðsynlegt er að skýra stöðu sviðstengdu viðaukanna (e. Sectoral Annexes) við samninginn um gagnkvæma viðurkenningu,

SEM VEITA ATHYGLI nánum tengslum milli EFTA-ríkjanna innan EES og Evrópusambandsins á grundvelli samningsins um Evrópska efnahagssvæðið og að af þeim sökum væri viðeigandi að gera þennan hliðstæða samning milli Ástralíu og þessara landa sem er jafngildur samningnum um gagnkvæma viðurkenningu samræmismats, vottorða og merkinga milli Ástralíu og Evrópu-sambandsins<sup>1</sup>,

ÞAR EÐ form sviðstengdu viðaukanna er sett fram með ítarlegum hætti í 3. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu,

ÞAR EÐ 4. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu takmarkar beitingu samningsins við iðnaðarvörur sem eru upprunnar hjá samningsaðilunum samkvæmt upprunareglunum sem veita ekki fríðindi,

ÞAR EÐ samkvæmt 12. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu er komið á fót sameiginlegri nefnd sem m.a. kemur til framkvæmda ákvörðunum um að fella samræmismatsstofur (e. conformity assessment bodies) inn í eða á brott úr sviðstengdu viðaukunum og setur fram verklag varðandi slíka innfellingu og brottfall,

ÞAR EÐ í 8. og 12. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu er vísað til formanns sameiginlegu nefndarinnar,

ÞAR EÐ 12. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu veitir sameiginlegu nefndinni ekki skýra heimild til að breyta sviðstengdu viðaukunum nema með því að koma til framkvæmda ákvörðun tilnefningaryfirvalds um að tilnefna eða afturkalla tilnefningu tiltekinnar samræmismatsstofu,

SEM HAFÁ Í HUGA að breyta ætti 3. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu, bæði til að endurspeglu fyrirhugaðar breytingar á 12. gr. hans um að takmarka skyldu sameiginlegu nefndarinnar til að viðurkenna eða afturkalla viðurkenningu samræmismatsstofa við þau tilvik sem hinn samningsaðilinn véfengir skv. 8. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu, og til að heimila aukinn sveigjanleika í uppbyggingu sviðstengdu viðaukanna við samninginn,

---

<sup>1</sup> Stjtið. ESB L 359, 29.12.2012, bls. 2.

SEM HAGA Í HUGA að til þess að komast hjá ónaúðsynlegum takmörkunum í viðskiptum milli samningsaðilanna ætti að fella brott upprunatakmörkunina í 4. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu,

SEM HAGA Í HUGA að í ljósi þess að samningsaðilarnir deila með sér formannssæti í sameiginlegu nefndinni ætti að fella brott vísanir til formanns sameiginlegu nefndarinnar í 8. og 12. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu,

SEM HAGA Í HUGA að aukin upplýsingaskipti milli samningsaðilanna varðandi rekstur samningsins um gagnkvæma viðurkenningu munu greiða fyrir rekstri hans,

SEM HAGA Í HUGA að til þess að unnt sé að ganga tímanlega frá aðlögunum á sviðstengdu viðaukunum til að taka tillit til tækniframfara og annarra þátta á borð við stækkun Evrópska efnahagssvæðisins ætti að veita sameiginlegu nefndinni skýrar heimildir í 12. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu til að breyta sviðstengdu viðaukunum á öðrum sviðum en til að koma til framkvæmda ákvörðun tilnefningaryfirvalds um að tilnefna eða afturkalla tilnefningu tiltekinnar samræmismatsstofu og einnig til að samþykkja nýja sviðstengda viðauka,

SEM GERA SÉR GREIN FYRIR að tiltekin landsbundin málsmeðferð gæti þurft að fara fram af hálfu samningsaðilanna áður en breytingar á sviðstengdu viðaukunum eða samþykkt nýrra sviðstengdra viðauka taka gildi,

SEM HAGA Í HUGA að til þess að einfalda rekstur samningsins um gagnkvæma viðurkenningu ætti að takmarka þau tilvik, þar sem sameiginlega nefndin þarf að viðurkenna eða afturkalla viðurkenningu samræmismatsstofa, við þau sem hinn samningsaðilinn véfengir skv. 8. gr. samningsins um gagnkvæma viðurkenningu,

SEM HAGA Í HUGA að til þess að einfalda rekstur samningsins um gagnkvæma viðurkenningu ætti að setja fram í 12. gr. hans einfaldari aðferð við viðurkenningu, afturköllun viðurkenningar og tímabundna niðurfellingu samræmismatsstofa og skýra stöðuna varðandi samræmismat sem framkvæmt er af stofum sem síðar sæta tímabundinni niðurfellingu eða afturköllun,

HAGA ORÐIÐ ÁSÁTTIR UM EFTIRFARANDI:

1. gr.

*Breytingar á samningnum um gagnkvæma viðurkenningu.*

Samningnum um gagnkvæma viðurkenningu er hér með breytt sem hér segir:

1. Í stað 2. mgr. 3. gr. kemur eftirfarandi:
 

„2. Hver sviðstengdur viðauki skal almennt innihalda eftirfarandi upplýsingar:

  - a) yfirlýsingu um gildissvið hans og umfang,
  - b) laga- og stjórnsýslukröfur er varða samræmismatsaðferðirnar,
  - c) tilnefningaryfirvöld,
  - d) þær aðferðir sem er beitt við tilnefningu samræmismatsstofa og viðbótarákvæði eftir því sem þörf krefur.“
  - e) viðbótarákvæði eftir þörfum.“
2. Í stað 4. gr. kemur eftirfarandi:
 

„4. gr.  
*Gildissvið og umfang.*  
Samningur þessi gildir um samræmismat á vörum sem eru tilgreindar í yfirlýsingunni um gildissvið og umfang í hverjum sviðstengdum viðauka.“
3. Í stað 6. gr. kemur eftirfarandi:
 

„6. gr.  
*Tilnefningaryfirvöld.*  
1. Samningsaðilarnir skulu tryggja að tilnefningaryfirvöld, sem annast tilnefningu samræmismatsstofa, hafi nauðsynlegt umboð og heimildir til að tilnefna slíkar stofur, fella tilnefningu þeirra tímabundið úr gildi, aflétta slíkri niðurfellingu og afturkalla tilnefningu þeirra.

2. Tilnefningaryfirvöld skulu við slíkar tilnefningar, tímabundnar niðurfellingar, afléttingar niðurfellinga og afturkallanir beita þeim tilnefningaraðferðum sem settar eru fram í 12. gr. og viðaukanum nema annað sé tilgreint í sviðstengdu viðaukunum.“
4. Í stað 1. mgr. 7. gr. kemur eftirfarandi:  
 „1. Samningsaðilarnir skulu skiptast á upplýsingum um þær aðferðir sem notaðar eru til að tryggja að tilnefndar samræmismatsstofur, sem starfa á þeirra ábyrgð, fullnægi þeim laga- og stjórnsýslukröfum sem settar eru fram í sviðstengdu viðaukunum og hæfiskröfunum sem tilgreindar eru í viðaukanum.“
5. Ákvæðum 8. gr. er breytt sem hér segir:  
 a) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:  
 „3. Réttlæta ber slíka véfengingu á hlutlægan og rökstuddan hátt og skriflega gagnvart hinum samningsaðilanum og sameiginlegu nefndinni.“  
 b) Í stað 6. mgr. kemur eftirfarandi:  
 „6. Ákveði sameiginlega nefndin ekki annað skal lögbæra tilnefningaryfirvaldið leysa véfengdu samræmismatsstofuna tímabundið frá störfum frá því að hæfi hennar eða það að hún fullnægi settum kröfum er véfengt þar til annaðhvort samkomulag næst í sameiginlegu nefndinni um stöðu stofunnar eða samningsaðilinn sem lagði véfenginguna fram tilkynnir hinum samningsaðilanum og sameiginlegu nefndinni að hann sé sáttur við hæfi stofunnar og það hvernig hún fullnægir settum kröfum.“
6. Í stað 9. gr. kemur eftirfarandi:  
 „9. gr.  
*Upplýsingaskipti.*  
 1. Samningsaðilarnir skulu skiptast á upplýsingum um framkvæmd laga- og stjórnsýslufyrirmælanna sem tilgreind eru í sviðstengdu viðaukunum og halda nákvæma skrá yfir samræmismatsstofur sem hafa verið tilnefndar í samræmi við þennan samning.  
 2. Hvor samningsaðili um sig skal tilkynna hinum, í samræmi við skuldbindingar sínar samkvæmt samningi Alþjóðaviðskiptastofnunarinnar um tæknilegar viðskiptahindranir, um þær breytingar er hann hyggst gera á þeim laga- og stjórnsýslufyrirmælum, sem tengjast viðfangsefni samnings þessa, og skal tilkynna hinum samningsaðilanum um nýju fyrirmælin a.m.k. 60 dögum áður en þau öðlast gildi nema kveðið sé á um annað í 3. mgr. þessarar greinar.  
 3. Þegar samningsaðili grípur til brýnna aðgerða, sem hann telur réttmætar í ljósi öryggis, heilbrigðis eða umhverfisverndar til að koma í veg fyrir yfirvofandi áhættu af völdum vöru sem fellur undir sviðstengdan viðauka, skal hann tilkynna hinum samningsaðilanum um aðgerðirnar og ástæðurnar fyrir beitingu þeirra þegar í stað eða eins og annars er tilgreint í sviðstengda viðaukanum.“
7. Ákvæðum 12. gr. er breytt sem hér segir:  
 a) Í stað 3.–7. mgr. kemur eftirfarandi:  
 „3. Sameiginlega nefndin skal koma saman eigi sjaldnar en einu sinni á ári nema hún eða samningsaðilarnir ákveði annað. Halda ber aukafund eða -fundi gerist þess þörf í því skyni að tryggja skilvirka framkvæmd samnings þessa eða fari annar hvor samningsaðilanna fram á það.  
 4. Sameiginlegu nefndinni er heimilt að fjalla um hvert það mál er tengist framkvæmd samnings þessa. Hún skal einkum bera ábyrgð á eftirfarandi:  
 a) að breyta sviðstengdu viðaukunum í samræmi við þennan samning,  
 b) að skipst sé á upplýsingum um þær aðferðir sem hvor samningsaðila um sig beitir í því skyni að tryggja að samræmismatsstofurnar viðhaldi nauðsynlegu hæfi,  
 c) að skipa, í samræmi við 8. gr., sameiginlegan hóp eða hópa sérfræðinga til að sannprófa tæknilega færni samræmismatsstofu og hvort hún uppfylli aðrar kröfur sem skipta máli,  
 d) að skipst sé á upplýsingum og að samningsaðilum sé tilkynnt um breytingar á laga- eða stjórnsýslufyrirmælum sem um getur í sviðstengdu viðaukunum, m.a. þeim sem krefjast breytinga á sviðstengdu viðaukunum,

- e) að leysa úr hvers kyns álitamálum er tengjast beitingu þessa samnings og sviðstengdra viðauka við hann og
- f) að samþykkja nýja sviðstengda viðauka í samræmi við þennan samning.
5. Sameiginlega nefndin skal tilkynna hvorum samningsaðila um sig skriflega og án tafar um hvers kyns breytingar á sviðstengdu viðaukunum, sem eru gerðar í samræmi við þennan samning, og um nýja sviðstengda viðauka, sem eru samþykktir í samræmi við þennan samning, og skulu þær eða þeir taka gildi fyrir báða samningsaðila daginn sem sameiginlegu nefndinni berst tilkynning frá hvorum samningsaðila um sig til staðfestingar á að lokið sé málsmeðferð vegna gildistöku breytinganna eða nýs sviðstengds viðauka nema samningsaðilarnir hafi komist skriflegu að gagnkvæmu samkomulagi um annað.
6. Eftirfarandi aðferð gildir um tilnefningu samræmismatsstofu:
- a) samningsaðili sem óskar eftir því að tilnefna samræmismatsstofu skal senda hinum samningsaðilanum tillögu sína þar að lútandi skriflega og þau fylgiskjöl sem sameiginlega nefndin hefur skilgreint,
- b) samþykki hinn samningsaðilinn tillöguna eða líði 60 almanaksdagar án þess að andmælum sé komið á framfæri í samræmi við málsmeðferð sameiginlegu nefndarinnar skal líta á samræmismatsstofuna sem tilnefnda samræmismatsstofu samkvæmt skilmálum 5. gr.,
- c) véfengi hinn samningsaðilinn, skv. 8. gr., tæknilega færni tilnefndu samræmismatsstofunnar eða það að hún fullnægi settum kröfum áður en framangreindur 60 daga frestur rennur út getur sameiginlega nefndin ákveðið að láta fara fram sannpröfun á hlutaðeigandi stofu í samræmi við 8. gr.,
- d) ef ný samræmismatsstofa er tilnefnd skal samræmismat sem hún vinnur gilda frá og með þeim degi sem hún verður tilnefnd samræmismatsstofa í samræmi við þennan samning,
- e) hvor samningsaðili um sig getur felld tilnefningu samræmismatsstofu innan lögsögu sinnar tímabundið úr gildi, aflétt slíkri niðurfellingu eða afturkallað tilnefninguna. Hlutaðeigandi samningsaðili skal tilkynna hinum samningsaðilanum og sameiginlegu nefndinni án tafar um ákvörðun sína skriflega, ásamt dagsetningu ákvörðunarinnar. Tímabundin niðurfelling, aflétting niðurfellingar eða afturköllun skal taka gildi á ákvörðunardegi samningsaðilans,
- f) í samræmi við 8. gr. getur hvor samningsaðilanna sem er, við sérstakar aðstæður, véfengt tæknilega færni tilnefndrar samræmismatsstofu sem er undir lögsögu hins samningsaðilans. Í því tilviki getur sameiginlega nefndin ákveðið að láta fara fram sannpröfun á viðkomandi stofu í samræmi við 8. gr.
7. Sé tilnefning samræmismatsstofu felld tímabundið úr gildi eða afturkölluð skal samræmismat, sem hún vann áður en tímabundna niðurfellingin eða afturköllunin kom til framkvæmda, halda gildi sínu nema annaðhvort ábyrgi samningsaðilinn hafi takmarkað gildi þess eða ógilt það eða sameiginlega nefndin ákveðið annað. Samningsaðilinn sem fer með lögsögu yfir samræmismatsstofu, sem sætir tímabundinni niðurfellingu eða afturköllun, skal tilkynna hinum samningsaðilanum skriflega um hvers kyns slíkar breytingar sem varða takmörkun gildis eða ógildinguna.“
- b) Eftirfarandi málsgrein er bætt við:
- „9. Sameiginlega nefndin skal sjá um að uppfæra sviðstengdu viðaukana og senda samningsaðilunum þá þegar breytingar taka gildi.“
8. Ákvæðum 15. gr. er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 1. mgr. kemur eftirfarandi:
- „1. Viðaukinn við samning þennan er óaðskiljanlegur hluti hans. Sviðstengdu viðaukarnir mynda stjórnunarfyrrkomulag fyrir framkvæmd þessa samnings og hafa þeir lægri stöðu en sáttmáli.“
- b) Í stað 3. mgr. kemur eftirfarandi:
- „3. Sameiginlega nefndin getur samþykkt sviðstengda viðauka sem ákvæði 2. gr. eiga við um og mynda þeir ramma um framkvæmd samnings þessa.“

- c) Í stað 4. mgr. kemur eftirfarandi:  
 „4. Sameiginlega nefndin skal ákvarða breytingar á sviðstengdu viðaukunum og samþykkt nýrra sviðstengdra viðauka og taka þær gildi í samræmi við 5. mgr. 12. gr.“
9. Viðaukanum er breytt sem hér segir:
- a) Í stað 9. mgr. kemur eftirfarandi:  
 „9. Tilnefningaryfirvöld skulu tilkynna fulltrúum samningsaðila síns í sameiginlegu nefndinni, sem komið er á fót skv. 12. gr. þessa samnings, um þær samræmismatsstofur sem tilnefna á, fella tímabundið úr gildi eða afturkalla. Tilnefning samræmismatsstofa, tímabundin niðurfelling tilnefningar eða afturköllun skal fara fram í samræmi við þennan samning og starfsreglur sameiginlegu nefndarinnar.“
- b) Í stað 10. mgr. kemur eftirfarandi:  
 „10. Tilnefningaryfirvaldið skal, þegar það veitir fulltrúa samningsaðila síns í sameiginlegu nefndinni, sem komið er á fót samkvæmt samningi þessum, ráðgjöf um þær samræmismatsstofur sem á að tilnefna, láta í té eftirfarandi upplýsingar um hverja samræmismatsstofu:
- nafn hennar,
  - póstfang hennar,
  - bréfasímanúmer og tölvupóstfang,
  - þær vörur, ferli, staðla eða þjónustu sem henni er heimilt að meta,
  - þær samræmismatsaðferðir sem henni er heimilt að nota og
  - hvaða tilnefningaraðferð er notuð til þess að ákvarða hæfi.“
10. Eftirfarandi kemur í staðinn fyrir sviðstengda viðaukann um skoðanir á góðum framleiðsluháttum í lyfjagerð og vottun á framleiðslulotum lyfja, þ.m.t. 1. og 2. viðbæti:

„SVIÐSTENGDU VIÐAUKI UM SKOÐANIR Á GÓÐUM  
 FRAMLEIÐSLUHÁTTUM Í LYFJAGERÐ OG VOTTUN Á  
 FRAMLEIÐSLULOTUM LYFJA VIÐ SAMNING ÁSTRALÍU OG EFTA-  
 RÍKJANNA INNAN EES UM GAGNKVÆMA VIÐURKENNINGU  
 SAMRÆMISMATS, VOTTORÐA OG MERKINGA

GILDISSVIÐ OG UMFANG

1. Samningaðilarnir ákveða með gagnkvæmum hætti að ákvæði þessa sviðstengda viðauka muni taka til allra lyfja, fjöldaframleiddra í Ástralíu og EFTA-ríkjunum innan EES, sem kröfur um góða framleiðsluhætti (GPM) gilda um.
- Að því er varðar lyf sem falla undir þennan sviðstengda viðauka mun hvor samningsaðili um sig viðurkenna niðurstöður skoðana hjá framleiðendum sem viðkomandi skoðunarþjónusta hins samningsaðilans framkvæmir, og viðeigandi framleiðsluleyfi veitt af lögbærum yfirvöldum hins samningsaðilans.
- Þar að auki mun hinn samningsaðilinn viðurkenna vottun framleiðandans um að hver framleiðslulota sé í samræmi við forskriftir án þess að endurtekið eftirlit fari fram við innflutning.
- „Lyf (e. medicinal products)“ merkir allar vörur sem lyfjalöggjöf EFTA-ríkjana innan EES og Ástralíu, sem um getur í I. þætti, gildir um. Skilgreiningin á lyfjum nær yfir öll lyf ætluð mönnum og dýrum, á borð við efnafræðileg og líffræðileg lyf, ónæmislyf, geislavirk lyf, stöðug lyf unnin úr blóði eða blóðvökva manna, forblöndur til tilreiðslu lyfjablandaðs dýrafóðurs, og, eftir atvikum, vítamín, steinefni, jurtalyf og smáskammtalyf.
- „Góðir framleiðsluhættir (GMP)“ eru sá þáttur gæðatryggingar sem tryggir að framleiðsla og eftirlit með vörum við framleiðslu sé stöðugt og í samræmi við þá gæðastaðla sem gilda um fyrirhugaða notkun þeirra og í samræmi við kröfur markaðsleyfisins sem innflutnings-samningsaðilinn veitir. Að því er þennan sviðstengda viðauka varðar ná þeir yfir kerfið sem stýrir því hvernig framleiðandi fær forskriftir fyrir vörur og/eða vinnsluferli frá handhafa markaðsleyfis eða umsækjanda og tryggir að lyfið sé framleitt í samræmi við þessa forskrift (jafngilt vottun um sérmenntaðan starfsmann í EFTA-ríkjunum innan EES).

2. Að því er varðar lyf, sem falla undir löggjöf annars samningsaðilans („samningsaðilans sem setur reglur“) en ekki hins, getur framleiðslufyrirtækið farið fram á það við yfirvaldið, sem tilnefnt er af viðkomandi tengilið samningsaðilans sem setur reglur og sem skráður er í 12. lið III. þáttar, að skoðun fari fram af hálfu þar til bærrar skoðunarþjónustu á staðnum. Þetta ákvæði mun m.a. gilda um framleiðslu á virkum efnum í lyf og lyf á millistigi í framleiðslu og lyf sem eru ætluð eru til nota í klínískum prófunum og að auki um skoðanir fyrir markaðssetningu sem eru ákveðnar með gagnkvæmum hætti. Vinnutilhögun er sundurliðuð í b-lið 3. mgr. III. þáttar.

*Vottun framleiðenda.*

3. Að beiðni útflytjanda, innflytjanda eða lögbærs yfirvalds hins samningsaðilans munu yfirvöld sem bera ábyrgð á að veita framleiðsluleyfi og á eftirliti með framleiðslu lyfja votta að framleiðandinn:
- hafi tilskilin leyfi til að framleiða viðkomandi lyf eða til að annast tilgreinda framleiðsluadgerð (e. manufacturing operation),
  - sæti reglubundinni skoðun yfirvalda og
  - fari að innlendum kröfum um góða framleiðsluhætti sem viðurkenndar eru sem jafngildar af aðildarríkjunum og um getur í I. þætti. Ef nota má aðrar kröfur um góða framleiðsluhætti til viðmiðunar (í samræmi við ákvæði b-liðar 3. mgr. III. þáttar) á það að koma fram á vottorðinu.

Vottorðin munu einnig tilgreina framleiðslustað (-staði) (og samningsbundnar prófunarstofur, ef einhverjar eru). Sameiginlegi sviðstengdi hópurinn ákveður snið vottorðsins.

Vottorð verða gefin út skjótt og ætti útgáfa þeirra ekki að taka meira en þrjátíu almanaksdaga. Í undantekningartilvikum, t.d. þegar ný skoðun þarf að fara fram, er heimilt að lengja þennan tíma í sextíu almanaksdaga.

*Vottun framleiðslulota.*

4. Hverri framleiðslulotu sem flutt er út mun fylgja framleiðslutuvottorð sem framleiðandinn útbýr (eiginvottorð) eftir að farið hefur fram full eðlisgreining, magngreining á öllum virkum innihaldsefnum og allar aðrar prófanir og eftirlit sem nauðsynleg eru til að tryggja að gæði vörunnar séu í samræmi við kröfur markaðsleyfisins. Þetta vottorð staðfestir að framleiðslulotan er í samræmi við forskriftir og varðveitir innflytjandi framleiðslutunnar það. Vottorðið skal vera tiltækt lögbæru yfirvaldi að beiðni þess.

Við útgáfu vottorðs mun framleiðandinn taka til greina ákvæði gildandi vottunarkerfis Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar um gæði lyfja í umferð á alþjóðlegum mörkuðum. Í vottorðinu verða útlistaðar samþykktar forskriftir vörunnar, tilvísun greiningaraðferða og greiningarniðurstöður. Vottorðið mun innihalda yfirlýsingu um að gögn um vinnslu og þökkun framleiðslutunnar hafi verið athuguð og hafi verið í samræmi við góða framleiðsluhætti. Framleiðslutuvottorðið verður undirritað af þeim sem ber ábyrgð á lokasamþykkt framleiðslutunnar til sölu eða afgreiðslu, þ.e.a.s. í EFTA-ríkjunum innan EES þeim „sérmenntaða starfsmanni“ sem um getur í viðeigandi löggjöf í EFTA-ríkjunum innan EES; í Ástralíu þeim aðilum sem bera ábyrgð á gæðaeftirliti með framleiðslu eins og um getur í viðeigandi ástralskri löggjöf.

I. ÞÁTTUR

*Laga- og stjórnáskráningarlöggjöf.*

Með fyrirvara um III. þátt munu almennar skoðanir á góðum framleiðsluháttum fara fram í samræmi við kröfur útflutningssamningsaðilans um góða framleiðsluhætti. Viðeigandi laga- og stjórnáskráningarlöggjöf sem verða þennan sviðstengda viðauka eru talin upp í viðbætinum.

Samt sem áður skulu viðmiðunargæðakröfur útflutningsvara, þ.m.t. framleiðsluaðferð þeirra og vörufröskriftir, vera þær sem settar eru fram í viðkomandi markaðsleyfi sem innflutnings-samningsaðilinn gefur út.



## II. ÞÁTTUR

### *Opinberar skoðunarþjónustur.*

Samningsaðilarnir hafa með gagnkvæmum hætti sett fram skrár yfir opinberar skoðunarþjónustur sem varða þennan sviðstengda viðauka og munu uppfæra þær. Fari samningsaðili fram á það við hinn samningsaðilann að hann láti í té afrit af nýjustu skrám sínum yfir opinberar skoðunarþjónustur mun samningsaðilinn, sem beiðninni er beint til, láta samningsaðilanum, sem leggur fram beiðnina, í té afrit af þessum skrám innan 30 almanaksdaga frá viðtökudegi beiðninnar.

## III. ÞÁTTUR

### *Rekstrarákvæði.*

1. Sending skoðunarskýrsla.

Að fenginni rökstuddri beiðni munu viðkomandi skoðunarþjónustur senda afrit af síðustu skoðunarskýrslu um framleiðslustaðinn eða, í þeim tilvikum þegar greiningin hefur verið í höndum verktaka, um eftirlitsstaðinn. Beiðnin getur átt við „heildarskoðunarskýrslu (e. full inspection report)“ eða „sértæka skýrslu (e. detailed report)“ (sjá 2. lið hér á eftir). Hvor samningsaðili um sig skal fjalla um þessar skoðunarskýrslur með þeim trúnaðarkvöðum sem upprunasamningsaðilinn fer fram á.

Ef ekki hefur farið fram skoðun á framleiðsluaðgerðum viðkomandi lyfs nýlega, þ.e. þegar liðið hafa meira en tvö ár frá síðustu skoðun eða komið hefur í ljós að sérstök þörf er á skoðun, er hægt að fara fram á sérstaka og ítarlega skoðun. Samningsaðilar munu sjá til þess að skoðunarskýrslur séu sendar ekki seinna en þrjátíu almanaksdögum eftir að um þær var beiðið, fresturinn lengist í sextíu daga ef ný skoðun er framkvæmd.
2. Skoðunarskýrslur.

„Heildarskoðunarskýrsla“ felur í sér aðalmöppu um framleiðslustaðinn (e. Site Master File) (tekin saman af framleiðandanum eða skoðunaraðilanum) og umsögn skoðunaraðilans. „Sértæk skýrsla“ svarar sértækum fyrirspurnum um fyrirtæki frá hinum samningsaðilanum.
3. Viðmiðanir um góða framleiðsluhætti.
  - a) Framleiðendur sæta skoðunum í samræmi við gildandi reglur útflutningssamningsaðilans um góða framleiðsluhætti (sjá I. þátt).
  - b) Að því er varðar lyf sem falla undir lyfjalöggjöf innflutningssamningsaðilans en ekki útflutningssamningsaðilans mun þar til bær innlend skoðunarþjónusta, sem tilbúin er til að framkvæma skoðun á viðkomandi framleiðsluaðgerðum, gera það í samræmi við eigin kröfur um góða framleiðsluhætti eða, ef ekki er um að ræða sérstakar kröfur um góða framleiðsluhætti, í samræmi við gildandi kröfur innflutningssamningsaðilans um góða framleiðsluhætti. Þetta á einnig við þegar talið er að góðir framleiðsluhættir, sem eiga við á staðnum, jafngildi ekki góðum framleiðsluháttum innflutningssamningsaðilans að því er varðar gæðatryggingu hins fullbúna lyfs.
  - c) Að því er varðar tilteknar vörur eða vöruflokka (t.d. lyf á rannsóknastigi, grunnefni) verður jafngildi góðra framleiðsluhátta ákvarðað samkvæmt málsmeðferð sem sameiginlegi sviðstengdi hópurinn ákveður.
4. Eðli skoðana.
  - a) Við skoðun skal meta á kerfisbundinn hátt hvernig framleiðandinn hlítir kröfum um góða framleiðsluhætti. Þær nefnast almennar skoðanir á góðum framleiðsluháttum (einnig fastar, reglubundnar eða kerfisbundnar skoðanir).
  - b) Í „vöru- eða ferlismiðuðum“ skoðunum (sem geta verið skoðanir sem fara fram áður en markaðssetning á sér stað, eftir því sem við á) er sérstök áhersla lögð á framleiðslu einnar vöru eða vöruflokks eða ferli, eitt eða fleiri, og taka þær til mats á gildingunni á og samræmi við sérstaka þætti ferlis eða eftirlits eins og þeim er lýst í markaðsleyfinu. Ef nauðsyn ber til verða skoðunaraðila látnar í té viðeigandi vöruupplýsingar (gæðaskjöl úr umsóknar-/leyfisskjölum) í trúnaði.
5. Gjöld fyrir skoðun/starfsstöð.

Fyrirkomulag vegna gjalda fyrir skoðun/starfsstöð ákvarðast af staðsetningu framleiðandans.



Gjöld fyrir skoðun/starfsstöð verða ekki innheimt af framleiðendum sem staðsettir eru á yfirráðasvæði hins samningsaðilans að því er varðar vörur sem falla undir þennan sviðstengda viðauka.

6. Verndarákvæði vegna skoðana.  
Samningsaðilarnir viðurkenna með gagnkvæmum hætti að hvor samningsaðili um sig áskilur sér rétt til þess að framkvæma sína eigin skoðun af ástæðum sem hinum samningsaðilanum eru gerðar ljósar. Tilkynna skal hinum samningsaðilanum um slíkar skoðanir fyrir fram og gefst honum kostur á að taka þátt í skoðuninni. Einungis skal grípa til þessa verndarákvæðis í undantekningartilvikum. Fari slík skoðun fram má endurheimta skoðunarkostnaðinn.
7. Upplýsingaskipti milli yfirvalda og samræming gæðakrafna.  
Í samræmi við almenn ákvæði þessa samnings munu samningsaðilarnir skiptast á öllum við-eigandi upplýsingum sem nauðsynlegar eru til áframhaldandi gagnkvæmrar viðurkenningar á skoðunum. Til að sýna fram á getu þegar verulegar breytingar verða á reglakerfum hjá öðrum hvorum samningsaðilanum má hvor samningsaðili um sig fara fram á sértækar viðbótar-upplýsingar í tengslum við opinbera skoðunarþjónustu. Sérstakar beiðnir af þessu tagi geta tekið til upplýsinga um þjálfun, skoðunaraðferða, almennra upplýsinga og gagnaskipta og gagnsæis í úttektum stofnunar á opinberum skoðunarþjónustum er varða rekstur þessa sviðstengda viðauka. Slíkar beiðnir ættu að fara í gegnum og vera stjórnað af sameiginlega sviðstengda hópnum sem hluta af viðvarandi viðhaldsáætlun.  
Auk þess munu viðkomandi yfirvöld í Ástralíu og EFTA-ríkjunum innan EES einnig upplýsa hvert annað um allar nýjar tæknileiðbeiningar eða breytingar á skoðunaraðferðum. Hvor samningsaðili um sig mun ráðgast við hinn áður en þær eru samþykktar.
8. Opinber lokasamþykkt á framleiðslulotum.  
Opinber málsmeðferð vegna lokasamþykktar framleiðslulotu er viðbótarsannprófun á öryggi og verkun ónæmislyfja (bóluefna) og blóðafleiða sem þar til bær yfirvöld framkvæma fyrir dreifingu hvernar framleiðslulotu. Þessi samningur tekur ekki til þessarar gagnkvæmu viðurkenningar á opinberri lokasamþykkt framleiðslulota. Þegar opinber málsmeðferð vegna lokasamþykktar framleiðslulotu á við mun framleiðandinn þó leggja fram, að beiðni innflutnings-samningsaðilans, vottorð um opinbera lokasamþykkt framleiðslulotu ef eftirlitsyfirvöld útflutningssamningsaðilans hafa prófað viðkomandi framleiðslulotu.  
Að því er EFTA-ríkin innan EES varðar birtir Evrópuskrifstofan um gæði lyfja og heilsuverndar opinbera málsmeðferð vegna lokasamþykktar á framleiðslulotum lyfja sem eru ætluð mönnum. Að því er Ástralíu varðar er opinber málsmeðferð vegna lokasamþykktar framleiðslulota tilgreind í tækniskýrsluritröð Alþjóðaheilbrigðismálastofnunarinnar „WHO Technical Report Series, No 822, 1992“.
9. Þjálfun skoðunarmanna.  
Í samræmi við almenn ákvæði þessa samnings munu þjálfunarnámskeið fyrir skoðunarmenn, sem skipulögð eru af yfirvöldum, vera opin skoðunarmönnum hins samningsaðilans. Samningsaðilarnir munu tilkynna hver öðrum um slík námskeið.
10. Sameiginlegar skoðanir.  
Í samræmi við almenn ákvæði þessa samnings og með gagnkvæmu samkomulagi milli samningsaðilanna má heimila sameiginlegar skoðanir. Þessum skoðunum er ætlað að vinna að sameiginlegum skilningi og túlkun á framkvæmd og kröfum. Verklagsreglur sem sameiginlegi sviðstengdi hópurinn samþykkir munu ráða skipulagi þessara skoðana og því hvernig þær eru framkvæmdar.
11. Viðvörunarkerfi.  
Samningsaðilarnir munu koma sér saman um tengiliði til að gera þar til bærum yfirvöldum og framleiðendum kleift að gera yfirvöldum hins samningsaðilans tilhlýðilega hratt viðvart um galla, innkallanir framleiðslulota, eftirlíkingar og önnur vandamál varðandi gæði sem gætu krafist aukins eftirlits eða frestunar á dreifingu framleiðslulotunnar. Komið verður á með gagnkvæmum hætti ítarlegu verklagi vegna viðvarana.

Samningsaðilarnir munu tryggja að allar frestanir eða afturkallanir (í heild eða að hluta) á framleiðsluleyfum, sem stafa af því að góðum framleiðsluháttum er ekki fylgt og sem gætu haft áhrif á vernd lýðheilsu, séu tilkynntar hinum samningsaðilanum tilhlýðilega hratt.

12. Tengiliðir.

Að því er varðar þennan sviðstengda viðauka eru tengiliðir vegna tæknilegra mála, s.s. skipta á skoðunarskýrslum, þjálfunarnámskeiða fyrir skoðunarmenn og tæknikrafna, eftirfarandi:

Að því er Ástralíu varðar:

*Að því er varðar lyf fyrir menn:* The Secretary  
Therapeutic Goods Administration Department of Health  
PO Box 100  
Woden ACT 2606 Australia  
Símanr. 1800 020 653 (frítt ef hringt er innan Ástralíu) eða  
Símanr. 61-6232-8644 (ef hringt er erlendis frá)  
Bréfsímanr. 61-6203-1605

Að því er varðar lyf fyrir dýr:

The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section Australian Pesticides and  
Veterinary Medicines Authority  
PO Box 6182  
Kingston ACT 2604  
Australia  
Símanúmer 61-6210-4701  
Bréfsímanr. 61-6210-4874  
<https://apvma.gov.au>

Að því er varðar EFTA-ríkin innan EES:

Ísland  
Utanríkisráðuneytið  
Rauðarárstígur 25,  
105 Reykjavík  
Ísland  
Símanr. 354 – 545 9900  
Bréfsímanr. 354 – 562 2366

Liechtenstein  
Amt für Gesundheit  
/Office of Public Health  
Äulestrasse 51  
PO Box 684  
9490 Vaduz  
Liechtenstein  
Símanr. 423 – 236 7346  
Bréfsímanr. 423 – 236 7564

Noregur  
Deputy Head of Department  
Norwegian Ministry of Health and Care Services  
Department Public Health  
Pharmaceuticals Unit  
Teatergata 9  
N-0030 Oslo  
Norway

Símanr. 47 – 222 48701  
Tölvupóstur: postmottak@hod.dep.no

13. Sameiginlegur sviðstengdur hópur.  
Komið verður á fót sameiginlegum sviðstengdum hópi, skipuðum fulltrúum samningsaðilanna, innan þessa sviðstengda viðauka. Hann mun bera ábyrgð á skilvirkri framkvæmd þessa sviðstengda viðauka. Hann gefur sameiginlegu nefndinni skýrslu eftir nánari ákvörðun hennar.  
Sameiginlegi sviðstengdi hópurinn setur sér starfsreglur. Hann tekur ákvarðanir og samþykkir tilmæli sín með samhljóða samþykki. Hann getur ákveðið að fela undirhópum tiltekin verk efni.
14. Ágreiningur.  
Báðir samningsaðilar munu gera sitt besta til að leysa ágreining sem upp kemur varðandi m.a. hvernig framleiðendur fylgja reglum og niðurstöður skoðunarskýrslna. Óleystum ágreiningi verður vísað til sameiginlega sviðstengda hópsins.

#### IV. ÞÁTTUR

##### *Breytingar á skránni yfir opinberar skoðunarþjónustur.*

Samningsaðilarnir viðurkenna með gagnkvæmum hætti þörfina á að þessi sviðstengdi viðauki geti tekið tillit til breytinga, einkum að því er varðar innkomu nýrra opinberra skoðunarþjónusta eða breytingar á eðli eða hlutverki fyrirliggjandi lögbærra yfirvalda. Ef umtalsverðar breytingar hafa orðið með tilliti til opinberra skoðunarþjónusta mun sameiginlegi sviðstengdi hópurinn taka til skoðunar hvaða viðbótarupplýsingar eru nauðsynlegar, ef einhverjar, til að sannreyna áætlanir og koma á eða viðhalda gagnkvæmri viðurkenningu skoðana í samræmi við 7. lið III. þáttar.

Í samræmi við þennan samning mun Lyfjastofnunin (Therapeutic Goods Administration (TGA)) annast skoðanir hjá framleiðendum dýralyfja í Ástralíu fyrir hönd Varnarefna- og dýralyfjastofnunar Ástralíu (Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA)) samkvæmt gildandi áströlskum reglum um góða framleiðsluhætti og leiðbeiningum Evrópusambandsins um góða framleiðsluhætti dýralyfja. EFTA-ríkin innan EES munu viðurkenna niðurstöður skoðana sem Lyfjastofnunin framkvæmir og vottorð ástralskra framleiðenda um að framleiðslulotur uppfylli kröfur. Ef Varnarefna- og dýralyfjastofnun Ástralíu (APVMA) fer að framkvæma skoðanir sjálf verða skoðunarskýrslur einnig sendar reglulega til innflutningssamningsaðilans þar til fengin er fullnægjandi sannprófun á skoðunaráætlun stofnunarinnar m.t.t. góðra framleiðsluhátta.

#### VIÐBÆTIR

##### SKRÁ YFIR GILDANDI LAGA- OG STJÓRNSÝSLUFYRIRMÆLI

Að því er EFTA-ríkin innan EES varðar:

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 91/412/EBE frá 23. júlí 1991 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti í dýralyfjagerð, með áorðnum breytingum

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/82/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um dýralyf, með áorðnum breytingum

Tilskipun Evrópuþingsins og ráðsins 2001/83/EB frá 6. nóvember 2001 um Bandalagsreglur um lyf sem ætluð eru mönnum, með áorðnum breytingum

Tilskipun framkvæmdastjórnarinnar 2003/94/EB frá 8. október 2003 þar sem mælt er fyrir um meginreglur og viðmiðunarreglur um góða framleiðsluhætti að því er varðar lyf og prófunarlyf sem ætluð eru mönnum, með áorðnum breytingum

Reglugerð Evrópuþingsins og ráðsins (EB) nr. 726/2004 frá 31. mars 2004 um málsmeðferð Bandalagsins við veitingu leyfa fyrir manna- og dýralyfjum og eftirlit með þeim lyfjum og um stofnun Lyfjastofnunar Evrópu, með áorðnum breytingum

Leiðbeiningar um góðar starfsvenjur við dreifingu (94/C 63/03)

4. bindi — Leiðbeiningar um góða framleiðsluhætti í lyfjagerð að því er varðar lyf fyrir menn og dýr

Að því er Ástralíu varðar:

Vörur fyrir menn:

Lög um vörur til lækninga frá 1989 (Therapeutic Goods Act 1989) og reglugerðir, fyrirmæli og ákvarðanir samkvæmt þeim, þ.m.t. fyrirmæli um staðla, t.d. merkingar, ákvörðunin um meginreglur í framleiðslu og ástralskar reglur um góða framleiðsluhætti.

Vörur fyrir dýr:

Löggjöf — Samveldið:

- Lög um efni til landbúnaðar og dýralækninga (stjórnun) (Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act), 1992
- Lög um efni til landbúnaðar og dýralækninga (Agricultural and Veterinary Chemicals Act), 1994
- Lagabálkur um efni til landbúnaðar og dýralækninga (Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act), 1994
- Reglugerðir um efni til landbúnaðar og dýralækninga (stjórnun) (Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations), 1995
- Gerningur nr. 1 um efni til landbúnaðar og dýralækninga (meginreglur í framleiðslu) (Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles)), 2007
- Reglugerðabálkur um efni til landbúnaðar og dýralækninga (Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations), 1995

Löggjöf — Nýja Suður-Wales:

- Lög um fóður fyrir búfænað (Stock Foods Act), 1940
- Lög um lyf fyrir búfænað (Stock Medicines Act), 1989
- Lög um lýðheilsu (Public Health Act), 1991
- Lög um eitur og vörur til lækninga (Poisons and Therapeutic Goods Act), 1966
- Lög um varnarefni (Pesticides Act), 1979
- Lög um efni til landbúnaðar og dýralækninga (Nýja Suður-Wales) (Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act), 1994

þ.m.t. reglugerðir, fyrirmæli eða gerningar á grundvelli framangreindrar löggjafar

Löggjöf — Viktoría:

- Lög um efnablöndur fyrir dýr (Animal Preparations Act), 1987
- 
- Heilbrigðislög (Health Act), 1958
- Lög um fíkniefni, eitur og takmörkunarskyld efni (Drugs, Poisons and Controlled Substances Act), 1981
- Lög um efni til landbúnaðar og dýralækninga (Viktoría) (Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act), 1994

þ.m.t. reglugerðir, fyrirmæli eða gerningar á grundvelli framangreindrar löggjafar

Löggjöf — Queensland:

- Lög um staðla í landbúnaði (Agricultural Standards Act), 1994
- Lög um búfænað (Stock Act), 1915

- Heilbrigðislög (Health Act), 1937
- Lög um efni til landbúnaðar og dýralækninga (Queensland) (Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act), 1994

þ.m.t. reglugerðir, fyrirmæli eða gerningar á grundvelli framangreindrar löggjafar

Löggjöf — Suður-Ástralía:

- Lög um lyf fyrir búfænað (Stock Medicines Act), 1939-1978
- Lög um fóður fyrir búfænað (Stock Foods Act), 1941
- Lög um hættuleg efni (Dangerous Substances Act), 1986
- Lög um takmörkunarskyld efni (Controlled Substances Act), 1984
- Lög um sjúkdóma í búfænaði (Stock Diseases Act), 1934
- Lög um efni til landbúnaðar og dýralækninga (Suður-Ástralía) (Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act), 1994

þ.m.t. reglugerðir, fyrirmæli eða gerningar á grundvelli framangreindrar löggjafar

Löggjöf — Vestur-Ástralía:

- Lög um efnablöndur til dýralækninga og dýrafóður (Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act), 1976–1982
- Lög um eitur (Poisons Act), 1964-1981
- Heilbrigðislög (Health Act), 1911
- Lög um efni til landbúnaðar og dýralækninga (Vestur-Ástralía) (Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act), 1995
- Heilbrigðisreglugerðir (varnarefni) (Health (Pesticides) Regulations), 1956

þ.m.t. reglugerðir, fyrirmæli eða gerningar á grundvelli framangreindrar löggjafar

Löggjöf — Tasmania:

- Lög um lyf til dýralækninga (Veterinary Medicines Act), 1987
- Lög um eitur (Poisons Act), 1971
- Lög um lýðheilsu (Public Health Act), 1997
- Lög um efni til landbúnaðar og dýralækninga (Tasmanía) (Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act), 1994
- Lög um varnarefni (Pesticides Act), 1968

þ.m.t. reglugerðir, fyrirmæli eða gerningar á grundvelli framangreindrar löggjafar

Löggjöf — Norðursvæðið (Northern Territory):

- Lög um eitur og hættuleg fíkniefni (Poisons and Dangerous Drugs Act), 1983
- Lög um vörur til lækninga og snyrtivörur (Therapeutic Goods and Cosmetics Act), 1986
- Lög um sjúkdóma í búfænaði (Stock Diseases Act), 1954
- Lög um efni til landbúnaðar og dýralækninga (Norðursvæðið) (Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act), 1994

þ.m.t. reglugerðir, fyrirmæli eða gerningar á grundvelli framangreindrar löggjafar

Löggjöf — Höfuðborgarsvæði Ástralíu

- Lög um umhverfisvernd (Environment Protection Act), 1997

þ.m.t. reglugerðir, fyrirmæli eða gerningar á grundvelli framangreindrar löggjafar.“

11. Eftirfarandi kemur í stað sviðstengda viðaukans um lækningatæki:

„SVIÐSTENGDUR VIÐAUKI UM LÆKNINGATÆKI VIÐ SAMNING  
EFTA-RÍKJANNA INNAN EES OG ÁSTRALÍU UM GAGNKVÆMA  
VIÐURKENNINGU SAMRÆMISMATS, VOTTORÐA OG MERKINGA

GILDISSVIÐ OG UMFANG

Samningsaðilarnir ákveða með gagnkvæmum hætti að ákvæði þessa sviðstengda viðauka gildi um eftirtaldar vörur:

Vörur til útflutnings til EFTA-ríkjanna innan EES	Vörur til útflutnings til Ástralíu
<p>1. Öll lækningatæki:</p> <p>a) framleidd í Ástralíu og</p> <p>b) sem falla undir samræmismatsaðferðir þriðja aðila, tengdar bæði vöru- og gæðakerfum og</p> <p>c) sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, með áorðnum breytingum, og</p> <p>d) sem kveðið er á um í tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki, með áorðnum breytingum.</p> <p>2. Að því er 1. mgr. varðar:</p> <p>a) eru lækningatæki, sem kveðið er á um í viðbætinum, undanþegin og</p> <p>b) ef ekki er kveðið á um annað eða komist samningsaðilar ekki að gagnkvæmu samkomulagi um annað, fellur eftirfarandi ekki undir „framleiðslu“ lækningatækis:</p>	<p>1. Öll lækningatæki:</p> <p>a) framleidd í EFTA-ríkjunum innan EES og</p> <p>b) sem falla undir samræmismatsaðferðir, tengdar bæði vöru- og gæðakerfum, samkvæmt áströlskum lögum um vörur til lækninga frá 1989 (Therapeutic Goods Act 1989) og reglugerðum um vörur til lækninga, með áorðnum breytingum.</p> <p>2. Að því er 1. mgr. varðar:</p> <p>a) eru lækningatæki, sem kveðið er á um í viðbætinum, undanþegin og</p> <p>b) ef ekki er kveðið á um annað eða komist samningsaðilar ekki að gagnkvæmu samkomulagi um annað, fellur eftirfarandi ekki undir „framleiðslu“ lækningatækis:</p>
Vörur til útflutnings til EFTA-ríkjanna innan EES	Vörur til útflutnings til Ástralíu
<p>i) ferli til endurheimtar eða endurnýjunar, s.s. að gera við, gera upp, viðhaldsskoða eða endurgera eða</p> <p>ii) aðgerðir, s.s. pressun, merking, merking með miða, pökkun og undirbúningur fyrir sölu, sem framkvæmdar eru einar og sér eða fleiri saman eða</p> <p>iii) gæðaeftirlitskoðanir eingöngu eða</p> <p>iv) dauðhreinsun eingöngu.</p>	<p>i) ferli til endurheimtar eða endurnýjunar, s.s. að gera við, gera upp, viðhaldsskoða eða endurgera eða</p> <p>ii) aðgerðir, s.s. pressun, merking, merking með miða, pökkun og undirbúningur fyrir sölu, sem framkvæmdar eru einar og sér eða fleiri saman eða</p> <p>iii) gæðaeftirlitskoðanir eingöngu eða</p> <p>iv) dauðhreinsun eingöngu.</p>



## I. ÞÁTTUR

*Laga- og stjórnsýslukröfur*

Laga- og stjórnsýslukröfur EFTA-ríkjanna innan EES sem samræmismatsstofur tilnefndar af Ástralíu munu meta hvort hafi verið uppfylltar	Laga- og stjórnsýslukröfur Ástralíu sem samræmismatsstofur tilnefndar af EFTA-ríkjunum innan EES munu meta hvort hafi verið uppfylltar
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Tilskipun ráðsins 90/385/EBE frá 20. júní 1990 um samræmingu laga aðildarríkjanna um virk, ígræðanleg lækningatæki, með áorðnum breytingum</li> <li>— Tilskipun ráðsins 93/42/EBE frá 14. júní 1993 um lækningatæki, með áorðnum breytingum</li> <li>— og hver konar löggjöf sem er samþykkt á grundvelli þessara tilskipana</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— Lög um vörur til lækninga (Therapeutic Goods Act), 1989, með áorðnum breytingum</li> <li>— Reglugerðir um vörur til lækninga (Therapeutic Goods Regulations), 1990, með áorðnum breytingum</li> <li>— Reglugerðir um vörur til lækninga (lækningatæki) (Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations), 2002, með áorðnum breytingum</li> <li>— og undirskipuð löggjöf sem um getur í framangreindum lögum eða reglugerðum, með áorðnum breytingum <sup>(1)</sup></li> </ul>

<sup>(1)</sup> Almenn vísun til undirskipaðrar löggjafar í Ástralíu sem um getur í lögnum um vörur til lækninga og reglugerðunum og til að sjá fyrir breytingar á löggjöfinni.

## II. ÞÁTTUR

*Tilnefndar samræmismatsstofur*

Samræmismatsstofur sem Ástralía hefur tilnefnt til að meta vörur með tilliti til laga- og stjórnsýslukrafna EFTA-ríkjanna innan EES	Samræmismatsstofur sem EFTA-ríkin innan EES hafa tilnefnt til að meta vörur með tilliti til laga- og stjórnsýslukrafna Ástralíu
Samningsaðilarnir hafa með gagnkvæmum hætti komið á fót skráum yfir tilnefndar samræmismatsstofur og munu uppfæra þær	Samningsaðilarnir hafa með gagnkvæmum hætti komið á fót skráum yfir tilnefndar samræmismatsstofur og munu uppfæra þær

## III. ÞÁTTUR

*Yfirvöld sem bera ábyrgð á tilnefningu samræmismatsstofa með tilliti til þessa samnings*

Að því er varðar samræmismatsstofur sem Ástralía tilnefnir	Að því er varðar samræmismatsstofur sem EFTA-ríkin innan EES tilnefna
<ul style="list-style-type: none"> <li>— Ráðuneyti heilbrigðismála að því er varðar Lyfjastofnunina (Therapeutic Goods Administration)</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>— <i>Ísland</i> Utarríkisráðuneytið Rauðarárstígur 25 105 Reykjavík Ísland</li> <li>— <i>Liechtenstein</i> Amt für Volkswirtschaft /Office of Economic Affairs Postfach 684 9490 Vaduz</li> </ul>

	Liechtenstein
	— <i>Noregur</i> Norwegian Medicines Agency Strømsveien 96 N-0663 Oslo Norway

## IV. ÞÁTTUR

*Aðferðir við tilnefningu samræmismatsstofa*

Aðferðir sem Ástralíu ber að fylgja við tilnefningu samræmismatsstofa til að meta vörur með tilliti til krafna EFTA-ríkjanna innan EES	Aðferðir sem EFTA-ríkjunum innan EES ber að fylgja við tilnefningu samræmismatsstofa til að meta vörur með tilliti til krafna Ástralíu
Lyfjastofnun ráðuneytis heilbrigðis- og öldrunarmála (Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing) mun uppfylla kröfur þeirra tilskipana sem skráðar í I. þætti, með hliðsjón af ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum, með áorðnum breytingum, að svo miklu leyti sem hún vísar til aðferðaeininga fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglna um áfestingu og notkun CE-samræmismarkja, og vera tilnefnd að því er varðar tiltekna flokka eða undirflokka tækja og samræmismatsaðferðir. Að því er varðar vörur sem falla undir V. þátt mun tilnefning fara fram á grundvelli áætlunar um að vekja tiltrú eins og um getur í lið 1.2 í V. þætti <sup>(1)</sup>	Samræmismatsstofur munu uppfylla kröfur þeirra tilskipana sem skráðar í I. þætti, með hliðsjón af ákvörðun Evrópuþingsins og ráðsins nr. 768/2008/EB frá 9. júlí 2008 um sameiginlegan ramma um markaðssetningu á vörum, með áorðnum breytingum, að svo miklu leyti sem hún vísar til aðferðaeininga fyrir hin ýmsu þrep samræmismatsins og reglna um áfestingu og notkun CE-samræmismarkja, og vera tilnefndar að því er varðar tiltekna flokka eða undirflokka tækja og samræmismatsaðferðir. Að því er varðar vörur sem falla undir V. þátt mun tilnefning fara fram á grundvelli áætlunar um að vekja tiltrú eins og um getur í lið 1.2 í V. þætti <sup>(2)</sup>

<sup>(1)</sup> Þegar farsælega hefur tekist að vekja tiltrú að því er varðar tæki í V. þætti er gengið út frá því að hæfi sé fyrir hendi.

<sup>(2)</sup> Þegar farsælega hefur tekist að vekja tiltrú að því er varðar tæki í V. þætti er gengið út frá því að hæfi sé fyrir hendi.

## V. ÞÁTTUR

*Viðbótarákvæði*

1. Að vekja tiltrú þegar um er að ræða mjög áhættusöm tæki.
  - 1.1 Ferli sem miðar að því að vekja tiltrú og efla tiltrú á tilnefningarkerfum hvors samningsaðila um sig á við um eftirtalin lækningatæki:
    - virk ígræðanleg tæki, eins og þau eru skilgreind í löggjöfinni sem um getur í I. þætti,
    - tæki sem eru flokkuð sem tæki í III. flokki samkvæmt löggjöfinni sem um getur í I. þætti,
    - lækningatæki sem eru ígræðanlegir gerviaugasteinar,
    - lækningatæki sem eru seigfljótandi vökvi í auga (e. intra-ocular visco-elastic fluids) og
    - lækningatæki sem eru tálmar sem bent er á að séu getnaðarvörn eða komi í veg fyrir sjúkdóma sem smitast við kynmök.

- 1.2 Samningsaðilarnir munu koma á fót ítarlegri áætlun í þessu skyni sem tekur til Lyfjastofnunarinnar (Therapeutic Goods Administration) og lögbærra yfirvalda EFTA-ríkjanna innan EES.
- 1.3 Tímabilið til að vekja tiltrú verður endurskoðað tveimur áðum eftir þann dag sem þessi sviðstengdi viðauki, með áorðnum breytingum, kemur til framkvæmda.
- 1.4 Sértaekar viðbótarkröfur vegna framþróunar reglusetningar:
  - 1.4.1 Hvor samningsaðilinn sem er getur, í samræmi við 2. gr., 7. gr. (1. mgr.), 8. gr. (1. mgr.) og 9. gr. (1. mgr.) þessa samnings, farið fram á sértaekar viðbótarkröfur í tengslum við samræmismatsstofur í þeim tilgangi að sýna fram á reynslu í reglakerfum sem eru í þróun.
  - 1.4.2 Þessar sértaeku kröfur geta falið í sér þjálfun, úttektir á samræmismatsstofum undir eftirliti, heimsóknir og skipti á upplýsingum og gögnum, m.a. úttektarskýrslum.
  - 1.4.3 Þessar kröfur gætu á sama hátt átt við í tengslum við tilnefningu samræmismatsstofu í samræmi við þennan samning.
2. Aðferðir við skráningu, innfærslu og innfellingu í Skrá Ástralíu yfir vörur til lækninga (ARTG).
  - 2.1 Samningsaðilarnir viðurkenna að ástralskar aðferðir samkvæmt lögunum um vörur til lækninga frá 1989 að því er varðar skráningu, innfærslu eða innfellingu vara vegna markaðseftirlits og samsvarandi aðferðir EFTA-ríkjanna innan EES verða ekki fyrir áhrifum af þessum samningi.
  - 2.2 Innan ramma þessa samnings mun eftirlitsyfirvald Ástralíu tafarlaust færa vöru frá EFTA-ríkjunum innan EES á Skrá Ástralíu yfir vörur til lækninga án frekara mats á vörunni. Þetta er háð því að borist hafi umsókn um vöruna, ásamt tilskildu gjaldi og vottun samræmismatsstofunnar um að kröfum Ástralíu hafi verið fylgt.
  - 2.3 Hver þau gjöld sem fylgja skráningu hjá öðrum hvorum samningsaðilanum munu aðeins tengjast kostnaði við skráningu lækningatækisins, framfylgd og eftirliti samningsaðilanna eftir markaðssetningu á þessu sviði.
3. Upplýsingaskipti.
 

Samningsaðilarnir samþykkja að veita hvor öðrum upplýsingar um:

  - afturköllun, tímabundna niðurfellingu, takmörkun eða afnám vottorða,
  - meintilvik í tengslum við gátarferli lækningatækja á vegum starfshópsins um hnattræna samræmingu (GHTF),
  - mál er varða vöruöryggi og
  - löggjöf eða breytingu á gildandi löggjöf sem samþykkt er á grundvelli þeirra lagatexta sem taldir eru upp í I. þætti.

Samningsaðilarnir munu koma á fót tengiliðum fyrir hvert þessara atriða.

Samningsaðilarnir munu íhuga afleiðingar þess að koma á fót evrópskum gagnabanka um lækningatæki (Eudamed).

Enn fremur mun Lyfjastofnunin (Therapeutic Goods Administration) veita upplýsingar um útgefin vottorð.
4. Ný löggjöf.
 

Samningsaðilarnir taka í sameiningu mið af því að Ástralía hyggst innleiða nýja löggjöf um sjúkdómsgreiningar í glasi og að hvers kyns nýtt fyrirkomulag mun virða þær meginreglur sem þessi samningur byggist á.

Samningsaðilarnir lýsa því yfir með gagnkvæmum hætti að þeir hyggist víkka út gildissvið þessa samnings og fella undir hann sjúkdómsgreiningar í glasi um leið og ástralska löggjöfin um sjúkdómsgreiningar í glasi hefur verið samþykkt.
5. Ráðstafanir til að vernda lýðheilsu og almannaöryggi.
 

Framkvæmd þessa sviðstengda viðauka kemur ekki í veg fyrir að samningsaðili geri nauðsynlegar ráðstafanir til að vernda lýðheilsu og almannaöryggi í samræmi við löggjöfina sem um getur í I. þætti. Hvor samningsaðili um sig upplýsir hinn samningsaðilann um slíkar ráðstafanir með tilhlýðilegum hætti.

6. Sameiginlegur sviðstengdur hópur.  
Komið verður á fót sameiginlegum sviðstengdum hópi, skipuðum fulltrúum samningsaðilanna, innan þessa sviðstengda viðauka. Hann mun bera ábyrgð á skilvirkri framkvæmd þessa sviðstengda viðauka. Hann gefur sameiginlegu nefndinni skýrslu eftir nánari ákvörðun hennar.  
Sameiginlegi sviðstengdi hópurinn setur sér starfsreglur. Hann tekur ákvarðanir og samþykkir tilmæli sín með samhljóða samþykki. Hann getur ákveðið að fela undirhópum tiltekin verkefni.
7. Ágreiningur.  
Báðir samningsaðilar munu gera sitt besta til að leysa ágreining sem upp kemur. Óleystum ágreiningi verður vísað til sameiginlega sviðstengda hópsins.

*Viðbætur.*

Ákvæði þessa sviðstengda viðauka gilda ekki um eftirtalin tæki:

- lækningatæki sem innihalda eða eru framleidd með því að nota frumur, vefi eða afleiður vefs úr dýrum, sem hafa verið gerð ólífvænleg, þar sem öryggi með tilliti til veira eða annarra efna sem borist geta á milli krefst beitingar aðferða með gildingu við eyðingu eða óvirkjun veira í framleiðsluferlinu,
- lækningatæki sem innihalda vefi, frumur eða efni sem eiga uppruna sinn í örverum, bakteríum eða raðbrigðum og ætluð eru til nota í eða á mannlíkamann,
- lækningatæki sem innihalda vefi eða afleiður þeirra úr mönnum,
- lækningatæki sem innihalda stöðugar afleiður úr blóði eða blóðvökva manna sem geta haft önnur áhrif á mannlíkamann en tækið sjálft,
- lækningatæki sem innihalda eða er ætlað að innihalda, sem óaðskiljanlegan hluta, efni sem, ef það er notað eitt og sér, væri hægt að líta á sem lyf sem ætlað er að hafa önnur áhrif á sjúkling en tækið sjálft og
- lækningatæki sem framleiðandi ætlar sérstaklega til nota til efnafræðilegrar sóttþreinsunar á öðrum lækningatækjum, nema dauðhreinsunartæki sem nota þurran hita, rakan hita eða etýlenoxíð.

Báðir samningsaðilar geta, með gagnkvæmu samkomulagi, ákveðið að víkka úr beitingu þessa sviðstengda viðauka þannig að hann taki til framangreindra lækningatækja.“

2. gr.

*Gildistaka.*

Samningur þessi öðlast gildi á fyrsta degi annars mánaðar eftir þann dag er samningsaðilarnir hafa skipst á diplómatisikum orðsendingum er staðfesta að lokið sé málsmeðferð hjá hvorum um sig vegna gildistöku samnings þessa.

Gjört í Brussel 21. september 2018 í fjórum frumritum á ensku.

Fyrir hönd Ástralíu

Fyrir hönd Lýðveldisins Íslands

Fyrir hönd Furstadæmisins Liechtensteins

Fyrir hönd Konungsríkisins Noregs

## AGREEMENT

BETWEEN AUSTRALIA AND THE REPUBLIC OF ICELAND, THE PRINCIPALITY  
OF LIECHTENSTEIN AND THE KINGDOM OF NORWAY  
AMENDING THE AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION IN RELATION  
TO CONFORMITY ASSESSMENT, CERTIFICATES AND MARKINGS  
BETWEEN AUSTRALIA AND THE REPUBLIC OF ICELAND, THE PRINCIPALITY  
OF LIECHTENSTEIN AND THE KINGDOM OF NORWAY

The Republic of Iceland, the Principality of Liechtenstein and the Kingdom of Norway, hereafter referred to as the EEA EFTA States, on the one hand, and Australia, on the other hand (“the Parties”);

**HAVING** concluded the Agreement on mutual recognition in relation to conformity assessment, certificates and markings signed on 29 April 1999 (hereinafter ‘the Agreement on Mutual Recognition’);

**NOTING** the need to simplify the operation of the Agreement on Mutual Recognition;

**NOTING** the need to clarify the status of the Sectoral Annexes of the Agreement on Mutual Recognition;

**NOTING** the close relationship between the EEA EFTA States and the European Union through the Agreement on the European Economic Area, which makes it appropriate to conclude this parallel agreement between Australia and these countries equivalent to the Mutual Recognition Agreement in relation to conformity assessment, certificates and markings between Australia and the European Union<sup>1</sup>;

**WHEREAS** Article 3 of the Agreement on Mutual Recognition sets out the form of the Sectoral Annexes in detail;

**WHEREAS** Article 4 of the Agreement on Mutual Recognition restricts the application of the Agreement to industrial products that originate in the Parties according to non-preferential rules of origin;

**WHEREAS** Article 12 of the Agreement on Mutual Recognition establishes a Joint Committee that, inter alia, gives effect to decisions on the inclusion of conformity assessment bodies in, and their removal from, the Sectoral Annexes and sets out a procedure for such inclusion and removal;

**WHEREAS** Articles 8 and 12 of the Agreement on Mutual Recognition refer to the Chair of the Joint Committee;

**WHEREAS** Article 12 of the Agreement on Mutual Recognition does not explicitly empower the Joint Committee to Amend the Sectoral Annexes, except to give effect to the decision by a designating authority to designate or to withdraw Designation of a particular conformity assessment body;

**CONSIDERING** that Article 3 of the Agreement on Mutual Recognition should be amended, both to reflect the changes proposed to Article 12 thereof to limit the requirement for the Joint Committee to take action on the recognition or withdrawal of recognition of conformity assessment bodies to cases that have been contested by the other Party under Article 8 of the Agreement on Mutual Recognition, and to allow greater flexibility in the structure of Sectoral Annexes to the Agreement;

**CONSIDERING** that in order that trade between the Parties is not unnecessarily restricted, the origin restriction in Article 4 of the Agreement on Mutual Recognition should be deleted;

---

<sup>1</sup> OJ L 359, 29.12.2012, p. 2.

**CONSIDERING** that in order to reflect the fact that the Joint Committee is co-chaired by the Parties, the references to the Chair of the Joint Committee should be deleted from Articles 8 and 12 of the Agreement on Mutual Recognition;

**CONSIDERING** that enhanced exchange of information between the Parties regarding the operation of the Agreement on Mutual Recognition will facilitate its operation;

**CONSIDERING** that in order to make timely adaptations to the Sectoral Annexes so as to take account of technical progress, and other factors such as enlargement of the EEA, the Joint Committee should be explicitly empowered in Article 12 of the Agreement on Mutual Recognition to amend the Sectoral Annexes in areas other than to give effect to the decision by a designating authority to designate or to withdraw designation of a particular conformity assessment body, and also to adopt new Sectoral Annexes;

**RECOGNISING** that the Parties may need to undertake certain domestic procedures before amendments to the Sectoral Annexes or the adoption of new Sectoral Annexes take effect;

**CONSIDERING** that in order to simplify the operation of the Agreement on Mutual Recognition, the need for the Joint Committee to take action on the recognition or withdrawal of recognition of conformity assessment bodies should be limited to cases that have been contested by the other Party under Article 8 of the Agreement on Mutual Recognition;

**CONSIDERING** that in order to simplify the operation of the Agreement on Mutual Recognition, a simpler procedure for the recognition, withdrawal of recognition, and suspension of conformity assessment bodies should be set up in Article 12 thereof, and the position regarding conformity assessment carried out by bodies afterwards suspended or withdrawn should be clarified,

HAVE AGREED AS FOLLOWS:

#### ARTICLE 1

##### *Amendments to the Agreement on Mutual Recognition.*

The Agreement on Mutual Recognition is hereby amended as follows:

1. Article 3(2) is replaced by the following:
  - '2. Each Sectoral Annex shall, in general, contain the following information:
    - a) a statement of its scope and coverage;
    - b) the legislative, regulatory and administrative requirements pertaining to the conformity assessment procedures;
    - c) the designating authorities;
    - d) a set of procedures for the designation of conformity assessment bodies, and
    - e) additional provisions as required.'
2. Article 4 is replaced by the following:
 

'Article 4  
*Scope and coverage*  
This Agreement shall apply to the conformity assessment of products specified in the statement of scope and coverage in each Sectoral Annex.'
3. Article 6 is replaced by the following:
 

'Article 6  
*Designating authorities*

  1. The Parties shall ensure that the designating authorities responsible for designating conformity assessment bodies have the necessary power and competence to designate, suspend, remove the suspension of, and withdraw the designation of, such bodies.
  2. In making such designations, suspensions, removals of suspension and withdrawals, designating authorities shall, unless specified otherwise in the Sectoral Annexes, observe the procedures for designation set out in Article 12 and the Annex.'
  4. Article 7(1) is replaced by the following:



- ‘1. The Parties shall exchange information concerning the procedures used to ensure that the designated conformity assessment bodies under their responsibility comply with the legislative, regulatory and administrative requirements outlined in the Sectoral Annexes and the competence requirements specified in the Annex.’
5. Article 8 is amended as follows:
  - a) paragraph 3 is replaced by the following:

‘3. Such contestation has to be justified in an objective and argued manner and in writing to the other Party and to the Joint Committee.’
  - b) paragraph 6 is replaced by the following:

‘6. Except when decided otherwise by the Joint Committee, the contested conformity assessment body shall be suspended by the competent designating authority from the time its competence or compliance is challenged until either agreement is reached in the Joint Committee on the status of that body or the challenging Party notifies the other Party and the Joint Committee that it is satisfied as to the competence and compliance of that body.’
6. Article 9 is replaced by the following:

‘Article 9  
Exchange of information

  1. The Parties shall exchange information concerning the implementation of the legislative, regulatory and administrative provisions identified in the Sectoral Annexes and shall maintain an accurate list of conformity assessment bodies designated in accordance with this Agreement.
  2. Consistent with their obligations under the World Trade Organization Agreement on Technical Barriers to Trade, each Party shall inform the other Party of the changes it intends to make to the legislative, regulatory and administrative provisions relating to the subject matter of this Agreement and shall, except as provided for in paragraph 3 of this Article, notify the other Party of the new provisions at least 60 calendar days before their entry into force.
  3. Where a Party takes urgent measures that it considers warranted by considerations of safety, health or protection of the environment in order to eliminate an immediate risk posed by a product covered by a Sectoral Annex, it shall notify the other Party of the measures and the reasons for their imposition immediately, or as otherwise specified in the Sectoral Annex.’
7. Article 12 is amended as follows:
  - a) paragraphs 3 to 7 are replaced by the following:
    - ‘3. The Joint Committee shall meet at least once a year unless the Joint Committee or the Parties decide otherwise. If required for the effective functioning of this Agreement, or at the request of either Party, an additional meeting or meetings shall be held.
    4. The Joint Committee may consider any matter related to the functioning of this Agreement. In particular, it shall be responsible for:
      - a) amending the Sectoral Annexes in accordance with this Agreement;
      - b) exchanging information concerning the procedures used by either Party to ensure that the conformity assessment bodies maintain the necessary level of competence;
      - c) in accordance with Article 8, appointing a joint team or teams of experts to verify the technical competence of a conformity assessment body and its compliance with other relevant requirements;
      - d) exchanging information and notifying the Parties of modifications of legislative, regulatory and administrative provisions referred to in the Sectoral Annexes, including those which require modification of the Sectoral Annexes;
      - e) resolving any questions relating to the application of this Agreement and its Sectoral Annexes, and
      - f) adopting new Sectoral Annexes in accordance with this Agreement.
    5. Any amendments to the Sectoral Annexes made in accordance with this Agreement and any new Sectoral Annexes adopted in accordance with this Agreement shall be notified promptly in writing by the Joint Committee to each Party, and shall come into effect for

- both Parties on the date on which the Joint Committee receives notification from each Party confirming completion of their respective procedures for the amendments or new Sectoral Annex to take effect, unless otherwise mutually determined in writing by the Parties.
6. The following procedure shall apply in relation to the designation of a conformity assessment body:
    - a) a Party wishing to designate a conformity assessment body shall forward its proposal to that effect to the other Party in writing, adding supporting documentation as defined by the Joint Committee;
    - b) in the event that the other Party consents to the proposal or upon the expiry of 60 calendar days without an objection having been lodged in accordance with the procedures of the Joint Committee, the conformity assessment body shall be considered to be a designated conformity assessment body under the terms of Article 5;
    - c) in the event that, under Article 8, the other Party contests the technical competence or compliance of the proposed conformity assessment body within the aforementioned 60-day period, the Joint Committee may decide to carry out a verification of the body concerned, in accordance with Article 8;
    - d) in the case of the designation of a new conformity assessment body, conformity assessment carried out by such a body shall be valid from the date on which it becomes a designated conformity assessment body in accordance with this Agreement;
    - e) either Party may suspend, remove suspension or withdraw the designation of a conformity assessment body under its jurisdiction. The Party concerned shall immediately notify the other Party and the Joint Committee of its decision in writing, together with the date of such decision. The suspension, removal of suspension or withdrawal shall take effect from the date of the Party's decision;
    - f) in accordance with Article 8, either Party may, in exceptional circumstances, contest the technical competence of a designated conformity assessment body under the jurisdiction of the other Party. In this case the Joint Committee may decide to carry out a verification of the body concerned, in accordance with Article 8.
  7. In the event that the designation of a conformity assessment body is suspended or withdrawn, conformity assessment carried out by that body before the date of effect of the suspension or withdrawal shall remain valid unless either the responsible Party has limited or cancelled that validity, or the Joint Committee determines otherwise. The Party under whose jurisdiction the suspended or withdrawn conformity assessment body was operating shall notify the other Party in writing of any such changes relating to a limitation or cancellation of validity. ;
    - b) the following paragraph is added:

'9. The Joint Committee shall keep the Sectoral Annexes up-to-date and shall provide these to the Parties upon the amendments taking effect.'
  8. Article 15 is amended as follows:
    - a) paragraph 1 is replaced by the following:

'1. The Annex to this Agreement forms an integral part thereof. The Sectoral Annexes form the administrative arrangements for the implementation of this Agreement and have less than treaty status.'
    - b) paragraph 3 is replaced by the following:

'3. The Joint Committee may adopt Sectoral Annexes to which Article 2 applies and which will provide the implementing arrangements for this Agreement.';
    - c) paragraph 4 is replaced by the following:

'4. Amendments to the Sectoral Annexes, and the adoption of new Sectoral Annexes, shall be determined by the Joint Committee and come into effect in accordance with Article 12(5).'
  9. The Annex is hereby amended as follows:

- a) paragraph 9 is replaced by the following:  
'9. Designating authorities shall inform their Party's representatives on the Joint Committee, established under Article 12 of this Agreement, of the conformity assessment bodies to be designated, suspended or withdrawn. Designation, suspension or withdrawal of designation of conformity assessment bodies shall take place in accordance with this Agreement and the rules of procedure of the Joint Committee.'
- b) paragraph 10 is replaced by the following:  
'10. When advising their Party's representative on the Joint Committee established under this Agreement of the conformity assessment bodies to be designated, 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 and e-mail address;  
d) the range of products, processes, standards or services it is authorised to assess;  
e) the conformity assessment procedures it is authorised to carry out, and  
f) the designation procedure used to determine competence.'
10. The Sectoral Annex on medicinal products GMP inspection and batch certification, including Appendix 1 and Appendix 2, is replaced by the following:

‘SECTORAL ANNEX ON MEDICINAL PRODUCTS GMP INSPECTION AND  
BATCH CERTIFICATION TO THE AUSTRALIA – EEA EFTA STATES  
AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION IN RELATION TO CONFORMITY  
ASSESSMENT, CERTIFICATES AND MARKINGS

**SCOPE AND COVERAGE**

1. The Parties mutually establish that the provisions of this Sectoral Annex will cover all medicinal products which are industrially manufactured in Australia and in the EEA EFTA States, and to which Good Manufacturing Practice (GMP) requirements apply. For medicinal products covered by this Sectoral Annex, each Party will recognise the conclusions of inspections of manufacturers carried out by the relevant inspection services of the other Party and the relevant manufacturing authorisations granted by the competent authorities of the other Party. In addition, the manufacturer's certification of the conformity of each batch to its specifications will be recognised by the other Party without re-control at import. "Medicinal products" means all products regulated by the pharmaceutical legislation in the EEA EFTA States and Australia referred to in Section I. The definition of medicinal products includes all human and veterinary products, such as chemical and biological pharmaceuticals, immunologicals, radiopharmaceuticals, sterile medicinal products derived from human blood or human plasma, pre-mixes for the preparation of veterinary medicated feedingstuffs, and, where appropriate, vitamins, minerals, herbal remedies and homeopathic medicinal products. "GMP" is that part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled during manufacture to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorisation granted by the importing Party. For the purpose of this Sectoral Annex it includes the system whereby the manufacturer receives the specification of the product and/or process from the marketing authorisation holder or applicant and ensures that the medicinal product is made in compliance with this specification (equivalent to Qualified Person certification in the EEA EFTA States).
2. With respect to medicinal products covered by the legislation of one Party ("regulating Party") but not the other, the manufacturing company may request the authority nominated by the relevant contact point of the regulating Party listed in point 12 of Section III, for the purpose of this Agreement, that an inspection be made by the locally competent inspection service.

This provision will apply, inter alia, to the manufacture of active pharmaceutical ingredients and intermediate products and products intended for use in clinical trials, as well as mutually determined pre-marketing inspections. Operational arrangements are detailed under point 3(b) of Section III.

*Certification of manufacturers.*

3. At the request of an exporter, importer or the competent authority of the other Party, the authorities responsible for granting manufacturing authorisations and for supervision of the manufacture of medicinal products will certify that the manufacturer:
  - is appropriately authorised to manufacture the relevant medicinal product or to carry out the relevant specified manufacturing operation;
  - is regularly inspected by the authorities, and
  - complies with the national GMP requirements recognised as equivalent by the two Parties, referred to in Section I. Where different GMP requirements may be used as a reference (in line with the provisions in point 3(b) of Section III), this is to be mentioned in the certificate.

The certificates will also identify the site(s) of manufacture (and contract testing laboratories, if any). The format of the certificate will be decided by the Joint Sectoral Group.

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

*Batch certification.*

4. Each batch exported will be accompanied by a batch certificate prepared by the manufacturer (self-certification) after a full qualitative analysis, a quantitative analysis of all the active constituents and all the other tests or checks necessary to ensure the quality of the product in accordance with the requirements of the marketing authorisation. This certificate will attest that the batch meets its specifications and will be kept by the importer of the batch. It will be made available upon request of the competent authority.

When issuing a certificate, the manufacturer will take account of the provisions of the current WHO certification scheme on the quality of pharmaceutical products moving in international commerce. The certificate will detail the agreed specifications of the product, the reference of the analytical methods and the analytical results. It will contain a statement that the batch processing and packaging records were reviewed and found in conformity with GMP. The batch certificate will be signed by the person authorised to release the batch for sale or supply, i.e. in the EEA EFTA States the “qualified person” as referred to in relevant legislation in the EEA EFTA States; in Australia, the persons responsible for manufacturing quality control as specified in the relevant Australian legislation.

## SECTION I

### **Legislative, Regulatory and Administrative Requirements.**

Subject to Section III, general GMP inspections will be carried out against the GMP requirements of the exporting Party. The applicable legislative, regulatory and administrative provisions related to this Sectoral Annex are listed in the Appendix.

However, the reference quality requirements of products to be exported, including their manufacturing method and product specifications, will be those of the relevant product marketing authorisation granted by the importing Party.

## SECTION II

### **Official Inspection Services.**

The lists of official inspection services related to this Sectoral Annex have been mutually established by the Parties and will be maintained by them. If a Party requests from the other Party a copy of its latest lists of official inspection services, the requested Party will provide the

requesting Party with a copy of those lists within 30 calendar days of the date of receipt of that request.

### SECTION III

#### **Operational Provisions.**

1. Transmission of inspection reports  
Upon reasoned request, the relevant inspection services will 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” (see point (2)). Each Party will deal with these inspection reports with the degree of confidentiality requested by the Party of origin.  
If the manufacturing operations of the medicinal product in question have not been inspected recently, i.e. when the last inspection dates back to more than two years or a particular need to inspect has been identified, a specific and detailed inspection may be requested. Parties will ensure that 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.
2. Inspection reports  
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.
3. Reference GMP
  - a) Manufacturers will be inspected against the applicable GMP of the exporting Party (see Section I).
  - b) With respect to medicinal products 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 will inspect against its own GMP or, in the absence of specific GMP requirements, against the applicable GMP of the importing Party. This will also be the case when the locally applicable GMP are not considered equivalent, in terms of quality assurance of the finished product, to the GMP of the importing Party.
  - c) Equivalence of GMP requirements for specific products or classes of products (e.g. investigational medicinal products, starting materials) will be determined according to a procedure established by the Joint Sectoral Group.
4. Nature of inspections
  - a) Inspections will routinely assess the compliance of the manufacturer with GMP. These are called general GMP inspections (also regular, periodic, or routine inspections).
  - b) “Product- or process-oriented” inspections (which may be “pre-marketing” inspections as relevant) focus on the manufacture of one or one series of product(s) or process(es) and include an assessment of the validation of and compliance with specific process or control aspects as described in the marketing authorisation. Where necessary, relevant product information (the quality dossier of an application/authorisation dossier) will be provided in confidence to the inspectorate.
5. Inspection/establishment fees  
The regime of inspection/establishment fees is determined by the manufacturer’s location. Inspection/establishment fees will not be charged to manufacturers located on the territory of the other Party for products covered by this Sectoral Annex.
6. Safeguard clause for inspections  
The Parties mutually acknowledge that each Party reserves the right to conduct its own inspection for reasons identified to the other Party. 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. Should such an inspection take place, inspection costs may be recovered.
7. Exchange of information between authorities and approximation of quality requirements

In accordance with the general provisions of this Agreement, the Parties will exchange any relevant information necessary for the ongoing mutual recognition of inspections. For the purposes of demonstration of capability in cases of significant changes to regulatory systems in either of the Parties, additional specific information may be requested by either Party in relation to an official inspection service. Such specific requests may cover information on training, inspection procedures, general information and document exchange, and transparency of agency audits of official inspection services relevant to the operation of this Sectoral Annex. Such requests should be made through and managed by the Joint Sectoral Group as part of an ongoing maintenance programme.

In addition, the relevant authorities in Australia and in the EEA EFTA States will keep each other informed of any new technical guidance or changes to inspection procedures. Each Party will consult the other before their adoption.

8. Official batch release

The official batch release procedure is an additional verification of safety and efficacy of immunological medicinal products (vaccines) and blood derivatives, carried out by the competent authorities before the distribution of each batch of product. This Agreement will not encompass this mutual recognition of official batch releases. However, when an official batch release procedure applies, the manufacturer will provide, at the request of the importing Party, the official batch release certificate if the batch in question has been tested by the control authorities of the exporting Party.

For the EEA EFTA States, the official batch release procedures for medicinal products for human use are published by the European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare. For Australia, the official batch release procedure is specified in document "WHO Technical Report Series, No 822, 1992".

9. Inspectors' training

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

10. Joint inspections

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

11. Alert system

Contact points will be agreed between the Parties to permit competent authorities and manufacturers to inform the authorities of the other Party with the appropriate speed in case of quality defects, batch recalls, counterfeiting and other problems concerning quality, which could necessitate additional controls or suspension of the distribution of the batch. A detailed alert procedure will be mutually established.

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

12. Contact points

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

For Australia:

For medicinal products for human use: The Secretary  
Therapeutic Goods Administration Department of Health  
PO Box 100  
Woden ACT 2606 Australia  
Tel. 1800 020 653 (Freecall within Australia) or



Tel. 61-6232-8644 (calling from overseas)  
Fax 61-6203-1605

For medicinal products for use in animals:  
The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section Australian Pesticides and  
Veterinary Medicines Authority  
PO Box 6182  
Kingston ACT 2604  
Australia  
Tel. 61-6210-4701  
Fax 61-6210-4874  
<https://apvma.gov.au>

For the EEA EFTA States:  
Iceland:  
Ministry for Foreign Affairs  
Rauðarárstígur 25,  
105 Reykjavík  
Iceland  
Tel. 354 – 545 9900  
Fax 354 – 562 2366

Liechtenstein  
Amt für Gesundheit  
/Office of Public Health  
Äulestrasse 51  
PO Box 684  
9490 Vaduz  
Liechtenstein  
Tel. 423 – 236 7346  
Fax 423 – 236 7564

Norway  
Deputy Head of Department  
Norwegian Ministry of Health and Care Services  
Department Public Health  
Pharmaceuticals Unit  
Teatergata 9  
N-0030 Oslo  
Norway  
Tel. 47 – 222 48701  
Email: [postmottak@hod.dep.no](mailto:postmottak@hod.dep.no)

13. Joint Sectoral Group

A Joint Sectoral Group made up of representatives of the Parties will be established under this Sectoral Annex. It will be responsible for the effective functioning of this Sectoral Annex. It will report to the Joint Committee as the Joint Committee will determine.

The Joint Sectoral Group will determine its own rules of procedure. It will take its decisions and adopt its recommendations by consensus. It may decide to delegate its tasks to subgroups.

14. Divergence of views

Both Parties will use their best endeavours to resolve any divergence of views concerning, inter alia, compliance of manufacturers and conclusions of inspection reports. Unresolved divergences of view will be referred to the Joint Sectoral Group.

## SECTION IV

**Changes To The List Of Official Inspection Services.**

The Parties mutually recognise the need for this Sectoral Annex to accommodate change, particularly with regard to the entry of new official inspection services or changes in the nature or role of established competent authorities. Where significant changes have occurred with regard to official inspection services, the Joint Sectoral Group will consider what, if any, additional information is required to verify programmes and establish or maintain mutual recognition of inspections, in accordance with point 7 of Section III.

In accordance with this Agreement, the Australian veterinary medicinal product manufacturers will be inspected by the Therapeutic Goods Administration (TGA) on behalf of the Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA), according to the current Australian code of GMP and the European Union GMP Guide for veterinary medicinal products. The EEA EFTA States will recognise the conclusions of inspections carried out by the TGA and Australian manufacturers' certifications of batch conformity. Should APVMA begin to carry out inspections itself, inspection reports will also be routinely transmitted to the importing Party until there has been a satisfactory verification of the APVMA GMP inspection programme.

## APPENDIX

## LIST OF APPLICABLE LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE PROVISIONS

For the EEA EFTA States:

Commission Directive 91/412/EEC of 23 July 1991 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice for veterinary medicinal products, as amended;

Directive 2001/82/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to veterinary medicinal products, as amended;

Directive 2001/83/EC of the European Parliament and of the Council of 6 November 2001 on the Community code relating to medicinal products for human use, as amended;

Commission Directive 2003/94/EC of 8 October 2003 laying down the principles and guidelines of good manufacturing practice in respect of medicinal products for human use and investigational medicinal products for human use, as amended;

Regulation (EC) No 726/2004 of the European Parliament and of the Council of 31 March 2004 laying down Community procedures for the authorisation and supervision of medicinal products for human and veterinary use and establishing a European Medicines Agency, as amended;

Guide to Good Distribution Practice (94/C 63/03);

Volume 4 — Guidelines for good manufacturing practices for medicinal products for human and veterinary use.

For Australia:

For products for human use:

Therapeutic Goods Act 1989, and Regulations, Orders and Determinations thereunder, including Orders setting standards such as labelling, the Determination establishing Manufacturing Principles and Australian Codes of Good Manufacturing Practice.

For products for veterinary use:

## Legislation — Commonwealth:

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act, 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act, 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act, 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations, 1995
- Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles), 2007
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations, 1995

## Legislation — New South Wales:

- Stock Foods Act, 1940
- Stock Medicines Act, 1989
- Public Health Act, 1991
- Poisons and Therapeutic Goods Act, 1966
- Pesticides Act, 1979
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act, 1994

including any regulations, orders or instruments made under the above legislation

## Legislation — Victoria:

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

including any regulations, orders or instruments made under the above legislation

## Legislation — Queensland:

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

including any regulations, orders or instruments made under the above legislation

## Legislation — South Australia:

- Stock Medicines Act, 1939-1978
- Stock Foods Act, 1941
- Dangerous Substances Act, 1986
- Controlled Substances Act, 1984
- Stock Diseases Act, 1934
- Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act, 1994

including any regulations, orders or instruments made under the above legislation

## Legislation — Western Australia:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act, 1976–1982
- Poisons Act, 1964-1981
- Health Act, 1911
- Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act, 1995
- Health (Pesticides) Regulations, 1956

including any regulations, orders or instruments made under the above legislation

## Legislation — Tasmania:

- Veterinary Medicines Act, 1987
- Poisons Act, 1971
- Public Health Act, 1997
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act, 1994
- Pesticides Act, 1968

including any regulations, orders or instruments made under the above legislation

## Legislation — Northern Territory:

- Poisons and Dangerous Drugs Act, 1983
  - Therapeutic Goods and Cosmetics Act, 1986
  - Stock Diseases Act, 1954
  - Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act, 1994
- including any regulations, orders or instruments made under the above legislation

## Legislation — Australian Capital Territory

- Environment Protection Act, 1997
- including any regulations, orders or instruments made under the above legislation.’.

11. The Sectoral Annex on medical devices is replaced by the following:

‘SECTORAL ANNEX ON MEDICAL DEVICES TO THE EEA EFTA-AUSTRALIA  
AGREEMENT ON MUTUAL RECOGNITION IN RELATION TO CONFORMITY  
ASSESSMENT, CERTIFICATES AND MARKINGS

**SCOPE AND COVERAGE**

The Parties mutually establish that the provisions of this Sectoral Annex will apply to the following products:

Products for export to the EEA EFTA States	Products for export to Australia
1. All medical devices: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) manufactured in Australia; and</li> <li>b) subject to third party conformity assessment procedures, both product- and quality systems- related; and</li> <li>c) provided for in Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, as amended; and</li> <li>d) provided for in Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, as amended.</li> </ul> 2. For the purposes of paragraph 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) medical devices provided for in the Appendix are excluded; and</li> <li>b) unless otherwise provided for or by mutual arrangement by the Parties, “manufacture” of a medical device does not include:</li> </ul>	3. All medical devices: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) manufactured in the EEA EFTA States; and</li> <li>b) subject to conformity assessment procedures, both product- and quality systems-related, under the Australian Therapeutic Goods Act 1989 and Therapeutic Goods Regulations, as amended.</li> </ul> 4. For the purposes of paragraph 1: <ul style="list-style-type: none"> <li>a) medical devices provided for in the Appendix are excluded; and</li> <li>b) unless otherwise provided for or by mutual arrangement by the Parties, “manufacture” of a medical device does not include:</li> </ul>
Products for export to the EEA EFTA States	Products for export to Australia
i. restoration or renovation processes such as repairing, re-conditioning, overhauling or refurbishing; or ii. operations such as pressing, labelling, ticketing, packaging and preparation for sale, conducted alone or in combination with each other; or iii. quality control inspections alone; or iv. sterilisation alone.	i. restoration or renovation processes such as repairing, re-conditioning, overhauling or refurbishing; or ii. operations such as pressing, labelling, ticketing, packaging and preparation for sale, conducted alone or in combination with each other; or iii. quality control inspections alone; or iv. sterilisation alone.

SECTION I  
**LEGISLATIVE, REGULATORY AND ADMINISTRATIVE REQUIREMENTS**

Legislative, regulatory and administrative requirements of the EEA EFTA States with which Australian-designated conformity assessment bodies will assess compliance	Legislative, regulatory and administrative requirements of Australia with which EEA EFTA States-designated conformity assessment bodies will assess compliance
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Council Directive 90/385/EEC of 20 June 1990 on the approximation of the laws of the Member States relating to active implantable medical devices, as amended</li> <li>– Council Directive 93/42/EEC of 14 June 1993 concerning medical devices, as amended</li> <li>– and any legislation adopted on the basis of these Directives</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Therapeutic Goods Act 1989, as amended</li> <li>– Therapeutic Goods Regulations 1990, as amended</li> <li>– Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, as amended</li> <li>– and any subordinate legislation referred to in the above Acts or Regulations, as amended (1)</li> </ul>
(1) General reference to Australia's subordinate legislation referred to in the Therapeutic Goods Act and Regulations and to anticipate any legislative changes.	

SECTION II  
**DESIGNATED CONFORMITY ASSESSMENT BODIES**

Conformity assessment bodies designated by Australia to assess products against the EEA EFTA States' legislative, regulatory and administrative requirements	Conformity assessment bodies designated by the EEA EFTA States to assess products against Australia's legislative, regulatory and administrative requirements
The lists of designated conformity assessment bodies have been mutually established by the Parties and will be maintained by them	The lists of designated conformity assessment bodies have been mutually established by the Parties and will be maintained by them

SECTION III  
**AUTHORITIES RESPONSIBLE FOR DESIGNATING THE CONFORMITY ASSESSMENT BODIES FOR THE PURPOSES OF THIS AGREEMENT**

For the conformity assessment bodies designated by Australia	For the conformity assessment bodies designated by the EEA EFTA States
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Department of Health for the Therapeutic Goods Administration</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– <i>Iceland</i> Ministry for Foreign Affairs Rauðarárstígur 25 105 Reykjavík Iceland</li> <li>– <i>Liechtenstein</i> Amt für Volkswirtschaft /Office of Economic Affairs Postfach 684 9490 Vaduz Liechtenstein</li> </ul>

	<p>— Norway Norwegian Medicines Agency Strømsveien 96 N-0663 Oslo Norway</p>
<p>SECTION IV <b>PROCEDURES FOR DESIGNATING CONFORMITY ASSESSMENT BODIES</b></p>	
<p>Procedures to be followed by Australia in designating conformity assessment bodies to assess products against the EEA EFTA States' requirements</p>	<p>Procedures to be followed by the EEA EFTA States' in designating conformity assessment bodies to assess products against Australia's requirements</p>
<p>The Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing will meet the requirements of the Directives listed in Section I, taking into account Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, as amended, insofar as it refers to the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, and be designated for specific categories or classes of devices and conformity assessment procedures. For products covered by Section V, designation will occur on the basis of a confidence-building programme as referred to in point 1.2 of Section V. <sup>(1)</sup></p>	<p>Conformity assessment bodies will meet the requirements mentioned in the Directives listed in Section I, taking into account Decision No 768/2008/EC of the European Parliament and of the Council of 9 July 2008 on a common framework for the marketing of products, as amended, insofar as it refers to the modules for the various phases of the conformity assessment procedures and the rules for the affixing and use of the CE conformity marking, and be designated for specific categories or classes of devices and conformity assessment procedures. For products covered by Section V, designation will occur on the basis of a confidence-building programme as referred to in point 1.2 of Section V. <sup>(2)</sup></p>
<p>(1) Presumption of competence is following successful completion of confidence-building for Section V devices. (2) Presumption of competence is following successful completion of confidence-building for Section V devices.</p>	

SECTION V  
**ADDITIONAL PROVISIONS**

1. Confidence-building with respect to high-risk devices
  - 1.1 A confidence-building process for the purpose of strengthening confidence in the designating systems of each of the Parties will apply for the following medical devices:
    - active implantable devices as defined in the legislation referred to in Section I;
    - devices that are classified as class III devices under the legislation referred to in Section I;
    - medical devices that are implantable intra-ocular lenses;
    - medical devices that are intra-ocular visco-elastic fluids, and
    - medical devices that are a barrier indicated for contraception or prevention of the sexual transmission of disease.
  - 1.2 The Parties will establish a detailed programme to this effect involving the Therapeutic Goods Administration and the EEA EFTA States' competent authorities.
  - 1.3 The confidence-building period will be reviewed after two years commencing from the date this Sectoral Annex, as amended, becomes effective.
  - 1.4 Additional specific requirements for regulatory progress:
    - 1.4.1 In pursuance of Articles 2, 7(1), 8(1) and 9(1) of this Agreement, either Party may request additional specific requirements in relation to the conformity assessment bodies for the purposes of demonstration of experience in the evolving regulatory systems.

- 1.4.2 These specific requirements may include training, observed conformity assessment body audits, visits and information and document exchange, including audit reports.
- 1.4.3 These requirements may likewise be applicable in relation to the designation of a conformity assessment body in accordance with this Agreement.
2. Registration, listing and inclusion procedures for the Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)
- 2.1 The Parties recognise that Australian procedures under the Therapeutic Goods Act 1989 for the registration, listing or inclusion of products for market surveillance purposes, and corresponding procedures of the EEA EFTA States, are unaffected by this Agreement.
- 2.2 Within the framework of this Agreement, the Australian Regulatory Authority will without delay enter a product from the EEA EFTA States on the ARTG without further assessment of the product. This is contingent upon receipt of a product application accompanied by the prescribed fee and the conformity assessment body's certification to Australia's requirements.
- 2.3 Any fees attached to registration by either Party will be related only to the costs of the medical device registration, enforcement and post-market surveillance activities of the Parties in this sector.
3. Exchange of information
- The Parties agree to inform each other of:
- certificates withdrawn, suspended, restricted or revoked;
  - adverse events in the context of the GHMF medical device vigilance procedure;
  - matters concerning product safety; and
  - any legislation or amendment to existing legislation adopted on the basis of the legal texts listed in Section I.
- The Parties will establish contact points for each of these purposes.  
The Parties will consider the consequences of the establishment of European Database on Medical Devices (Eudamed).  
In addition, the Therapeutic Goods Administration will advise of any certificates issued.
4. New legislation
- The Parties jointly note that Australia is to introduce new legislation concerning in vitro diagnostics (IVDs), and that any new arrangements will respect the principles on which this Agreement is based.  
The Parties mutually declare their plan to extend the scope of this Agreement to IVDs as soon as the Australian legislation on IVDs is in place.
5. Measures to protect public health and safety
- Implementation of this Sectoral Annex will not constrain a Party from taking measures necessary to protect public health and safety, in accordance with the legislation referred to in Section I. Each Party will duly inform the other Party of such measures.
6. Joint Sectoral Group
- A Joint Sectoral Group made up of representatives of the Parties will be established under this Sectoral Annex. It will be responsible for the effective functioning of this Sectoral Annex. It will report to the Joint Committee as the latter will determine.  
The Joint Sectoral Group will determine its own rules of procedure. It will take its decisions and adopt its recommendations by consensus. It may decide to delegate its tasks to subgroups.
7. Divergence of views
- Both Parties will use their best endeavours to resolve any divergence of views. Unresolved divergences of view will be referred to the Joint Sectoral Group.

#### Appendix

The provisions of this Sectoral Annex will not apply to the following devices:

- medical devices that contain or are manufactured using cells, tissues or tissue derivatives of animal origin that have been rendered non-viable, where the safety with regard to viruses or

- other transferable agents requires validated methods for elimination or viral inactivation in the course of the manufacturing process;
- medical devices that contain tissues, cells or substances of microbial, bacterial or recombinant origin and are intended for use in or on the human body;
  - medical devices incorporating tissues or tissue derivatives of human origin;
  - medical devices incorporating stable derivatives of human blood or human plasma that are liable to act on the human body in a way that is ancillary to the device;
  - medical devices that incorporate, or intend to incorporate, as an integral part, a substance that, if used separately, might be considered to be a medicine that is intended to act on a patient in a way that is ancillary to the device, and
  - medical devices that are intended by the manufacturer specifically to be used for chemical disinfection of other medical devices, except for sterilisers using dry heat, moist heat or ethylene oxide.

Both Parties may decide by mutual arrangement to extend the application of this Sectoral Annex to the afore- mentioned medical devices.'

#### Article 2

##### *Entry into force.*

This Agreement shall enter into force on the first day of the second month following the date on which the Parties have exchanged diplomatic notes confirming the completion of their respective procedures for entry into force of this Agreement.

Done in Brussels on 21 September 2018 in four originals in the English language

For Australia

For the Republic of Iceland

For the Principality of Liechtenstein

For the Kingdom of Norway