



COMMISSIONE EUROPEA

Bruxelles, 31.5.2010  
COM(2010)270 definitivo

2010/0146 (NLE)

Proposta di

**DECISIONE DEL CONSIGLIO**

**sulla conclusione dell'accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo  
sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e  
marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia**

## RELAZIONE

### **I. LA MODIFICA**

#### **1. Premessa**

L'accordo tra la Comunità europea e l'Australia (nel seguito "le parti") sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità<sup>1</sup> (nel seguito "l'accordo sul reciproco riconoscimento") è entrato in vigore il 1° gennaio 1999<sup>2</sup>. Al fine di ottimizzarne e semplificarne ulteriormente il funzionamento, le parti hanno deciso di modificare alcune delle disposizioni dell'accordo sul reciproco riconoscimento.

Alla luce delle direttive di negoziato comprese nella decisione specifica del Consiglio, del 21 settembre 1992, che autorizza la Commissione a negoziare accordi tra la Comunità economica europea e taluni paesi terzi sul riconoscimento reciproco in materia di valutazione della conformità, quale modificata dalle decisioni specifiche adottate dal Consiglio il 26 maggio 1997 e l'8 luglio 2002, la Commissione ha negoziato e siglato una modifica dell'accordo sul reciproco riconoscimento (nel seguito "la modifica").

Il testo della modifica è accluso alla presente proposta. La Commissione propone che il Consiglio autorizzi la firma della modifica a nome dell'Unione.

L'accordo tra la Comunità europea e la Nuova Zelanda sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità<sup>3</sup> è di fatto identico all'accordo sul reciproco riconoscimento con l'Australia. Sarà proposto un accordo parallelo che modifica l'accordo con la Nuova Zelanda.

#### **2. Valutazione della modifica**

Le modifiche sono volte a consentire una maggiore flessibilità nella struttura degli allegati settoriali dell'accordo sul reciproco riconoscimento, ad eliminare inutili restrizioni agli scambi tra le parti, a ridurre gli oneri amministrativi relativi alla gestione dell'accordo nonché ad agevolare e chiarire il funzionamento dell'accordo.

Poiché gli allegati settoriali sulle ispezioni BPF e sulla certificazione delle partite dei medicinali nonché sui dispositivi medici risultano inoltre superati a causa dei cambiamenti nelle pratiche amministrative e tecniche e nelle organizzazioni ivi elencate, si è colta l'occasione per modificarli.

La presente proposta non ha implicazioni finanziarie. La modifica sarà pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

La valutazione dettagliata della modifica è la seguente:

1. Al fine di eliminare inutili restrizioni agli scambi, saranno soppresse le restrizioni di cui all'articolo 4 dell'accordo che restringe il campo di applicazione del medesimo ai prodotti industriali originari delle parti secondo le norme di origine non preferenziali.

---

<sup>1</sup> GU L 229 del 17.8.1998, pag. 3.

<sup>2</sup> GU L 5 del 9.1.1999, pag. 74.

<sup>3</sup> Ibid., pag. 62.

L'accordo sul reciproco riconoscimento modificato si applicherà a tutti i prodotti da esso disciplinati, qualunque sia l'origine.

2. Agli articoli 8 e 12 sarà eliminato il riferimento alla presidenza del comitato misto, poiché il comitato misto è copresieduto da entrambe le parti.
3. Per agevolare il funzionamento dell'accordo sul reciproco riconoscimento, all'articolo 12 sarà definita una procedura più semplice per il riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità nonché per la revoca e la sospensione dello stesso. Di conseguenza, per dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un organismo di valutazione della conformità o di revocare una designazione, non sarà più necessario modificare un allegato settoriale; un intervento del comitato misto sarà necessario soltanto in caso di contestazione di una delle parti, conformemente all'articolo 8.
4. Al fine di adeguare tempestivamente gli allegati settoriali per tenere conto del progresso tecnico e di altri fattori quali l'allargamento dell'Unione europea, l'articolo 12 sarà modificato così da autorizzare esplicitamente il comitato misto ad adottare nuovi allegati settoriali e a modificare quelli esistenti, tranne che nei casi in cui si voglia dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un organismo di valutazione della conformità o di revocare una designazione.
5. L'articolo 3 sarà modificato al fine di rispecchiare le modifiche all'articolo 12 e di consentire una maggiore flessibilità nella struttura degli allegati settoriali dell'accordo sul reciproco riconoscimento.
6. Gli articoli 6, 7, 8, 9 e 15 nonché i paragrafi 9 e 10 dell'allegato sono stati riformulati per rispecchiare le modifiche all'articolo 12.
7. L'allegato settoriale sulle ispezioni BPF e sulla certificazione delle partite dei medicinali è stato rivisto per tenere conto degli sviluppi nelle pratiche amministrative e tecniche, dei cambiamenti apportati dalla modifica al testo principale dell'accordo sul reciproco riconoscimento, degli aggiornamenti delle organizzazioni elencate e dei cambiamenti nelle disposizioni legislative delle parti in questo settore. Il principio di funzionamento di detto allegato settoriale rimane immutato.
8. L'allegato settoriale sui dispositivi medici è stato rivisto per tenere conto degli sviluppi nelle pratiche amministrative e tecniche, dei cambiamenti apportati dalla modifica al testo principale dell'accordo sul reciproco riconoscimento, degli aggiornamenti delle organizzazioni elencate e dei cambiamenti nelle disposizioni legislative delle parti in questo settore. Il principio di funzionamento di detto allegato settoriale rimane immutato.

### **3. Relazioni con i paesi membri dell'EFTA e del SEE**

Conformemente alle procedure di informazione e consultazione previste dall'accordo sullo Spazio economico europeo e dal protocollo 12 di tale accordo, la Commissione ha informato i paesi membri dell'EFTA e del SEE sugli sviluppi dei negoziati e sui risultati finali.

## **II. PROPOSTA DI DECISIONE DEL CONSIGLIO**

L'accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e l'Australia è stato firmato dalla Commissione il [ ].

La Commissione propone pertanto che il Consiglio, previa approvazione del Parlamento, adotti la decisione allegata sulla conclusione della modifica dell'accordo.

Proposta di

## DECISIONE DEL CONSIGLIO

**sulla conclusione di un accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 4, primo comma, in combinato disposto con l'articolo 218, paragrafo 6, lettera a),

vista la proposta della Commissione,

vista l'approvazione del Parlamento europeo<sup>4</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) L'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia<sup>5</sup> (nel seguito "l'accordo sul reciproco riconoscimento") è entrato in vigore il 1° gennaio 1999<sup>6</sup>.
- (2) In conformità della decisione 2010/XXX del [...] del Consiglio<sup>7</sup>, l'accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità tra la Comunità europea e l'Australia (nel seguito denominato "l'accordo") è stato firmato dalla Commissione il [ ], con riserva della sua successiva conclusione.
- (3) È opportuno concludere l'accordo,

HA ADOTTATO LA PRESENTE DECISIONE:

### *Articolo 1*

L'accordo fra l'Unione europea e l'Australia che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia (nel seguito denominato "l'accordo") è concluso.

Il testo dell'accordo è accluso alla presente decisione.

---

<sup>4</sup> GU C [...], del [...], pag. [...].

<sup>5</sup> GU L 229 del 17.8.1998, pag. 3.

<sup>6</sup> GU L 5 del 9.1.1999, pag. 74.

<sup>7</sup> GU L [...], del [...], pag. [...].

## *Articolo 2*

Il Presidente del Consiglio designa la persona abilitata a procedere a nome dell'Unione europea alla trasmissione della nota diplomatica di cui all'articolo 14 dell'accordo sul reciproco riconoscimento, al fine di impegnare l'Unione medesima con l'accordo.

## *Articolo 3*

La presente decisione entra in vigore il giorno della sua adozione. La decisione è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

La data di entrata in vigore dell'accordo è pubblicata nella Gazzetta ufficiale dell'Unione europea.

Fatto a Bruxelles, il [...]

*Per il Consiglio*  
*Il presidente*  
[...]

## **ALLEGATO I**

### **ACCORDO**

**che modifica l'accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità tra la Comunità europea e l'Australia**

L'UNIONE EUROPEA E L'AUSTRALIA, nel seguito denominate "le parti",

AVENDO CONCLUSO un accordo sul reciproco riconoscimento in materia di valutazione della conformità, certificati e marchi di conformità firmato a Canberra il 24 giugno 1998 (nel seguito "l'accordo");

PRENDENDO ATTO della necessità di semplificare il funzionamento dell'accordo;

PRENDENDO ATTO della necessità di chiarire lo status degli allegati settoriali dell'accordo;

CONSIDERANDO che l'articolo 3 dell'accordo definisce in dettaglio la forma degli allegati settoriali;

CONSIDERANDO che l'articolo 4 dell'accordo restringe il campo di applicazione del medesimo ai prodotti industriali originari delle parti a norma delle regole non preferenziali in materia di origine;

CONSIDERANDO che l'articolo 12 dell'accordo istituisce un comitato misto che, fra le altre cose, dà attuazione alle decisioni relative all'inclusione degli organismi di valutazione della conformità negli allegati settoriali, o alla loro eliminazione da essi, e definisce una procedura per detta inclusione o eliminazione;

CONSIDERANDO che gli articoli 8 e 12 dell'accordo fanno riferimento alla presidenza del comitato misto;

CONSIDERANDO che l'articolo 12 dell'accordo non autorizza esplicitamente il comitato misto a modificare gli allegati settoriali, tranne che nei casi in cui si voglia dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un organismo di valutazione della conformità o di revocare una designazione;

CONSIDERANDO che è opportuno modificare l'articolo 3, in modo che rispecchi le modifiche proposte per l'articolo 12 che prevedono di limitare i requisiti affinché il comitato misto intervenga in merito al riconoscimento o al ritiro del riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità ai casi di contestazione di una della parti, conformemente all'articolo 8, e di consentire una maggiore flessibilità nella struttura degli allegati settoriali dell'accordo;

CONSIDERANDO che per evitare inutili restrizioni agli scambi fra le parti è opportuno eliminare le restrizioni relative all'origine di cui all'articolo 4;

CONSIDERANDO che, essendo il comitato misto copresieduto dalle parti, occorre eliminare il riferimento alla presidenza del comitato dagli articoli 8 e 12 dell'accordo;

CONSIDERANDO che uno scambio più efficiente di informazioni fra le parti in merito al funzionamento dell'accordo agevola il funzionamento dello stesso;

CONSIDERANDO che al fine di adeguare tempestivamente gli allegati settoriali per tenere conto del progresso tecnico e di altri fattori quali l'allargamento dell'Unione europea, il comitato misto dovrà essere esplicitamente autorizzato dall'articolo 12 ad adottare nuovi allegati settoriali e a modificare quelli esistenti, tranne che nei casi in cui si voglia dare attuazione alla decisione di un'autorità designatrice di designare un particolare organismo di valutazione della conformità o di revocare una designazione;

RICONOSCENDO che le parti possono necessitare lo svolgimento di determinate procedure nazionali prima che le modifiche agli allegati settoriali o l'adozione di nuovi allegati settoriali entrino in vigore;

CONSIDERANDO che, per semplificare il funzionamento dell'accordo, occorre che il comitato misto sia tenuto ad intervenire circa il riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità o la revoca dello stesso solo in caso di contestazione di una delle parti conformemente all'articolo 8;

CONSIDERANDO che per semplificare il funzionamento dell'accordo è necessario che sia definita nell'articolo 12 una procedura più semplice per il riconoscimento degli organismi di valutazione della conformità nonché per la revoca e la sospensione dello stesso e che sia chiarita la posizione in merito alla valutazione della conformità effettuata da organismi il cui riconoscimento è stato in seguito sospeso o ritirato,

HANNO DECISO DI MODIFICARE L'ACCORDO COME SEGUE:

### *Articolo 1*

#### **Modifiche dell'accordo**

L'accordo è modificato come segue:

1. All'articolo 3, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:
  - "2. Ciascun allegato settoriale riporta, di norma, le seguenti informazioni:
    - a) un'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati;
    - b) i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi relativi alle procedure di valutazione della conformità;
    - c) le autorità designatrici;



- d) una serie di procedure per la designazione degli organismi di valutazione della conformità; e
- e) eventuali disposizioni aggiuntive."

2. L'articolo 4 è sostituito dal seguente:

"Articolo 4

Ambito di applicazione e prodotti contemplati

Le disposizioni del presente accordo si applicano alla valutazione della conformità dei prodotti definiti nell'indicazione dell'ambito di applicazione e dei prodotti contemplati in ciascun allegato settoriale."

3. All'articolo 6, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Le parti provvedono affinché le autorità designatrici responsabili della designazione degli organismi di valutazione della conformità abbiano i poteri e le competenze necessari per procedere alla designazione, alla sospensione e alla revoca della designazione, e alla disdetta della sospensione, di tali organismi."

4. All'articolo 6, il paragrafo 2 è sostituito dal seguente:

"2. Nell'effettuare, nel sospendere e nel revocare tali designazioni e sospensioni le autorità designatrici osservano, salvo diverse disposizioni degli allegati settoriali, le procedure di designazione di cui all'articolo 12 e all'allegato."

5. All'articolo 6, il paragrafo 3 è soppresso.

6. All'articolo 7, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

"1. Le parti si scambiano informazioni sulle procedure utilizzate per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità designati di loro competenza soddisfino i requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi indicati negli allegati settoriali e i requisiti di competenza specificati nell'allegato."

7. All'articolo 8, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

"3. La contestazione di cui sopra dev'essere giustificata in modo obiettivo e argomentato e comunicata per iscritto all'altra parte e al comitato misto."

8. All'articolo 8, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Salvo diversa decisione del comitato misto, l'organismo di valutazione della conformità oggetto di contestazione viene sospeso dall'autorità designatrice competente dal momento in cui la sua competenza o idoneità viene messa in discussione finché non sia raggiunto un accordo in sede di comitato misto circa lo status di detto organismo o la parte contestatrice notifichi all'altra parte e al comitato misto che è soddisfatta della competenza e dell'idoneità dell'organismo di valutazione della conformità."

9. L'articolo 9 è sostituito dal seguente:

"Articolo 9

#### Scambio di informazioni

1. Le parti si scambiano informazioni sull'attuazione delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative indicate negli allegati settoriali e mantengono un elenco preciso degli organismi di valutazione della conformità designati conformemente al presente accordo.
2. Conformemente ai suoi obblighi derivanti dall'accordo che istituisce l'Organizzazione mondiale del commercio, ciascuna parte informa l'altra parte delle modifiche che intende apportare alle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative relative alle materie disciplinate dal presente accordo e, fatta eccezione per quanto disposto dall'articolo 9, paragrafo 3, notifica le nuove disposizioni all'altra parte almeno sessanta giorni prima della loro entrata in vigore.
3. Laddove una delle parti prenda misure urgenti richieste da considerazioni relative alla sicurezza, alla protezione della salute e dell'ambiente per risolvere un rischio immediato presentato da un prodotto contenuto in uno degli allegati settoriali, essa informa immediatamente l'altra parte di tali misure e della ragione per cui esse sono istituite, o dell'imposizione di tali misure o agisce come altrimenti specificato in uno degli allegati settoriali."

10. All'articolo 12, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

- "3. Il comitato misto si riunisce almeno una volta l'anno, salvo decisione del comitato stesso o delle parti. Se necessario per l'efficace funzionamento del presente accordo o su richiesta dell'una o dell'altra parte, si tengono una o più riunioni supplementari."

11. All'articolo 12, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

- "4. Il comitato misto può esaminare qualsiasi aspetto relativo al funzionamento del presente accordo. In particolare, esso è responsabile delle seguenti attività:
- a) modificare gli allegati settoriali in conformità del presente accordo;
  - b) consentire lo scambio di informazioni relative alle procedure utilizzate dall'una e dall'altra parte per accertarsi che gli organismi di valutazione della conformità conservino il livello di competenza adeguato;
  - c) a norma dell'articolo 8, nominare uno o più gruppi misti di esperti per verificare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità e la sua rispondenza agli altri requisiti pertinenti;
  - d) consentire lo scambio di informazioni e notificare alle parti le modifiche delle disposizioni legislative, regolamentari e amministrative di cui agli allegati settoriali, ivi comprese quelle che richiedono la modifica degli allegati settoriali;

- e) risolvere eventuali questioni relative all'applicazione del presente accordo e dei relativi allegati settoriali;
- f) adottare nuovi allegati settoriali in conformità del presente accordo."

12. All'articolo 12, il paragrafo 5 è sostituito dal seguente:

"5. Tutte le modifiche apportate agli allegati settoriali conformemente al presente accordo e tutti i nuovi allegati settoriali adottati conformemente al presente accordo sono notificati prontamente per iscritto dal comitato misto a ciascuna delle parti, ed entrano in vigore per entrambe la parti lo stesso giorno in cui il comitato misto riceve la notifica da ciascuna parte a conferma del completamento delle rispettive procedure per l'entrata in vigore delle modifiche o dei nuovi allegati settoriali, salvo altrimenti definito per iscritto da entrambe le parti."

13. All'articolo 12, il paragrafo 6 è sostituito dal seguente:

"6. Per quanto riguarda la designazione di un organismo di valutazione della conformità, si applica la procedura seguente:

- a) la parte che desidera designare un organismo di valutazione della conformità invia a tal fine la sua proposta per iscritto all'altra parte corredata della documentazione di supporto della richiesta, come definito dal comitato misto;
- b) qualora l'altra parte accetti, o allo scadere di un periodo di sessanta giorni senza che siano state sollevate obiezioni conformemente alle procedure del comitato misto, si considera designato l'organismo di valutazione della conformità in questione a norma dell'articolo 5;
- c) qualora, a norma dell'articolo 8, l'altra parte contesti la competenza tecnica o l'idoneità di un organismo di valutazione della conformità entro il suddetto periodo di sessanta giorni, il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica dell'organismo in questione a norma dell'articolo 8;
- (d) nel caso in cui venga designato un nuovo organismo di valutazione della conformità, le valutazioni della conformità da esso effettuate sono valide a decorrere dalla data in cui tale organismo viene designato in conformità del presente accordo;
- e) ciascuna delle parti può procedere alla sospensione, alla disdetta della sospensione e alla revoca della designazione di un organismo di valutazione della conformità soggetto alla sua giurisdizione. La parte interessata comunica immediatamente la sua decisione per iscritto all'altra parte e al comitato misto, specificando la data in cui la decisione è stata presa. La sospensione, la disdetta della sospensione o la revoca della designazione entra in vigore a decorrere dalla data in cui la decisione è stata presa;

- f) a norma dell'articolo 8, in circostanze eccezionali una parte può contestare la competenza tecnica di un organismo di valutazione della conformità designato, soggetto alla giurisdizione dell'altra parte. In questo caso il comitato misto può decidere di procedere ad una verifica dell'organismo in questione a norma dell'articolo 8."

14. All'articolo 12, il paragrafo 7 è sostituito dal seguente:

- "7. Qualora la designazione di un organismo di valutazione della conformità sia sospesa o revocata, le valutazioni della conformità effettuate da tale organismo di valutazione della conformità prima della data di entrata in vigore della sua sospensione o revoca rimangono valide, a meno che la parte responsabile abbia limitato o revocato tale validità o salvo diversa decisione del comitato misto. La parte sotto la cui giurisdizione è posto l'organismo di valutazione della conformità sospeso o revocato comunica per iscritto all'altra parte le eventuali modifiche relative alla limitazione o alla revoca della validità."

15. Dopo l'articolo 12, paragrafo 8, nell'accordo è inserito il seguente articolo 12, paragrafo 9:

- "9. Il comitato misto mantiene gli allegati settoriali attuali e li mette a disposizione delle parti una volta che entrano in vigore le modifiche."

16. All'articolo 15, il paragrafo 1 è sostituito dal seguente:

- "1. L'allegato del presente accordo ne forma parte integrante. Gli allegati settoriali costituiscono le disposizioni amministrative per l'attuazione del presente accordo e non hanno status di trattato."

17. All'articolo 15, il paragrafo 3 è sostituito dal seguente:

- "3. Il comitato misto può adottare allegati settoriali cui si applica l'articolo 2 e in cui si stabiliscono le disposizioni di applicazione del presente accordo. Tutti gli ulteriori allegati settoriali entreranno in vigore conformemente all'articolo 12, paragrafo 5."

18. All'articolo 15, il paragrafo 4 è sostituito dal seguente:

- "4. Le modifiche apportate agli allegati settoriali e l'adozione dei nuovi allegati settoriali sono decise dal comitato misto ed entrano in vigore conformemente all'articolo 12, paragrafo 5."

19. Il paragrafo 9 dell'allegato è sostituito dal seguente:

- "9. Le autorità designatrici comunicano ai rappresentanti della loro parte in seno al comitato misto istituito a norma dell'articolo 12 del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da designare, o la cui designazione va sospesa o revocata. La designazione, la sospensione o la revoca della designazione degli organismi di valutazione della conformità avvengono a norma delle disposizioni del presente accordo e del regolamento interno del comitato misto."

20. Il paragrafo 10 dell'allegato è sostituito dal seguente:

"10. Nel comunicare al rappresentante della loro parte presso il comitato misto istituito a norma del presente accordo gli organismi di valutazione della conformità da designare, l'autorità designatrice indica i seguenti elementi per ciascun organismo di valutazione della conformità:

- a) nome;
- b) indirizzo postale;
- c) numero di fax e indirizzo e-mail;
- d) gamma di prodotti, processi, norme o servizi che l'organismo è autorizzato a valutare;
- e) procedure di valutazione della conformità che è autorizzato a svolgere; e
- f) procedura di designazione utilizzata per accertarne la competenza."

21. L'allegato settoriale sulle ispezioni BPF e sulla certificazione delle partite dei medicinali è cancellato e sostituito dal testo seguente:

#### **"ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO A ISPEZIONI BPF E CERTIFICAZIONE DELLE PARTITE DEI MEDICINALI**

##### **AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

1. Le parti stabiliscono di comune accordo che le disposizioni del presente allegato settoriale coprono tutti i medicinali prodotti industrialmente in Australia e nell'Unione europea ed ai quali si applicano i requisiti delle buone prassi di fabbricazione (BPF).

Per i medicinali contemplati dal presente allegato settoriale ciascuna parte riconosce le conclusioni delle ispezioni dei produttori eseguite dai servizi di ispezione competenti dell'altra parte e le autorizzazioni di produzione pertinenti rilasciate dalle autorità competenti dell'altra parte.

Inoltre, la certificazione della conformità di ciascuna partita alle rispettive specifiche da parte del produttore è riconosciuta dall'altra parte senza nuovi controlli all'importazione.

Per "medicinali" si intendono tutti i prodotti disciplinati dalla legislazione farmaceutica dell'Unione europea e dell'Australia di cui alla sezione I. La definizione del termine "medicinali" comprende tutti i prodotti per uso umano e veterinario, quali i prodotti farmaceutici chimici e biologici, immunologici, i radiofarmaci, i prodotti medicinali stabili derivati dal sangue umano o dal plasma umano, le pre-miscele per la preparazione di mangimi medicamentosi e, se del caso, vitamine, minerali, rimedi erboristici e medicinali omeopatici.

Le buone prassi di fabbricazione (BPF) sono quella parte dell'assicurazione della qualità che garantisce che i prodotti siano costantemente realizzati e controllati nel

corso della produzione nel rispetto delle norme di qualità adeguate all'uso cui sono destinati e stabilite nell'autorizzazione per l'immissione in commercio rilasciata dalla parte importatrice. Ai fini del presente allegato settoriale, esse comprendono il sistema con il quale il produttore riceve le specifiche del prodotto e/o processo dal titolare o dal richiedente dell'autorizzazione per l'immissione in commercio e si accerta che il medicinale sia prodotto in conformità di tali specifiche (equivalente alla certificazione di persona qualificata nell'Unione europea).

2. Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione di una parte ("parte disciplinante") ma non da quella dell'altra, l'impresa produttrice può chiedere a [l'autorità nominata dal punto di contatto nazionale pertinente della parte disciplinante, figurante nell'elenco di cui alla sezione III, punto 12], ai fini del presente accordo, che il servizio di ispezione competente locale proceda ad un'ispezione. La presente disposizione si applica, tra l'altro, alla produzione di prodotti intermedi e di ingredienti farmaceutici attivi e di prodotti destinati ad essere utilizzati in prove cliniche, nonché alle ispezioni reciprocamente concordate prima dell'immissione in commercio. Le disposizioni operative sono illustrate in modo particolareggiato nella sezione III, punto 3, lettera b).

### **Certificazione dei produttori**

3. Su richiesta di un esportatore, di un importatore o dell'autorità competente dell'altra parte, le autorità responsabili della concessione delle autorizzazioni di produzione e della supervisione della produzione dei medicinali certificano che il produttore:
  - è adeguatamente autorizzato a produrre il medicinale in questione o ad eseguire l'operazione di produzione pertinente in questione,
  - è soggetto a periodiche ispezioni delle autorità, e
  - è in possesso dei requisiti nazionali di BPF riconosciuti equivalenti dalle due parti, di cui alla sezione I. Qualora si utilizzino come riferimento requisiti BPF diversi [a norma delle disposizioni della sezione III, punto 3, lettera b)], ciò dev'essere indicato nel certificato.

Inoltre, i certificati specificano la (o le) località di produzione (e gli eventuali laboratori di prova operanti in appalto). Il modello del certificato è deciso dal gruppo misto settoriale.

I certificati vengono rilasciati senza indugio e il tempo richiesto non deve superare i trenta giorni di calendario. In casi eccezionali, ad esempio quando si deve procedere ad una nuova ispezione, il suddetto periodo può essere portato a sessanta giorni.

### **Certificazione delle partite**

4. Ciascuna partita esportata è accompagnata da un certificato di partita redatto dall'esportatore (autocertificazione) dopo un'esauriente analisi qualitativa, un'analisi quantitativa di tutti i costituenti attivi e tutte le altre prove o verifiche necessarie per garantire la qualità del prodotto conformemente ai requisiti dell'autorizzazione per l'immissione in commercio. Detto certificato attesta che la partita soddisfa le relative

specifiche e viene trattenuto dall'importatore della partita che, a richiesta, lo mette a disposizione dell'autorità competente.

Nel compilare un certificato, il produttore terrà conto delle disposizioni del sistema di certificazione OMS in vigore sulla qualità dei prodotti farmaceutici circolanti nel commercio internazionale. Il certificato riporta nel dettaglio le specifiche concordate del prodotto, il riferimento dei metodi analitici e i risultati delle analisi. Esso contiene inoltre una dichiarazione che i registri relativi alla lavorazione e al confezionamento della partita sono stati esaminati e riscontrati conformi alle BPF. Il certificato di partita è firmato dalla persona responsabile del rilascio della partita per la vendita o per la fornitura, e cioè nell'Unione europea dalla "persona qualificata" a norma della legislazione UE pertinente. In Australia, le persone responsabili del controllo di qualità della produzione sono quelle specificate nella legislazione australiana pertinente.

## SEZIONE I

### **REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI**

Fatta salva la sezione III, "Disposizioni operative", le ispezioni BPF generali saranno effettuate in base ai requisiti della parte esportatrice. L'appendice riporta le disposizioni legislative, regolamentari e amministrative applicabili a questo allegato settoriale.

I requisiti di qualità di riferimento dei prodotti da esportare, compreso il relativo metodo di produzione e le specifiche di prodotto, comunque, saranno quelli dell'autorizzazione per l'immissione in commercio pertinente concessa dalla parte importatrice.

## SEZIONE II

### **SERVIZI DI ISPEZIONE UFFICIALI**

Gli elenchi dei servizi di ispezione ufficiali relativi a questo allegato settoriale sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse. Se una delle parti richiede all'altra una copia del suo elenco più recente dei servizi di ispezione ufficiali, detta parte fornisce alla parte richiedente una copia dell'elenco entro trenta giorni dalla data in cui è stata ricevuta la richiesta.

## SEZIONE III

### **DISPOSIZIONI OPERATIVE**

#### **1. Trasmissione dei rapporti di ispezione**

Su presentazione di una richiesta motivata, i servizi di ispezione competenti forniscono una copia dell'ultimo rapporto di ispezione del centro di produzione o di controllo, qualora le operazioni di analisi siano appaltate ad operatori esterni. La richiesta può riguardare un "rapporto di ispezione completo" o un "rapporto particolareggiato" (cfr. punto 2). Ciascuna parte tratta i suddetti rapporti di ispezione con il livello di riservatezza richiesto dalla parte d'origine.

Se le operazioni di produzione del medicinale in questione non sono state recentemente sottoposte a ispezione, vale a dire se l'ultima ispezione risale a più di due anni prima o se si è individuata una particolare necessità di eseguire un'ispezione, si può chiedere un'ispezione specifica e particolareggiata. Le parti provvedono affinché i rapporti di ispezione siano inoltrati entro trenta giorni di calendario, periodo esteso a sessanta giorni nel caso in cui si debba procedere ad una nuova ispezione.

#### **2. Rapporti di ispezione**

Un "rapporto di ispezione completo" comprende un dossier generale d'impianto (compilato dal produttore o dall'ispettorato) e un verbale di relazione dell'ispettorato. Un "rapporto particolareggiato" risponde a specifiche richieste relative a un'impresa formulate dall'altra parte.

#### **3. BPF di riferimento**



- a) Le ispezioni dei produttori saranno eseguite in base alle BPF applicabili della parte esportatrice (cfr. sezione I).
- b) Per quanto riguarda i medicinali contemplati dalla legislazione farmaceutica della parte importatrice, ma non da quella della parte esportatrice, il servizio di ispezione locale competente che intenda effettuare un'ispezione delle operazioni di produzione pertinenti la esegue in base alle proprie BPF o, in assenza di specifici requisiti BPF, in base alle BPF applicabili della parte importatrice. Questa disposizione si applica anche nei casi in cui le BPF localmente applicabili non sono considerate equivalenti, dal punto di vista della garanzia della qualità del prodotto finito, alle BPF della parte importatrice.

L'equivalenza dei requisiti BPF per specifici prodotti o categorie di prodotti (quali i prodotti medicinali utilizzati nella ricerca e i materiali di partenza) si determina in base ad una procedura stabilita dal gruppo misto settoriale.

#### **4. Natura delle ispezioni**

- a) Le ispezioni periodiche volte a verificare il rispetto delle BPF da parte del produttore sono dette ispezioni BPF generali (o anche ispezioni ordinarie, periodiche o di routine).
- b) Le ispezioni "di prodotto" o "di processo" (che possono eventualmente essere ispezioni "prima dell'immissione in commercio") si concentrano sulla produzione di uno o più prodotti o processi e comprendono una valutazione della validità e della conformità di specifici aspetti del processo o del controllo descritti nell'autorizzazione all'immissione in commercio. Se necessario, si forniscono in via riservata all'ispettorato le informazioni pertinenti sul prodotto (il dossier della qualità di un dossier di richiesta/autorizzazione).

#### **5. Spese di ispezione/stabilimento**

Il regime delle spese di ispezione/stabilimento dipende dal luogo in cui opera il produttore. Ai produttori stabiliti sul territorio dell'altra parte non sono imputate spese di ispezione/stabilimento per i prodotti contemplati dal presente allegato settoriale.

#### **6. Clausola di salvaguardia per le ispezioni**

Entrambe le parti riconoscono che ciascuna parte si riserva il diritto di svolgere le proprie ispezioni per motivi indicati all'altra parte. Tali ispezioni devono essere comunicate preventivamente all'altra parte, che può decidere di partecipare all'ispezione. Il ricorso alla presente clausola di salvaguardia dovrebbe costituire un'eccezione. Qualora dovesse avvenire un'ispezione di questo tipo, si possono recuperare i costi di ispezione.

#### **7. Scambio di informazioni tra le autorità e ravvicinamento dei requisiti di qualità**

A norma delle disposizioni generali dell'accordo, le parti si scambiano tutte le informazioni necessarie e pertinenti per il riconoscimento reciproco in corso delle

ispezioni. Ai fini della dimostrazione di capacità in caso di modifiche significative ai sistemi di regolamentazione di una delle parti, ciascuna delle parti può richiedere ulteriori informazioni relativamente ad un servizio di ispezione ufficiale. Tale richiesta specifica può riguardare le informazioni sulla formazione, sulle procedure di ispezione, sulle informazioni generali, sullo scambio di documenti e sulla trasparenza delle agenzie di audit dei servizi di ispezione ufficiale pertinenti al funzionamento del presente allegato settoriale. Questa richiesta va fatta attraverso il gruppo misto settoriale, che la gestisce nell'ambito di un programma di manutenzione in corso.

Inoltre, le autorità competenti dell'Australia e dell'Unione europea si tengono informate circa ogni nuovo orientamento tecnico o cambiamento nelle procedure d'ispezione. Ciascuna parte consulta l'altra prima di adottarli.

## **8. Rilascio ufficiale delle partite**

La procedura ufficiale di rilascio delle partite è una verifica aggiuntiva della sicurezza e dell'efficacia dei medicinali immunologici (vaccini) e dei derivati del sangue, eseguita dalle autorità competenti prima della distribuzione di ciascuna partita del prodotto. Il presente accordo non contempla il reciproco riconoscimento dei rilasci ufficiali delle partite. Tuttavia, nei casi in cui si applica una procedura di rilascio ufficiale delle partite il produttore fornisce, su richiesta della parte importatrice, il certificato di rilascio ufficiale della partita se la partita in questione è stata sottoposta a prove da parte delle autorità di controllo della parte esportatrice.

Per l'Unione europea le procedure ufficiali di rilascio delle partite per i medicinali ad uso umano sono pubblicate dalla Direzione europea della qualità dei medicinali e cura della salute. Per l'Australia la procedura ufficiale di rilascio delle partite è specificata nel documento "WHO Technical Report Series, No 822, 1992".

## **9. Formazione degli ispettori**

A norma delle disposizioni generali dell'accordo, ai corsi di formazione per ispettori organizzati dalle autorità possono assistere gli ispettori dell'altra parte. Le parti dell'accordo si informano reciprocamente circa i suddetti corsi.

## **10. Ispezioni congiunte**

A norma delle disposizioni generali dell'accordo, e d'intesa tra le parti, si possono autorizzare ispezioni congiunte. Dette ispezioni mirano a sviluppare una comprensione e un'interpretazione comune delle prassi e dei requisiti. L'organizzazione e la forma di tali ispezioni saranno stabilite tramite procedure approvate dal gruppo misto settoriale.

## **11. Sistema di allerta**

Tra le parti si concorderanno dei punti di contatto per consentire alle autorità competenti e ai produttori di informare le autorità dell'altra parte con l'opportuna tempestività in caso di difetti di qualità, ritiro delle partite, contraffazioni e altri problemi relativi alla qualità che possano richiedere ulteriori controlli o la sospensione della partita. Si concorderà una procedura di allerta particolareggiata.

Le parti provvedono affinché qualsiasi sospensione o revoca (totale o parziale) di un'autorizzazione di produzione, basata sulla non conformità con le BPF e che possa interessare la protezione della salute della popolazione, venga comunicata all'altra parte con l'adeguata urgenza.

## **12. Punti di contatto**

Ai fini del presente allegato settoriale, i punti di contatto per qualsiasi questione tecnica, quali lo scambio di rapporti di ispezione, i corsi di formazione per ispettori e i requisiti tecnici, saranno i seguenti:

Per l'Australia:

Medicinali per uso umano:

The Head of Office

Therapeutic Goods Administration

Department of Health and Ageing

PO Box 100

Woden ACT 2606

Australia

Tel: 61-6-232-8622

Fax: 61-6-232-8426

Medicinali per uso veterinario:

The Manager, GMP Section

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

PO Box 6182

Kingston ACT 2604

Australia

Tel: 61-6210-4803

Fax: 61-6210-4741

Per l'Unione europea:

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

7 Westferry Circus

Canary Wharf

London E14 4HB

United Kingdom

Tel: 44-171-418 8400

Fax: 44-171-418 8416

## **13. Gruppo misto settoriale**

A norma del presente allegato settoriale è istituito un gruppo misto settoriale composto dai rappresentanti delle parti. Il gruppo è responsabile del funzionamento adeguato del presente allegato settoriale. Esso notifica al comitato misto secondo le modalità definite dal comitato stesso.

Il gruppo misto settoriale stabilisce il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Può decidere inoltre di delegare specifici compiti a sottogruppi.

#### **14. Divergenze d'opinione**

Entrambe le parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione relative, tra l'altro, alla conformità dei produttori e alle conclusioni dei rapporti di ispezione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al gruppo misto settoriale.

## SEZIONE IV

### **MODIFICHE NELL'ELENCO DEI SERVIZI DI ISPEZIONE UFFICIALI**

Le parti riconoscono entrambe la necessità che il presente allegato settoriale si adatti ad eventuali cambiamenti, soprattutto per quanto riguarda l'introduzione di nuovi servizi di ispezione ufficiale o cambiamenti nella natura o nel ruolo delle autorità competenti istituite. Laddove vi siano cambiamenti significativi per quanto riguarda i servizi di ispezione ufficiali, il gruppo misto settoriale determina quali informazioni aggiuntive sono necessarie, se del caso, per verificare e stabilire o mantenere il reciproco riconoscimento delle ispezioni, conformemente alla sezione III, punto 7.

In conformità delle disposizioni dell'accordo, i produttori di medicinali veterinari australiani saranno sottoposti a ispezioni da parte della Therapeutic Goods Administration (TGA) per conto dell'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) in base alle attuali BPF di riferimento australiane e alla guida della CE sulle BPF per i medicinali veterinari. L'Unione europea riconosce le conclusioni delle ispezioni eseguite dalla TGA e i certificati di conformità delle partite dei produttori australiani. Qualora l'Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority dovesse iniziare ad eseguire direttamente le ispezioni, anche questi rapporti di ispezione saranno sistematicamente inviati alla parte importatrice finché non sarà stata effettuata una verifica soddisfacente del programma di ispezione BPF dell'APVMA.

---

## Appendice 1

### **ELENCO DELLE DISPOSIZIONI LEGISLATIVE, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVE APPLICABILI**

#### **Per l'Unione europea:**

Direttiva 65/65/CEE del Consiglio, del 26 gennaio 1965, per il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come estesa, ampliata e modificata

Seconda direttiva 75/319/CEE del Consiglio, del 20 maggio 1975, concernente il ravvicinamento delle disposizioni legislative, regolamentari ed amministrative relative alle specialità medicinali, come estesa, ampliata e modificata

Direttiva 81/851/CEE del Consiglio, del 28 settembre 1981, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai medicinali veterinari, come ampliata e modificata

Direttiva 91/356/CEE della Commissione, del 13 giugno 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali per uso umano

Direttiva 91/412/CEE della Commissione, del 23 luglio 1991, che stabilisce i principi e le direttrici sulle buone prassi di fabbricazione dei medicinali veterinari

Regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali

Direttiva 92/25/CEE del Consiglio, del 31 marzo 1992, riguardante la distribuzione all'ingrosso dei medicinali per uso umano e linee direttrici in materia di buona pratica di distribuzione

Ultima versione della disciplina relativa ai medicinali nella Comunità europea, Volume IV - Guida alle norme per la buona fabbricazione dei medicinali

#### **Per l'Australia:**

Per i prodotti per uso umano:

Therapeutic Goods Act 1989 e le relative disposizioni di applicazione (Regulations, Orders e Determinations), ivi compresi gli Orders che stabiliscono le norme, quali quelle sull'etichettatura, la Determination che stabilisce i principi di fabbricazione (Manufacturing Principles) e gli Australian Codes of Good Manufacturing Practice

Per i prodotti ad uso veterinario:

Legislazione — 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

Legislazione — 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

e le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)

Legislazione — Victoria:

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

e le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)

Legislazione — Queensland:

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

e le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)

Legislazione — 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

e le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)

Legislazione — 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

e le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)

Legislazione — Tasmania:

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

e le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)

Legislazione — 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

e le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)

Legislazione — Australian Capital Territory

- Environment Protection Act, 1997

e le relative disposizioni di applicazione (regulations, orders o instruments)."



22. L'allegato settoriale sui dispositivi medici è soppresso e sostituito dal testo seguente:

**"ALLEGATO SETTORIALE RELATIVO AI DISPOSITIVI MEDICI  
DELL'ACCORDO SUL RECIPROCO RICONOSCIMENTO IN MATERIA DI  
VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ, CERTIFICATI E MARCHI DI  
CONFORMITÀ TRA LA COMUNITÀ EUROPEA E L'AUSTRALIA**

**AMBITO DI APPLICAZIONE E PRODOTTI CONTEMPLATI**

Le parti stabiliscono di comune accordo che le disposizioni del presente allegato settoriale si applicano ai seguenti prodotti:

***Prodotti destinati all'esportazione nell'Unione europea***

- (1) Tutti i dispositivi medici:
  - a) fabbricati in Australia; e
  - b) soggetti alle procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e al sistema di qualità; e
  - c) previsti dalla direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, modificata da ultimo, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi; e
  - d) previsti dalla Direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, modificata da ultimo, concernente i dispositivi medici.
  
- (2) Ai fini del paragrafo 1:
  - a) i dispositivi medici previsti dall'appendice 1 sono esclusi; e
  - b) salvo altrimenti disposto, o per intesa tra le parti, la "fabbricazione" di un dispositivo medico non comprende:
    - i) processi di ricostruzione o ristrutturazione quali riparazione, rimessa a nuovo, revisione o rinnovo; oppure
    - ii) operazioni quali pressatura, etichettatura, confezionamento e preparazione per la vendita, effettuati individualmente o in combinazione fra loro; oppure
    - iii) le sole ispezioni del controllo di qualità; oppure
    - iv) la sola sterilizzazione.

***Prodotti destinati all'esportazione in Australia***

- (1) Tutti i dispositivi medici:
  - a) fabbricati nell'Unione europea; e

- b) soggetti, a norma del Therapeutic Goods Act del 1989 e dei Therapeutic Goods Regulations australiani, modificati da ultimo, a procedure di valutazione della conformità da parte di terzi, relative al prodotto e/o al sistema di qualità.

(2) Ai fini del paragrafo 1:

- a) i dispositivi medici previsti dall'appendice 1 sono esclusi; e
- b) salvo altrimenti disposto, o per intesa tra le parti, la "fabbricazione" di un dispositivo medico non comprende:
- i) processi di ricostruzione o ristrutturazione quali riparazione, rimessa a nuovo, revisione o rinnovo; oppure
  - ii) operazioni quali pressatura, etichettatura, confezionamento e preparazione per la vendita, effettuati individualmente o in combinazione fra loro; oppure
  - iii) le sole ispezioni del controllo di qualità; oppure
  - iv) la sola sterilizzazione.

## SEZIONE I

### REQUISITI LEGISLATIVI, REGOLAMENTARI E AMMINISTRATIVI

Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Unione europea dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati australiani dovranno valutare l'osservanza	Requisiti legislativi, regolamentari e amministrativi dell'Australia dei quali gli organismi di valutazione della conformità designati dell'Unione europea dovranno valutare l'osservanza
<ul style="list-style-type: none"> <li>– direttiva 90/385/CEE del Consiglio, del 20 giugno 1990, per il ravvicinamento delle legislazioni degli Stati membri relative ai dispositivi medici impiantabili attivi, come modificata e completata</li> <li>– direttiva 93/42/CEE del Consiglio, del 14 giugno 1993, concernente i dispositivi medici, come modificata e completata</li> <li>– e qualunque legislazione adottata in base a dette direttive.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Therapeutic Goods Act 1989, come modificato</li> <li>– Therapeutic Goods Regulations 1990, come modificato</li> <li>– Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, come modificato</li> <li>– e qualunque legislazione subordinata citata negli atti o regolamenti (Acts o Regulations) sopra citati, come modificata<sup>8</sup></li> </ul>

<sup>8</sup> Riferimento generale alla legislazione subordinata australiana citata nel Therapeutic Goods Act e Regulations e per anticipare qualunque cambiamento legislativo.

## SEZIONE II

### ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ DESIGNATI

Organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari ed amministrativi dell'Unione europea	Organismi di valutazione della conformità designati dall'Unione europea per valutare i prodotti sulla base dei requisiti legislativi, regolamentari ed amministrativi dell'Australia
Gli elenchi degli organismi di valutazione della conformità designati sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse.	Gli elenchi degli organismi di valutazione della conformità designati sono stati istituiti di comune accordo dalle parti e vengono mantenuti da esse.

SEZIONE III

**AUTORITÀ RESPONSABILI DELLA DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ AI FINI DEL PRESENTE ACCORDO**

Per gli organismi di valutazione della conformità designati dall'Australia	Per gli organismi di valutazione della conformità designati dagli Stati membri dell'Unione europea
<p>— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration</p>	<p>— Belgio</p> <p>Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>— Danimarca</p> <p>Sundhedsministeriet</p> <p>— Germania</p> <p>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten</p> <p>— Grecia</p> <p>Ministero della sanità</p> <p>— Spagna</p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>— Francia</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).</p> <p>— Irlanda</p> <p>Department of Health</p> <p>— Italia</p> <p>Istituto Superiore di Sanità</p> <p>— Lussemburgo</p> <p>Ministère de la santé</p> <p>— Paesi Bassi</p> <p>Staat der Nederlanden</p>

	<p>— Austria</p> <p>Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</p> <p>— Portogallo</p> <p>Ministério da saúde</p> <p>— Finlandia</p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p>— Svezia</p> <p>Sotto l'autorità del governo svedese: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— Regno Unito</p> <p>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)</p> <p>— Repubblica ceca</p> <p>Czech Office for Standards, Metrology and Testing</p>
--	---

## SEZIONE IV

### PROCEDURE DI DESIGNAZIONE DEGLI ORGANISMI DI VALUTAZIONE DELLA CONFORMITÀ

<p>Procedure che l'Australia deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Unione europea</p>	<p>Procedure che l'Unione europea deve seguire per designare gli organismi di valutazione della conformità per la valutazione dei prodotti sulla base dei requisiti dell'Australia</p>
<p>Il Therapeutic Goods Administration del Department of Health and Ageing deve soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, e deve essere designato per categorie specifiche o classi di dispositivi e procedure di valutazione della conformità. Per i prodotti compresi nella sezione V, la designazione avverrà in base ad un programma destinato ad accrescere la fiducia citato nella sezione V, paragrafo 1.2<sup>9</sup>.</p>	<p>Gli organismi di valutazione della conformità devono soddisfare i requisiti delle direttive indicate nella sezione I, tenendo conto della decisione 93/465/CEE del Consiglio, del 22 luglio 1993, concernente i moduli relativi alle diverse fasi delle procedure di valutazione della conformità e le norme per l'apposizione e l'utilizzazione della marcatura CE di conformità, da utilizzare nelle direttive di armonizzazione tecnica, e devono essere designati per categorie specifiche o classi di dispositivi e procedure di valutazione della conformità. Per i prodotti compresi nella sezione V, la designazione avverrà in base ad un programma destinato ad accrescere la fiducia citato nella sezione V, paragrafo 1.2<sup>10</sup>.</p>

## SEZIONE V

### DISPOSIZIONI AGGIUNTIVE

#### 1. Programma destinato ad accrescere la fiducia per dispositivi ad alto rischio

- 1.1. Un processo finalizzato ad accrescere la fiducia nei sistemi di designazione di ciascuna delle parti si applica ai dispositivi medici elencati di seguito:
- dispositivi medici impiantabili attivi definiti nella legislazione citata nella sezione I;
  - dispositivi classificati come appartenenti alla classe III a norma della legislazione citata nella sezione I;

<sup>9</sup> Per i dispositivi inclusi nella sezione V l'esito positivo del periodo destinato ad accrescere la fiducia dà luogo alla presunzione di competenza.

<sup>10</sup> Per i dispositivi inclusi nella sezione V l'esito positivo del periodo destinato ad accrescere la fiducia dà luogo alla presunzione di competenza.

- un dispositivo medico costituito da lenti intraoculari impiantabili;
  - un dispositivo medico costituito da fluido viscoelastico intraoculare;
  - un dispositivo medico indicato per la contraccezione a barriera o la prevenzione di malattie sessualmente trasmesse.
- 1.2. A tal fine le parti elaborano un programma dettagliato al quale partecipano la Therapeutic Goods Administration e le autorità competenti dell'Unione europea.
- 1.3. Il periodo destinato ad accrescere la fiducia sarà oggetto di riesame dopo due anni a decorrere dalla data di entrata in vigore dell'allegato settoriale, come modificato.
- 1.4. Requisiti specifici aggiuntivi per il progresso regolamentare:
- 1.4.1. A norma dell'articolo 2, dell'articolo 7, paragrafo 1, dell'articolo 8, paragrafo 1, e dell'articolo 9, paragrafo 1, dell'accordo, ciascuna parte può richiedere requisiti specifici aggiuntivi relativamente agli organismi di valutazione della conformità ai fini di dimostrazione di esperienza nei sistemi regolamentari in evoluzione.
- 1.4.2. Tali requisiti specifici possono comprendere formazione, audit degli organismi di valutazione della conformità osservati, visite e scambio di documenti ed informazioni, comprese le relazioni di audit.
- 1.4.3. Detti requisiti possono ugualmente essere applicabili alla designazione di un organismo di valutazione della conformità secondo il presente accordo.

## **2. Procedure di registrazione, inserimento nelle liste e procedure di inclusione per l'Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)**

- 2.1. Le parti riconoscono che il presente accordo lascia invariate le procedure australiane previste dal Therapeutic Goods Act 1989 per la registrazione, l'inserimento nelle liste o l'inclusione dei prodotti ai fini della sorveglianza del mercato, nonché le procedure corrispondenti dell'Unione europea.
- 2.2. Nell'ambito del presente accordo, l'autorità regolamentare australiana registra senza indugio presso l'ARTG un prodotto dell'Unione europea senza ulteriori valutazioni del prodotto. Ciò avviene in seguito al ricevimento di una richiesta per un prodotto accompagnata dalla commissione stabilita e dalla certificazione dell'organismo di valutazione della conformità in relazione ai requisiti australiani.
- 2.3. Qualsiasi commissione connessa alla registrazione applicata dall'una o dall'altra parte si riferisce unicamente al costo delle attività di registrazione dei dispositivi medici, di applicazione delle disposizioni e di vigilanza dopo l'immissione in commercio svolte dalle parti in questo settore.

## **3. Scambio di informazioni**

Le parti convengono di informarsi reciprocamente in merito a:

- ritiro, sospensione, restrizione o revoca di certificati;

- circostanze avverse nell'ambito delle procedure di vigilanza della Global Harmonisation Task Force (GHTF) in materia di dispositivi medici;
- questioni riguardanti la sicurezza dei prodotti; e
- qualunque legislazione o modifica alla legislazione esistente adottate in base ai testi giuridici elencati nella sezione I.

Le parti istituiscono dei punti di contatto per ciascuno di questi fini.

Esse considerano inoltre le conseguenze dell'istituzione di Eudamed.

La Therapeutic Goods Administration notificherà infine circa ciascun certificato emesso.

#### **4. Nuove disposizioni legislative**

Entrambe le parti prendono atto del fatto che l'Australia introdurrà nuove disposizioni legislative in materia di diagnostica in vitro e che tali nuove disposizioni rispetteranno i principi su cui si basa l'accordo di reciproco riconoscimento.

Entrambe le parti si dichiarano inoltre intenzionate ad estendere l'ambito di applicazione dell'accordo di reciproco riconoscimento ai dispositivi di diagnostica in vitro non appena detta legislazione in materia di diagnostica in vitro sarà entrata in vigore.

#### **5. Misure di protezione per la salute e la sicurezza pubbliche**

L'attuazione del presente allegato settoriale non impedisce a ciascuna parte di adottare le misure necessarie per la protezione della salute e della sicurezza pubbliche, in conformità della legislazione di cui alla sezione I. Ciascuna parte informa l'altra parte circa tali misure.

#### **6. Gruppo misto settoriale**

A norma del presente allegato settoriale è istituito un gruppo misto settoriale composto dai rappresentanti delle parti. Il gruppo è responsabile del funzionamento adeguato del presente allegato settoriale. Esso notifica al comitato misto secondo le modalità definite dal comitato misto.

Il gruppo misto settoriale stabilisce il proprio regolamento interno. Esso emana le sue decisioni e adotta le sue raccomandazioni all'unanimità. Può decidere inoltre di delegare specifici compiti a sottogruppi.

#### **7. Divergenze d'opinione**

Entrambe le parti fanno del loro meglio per risolvere eventuali divergenze d'opinione. Le divergenze d'opinione irrisolte sono sottoposte al gruppo misto settoriale.



## APPENDICE 1

A norma del paragrafo 2, lettera a), del presente allegato settoriale, le disposizioni del presente allegato non si applicano ai seguenti dispositivi:

- dispositivi medici che contengono o che sono stati fabbricati con cellule, tessuti o derivati di tessuti di origine animale che sono stati resi non vitali o in cui la sicurezza per quanto riguarda i virus o altri agenti trasferibili richiede metodi validati per l'eliminazione o l'inattivazione virale nel corso del processo di fabbricazione;
- dispositivi medici contenenti tessuti, cellule o sostanze di origine microbica, batterica o ricombinante destinati all'impiego nel corpo umano o su di esso;
- dispositivi medici che incorporano tessuti o derivati di tessuto di origine umana;
- dispositivi medici che incorporano derivati solidi di sangue o plasma umano destinati ad agire sul corpo umano in modo complementare al dispositivo;
- dispositivi medici che incorporano, o che sono concepiti per incorporare come parte integrante, una sostanza che se utilizzata separatamente può essere considerata un medicinale destinato ad agire sul paziente in modo complementare al dispositivo;
- un dispositivo medico concepito dal fabbricante specificamente per l'impiego nella disinfezione chimica di un altro dispositivo medico, fatta eccezione per gli sterilizzatori che utilizzano calore secco, calore umido o ossido di etilene.

Entrambe le parti possono decidere per intesa fra di esse di estendere l'applicazione del presente allegato settoriale ai dispositivi sopra citati."

*Articolo 2*

**Entrata in vigore**

Il presente accordo entra in vigore il primo giorno del secondo mese successivo alla data in cui le parti si sono scambiate le note diplomatiche con le quali confermano di aver espletato le rispettive procedure per la sua entrata in vigore.

Il presente accordo è redatto in duplice esemplare nelle lingue bulgara, ceca, danese, estone, finlandese, francese, greca, inglese, irlandese, italiana, lettone, lituana, maltese, olandese, polacca, portoghese, rumena, slovacca, slovena, spagnola, svedese, tedesca ed ungherese e ciascuna di queste versioni fa ugualmente fede.

Per l'Australia

Per l'Unione europea

Firmato a Canberra, il

Firmato a Bruxelles, il