

## II

(Actos no legislativos)

## ACUERDOS INTERNACIONALES

## DECISIÓN DEL CONSEJO

de 18 de julio de 2011

**relativa a la celebración del Acuerdo entre la Unión Europea y Australia por el que se modifica el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el mercado entre la Comunidad Europea y Australia**

(2012/837/UE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado de Funcionamiento de la Unión Europea y, en particular, su artículo 207, apartado 4, párrafo primero, leído en relación con su artículo 218, apartado 6, letra a), inciso v),

Vista la propuesta de la Comisión Europea,

Vista la aprobación del Parlamento Europeo,

Considerando lo siguiente:

- (1) El Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el mercado entre la Comunidad Europea y Australia <sup>(1)</sup> entró en vigor el 1 de enero de 1999 <sup>(2)</sup>.
- (2) De conformidad con la Decisión 2011/456/UE del Consejo <sup>(3)</sup>, el Acuerdo entre la Unión Europea y Australia por el que se modifica el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el mercado entre la Comunidad Europea y Australia («el Acuerdo») fue firmado por la Comisión el 23 de febrero de 2012, a reserva de su celebración.
- (3) Como consecuencia de la entrada en vigor del Tratado de Lisboa el 1 de diciembre de 2009, la Unión Europea ha sustituido y sucede a la Comunidad Europea.
- (4) Debe celebrarse el Acuerdo.

HA ADOPTADO LA PRESENTE DECISIÓN:

*Artículo 1*

Queda aprobado, en nombre de la Unión, el Acuerdo entre la Unión Europea y Australia por el que se modifica el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el mercado entre la Comunidad Europea y Australia («el Acuerdo»).

El texto del Acuerdo se adjunta a la presente Decisión.

*Artículo 2*

El Presidente del Consejo designará a la persona facultada para proceder, en nombre de la Unión, a la transmisión de las notas diplomáticas previstas en el artículo 2 del Acuerdo, a fin de expresar el consentimiento de la Unión en vincularse por el Acuerdo <sup>(4)</sup>.

*Artículo 3*

La presente Decisión entrará en vigor el día de su adopción.

Hecho en Bruselas, el 18 de julio de 2011.

*Por el Consejo  
El Presidente*

M. DOWGIELEWICZ

<sup>(1)</sup> DO L 229 de 17.8.1998, p. 3.

<sup>(2)</sup> DO L 5 de 9.1.1999, p. 74.

<sup>(3)</sup> DO L 194, de 26.7.2011, p. 1.

<sup>(4)</sup> La Secretaría General del Consejo se encargará de publicar en el *Diario Oficial de la Unión Europea* la fecha de entrada en vigor del Acuerdo.

**ACUERDO****entre la Unión Europea y Australia por el que se modifica el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación e la conformidad, la certificación y el marcado entre la Comunidad Europea y Australia**

LA UNIÓN EUROPEA,

y

AUSTRALIA,

en lo sucesivo «las Partes»,

HABIENDO celebrado el Acuerdo sobre el reconocimiento mutuo en relación con la evaluación de la conformidad, la certificación y el marcado <sup>(1)</sup>, hecho en Canberra el 24 de junio de 1998 (en lo sucesivo «el Acuerdo sobre reconocimiento mutuo»),

OBSERVANDO la necesidad de simplificar el funcionamiento del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo,

OBSERVANDO la necesidad de aclarar el estatuto de los anexos sectoriales del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo,

CONSIDERANDO que el artículo 3 del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo establece detalladamente la forma de los anexos sectoriales,

CONSIDERANDO que el artículo 4 del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo restringe la aplicación del mismo a los productos industriales originarios de las Partes con arreglo a las normas de origen no preferenciales,

CONSIDERANDO que el artículo 12 del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo establece un Comité mixto que, entre otras cosas, da efecto a la decisión de incluir organismos de evaluación de la conformidad en los anexos sectoriales o de excluir de los mismos a los organismos de evaluación de la conformidad, y prevé el procedimiento tanto para la inclusión como para la exclusión,

CONSIDERANDO que los artículos 8 y 12 del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo se refieren a la Presidencia del Comité mixto,

CONSIDERANDO que el artículo 12 del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo no faculta explícitamente al Comité mixto a modificar los anexos sectoriales, excepto para dar efecto a la decisión de una autoridad de designación de designar o de anular la designación de un organismo de evaluación de la conformidad específico,

CONSIDERANDO que debe modificarse el artículo 3 del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo, con el fin de reflejar las modificaciones de su artículo 12 propuestas para limitar el requisito de que el Comité mixto actúe respecto al reconocimiento o anulación del reconocimiento de los organismos de evaluación de la conformidad a casos que hayan sido impugnados por la otra Parte con arreglo al artículo 8, por una parte, así como para permitir mayor flexibilidad en la estructura de los anexos sectoriales del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo, por otra,

CONSIDERANDO que, con el fin de que el comercio entre las Partes no se vea innecesariamente restringido, debe suprimirse la restricción relativa al origen contemplada en el artículo 4 del Acuerdo,

CONSIDERANDO que, con el fin de reflejar el hecho de que el Comité mixto está copresidido por las Partes, las referencias a la Presidencia del Comité mixto deben ser suprimidas de los artículos 8 y 12 del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo,

CONSIDERANDO que un mejor intercambio de información entre las Partes en lo que se refiere al funcionamiento del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo lo facilitará,

CONSIDERANDO que, a fin de adaptar oportunamente los anexos sectoriales de modo que se tenga en cuenta el progreso técnico y otros factores, como la ampliación de la Unión Europea, el Comité mixto debe estar explícitamente facultado, gracias al artículo 12 del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo, para modificar los anexos sectoriales con fines distintos del de dar efecto a la decisión de la autoridad responsable de la designación o de retirar la designación de un organismo de evaluación de la conformidad específico, así como para adoptar nuevos anexos sectoriales,

RECONOCIENDO que las Partes pueden necesitar emprender determinados procedimientos internos antes de que surtan efecto la modificación de los anexos sectoriales o la adopción de nuevos anexos sectoriales,

<sup>(1)</sup> DO L 229 de 17.8.1998, p. 3.

CONSIDERANDO que, con vistas a simplificar el funcionamiento del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo, debería limitarse la necesidad de que el Comité mixto actúe sobre el reconocimiento o la retirada del reconocimiento de organismos de evaluación de la conformidad a los casos que hayan sido impugnados por la otra Parte con arreglo al artículo 8 del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo,

CONSIDERANDO que, con el fin de simplificar el funcionamiento del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo, debe establecerse en su artículo 12 un procedimiento más sencillo para el reconocimiento, la retirada del reconocimiento y la suspensión de los organismos de evaluación de la conformidad, y que debería aclararse la posición relativa a la evaluación de la conformidad llevada a cabo por los organismos posteriormente suspendidos o retirados,

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

#### Artículo 1

#### Modificaciones del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo

El Acuerdo sobre reconocimiento mutuo queda modificado como sigue:

1) En el artículo 3, el apartado 2 se sustituye por el texto siguiente:

«2. Cada anexo sectorial contendrá, en general, la información siguiente:

- a) una declaración sobre su alcance y ámbito de aplicación;
- b) los requisitos legales, reglamentarios y administrativos correspondientes a los procedimientos de evaluación de la conformidad;
- c) las autoridades de designación;
- d) un conjunto de procedimientos para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad, y
- e) las disposiciones adicionales que proceda.»

2) El artículo 4 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 4

#### Alcance y ámbito de aplicación

El presente Acuerdo se aplicarán a la evaluación de la conformidad de los productos especificados en la declaración sobre el alcance y ámbito de aplicación de cada anexo sectorial.»

3) El artículo 6 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 6

#### Autoridades de designación

1. Las Partes velarán por que las autoridades de designación responsables de designar los organismos de evaluación de la conformidad tengan el poder y la competencia necesarios para designar, suspender, anular la suspensión y anular la designación de dichos organismos.

2. Al efectuar dichas designaciones, suspensiones, anulaciones de suspensiones y anulaciones de designaciones, las autoridades de designación, salvo que se especifique otra cosa en los anexos sectoriales, seguirán los procedimientos de designación establecidos en el artículo 12 y en el anexo.»

4) En el artículo 7, el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:

«1. Las Partes intercambiarán información relativa a los procedimientos utilizados para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad designados bajo su responsabilidad cumplen los requisitos legales, reglamentarios y administrativos expuestos en los anexos sectoriales y los requisitos de competencia mencionados en el anexo.»

5) El artículo 8 queda modificado como sigue:

a) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:

«3. Dicha impugnación tendrá que ser justificada por escrito de manera objetiva y razonada a la otra Parte y al Comité mixto.»

b) el apartado 6 se sustituye por el texto siguiente:

«6. Excepto cuando el Comité mixto decida otra cosa, el organismo de evaluación de la conformidad impugnado será suspendido por la autoridad de designación competente desde el momento en que se haya impugnado su competencia o el cumplimiento de los requisitos necesarios y hasta el momento en que se haya llegado a un acuerdo en el Comité mixto sobre la condición de ese organismo o la Parte en desacuerdo notifique a la otra Parte y al Comité mixto su satisfacción respecto a la competencia y al cumplimiento de los requisitos necesarios de dicho organismo.»

6) El artículo 9 se sustituye por el texto siguiente:

#### «Artículo 9

#### Intercambio de información

1. Las Partes intercambiarán información relativa a la aplicación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas incluidas en los anexos sectoriales y mantendrán una lista precisa de organismos de evaluación de la conformidad designados de conformidad con el presente Acuerdo.

2. De acuerdo con sus obligaciones con arreglo al Acuerdo sobre reconocimiento mutuo de la Organización Mundial del Trabajo sobre Obstáculos Técnicos al Comercio, cada Parte informará a la otra Parte de los cambios que pretende efectuar respecto de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas al objeto del presente Acuerdo y, con la excepción de lo dispuesto en el apartado 3 del presente artículo notificará a la otra Parte las nuevas disposiciones como mínimo sesenta días antes de su entrada en vigor.

3. En los casos en que una Parte adopte las medidas urgentes que considere necesarias por motivos de seguridad, sanitarios o de protección del medio ambiente para eliminar un riesgo inmediato planteado por un producto cubierto por un anexo sectorial, notificará inmediatamente a la otra Parte las medidas y las razones para la imposición de las medidas, a menos que se disponga de otro modo en un anexo sectorial.»

7) El artículo 12 queda modificado como sigue:

a) los apartados 3 a 7 se sustituyen por el texto siguiente:

«3. El Comité mixto se reunirá como mínimo una vez al año, salvo que dicho Comité o las Partes decidan otra cosa. Si así se requiriere para el funcionamiento eficaz del presente Acuerdo, o a instancias de cualquiera de las Partes, se celebrarán una o más reuniones adicionales.

4. El Comité mixto podrá considerar cualquier asunto relacionado con el funcionamiento del presente Acuerdo. En particular, será responsable de:

- a) modificar los anexos sectoriales de conformidad con el presente Acuerdo;
- b) intercambiar información relativa a los procedimientos utilizados por cualquiera de las Partes para garantizar que los organismos de evaluación de la conformidad mantienen el nivel necesario de competencia;
- c) de conformidad con lo dispuesto en el artículo 8, nombrar un equipo o equipos conjuntos de expertos para verificar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad y su cumplimiento de los demás requisitos correspondientes;
- d) intercambiar información y notificar a las Partes las modificaciones de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas mencionadas en los anexos sectoriales, incluidas las que requieran una modificación de los anexos sectoriales;
- e) resolver cualquier cuestión relativa a la aplicación del presente Acuerdo y sus anexos sectoriales, y
- f) adoptar los anexos sectoriales de conformidad con el presente Acuerdo.

5. Toda modificación de los anexos sectoriales efectuada de conformidad con lo dispuesto en el presente Acuerdo y cualesquiera anexos sectoriales nuevos adoptados de conformidad con el presente Acuerdo será notificada sin demora por escrito por el Comité mixto a cada Parte, y entrará en vigor para ambas Partes en la fecha en que el Comité mixto haya recibido la notificación de cada una de las Partes confirmando la realización de sus procedimientos respectivos para que las modificaciones o el nuevo anexo sectorial surtan efecto, a menos que las Partes determinen otra cosa por escrito y de común acuerdo.

6. Se aplicará el siguiente procedimiento en relación con la designación de un organismo de evaluación de la conformidad:

- a) la Parte que desee designar un organismo de evaluación de la conformidad enviará su propuesta a la otra Parte por escrito, a ese efecto, añadiendo a la petición la documentación justificativa según lo definido por el Comité mixto;
- b) en caso de que la otra Parte acepte la propuesta, o tras la expiración de un plazo de sesenta días sin que se haya presentado ninguna objeción de conformidad con los procedimientos del Comité mixto, se considerará que el órgano de evaluación de la conformidad es un órgano de evaluación de la conformidad designado de conformidad con el artículo 5;
- c) en caso de que, con arreglo a lo dispuesto en el artículo 8, la otra Parte impugne la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad o su cumplimiento de los requisitos necesarios en el plazo antes mencionado de sesenta días, el Comité mixto podrá decidir efectuar una verificación del organismo en cuestión, con arreglo a lo dispuesto en dicho artículo;
- d) en el caso de la designación de un nuevo organismo de evaluación de la conformidad, la evaluación de la conformidad efectuada por dicho organismo será válida a partir de la fecha en la que el mismo se convierta en organismo de evaluación de la conformidad designado de conformidad con el presente Acuerdo;
- e) cualquiera de las Partes podrá suspender, levantar la suspensión o anular la designación de un organismo de evaluación de la conformidad que esté bajo su jurisdicción; la Parte de la que se trate notificará inmediatamente a la otra Parte y al Comité mixto su decisión por escrito, así como la fecha de dicha decisión; la suspensión, la supresión de la suspensión o la retirada surtirán efecto a partir de la fecha de la decisión de la Parte;
- f) de conformidad con el artículo 8, cualquiera de las Partes podrá, en circunstancias excepcionales, impugnar la competencia técnica de un organismo de evaluación de la conformidad designado que esté bajo la jurisdicción de la otra Parte; en ese caso, el Comité mixto podrá decidir llevar a cabo una verificación del organismo del que se trate, de conformidad con el artículo 8.

7. En caso de que la designación de un organismo de evaluación de la conformidad sea suspendida o retirada, la evaluación de la conformidad efectuada por dicho organismo antes de la fecha de efecto de la suspensión o retirada seguirá siendo válida a menos que la Parte responsable haya limitado o anulado dicha validez, o que el Comité mixto determine otra cosa. La Parte bajo cuya jurisdicción actuara el organismo de evaluación de la conformidad suspendido o retirado notificará a la otra Parte por escrito cualquiera de los cambios relacionados con una limitación o una anulación de la validez.»

- b) se añade el siguiente apartado:
- «9. El Comité mixto mantendrá los anexos sectoriales en vigor y se los facilitará a las Partes cuando surtan efecto las modificaciones.».
- 8) El artículo 15 queda modificado como sigue:
- a) el apartado 1 se sustituye por el texto siguiente:
- «1. El anexo del presente Acuerdo forma parte integrante del mismo. Los anexos sectoriales constituyen las disposiciones administrativas necesarias para la aplicación del presente Acuerdo y no tienen estatuto de tratado.»;
- b) el apartado 3 se sustituye por el texto siguiente:
- «3. El Comité mixto podrá adoptar anexos sectoriales, a los que se aplicará lo dispuesto en el artículo 2, que establecerán las disposiciones de aplicación del presente Acuerdo.»;
- c) el apartado 4 se sustituye por el texto siguiente:
- «4. Las modificaciones de los anexos sectoriales, y la adopción de nuevos anexos sectoriales, serán determinadas por el Comité mixto y entrarán en vigor de conformidad con el artículo 12, apartado 5.».
- 9) El anexo queda modificado como sigue:
- a) el apartado 9 se sustituye por el texto siguiente:
- «9. Las autoridades de designación informarán a los representantes de su Parte en el Comité mixto, creado con arreglo al artículo 12 del presente Acuerdo, acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deben designarse, suspenderse o retirarse. La designación, suspensión o retirada de la designación de los organismos de evaluación de la conformidad se producirá de conformidad con lo dispuesto en el presente Acuerdo y con el reglamento interno del Comité mixto.»;
- b) el apartado 10 se sustituye por el texto siguiente:
- «10. Al informar al representante de su Parte en el Comité mixto creado con arreglo al presente Acuerdo acerca de los organismos de evaluación de la conformidad que deberán designarse, la autoridad de designación facilitará los siguientes datos relativos a cada organismo de evaluación de la conformidad:
- a) nombre;
- b) dirección postal;
- c) número de fax y dirección de correo electrónico;
- d) gama de productos, procesos, normas o servicios que esté autorizado a evaluar;
- e) procedimientos de evaluación de la conformidad que está autorizado a aplicar, y
- f) procedimiento de designación utilizado para determinar la competencia.».

- 10) El anexo sectorial sobre inspección de los medicamentos con arreglo a las prácticas correctas de fabricación y certificación por lotes, incluidos los apéndices 1 y 2, se sustituye por el texto siguiente:

**«ANEXO SECTORIAL SOBRE INSPECCIÓN DE LOS MEDICAMENTOS CON ARREGLO A LAS PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN Y CERTIFICACIÓN POR LOTES DEL ACUERDO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y AUSTRALIA SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO**

ALCANCE Y COBERTURA

1. Las partes establecen de común acuerdo que las disposiciones del presente anexo sectorial cubrirán a todos los medicamentos fabricados industrialmente en Australia y en la Unión Europea y a los cuales se aplican los requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación (*Good Manufacturing Practice – GMP*).

Para los medicamentos cubiertos por el presente anexo sectorial, cada una de las Partes reconocerá las conclusiones de las inspecciones de los fabricantes efectuadas por los servicios de inspección competentes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación correspondientes expedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.

Asimismo, la certificación de la conformidad de cada lote con sus especificaciones, realizada por el fabricante, será reconocida por la otra Parte, que se abstendrá de efectuar nuevos controles en el momento de la importación.

Por "medicamentos" se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Unión Europea y Australia mencionados en la sección I. La definición del término medicamentos incluye todos los productos tanto de consumo humano como animal, tales como los productos farmacéuticos químicos y biológicos, inmunológicos, radiológicos, medicamentos estables derivados de la sangre y del plasma humano, premezclas para la fabricación de alimentos medicamentosos para animales y, en su caso, las vitaminas, los minerales, las hierbas medicinales y los medicamentos homeopáticos.

Las "prácticas correctas de fabricación" son la parte de la garantía de calidad que asegura que los medicamentos son elaborados y controlados de manera constante, durante el proceso de fabricación, de acuerdo con las normas de calidad apropiadas para el uso al que están destinados y tal y como lo establece la autorización de comercialización expedida por la Parte importadora. A efectos del presente anexo sectorial, ello incluye el sistema por el cual el fabricante recibe la especificación del producto y/o del proceso del titular o del solicitante de la autorización de comercialización y garantiza que el medicamento se produce con arreglo a dicha especificación (equivalente a la certificación por la persona cualificada en la Unión Europea).

2. Respecto a los medicamentos cubiertos por la legislación de una Parte ("Parte reguladora"), pero no por la de la otra Parte, la empresa fabricante podrá solicitar a la autoridad nombrada por el punto de contacto pertinente de la Parte reguladora que figura en la sección III, punto 12, a efectos del presente Acuerdo, que el servicio de inspección competente local proceda a una inspección. Esta disposición se aplicará, entre otros, a la fabricación de sustancias farmacéuticas activas, de productos intermedios y de productos destinados a ser utilizados en investigaciones clínicas, así como a las inspecciones determinadas de común acuerdo previas a la comercialización. Las disposiciones operativas se especifican en la sección III, punto 3, letra b).

**Certificación de los fabricantes**

3. A petición de un exportador, de un importador o de la autoridad competente de la otra Parte, las autoridades encargadas de conceder las autorizaciones de fabricación y del control de la producción de medicamentos certificarán que el fabricante:

- está debidamente autorizado para fabricar el medicamento en cuestión o para efectuar la operación de fabricación especificada en cuestión,
- es inspeccionado regularmente por las autoridades, y
- satisface los requisitos nacionales en materia de prácticas correctas de fabricación reconocidos como equivalentes por las dos Partes y enumerados en la sección I. En los casos en que se utilicen como referencia requisitos diferentes en materia de prácticas correctas de fabricación [con arreglo a las disposiciones de la sección III, punto 3, letra b)], ello deberá mencionarse en el certificado.

Los certificados deberán determinar asimismo el lugar o los lugares de fabricación (y, en su caso, los laboratorios de ensayos bajo contrato). El Grupo sectorial mixto decidirá el modelo de certificado.

Los certificados se expedirán sin demora en un plazo que no deberá exceder los treinta días naturales. Excepcionalmente, en particular cuando deba efectuarse una nueva inspección, este plazo podrá ampliarse a sesenta días naturales.

#### **Certificación por lotes**

4. Cada lote exportado deberá ir acompañado de un certificado de lote elaborado por el fabricante (autocertificación) tras un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todas las demás pruebas o controles necesarios para garantizar la calidad del producto de acuerdo con los requisitos de la autorización de comercialización. Dicho certificado deberá acreditar que el lote cumple sus especificaciones y será conservado por el importador del lote. Deberá presentarse a solicitud de la autoridad competente.

Al expedir un certificado, el fabricante deberá tener en cuenta las disposiciones del sistema actual de certificación de la OMS relativo a la calidad de los productos farmacéuticos que son objeto de intercambios comerciales internacionales. El certificado detallará las especificaciones del producto acordadas, la referencia de los métodos de análisis y los resultados de los análisis. Deberá incluir una declaración afirmando que los documentos relativos al tratamiento y al acondicionamiento del lote han sido revisados y son conformes a las prácticas correctas de fabricación. El certificado de lote irá firmado por la persona autorizada a aprobar la venta o la entrega del lote; es decir, en la Unión Europea "la persona cualificada" a tenor de dispuesto en la legislación pertinente de la Unión Europea, y en Australia las personas responsables del control de la calidad de la fabricación a tenor de lo dispuesto en la legislación australiana pertinente.

### *SECCIÓN I*

#### **REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS**

A reserva de la sección III, las inspecciones generales en materia de prácticas correctas de fabricación se efectuarán en función de los requisitos de la Parte exportadora en dicha materia. Los requisitos legales, reglamentarios y administrativos relacionados con el presente anexo sectorial se enumeran en el apéndice.

No obstante, los requisitos de calidad de referencia de los productos destinados a la exportación, incluido el método de fabricación y las especificaciones de los productos, serán los de la autorización de comercialización del producto correspondiente expedida por la Parte importadora.

### *SECCIÓN II*

#### **SERVICIOS OFICIALES DE INSPECCIÓN**

Las listas de los servicios oficiales de inspección relacionados con este anexo sectorial han sido establecidas de común acuerdo por las Partes, que las mantendrán al día. Si una de las Partes solicita a la otra una copia de sus listas más recientes de servicios oficiales de inspección, la Parte que reciba la solicitud remitirá a la solicitante una copia de dichas listas en el plazo de treinta días naturales a partir de la recepción de dicha solicitud.

### *SECCIÓN III*

#### **DISPOSICIONES OPERATIVAS**

##### **1. Transmisión de los informes de inspección**

Previa solicitud justificada, los servicios de inspección competentes facilitarán una copia del último informe de inspección de los locales de fabricación o de control, en caso de subcontratación exterior de operaciones de análisis. La petición puede corresponder a un "informe de inspección completo" o a un "informe detallado" (véase el punto 2, más adelante). Cada una de las Partes utilizará estos informes de inspección con el grado de confidencialidad solicitado por la Parte de origen.

Si las operaciones de fabricación del medicamento en cuestión no hubieran sido objeto de una inspección reciente, es decir, cuando la última inspección se remonte a más de dos años atrás o cuando se hubiera determinado una necesidad particular de inspección, podrá solicitarse una inspección específica y detallada. Las Partes se ocuparán de que los informes de inspección se presenten a más tardar en el plazo de treinta días naturales, ampliándose este plazo a sesenta días naturales si debiera efectuarse una nueva inspección.

## 2. Informes de inspección

Un "informe de inspección completo" incluye un expediente general de los locales de fabricación (elaborado por el fabricante o por el servicio de inspección) y un informe descriptivo elaborado por el servicio de inspección. Un "informe detallado" responde a cuestiones específicas sobre una empresa planteadas por la otra Parte.

## 3. Prácticas correctas de fabricación de referencia

- a) Los fabricantes serán objeto de inspecciones con arreglo a las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte exportadora (véase la sección I).
- b) Por lo que se refiere a los medicamentos cubiertos por la legislación farmacéutica de la Parte importadora, pero no por la de la Parte exportadora, el servicio de inspección local competente que desee proceder a una inspección de las operaciones de fabricación pertinentes lo hará teniendo en cuenta sus propias prácticas correctas de fabricación o, en ausencia de requisitos específicos en esta materia, en función de las prácticas correctas de fabricación vigentes en la Parte importadora. Así se hará también cuando las prácticas correctas de fabricación aplicables a nivel local no se consideren equivalentes, en términos de garantía de la calidad del producto terminado, a las prácticas correctas de fabricación de la Parte importadora.

La equivalencia de los requisitos en materia de prácticas correctas de fabricación para algunos productos o categorías de productos específicos (por ejemplo medicamentos en investigación, materias de partida, etc.) se determinará de conformidad con un procedimiento establecido por el Grupo sectorial mixto.

## 4. Naturaleza de las inspecciones

- a) Las inspecciones de rutina determinarán si los fabricantes cumplen las prácticas correctas de fabricación. Se denominarán inspecciones generales con arreglo a las prácticas correctas de fabricación (también inspecciones regulares, periódicas o de rutina).
- b) Las inspecciones "de productos o de procesos" (que podrán también ser inspecciones "previas a la comercialización" cuando corresponda) se referirán fundamentalmente a la fabricación de un producto o de una serie de productos, o a un proceso o a una serie de procesos, e incluirán una evaluación de la validación y del respeto del proceso específico o de los aspectos de control descritos en la autorización de comercialización. En caso necesario, se facilitará a la inspección, con carácter confidencial, informaciones relevantes sobre el producto (expediente de calidad de una solicitud o de una autorización).

## 5. Gastos de inspección/establecimiento

El régimen de tasas por inspección o establecimiento vendrá determinado por el lugar de fabricación. No se exigirán tasas de inspección o establecimiento a los fabricantes situados en el territorio de la otra Parte para los productos cubiertos por el presente anexo sectorial.

## 6. Cláusula de salvaguardia para las inspecciones

Las Partes convienen en que cada Parte se reserva el derecho a proceder a su propia inspección por razones expuestas a la otra Parte. Estas inspecciones deberán notificarse de antemano a la otra Parte, que tendrá la posibilidad de unirse a la inspección. El recurso a esta cláusula de salvaguardia deberá ser excepcional. Si se llevase a cabo tal inspección, podrán recuperarse los gastos.

## 7. Intercambio de información entre las autoridades y aproximación de los requisitos de calidad

De acuerdo con las disposiciones generales del presente Acuerdo, las Partes intercambiarán todas las informaciones pertinentes, necesarias para mantener el reconocimiento mutuo de las inspecciones. A efectos de demostrar la capacidad en casos de cambios significativos de los sistemas reglamentarios en una de las Partes, cualquiera de las Partes podrá solicitar información adicional específica en relación con un servicio oficial de inspección. Estas solicitudes específicas podrán cubrir información sobre formación, procedimientos de inspección, información general e intercambio de documentos, y transparencia de las auditorías de los servicios oficiales de inspección competentes para el funcionamiento de este anexo sectorial. Dichas solicitudes deberán hacerse a través del Grupo sectorial mixto y ser gestionadas por el mismo como parte de un programa permanente de mantenimiento.

Por otra parte, las autoridades competentes de Australia y de la Unión Europea se mantendrán informadas sobre las nuevas directrices técnicas o procedimientos de inspección. Cada una de las Partes consultará a la otra antes de adoptarlas.

#### 8. Aprobación oficial de un lote

El procedimiento oficial de aprobación de un lote es una verificación adicional de la seguridad y de la eficacia de los medicamentos inmunológicos (vacunas) y de los derivados de la sangre, efectuada por las autoridades competentes antes de la distribución de cada lote de productos. El presente Acuerdo no contemplará este reconocimiento mutuo de aprobaciones oficiales de lotes. No obstante, cuando se aplique un procedimiento oficial de aprobación por lotes, el fabricante facilitará, a petición de la Parte importadora, el certificado de aprobación oficial de lote si el lote en cuestión ha sido probado por las autoridades de control de la Parte exportadora.

Por lo que se refiere a la Unión Europea, los procedimientos oficiales de aprobación por lotes para los medicamentos de uso humano están publicados por la Dirección Europea de Calidad del Medicamento y la Asistencia Sanitaria. En Australia el procedimiento oficial de aprobación por lotes se describe en el documento «OMS, Serie Informes Técnicos, nº 822, 1992».

#### 9. Formación de los inspectores

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo, los inspectores de la otra Parte tendrán acceso a los seminarios de formación para inspectores organizados por las autoridades. Las Partes se mantendrán mutuamente informadas de estos seminarios.

#### 10. Inspecciones comunes

De conformidad con las disposiciones generales del presente Acuerdo y de común acuerdo entre las Partes, podrán autorizarse inspecciones comunes. Estas inspecciones estarán destinadas a conseguir el entendimiento y la interpretación comunes de las prácticas y requisitos. La organización de estas inspecciones y su forma serán establecidas mediante procedimientos aprobados por el Grupo sectorial mixto.

#### 11. Sistema de alerta

Las Partes designarán de común acuerdo los puntos de contacto que permitan a las autoridades competentes y a los fabricantes informar a las autoridades de la otra Parte con la diligencia necesaria en caso de defectos de calidad, retirada de lotes, falsificación o cualquier otro problema en materia de calidad que pudiera requerir controles suplementarios o la suspensión de la distribución de los lotes. Se establecerá conjuntamente un procedimiento de alerta detallado.

Las Partes garantizarán que toda suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en el incumplimiento de las prácticas correctas de fabricación y que pueda afectar a la protección de la salud pública, se comunique a la otra Parte con la diligencia oportuna.

#### 12. Puntos de contacto

A efectos del presente anexo sectorial, los puntos de contacto para cualquier cuestión técnica como el intercambio de informes de inspección, los seminarios de formación de inspectores o los requisitos técnicos serán:

PARA AUSTRALIA:

Para medicamentos de uso humano:

The Head of Office  
Therapeutic Goods Administration  
Department of Health and Ageing  
PO Box 100  
Woden ACT 2606  
AUSTRALIA

Tel. +61 62328622  
Fax +61 62328426

Para medicamentos veterinarios:

The Manager, Manufacturing Quality and Licensing Section  
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority  
PO Box 6182  
Kingston ACT 2604  
AUSTRALIA

Tel. +61 62104803  
Fax +61 62104741

PARA LA UNIÓN EUROPEA: El Director de la Agencia Europea de Medicamentos  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
Londres E14 4HB  
REINO UNIDO  
Tel. +44 1714188400  
Fax +44 1714188416

### 13. Grupo sectorial mixto

Con arreglo al presente anexo sectorial se establecerá un Grupo sectorial mixto compuesto por representantes de las Partes. Dicho Grupo será responsable del funcionamiento eficaz del presente anexo sectorial. Informará al Comité mixto de la forma que este determine.

El Grupo sectorial mixto establecerá su reglamento interno. Tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Podrá decidir delegar sus tareas en los subgrupos.

### 14. Divergencia de opiniones

Ambas Partes harán todos los esfuerzos posibles para superar sus divergencias de opinión por lo que se refiere, entre otras cosas, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. Las divergencias que persistan se remitirán al Grupo sectorial mixto.

## SECCIÓN IV

### MODIFICACIONES DE LA LISTA DE SERVICIOS OFICIALES DE INSPECCIÓN

Las Partes reconocen de común acuerdo la necesidad de que el presente anexo sectorial dé cabida a modificaciones, especialmente en lo relativo a la entrada de nuevos servicios oficiales de inspección o a cambios en el tipo o papel de las autoridades competentes establecidas. Cuando se hayan producido cambios significativos en relación con servicios oficiales de inspección, el Grupo sectorial mixto estudiará qué información adicional, en su caso, es necesaria para comprobar los programas y establecer o mantener el reconocimiento mutuo de las inspecciones, de conformidad con la sección III, punto 7.

Con arreglo a lo dispuesto en el presente Acuerdo, los fabricantes australianos de medicamentos veterinarios serán inspeccionados por la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) en nombre de la *Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA), según el actual código australiano de prácticas correctas de fabricación y la Guía de prácticas correctas de fabricación de la Unión Europea para los medicamentos veterinarios. La Unión Europea reconocerá las conclusiones de las inspecciones realizadas por la TGA y de los certificados de los fabricantes australianos sobre conformidad de lotes. En caso de que la APVMA comience a realizar inspecciones, los informes de inspección también se transmitirán regularmente a la Parte importadora hasta que se haya producido una verificación satisfactoria del programa de inspección de prácticas correctas de fabricación de la APVMA.

---

### Apéndice

#### LISTA DE LAS DISPOSICIONES LEGALES, REGLAMENTARIAS Y ADMINISTRATIVAS APLICABLES

Para la Unión Europea:

Directiva 91/412/CEE de la Comisión, de 23 de julio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos veterinarios, en su versión modificada.

Directiva 2001/82/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos veterinarios, en su versión modificada.

Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano, en su versión modificada.

Directiva 2003/94/CE de la Comisión, de 8 de octubre de 2003, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano y de los medicamentos en investigación de uso humano, en su versión modificada.

Reglamento (CE) n° 726/2004 del Parlamento Europeo y del Consejo, de 31 de marzo de 2004, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y el control de los medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea de Medicamentos, en su versión modificada.

Guía de prácticas correctas de distribución (94/C 63/03).

Volumen 4, Guía de prácticas correctas de fabricación de medicamentos para uso humano y veterinarios.

Para Australia:

Para los medicamentos de uso humano:

*Therapeutic Goods Act 1989* y las disposiciones de aplicación correspondientes (*Regulations, Orders y Determinations*), incluidas las *Orders* que establecen normas para el etiquetado, las *Determinations* que fijan los principios de fabricación y los Códigos australianos de prácticas correctas de fabricación.

Para los medicamentos veterinarios:

Legislación — 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.

Legislación — Nueva Gales del Sur:

- 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

incluidos *regulations, orders* u otros instrumentos elaborados con arreglo a la antecitada legislación.

Legislación — Victoria:

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

incluidos *regulations, orders* u otros instrumentos elaborados con arreglo a la antecitada legislación.

Legislación — Queensland:

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

incluidos *regulations, orders* u otros instrumentos elaborados con arreglo a la antecitada legislación.

Legislación — Australia Meridional:

- 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

incluidos *regulations, orders* u otros instrumentos elaborados con arreglo a la antecitada legislación.

Legislación — Australia Occidental:

- 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

incluidos *regulations, orders* u otros instrumentos elaborados con arreglo a la antecitada legislación.

Legislación — Tasmania:

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

— Pesticides Act, 1968

incluidos *regulations, orders* u otros instrumentos elaborados con arreglo a la antecitada legislación.

Legislación — Territorio Septentrional:

— Poisons and Dangerous Drugs Act, 1983

— Therapeutic Goods and Cosmetics Act, 1986

— Stock Diseases Act, 1954

— Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act, 1994

incluidos *regulations, orders* u otros instrumentos elaborados con arreglo a la antecitada legislación.

Legislación — Territorio de la capital de Australia:

— Environment Protection Act, 1997

incluidos *regulations, orders* u otros instrumentos elaborados con arreglo a la antecitada legislación.»

11) El anexo sectorial sobre productos sanitarios se sustituye por el texto siguiente:

**«ANEXO SECTORIAL SOBRE PRODUCTOS SANITARIOS DEL ACUERDO ENTRE LA COMUNIDAD EUROPEA Y AUSTRALIA SOBRE EL RECONOCIMIENTO MUTUO EN RELACIÓN CON LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD, LA CERTIFICACIÓN Y EL MARCADO**

ALCANCE Y COBERTURA

Las Partes, de común acuerdo, establecen que las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a los siguientes productos:

Productos destinados a la exportación a la Unión Europea	Productos destinados a la exportación a Australia
<p>1) Todos los productos sanitarios:</p> <p>a) fabricados en Australia, y</p> <p>b) sometidos a procedimientos de evaluación de la conformidad de una tercera parte, tanto en lo relativo al producto como en cuanto a los sistemas de calidad, y</p> <p>c) previstos en la Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos, en su versión modificada, y</p> <p>d) previstos en la Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios, en su versión modificada.</p> <p>2) A efectos de lo dispuesto en el apartado 1,</p> <p>a) quedan excluidos los productos sanitarios previstos en el apéndice, y</p> <p>b) salvo que se prevea otra cosa o las Partes así lo convengan, la "fabricación" de un producto sanitario no incluye:</p>	<p>1) Todos los productos sanitarios:</p> <p>a) fabricados en la Unión Europea, y</p> <p>b) sometidos a procedimientos de evaluación de la conformidad, tanto los sistemas relacionados con los productos como los relacionados con la calidad, con arreglo a la <i>Australian Therapeutic Goods Act 1989</i> y a los <i>Therapeutic Goods Regulations</i>, en su versión modificada.</p> <p>2) A efectos de lo dispuesto en el apartado 1,</p> <p>a) quedan excluidos los productos sanitarios previstos en el apéndice, y</p> <p>b) salvo que se prevea otra cosa o las Partes así lo convengan, la "fabricación" de un producto sanitario no incluye:</p>

Productos destinados a la exportación a la Unión Europea	Productos destinados a la exportación a Australia
i) procesos de restauración o renovación, como: reparación, rehabilitación, revisión o mejora, u	i) procesos de restauración o renovación, como: reparación, rehabilitación, revisión o mejora, u
ii) operaciones como el prensado, el etiquetado, el acondicionamiento y la preparación para la venta, realizadas de forma aislada o en combinación entre ellas, o	ii) operaciones como el prensado, el etiquetado, el acondicionamiento y la preparación para la venta, realizadas de forma aislada o en combinación entre ellas, o
iii) inspecciones de control de la calidad efectuadas de forma aislada, o	iii) inspecciones de control de la calidad efectuadas de forma aislada, o
iv) esterilización efectuada de forma aislada.	iv) esterilización efectuada de forma aislada.

## SECCIÓN I

## REQUISITOS LEGALES, REGLAMENTARIOS Y ADMINISTRATIVOS

Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Unión Europea cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia cuyo cumplimiento deberán valorar los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
— Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos	— <i>Therapeutic Goods Act</i> 1989, en su versión modificada
— Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios	— <i>Therapeutic Goods Regulations</i> 1990, en su versión modificada
— y cualquier legislación adoptada sobre la base de dichas directivas	— <i>Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations</i> 2002, en su versión modificada
	— y cualquier legislación subordinada mencionada en las leyes o reglamentos mencionados, con sus modificaciones <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> Referencia general al Derecho derivado de Australia mencionado en la *Therapeutic Goods Act* y en los *Therapeutic Goods Regulations* y con el fin de prever cualquier cambio legislativo.

## SECCIÓN II

## ORGANISMOS DESIGNADOS PARA LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia para evaluar los productos con respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de la Unión Europea	Organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea para evaluar los productos con respecto a los requisitos legales, reglamentarios y administrativos de Australia
Las listas de organismos de evaluación de la conformidad designados han sido establecidas de común acuerdo por las Partes y serán mantenidas por las mismas.	Las listas de organismos de evaluación de la conformidad designados han sido establecidas de común acuerdo por las Partes y serán mantenidas por las mismas.

## SECCIÓN III

## AUTORIDADES ENCARGADAS DE DESIGNAR LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD CON ARREGLO AL PRESENTE ACUERDO

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration	— <i>Bélgica</i>  Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale  Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
	<p>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé – Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</p> <p>— <i>Bulgaria</i></p> <p>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</p> <p>— <i>República Checa</i></p> <p>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p> <p>— <i>Dinamarca</i></p> <p>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</p> <p>Lægemiddelstyrelsen</p> <p>— <i>Alemania</i></p> <p>ZLG-Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</p> <p>ZLS-Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</p> <p>— <i>Estonia</i></p> <p>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</p> <p>— <i>Irlanda</i></p> <p>Department of Health</p> <p>Irish Medicines Board</p> <p>— <i>Grecia</i></p> <p>Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης</p> <p>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</p> <p>— <i>España</i></p> <p>Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</p> <p>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</p> <p>— <i>Francia</i></p> <p>Ministère de la Santé</p> <p>Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé</p> <p>Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</p> <p>— <i>Italia</i></p> <p>Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</p> <p>— <i>Chipre</i></p> <p>The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)</p> <p>Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</p>

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
	<p>— <i>Letonia</i></p> <p>Zāļu valsts aģentūra</p> <p>Veselības ministrija</p> <p>— <i>Lituania</i></p> <p>Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija</p> <p>— <i>Luxemburgo</i></p> <p>Ministère de la Santé</p> <p>Division de la Pharmacie et des Médicaments</p> <p>— <i>Hungría</i></p> <p>Országos Gyógyszerészeti Intézet</p> <p>— <i>Malta</i></p> <p>Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards</p> <p>— <i>Países Bajos</i></p> <p>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</p> <p>Inspectie voor de Gezondheidszorg</p> <p>— <i>Austria</i></p> <p>Bundesministerium für Gesundheit</p> <p>Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen</p> <p>— <i>Polonia</i></p> <p>Ministerstwo Zdrowia</p> <p>Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych</p> <p>— <i>Portugal</i></p> <p>INFARMED: I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.)</p> <p>— <i>Rumanía</i></p> <p>Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale</p> <p>— <i>Eslovenia</i></p> <p>Ministrstvo za zdravje</p> <p>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke</p> <p>— <i>Eslovaquia</i></p> <p>Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky</p> <p>— <i>Finlandia</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteistö</p> <p>Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)</p>

Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por Australia	Para los organismos de evaluación de la conformidad designados por la Unión Europea
	— Suecia Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
	— Reino Unido Medicines and Healthcare products Regulatory Agency

## SECCIÓN IV

## PROCEDIMIENTOS DE DESIGNACIÓN DE LOS ORGANISMOS DE EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

Procedimientos que debe seguir Australia para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de la Unión Europea	Procedimientos que debe seguir la Unión Europea para la designación de los organismos de evaluación de la conformidad encargados de evaluar los productos respecto a los requisitos de Australia
La <i>Therapeutic Goods Administration</i> del <i>Department of Health and Ageing</i> cumplirá los requisitos de las directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos, en su versión modificada, en la medida en que se refiere a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de la evaluación de conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad, y se designará para categorías o clases específicas de productos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Para los productos cubiertos por la sección V, la designación tendrá lugar sobre la base de un programa de intensificación de la confianza a que se refiere la sección V, punto 1.2 <sup>(1)</sup> .	Los organismos de evaluación de la conformidad cumplirán los requisitos mencionados en las directivas enumeradas en la sección I, teniendo en cuenta la Decisión n° 768/2008/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 9 de julio de 2008, sobre un marco común para la comercialización de los productos, en su versión modificada, en la medida en que se refiere a los módulos correspondientes a las diversas fases de los procedimientos de la evaluación de conformidad y a las disposiciones referentes al sistema de colocación y utilización del marcado CE de conformidad, y se designarán para categorías o clases específicas de productos y procedimientos de evaluación de la conformidad. Para los productos cubiertos por la sección V, la designación tendrá lugar sobre la base de un programa de intensificación de la confianza a que se refiere la sección V, punto 1.2 <sup>(2)</sup> .

<sup>(1)</sup> Presunción de competencia siguiendo la acertada realización de la intensificación de la confianza para los productos de la sección V.

<sup>(2)</sup> Presunción de competencia siguiendo la acertada realización de la intensificación de la confianza para los productos de la sección V.

## SECCIÓN V

## DISPOSICIONES ADICIONALES

1. **Intensificación de la confianza en lo relativo a los productos de alto riesgo**
  - 1.1. Con el fin de intensificar la confianza en los sistemas de designación de ambas Partes, se aplicará un proceso de intensificación de la confianza para los siguientes productos sanitarios:
    - productos sanitarios implantables activos según se definen en la legislación mencionada en la sección I,
    - productos clasificados como productos de la clase III conforme a la legislación mencionada en la sección I,
    - productos sanitarios consistentes en lentillas intraoculares implantables,
    - productos sanitarios consistentes en fluidos viscoelásticos intraoculares, y
    - productos mecánicos anticonceptivos o destinados a la prevención de la transmisión sexual de enfermedades.
  - 1.2. Las Partes establecerán un programa detallado con este fin con la cooperación de la *Therapeutic Goods Administration* y las autoridades competentes de la Unión Europea.
  - 1.3. El período de intensificación de la confianza se revisará tras dos años a partir de la fecha en que el presente anexo sectorial modificado se haga efectivo.

- 1.4. Requisitos específicos adicionales para los avances normativos:
- 1.4.1. En virtud del artículo 2, el artículo 7, apartado 1, el artículo 8, apartado 1, y el artículo 9, apartado 1, del presente Acuerdo, las Partes podrán solicitar requisitos específicos adicionales en relación con los organismos de evaluación de la conformidad a efectos de la demostración de experiencia en los sistemas normativos en evolución.
- 1.4.2. Estos requisitos específicos podrán incluir formación, auditorías comentadas del organismo de evaluación de la conformidad, visitas e información e intercambio de documentos, incluidos informes de auditoría.
- 1.4.3. Estos requisitos pueden igualmente ser aplicables en relación con la designación de un organismo de evaluación de la conformidad con arreglo al presente Acuerdo.
2. **Procedimientos de registro, listado e inclusión para el Australian Register of Therapeutic Goods (Registro Australiano de Productos Terapéuticos – ARTG)**
- 2.1. Las Partes reconocen que el presente Acuerdo no afecta a los procedimientos australianos contemplados en la ley *Therapeutic Goods Act* de 1989 para el registro, el listado o la inclusión de los productos a efectos de vigilancia del mercado, ni a los procedimientos correspondientes de la Unión Europea.
- 2.2. En el marco del presente Acuerdo, la autoridad normativa australiana deberá registrar sin demora los productos de la Unión Europea en el ARTG sin proceder a una nueva evaluación del producto. Para ello deberá presentarse una solicitud de registro del producto acompañada de la tasa fijada y la certificación del organismo de evaluación de la conformidad a los requisitos de Australia.
- 2.3. Las tasas vinculadas al registro por cualquiera de las Partes cubrirán solamente el coste del registro del producto sanitario y de las actividades de ejecución y de vigilancia posterior a la comercialización realizadas por las Partes en este sector.
3. **Intercambio de información**
- Las Partes convienen en informarse mutuamente de:
- certificados retirados, suspendidos, restringidos o revocados,
  - acontecimientos adversos en el contexto del procedimiento de vigilancia de los productos sanitarios GHTF,
  - asuntos referentes a la seguridad de los productos, y
  - toda legislación o modificación de la legislación existente adoptada sobre la base de los instrumentos jurídicos enumerados en la sección I.
- Las Partes establecerán puntos de contacto a cada uno de estos efectos.
- Las Partes considerarán las consecuencias del establecimiento de la Base de Datos Europea sobre Productos Médicos (Eudamed).
- Además, la *Therapeutic Goods Administration* asesorará sobre cualquier certificado expedido.
4. **Nueva legislación**
- Las Partes señalan conjuntamente que Australia tiene intención de adoptar nueva legislación referente a los diagnósticos in vitro (DIV), y que cualquier nueva disposición respetará los principios en los que se base el presente Acuerdo.
- Las Partes convienen en exponer su plan para ampliar el alcance del presente Acuerdo a los DIV tan pronto como se introduzca la legislación australiana sobre la materia.
5. **Medidas para proteger la salud pública y la seguridad**
- La aplicación del presente anexo sectorial no evitará que una Parte adopte las medidas necesarias para proteger la salud pública y la seguridad, de conformidad con la legislación mencionada en la sección I. Las Partes se informarán entre sí debidamente sobre dichas medidas.
6. **Grupo sectorial mixto**
- Se establecerá un Grupo sectorial mixto compuesto por representantes de las Partes conforme al presente anexo sectorial. Será responsable del funcionamiento efectivo de este anexo sectorial. Informará al Comité mixto de la forma que este determine.

El Grupo sectorial mixto establecerá su reglamento interno. Tomará sus decisiones y adoptará sus recomendaciones por consenso. Podrá decidir delegar sus tareas en los subgrupos.

#### 7. **Divergencia de opiniones**

Ambas Partes realizarán todos los esfuerzos posibles para solucionar cualquier divergencia de opinión. Las divergencias que persistan se remitirán al Grupo sectorial mixto.

---

#### *Apéndice*

Las disposiciones del presente anexo sectorial no se aplicarán a los siguientes productos:

- productos sanitarios que contengan o se fabriquen utilizando células, tejidos o derivados de tejidos de origen animal que no sean viables, cuando la seguridad con respecto a los virus o a otros agentes transmisibles exija métodos validados para la eliminación o la inactivación viral en el curso del proceso de fabricación,
- productos sanitarios que contengan tejidos, células o sustancias de origen microbiano, bacteriano o recombinante y destinados al uso en el cuerpo humano,
- productos sanitarios que incorporen tejidos o derivados de tejidos de origen humano,
- productos sanitarios que incorporen derivados estables de sangre o plasma humanos que puedan actuar en el cuerpo humano de forma accesoria al producto,
- productos sanitarios que incorporen, o pretendan incorporar, como parte integrante, una sustancia que, si se utiliza por separado, podría considerarse un medicamento que debería actuar en principio en un paciente de forma accesoria al producto, y
- productos sanitarios destinados por el fabricante específicamente a ser utilizados para la desinfección química de otros productos sanitarios, a excepción de los esterilizadores que utilicen calor seco, calor húmedo u óxido de etileno.

Las Partes podrán decidir de común acuerdo ampliar la aplicación del presente anexo sectorial a los productos sanitarios anteriormente mencionados.».

#### *Artículo 2*

#### **Entrada en vigor**

El presente Acuerdo entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente a la fecha en la que las Partes hayan intercambiado notas diplomáticas que confirmen la conclusión de sus respectivos procedimientos para la entrada en vigor del Acuerdo sobre reconocimiento mutuo.

Hecho en Bruselas, el 23 de febrero de 2012, en doble ejemplar en lenguas alemana, búlgara, checa, danesa, eslovaca, eslovena, española, estonia, finesa, francesa, griega, húngara, inglesa, italiana, letona, lituana, maltesa, neerlandesa, polaca, portuguesa, rumana y sueca, siendo cada uno de estos textos igualmente auténtico.

За Европейския съюз  
Por la Unión Europea  
Za Evropskou unii  
For Den Europæiske Union  
Für die Europäische Union  
Euroopa Liidu nimel  
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση  
For the European Union  
Pour l'Union européenne  
Per l'Unione europea  
Eiropas Savienības vārdā –  
Europos Sąjungos vardu  
Az Európai Unió részéről  
Għall-Unjoni Ewropea  
Voor de Europese Unie  
W imieniu Unii Europejskiej  
Pela União Europeia  
Pentru Uniunea Europeană  
Za Európsku úniu  
Za Evropsko unijo  
Euroopan unionin puolesta  
För Europeiska unionen



За Австралия  
Por Australia  
Za Austrálii  
For Australien  
Für Australien  
Austraalia nimel  
Για την Αυστραλία  
For Australia  
Pour l'Australie  
Per l'Australia  
Austrālijas vārdā –  
Australijos vardu  
Ausztrālia nevēben  
Għall-Awstralja  
Voor Australië  
W imieniu Australii  
Pela Austrália  
Pentru Australia  
Za Austráliu  
V imenu Avstralije  
Australian puolesta  
För Australien

