



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 31.5.2010
COM(2010)270 final

2010/0146 (NLE)

C7- 0057/12

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la conclusion de l'accord entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie

EXPOSÉ DES MOTIFS

I. LA MODIFICATION

1. Contexte

L'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages¹ (ci-après l'«accord sur la reconnaissance mutuelle») entre la Communauté européenne et l'Australie (ci-après les «parties») est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1999². Afin d'améliorer et de simplifier davantage son fonctionnement, les parties ont décidé de revoir certaines de ses dispositions.

Sur la base des directives de négociation comprises dans la décision spécifique du Conseil, du 21 septembre 1992, autorisant la Commission à négocier des accords entre la Communauté économique européenne et certains pays tiers relatifs à la reconnaissance mutuelle des résultats des procédures d'évaluation de la conformité, modifiée par les décisions spécifiques adoptées par le Conseil le 26 mai 1997 et le 8 juillet 2002, la Commission a négocié et paraphé une modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle (ci-après la «modification»).

Le texte de la modification est joint à la présente proposition. La Commission invite le Conseil à en autoriser la signature au nom de l'Union.

L'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquage entre la Communauté européenne et la Nouvelle-Zélande³ est, de par ses effets, identique à l'accord sur la reconnaissance mutuelle passé avec l'Australie. Un accord modifiant l'accord conclu avec la Nouvelle-Zélande sera proposé en parallèle.

2. Évaluation de la modification

Les modifications apportées visent à ménager davantage de souplesse dans la structure des annexes sectorielles de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, à éliminer les restrictions inutiles aux échanges commerciaux entre les parties, à réduire les charges administratives liées à la gestion de l'accord, de même qu'à faciliter et clarifier son fonctionnement.

En outre, l'annexe sectorielle relative à l'inspection BPF des médicaments et à la certification des lots, d'une part, et l'annexe sectorielle relative aux dispositifs médicaux, d'autre part, sont rendues obsolètes par l'évolution des pratiques techniques et administratives ainsi que par des changements concernant les organisations qui y sont énumérées, de sorte qu'il a été jugé nécessaire de les modifier.

Cette proposition n'a aucune incidence financière. La modification sera publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

¹ JO L 229 du 17.8.1998, p. 3.

² JO L 5 du 9.1.1999, p. 74.

³ *Ibidem*, p. 62.

Les paragraphes ci-après détaillent les éléments de la modification.

1. Afin d'éliminer les restrictions inutiles au commerce, la disposition de l'article 4 qui limite l'application de l'accord aux produits industriels originaires des parties conformément aux règles d'origine non préférentielles est supprimée. Dans sa version modifiée, l'accord sur la reconnaissance mutuelle concernera tous les produits relevant de son champ d'application, quelle que soit leur origine.
2. La référence au président du comité mixte est supprimée aux articles 8 et 12 de manière à souligner le fait que le comité mixte est coprésidé par les parties.
3. Afin de faciliter le fonctionnement de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, une procédure simplifiée est prévue à l'article 12 concernant la désignation, le retrait de la désignation et la suspension d'organismes d'évaluation de la conformité. Il ne sera désormais plus nécessaire de modifier une annexe sectorielle pour donner effet à une décision d'une autorité compétente désignant un organisme d'évaluation de la conformité ou retirant la désignation d'un tel organisme; la nécessité d'une intervention du comité mixte sera limitée aux cas donnant lieu à contestation par l'autre partie en vertu de l'article 8.
4. Pour pouvoir adapter les annexes sectorielles en temps utile afin de tenir compte des progrès techniques et d'autres facteurs tels que l'élargissement de l'Union européenne, l'article 12 est également modifié de manière à habiliter explicitement le comité mixte à modifier les annexes sectorielles à d'autres fins que pour donner effet à la décision d'une autorité compétente de désigner ou de retirer la désignation d'un organisme particulier d'évaluation de la conformité, ainsi que pour permettre au comité mixte d'adopter de nouvelles annexes sectorielles.
5. L'article 3 est modifié pour tenir compte des changements apportés à l'article 12 et pour ménager davantage de souplesse dans la structure des annexes sectorielles de l'accord sur la reconnaissance mutuelle.
6. Le libellé des articles 6, 7, 8, 9 et 15, ainsi que des points 9 et 10 de l'annexe, a été adapté en fonction des changements de l'article 12.
7. L'annexe sectorielle relative à l'inspection BPF des médicaments et à la certification des lots a été révisée de manière à tenir compte de l'évolution des pratiques techniques et administratives, des changements apportés par la modification au dispositif de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, des mises à jour des listes d'organisations et de l'évolution de la législation des parties applicable au secteur. Le fonctionnement de cette annexe sectorielle continue de reposer sur les mêmes principes.
8. L'annexe sectorielle relative aux dispositifs médicaux a été révisée de manière à tenir compte de l'évolution des pratiques techniques et administratives, des changements apportés par la modification au dispositif de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, des mises à jour des listes d'organisations et de l'évolution de la législation des parties applicable au secteur. Le fonctionnement de cette annexe sectorielle continue de reposer sur les mêmes principes.

3. Relations avec les États membres de l'AELE et de l'EEE

Conformément aux procédures d'information et de consultation définies dans l'accord sur l'Espace économique européen, et notamment dans son protocole 12, la Commission a informé les États membres de l'AELE et de l'EEE de l'évolution et du résultat final des négociations.

II. LA PROPOSITION DE DÉCISION DU CONSEIL

L'accord entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie a été signé par la Commission le [...].

La Commission invite par conséquent le Conseil à adopter, avec l'approbation du Parlement européen, la décision relative à la conclusion de la modification de l'accord.

Proposition de

DÉCISION DU CONSEIL

relative à la conclusion de l'accord entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 207, paragraphe 4, premier alinéa, en liaison avec son article 218, paragraphe 6, point a),

vu la proposition de la Commission,

vu l'approbation du Parlement européen⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) L'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie (ci-après l'«accord sur la reconnaissance mutuelle»)⁵ est entré en vigueur le 1^{er} janvier 1999⁶.
- (2) Conformément à la décision 2010/XXX du Conseil du [...] ⁷, l'accord entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité entre la Communauté européenne et l'Australie (ci-après l'«accord») a été signé par la Commission le [...], sous réserve de sa conclusion à une date ultérieure.
- (3) Il convient de procéder à la conclusion de l'accord,

A ADOPTÉ LA PRÉSENTE DÉCISION:

Article premier

L'accord entre l'Union européenne et l'Australie portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie (ci-après l'«accord») est conclu par la présente décision.

⁴ JO L [...] du [...], p. [...].

⁵ JO L 229 du 17.8.1998, p. 3.

⁶ JO L 5 du 9.1.1999, p. 74.

⁷ JO L [...] du [...], p. [...].

Le texte de l'accord à conclure est annexé à la présente décision.

Article 2

Le président du Conseil désigne la personne habilitée à communiquer, au nom de l'Union européenne, la note diplomatique prévue à l'article 14 de l'accord sur la reconnaissance mutuelle, à l'effet d'exprimer le consentement de l'Union européenne à être liée par l'accord.

Article 3

La présente décision entre en vigueur le jour de son adoption. Elle est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

La date d'entrée en vigueur de l'accord est publiée au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le [...]

Par le Conseil
Le président
[...]

ANNEXE I

ACCORD

portant modification de l'accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages entre la Communauté européenne et l'Australie

L'UNION EUROPÉENNE et L'AUSTRALIE (ci-après les «parties»),

AYANT conclu un accord sur la reconnaissance mutuelle en matière d'évaluation de la conformité, de certificats et de marquages (ci-après l'«accord»), signé à Canberra le 24 juin 1998;

PRENANT ACTE de la nécessité de simplifier le fonctionnement de l'accord;

CONSIDÉRANT qu'il convient de clarifier le statut des annexes sectorielles de l'accord;

CONSIDÉRANT que l'article 3 de l'accord précise la forme des annexes sectorielles;

CONSIDÉRANT que l'article 4 de l'accord en restreint l'application aux produits industriels originaires des parties conformément aux règles d'origine non préférentielles;

CONSIDÉRANT que l'article 12 de l'accord institue un comité mixte dont le rôle consiste notamment à donner effet aux décisions concernant l'ajout ou la suppression d'organismes d'évaluation de la conformité dans les annexes sectorielles et à définir la procédure à suivre pour un tel ajout ou une telle suppression;

CONSIDÉRANT que les articles 8 et 12 de l'accord font référence au président du comité mixte;

CONSIDÉRANT que l'article 12 de l'accord n'habilite pas explicitement le comité mixte à modifier les annexes sectorielles, sauf pour donner effet à la décision d'une autorité compétente désignant un organisme d'évaluation de la conformité ou retirant la désignation d'un tel organisme;

CONSIDÉRANT qu'il y a lieu de modifier l'article 3, à la fois pour tenir compte des changements proposés à l'article 12 en vue de limiter l'exigence d'intervention du comité mixte pour la désignation ou le retrait de la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité aux cas de contestation par l'autre partie en vertu de l'article 8, ainsi que pour ménager davantage de souplesse dans la structure des annexes sectorielles de l'accord;

CONSIDÉRANT qu'il convient de supprimer la restriction liée à l'origine à l'article 4 afin de lever toute limitation inutile des échanges commerciaux entre les parties;

CONSIDÉRANT que, pour refléter le fait que le comité mixte est coprésidé par les parties, il convient de supprimer la référence au président du comité mixte aux articles 8 et 12 de l'accord;

CONSIDÉRANT que l'intensification des échanges d'informations entre les parties concernant le fonctionnement de l'accord facilitera celui-ci;

CONSIDÉRANT que, pour pouvoir adapter les annexes sectorielles en temps utile afin de tenir compte des progrès techniques et d'autres facteurs tels que l'élargissement de l'Union européenne, il y a lieu, à l'article 12, d'habiliter explicitement le comité mixte à modifier les annexes sectorielles à d'autres fins que pour donner effet à la décision d'une autorité compétente désignant ou retirant la désignation d'un organisme particulier d'évaluation de la conformité, et de lui permettre d'adopter de nouvelles annexes sectorielles;

CONSCIENTES que les parties sont peut-être tenues d'accomplir certaines procédures internes avant que les modifications d'annexes sectorielles ou l'adoption de nouvelles annexes sectorielles entrent en vigueur;

CONSIDÉRANT que, pour simplifier le fonctionnement de l'accord, il convient de limiter aux cas de contestation par l'autre partie en vertu de l'article 8 la nécessité, pour le comité mixte, de décider de la désignation ou du retrait de la désignation d'organismes d'évaluation de la conformité;

CONSIDÉRANT que, pour faciliter le fonctionnement de l'accord, il convient de définir, à l'article 12, une procédure plus simple concernant la désignation, le retrait de la désignation et la suspension d'organismes d'évaluation de la conformité, ainsi que de clarifier la situation concernant les évaluations de conformité réalisées par un organisme d'évaluation de la conformité lorsque celui-ci fait l'objet, par la suite, d'une mesure de suspension ou de retrait de sa désignation,

SONT CONVENUES DE MODIFIER L'ACCORD COMME SUIT:

Article premier

Modifications de l'accord

L'accord est modifié comme suit:

1. À l'article 3, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:
 - «2. D'une manière générale, les annexes sectorielles comportent les informations suivantes:
 - a) une déclaration concernant la portée et la couverture de l'annexe;
 - b) les exigences législatives, réglementaires et administratives concernant les procédures d'évaluation de la conformité;

- c) les autorités responsables de la désignation;
- d) l'ensemble des procédures pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité;
- e) des dispositions supplémentaires, s'il y a lieu.»

2. L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

Portée et champ d'application

Les dispositions du présent accord s'appliquent à l'évaluation de la conformité des produits spécifiés sous le titre «Portée et champ d'application» dans chaque annexe sectorielle.»

3. À l'article 6, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les parties veillent à ce que les autorités responsables de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité disposent des pouvoirs et compétences nécessaires pour désigner ou suspendre ces organismes, lever leur suspension ou retirer leur désignation.»

4. À l'article 6, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. En procédant à ces désignations, suspensions, levées de la suspension et retraits de la désignation, les autorités responsables de la désignation respectent, sauf dispositions contraires dans les annexes sectorielles, les procédures de désignation décrites à l'article 12 et en annexe.»

5. À l'article 6, le paragraphe 3 est supprimé.

6. À l'article 7, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

«1. Les parties échangent des informations concernant les procédures appliquées pour veiller à ce que les organismes d'évaluation de la conformité désignés sous leur responsabilité satisfassent aux exigences législatives, réglementaires et administratives précisées dans les annexes sectorielles et aux exigences de compétence spécifiées dans l'annexe.»

7. À l'article 8, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Cette contestation doit être justifiée de manière objective et argumentée, par lettre adressée à l'autre partie et au comité mixte.»

8. À l'article 8, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Sauf décision contraire du comité mixte, l'organisme contesté d'évaluation de la conformité est suspendu par l'autorité responsable de sa désignation dès l'instant où ses compétences ou son respect des exigences sont contestés, jusqu'à ce que le comité mixte se mette d'accord sur le statut de cet organisme ou jusqu'à ce que la partie en désaccord notifie à l'autre partie et au comité

mixte qu'elle est satisfaite des compétences de l'organisme d'évaluation de la conformité et du respect des exigences par celui-ci.»

9. L'article 9 est remplacé par le texte suivant:

«Article 9

Échange d'informations

1. Les parties procèdent à des échanges d'informations concernant l'application des dispositions législatives, réglementaires et administratives visées dans les annexes sectorielles et tiennent à jour une liste exacte des organismes d'évaluation de la conformité désignés conformément aux dispositions du présent accord.
2. Conformément aux obligations qui leur incombent en vertu de l'accord de l'Organisation mondiale du commerce sur les obstacles techniques au commerce, chaque partie informe l'autre partie des modifications qu'elle a l'intention d'apporter aux dispositions législatives, réglementaires et administratives se rapportant à l'objet du présent accord et, sous réserve des dispositions de l'article 9, paragraphe 3, notifie les nouvelles dispositions à l'autre partie au moins 60 jours avant leur entrée en vigueur.
3. Lorsqu'une partie arrête des mesures urgentes qu'elle estime justifiées par des raisons de sécurité, de santé ou de protection de l'environnement en vue d'éliminer un risque immédiat posé par un produit relevant d'une annexe sectorielle, elle notifie sur-le-champ, ou selon les autres modalités prescrites à cette fin par l'annexe sectorielle, les dites mesures à l'autre partie ainsi que les raisons l'ayant amenée à les adopter.»

10. À l'article 12, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

«3. Le comité mixte se réunit au moins une fois par an sauf si lui-même ou les parties en décident autrement. Si le bon fonctionnement de l'accord l'exige ou si l'une des parties en fait la demande, une ou plusieurs réunions supplémentaires sont organisées.»

11. À l'article 12, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

- «4. Le comité mixte peut examiner toutes les questions liées au fonctionnement du présent accord. Il est notamment chargé:
- a) de modifier les annexes sectorielles conformément au présent accord;
 - b) de procéder à des échanges d'informations concernant les procédures appliquées par chaque partie dans le but de s'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité préservent le niveau de compétence requis;
 - c) de désigner, conformément à l'article 8, une ou plusieurs équipes mixtes d'experts afin de vérifier la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité et son adéquation aux autres prescriptions pertinentes;

- d) de procéder à des échanges d'informations et de porter à la connaissance des parties les modifications apportées aux dispositions législatives, réglementaires et administratives énumérées dans les annexes sectorielles, y compris celles qui requièrent une modification desdites annexes;
- e) de résoudre toute question relative à l'application du présent accord et de ses annexes sectorielles;
- f) d'adopter de nouvelles annexes sectorielles conformément au présent accord.»

12. À l'article 12, le paragraphe 5 est remplacé par le texte suivant:

«5. Toute modification d'une annexe sectorielle apportée conformément au présent accord et toute adoption d'une nouvelle annexe sectorielle conformément au présent accord sont notifiées sans tarder, par écrit, à chaque partie par le comité mixte et entrent en vigueur, pour les deux parties, à la date à laquelle le comité mixte est avisé par chaque partie qu'elle a accompli les procédures applicables pour donner effet aux modifications d'annexes sectorielles ou aux nouvelles annexes sectorielles adoptées, sauf si les parties en conviennent autrement par écrit.»

13. À l'article 12, le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6. Pour la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, la procédure suivante s'applique:

- a) la partie qui souhaite procéder à la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité communique sa proposition à l'autre partie par écrit, en l'accompagnant des pièces à l'appui déterminées par le comité mixte;
- b) si l'autre partie est d'accord avec la proposition ou si elle ne formule pas d'objection dans un délai de 60 jours selon les procédures applicables du comité mixte, l'organisme concerné obtient le statut d'organisme d'évaluation de la conformité désigné, conformément aux dispositions de l'article 5;
- c) si, en application de l'article 8, l'autre partie conteste la compétence technique ou l'adéquation d'un organisme d'évaluation de la conformité dans le délai susvisé de 60 jours, le comité mixte peut décider de procéder à une vérification de l'organisme concerné, conformément audit article;
- d) en cas de désignation d'un nouvel organisme d'évaluation de la conformité, les évaluations de la conformité réalisées par celui-ci sont valables à compter de la date à laquelle il devient un organisme d'évaluation de la conformité désigné aux termes du présent accord;
- e) chaque partie peut suspendre, lever la suspension ou retirer la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité de son ressort. Elle en

informe immédiatement l'autre partie et le comité mixte par écrit, en indiquant la date de sa décision. La suspension, la levée de la suspension ou le retrait prennent effet à la date de la décision de la partie concernée;

- f) conformément à l'article 8, chaque partie peut, dans des circonstances exceptionnelles, contester la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné, du ressort de l'autre partie. Dans un tel cas de figure, le comité mixte peut décider d'effectuer une vérification de l'organisme concerné, conformément à l'article 8.»

14. À l'article 12, le paragraphe 7 est remplacé par le texte suivant:

- «7. En cas de suspension ou de retrait de la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité, les évaluations de la conformité effectuées par celui-ci avant la date d'entrée en vigueur de la suspension ou du retrait restent valables, sauf si la partie concernée a restreint leur validité ou les a invalidées, ou si le comité mixte en décide autrement. La partie où opère l'organisme d'évaluation de la conformité dont la désignation a été suspendue ou retirée notifie à l'autre partie, par écrit, tout changement de ce type concernant une restriction de la validité ou une invalidation des évaluations.»

15. Après l'article 12, paragraphe 8, le nouveau paragraphe 9 suivant est ajouté:

- «9. Le comité mixte tient à jour les annexes sectorielles en vigueur et les communique aux parties lorsque des modifications prennent effet.»

16. À l'article 15, le paragraphe 1 est remplacé par le texte suivant:

- «1. L'annexe du présent accord en fait partie intégrante. Les annexes sectorielles constituent les dispositions administratives nécessaires à la mise en œuvre du présent accord et n'ont pas le statut de traité.»

17. À l'article 15, le paragraphe 3 est remplacé par le texte suivant:

- «3. Le comité mixte peut adopter des annexes sectorielles auxquelles s'applique l'article 2 et qui contiennent les dispositions d'application du présent accord. Toute nouvelle annexe sectorielle entre en vigueur selon les dispositions de l'article 12, paragraphe 5.»

18. À l'article 15, le paragraphe 4 est remplacé par le texte suivant:

- «4. Les modifications apportées aux annexes sectorielles et les nouvelles annexes sectorielles adoptées sont établies par le comité mixte et entrent en vigueur selon les dispositions de l'article 12, paragraphe 5.»

19. Le point 9 de l'annexe est remplacé par le texte suivant:

- «9. Les autorités responsables de la désignation informent les représentants de leur partie au sein du comité mixte, insitué en vertu de l'article 12 du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité dont la désignation doit être proposée, suspendue ou retirée. La désignation, la suspension ou le retrait de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité s'opèrent

conformément aux dispositions du présent accord et au règlement intérieur du comité mixte.»

20. Le point 10 de l'annexe est remplacé par le texte suivant:

«10. Lorsqu'elle informe le représentant de la partie dont elle relève au comité mixte, institué en vertu du présent accord, des organismes d'évaluation de la conformité à désigner, l'autorité responsable de la désignation fournit, pour chacun de ces organismes, les renseignements suivants:

- a) le nom;
- b) l'adresse postale;
- c) le numéro de télécopieur et l'adresse de courrier électronique;
- d) la gamme des produits, processus, normes ou services qu'il est autorisé à évaluer;
- e) les procédures d'évaluation de la conformité qu'il est autorisé à appliquer;
- f) la procédure de désignation utilisée pour déterminer sa compétence.»

21. L'annexe sectorielle relative à l'inspection BPF des médicaments et à la certification des lots est supprimée et remplacée par le texte suivant:

«ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE À L'INSPECTION BPF DES MÉDICAMENTS ET À LA CERTIFICATION DES LOTS

PORTÉE ET COUVERTURE

1. Les parties conviennent que les dispositions de la présente annexe sectorielle couvrent tous les médicaments qui sont fabriqués industriellement en Australie et dans l'Union européenne et auxquels s'appliquent les exigences des bonnes pratiques de fabrication (BPF).

En ce qui concerne les médicaments couverts par la présente annexe sectorielle, chaque partie reconnaît les conclusions des inspections des fabricants effectuées par les services d'inspection compétents de l'autre partie et les autorisations de fabrication délivrées par les autorités compétentes de l'autre partie.

En outre, la certification, par le fabricant, de la conformité de chaque lot à ses spécifications est reconnue par l'autre partie, qui s'abstient d'effectuer un nouveau contrôle à l'importation.

Par «médicaments», on entend tous les produits réglementés par la législation pharmaceutique dans l'Union européenne et en Australie visée au chapitre I. La définition des médicaments inclut tous les produits à usage humain et vétérinaire, notamment les produits pharmaceutiques, immunologiques et radiopharmaceutiques chimiques et biologiques, les médicaments stables dérivés du sang et du plasma humain, les prémélanges pour la fabrication d'aliments médicamenteux pour

animaux et, le cas échéant, les vitamines, les minéraux, les herbes médicinales et les médicaments homéopathiques.

Les «BPF» sont l'élément de l'assurance de la qualité qui garantit que les médicaments sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente, selon les normes de qualité adaptées à leur emploi et les prescriptions de l'autorisation de mise sur le marché délivrée par la partie qui les importe. Aux fins de la présente annexe sectorielle, cela inclut le système selon lequel le fabricant reçoit la spécification du produit et/ou du processus du titulaire ou du demandeur de l'autorisation de mise sur le marché et garantit que le médicament est fabriqué conformément à cette spécification (équivalent de la certification par la personne qualifiée dans l'Union européenne).

2. En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation d'une partie («partie réglementant les médicaments») mais non par celle de l'autre, le fabricant peut demander [à l'autorité indiquée par le correspondant compétent de la partie réglementant les médicaments visé au chapitre III, point 12], aux fins du présent accord, qu'une inspection soit effectuée par les services d'inspection localement compétents. Cette disposition s'applique entre autres à la fabrication de principes actifs à usage pharmaceutique, de produits intermédiaires et de produits destinés à des essais cliniques, ainsi qu'aux inspections préalables à la mise sur le marché définies de commun accord. Les dispositions opérationnelles à ce sujet figurent au chapitre III, point 3 b).

Certification des fabricants

3. À la demande d'un exportateur, d'un importateur ou de l'autorité compétente de l'autre partie, les autorités responsables de la délivrance des autorisations de fabrication et du contrôle de la production des médicaments certifient que le fabricant:
 - est dûment autorisé à fabriquer le médicament en question ou à effectuer l'opération de fabrication spécifiée en question,
 - est régulièrement inspecté par les autorités,
 - satisfait aux exigences nationales BPF reconnues équivalentes par les deux parties et visées au chapitre I. En cas de référence à des exigences BPF différentes [conformément aux dispositions du chapitre III, point 3 b)], cela doit être mentionné dans le certificat.

Les certificats identifient aussi le ou les lieux de fabrication (et, le cas échéant, les laboratoires d'essais sous contrat). Le format du certificat est déterminé par le groupe sectoriel mixte.

Les certificats sont établis rapidement dans un délai qui ne doit pas excéder 30 jours civils. Exceptionnellement, notamment lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être porté à 60 jours.

Certification des lots

4. Chaque lot exporté doit être accompagné d'un certificat de lot établi par le fabricant (autocertification) après une analyse qualitative complète, une analyse quantitative de tous les principes actifs et après avoir effectué tous les autres essais ou contrôles nécessaires pour garantir la qualité du produit conformément aux exigences de l'autorisation de mise sur le marché. Le certificat doit attester que le lot satisfait aux spécifications et doit être conservé par l'importateur du lot. Il est présenté à la demande de l'autorité compétente.

Lors de l'établissement d'un certificat, le fabricant tient compte des dispositions du système actuel de certification de l'Organisation mondiale de la santé (OMS) concernant la qualité des produits pharmaceutiques faisant l'objet d'échanges internationaux. Le certificat doit détailler les spécifications convenues du produit et indiquer les méthodes et les résultats d'analyse. Il doit comporter une déclaration selon laquelle les documents relatifs au traitement et au conditionnement du lot ont été examinés et jugés conformes aux BPF. Le certificat de lot doit être signé par la personne ayant qualité pour autoriser la vente ou la livraison du lot, c'est-à-dire, dans l'Union européenne, la «personne qualifiée» au sens de la législation applicable de l'UE. En Australie, les personnes responsables du contrôle de qualité lié à la fabrication sont précisées dans la législation australienne applicable.

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Sous réserve des «Dispositions opérationnelles» du chapitre III, les inspections générales BPF sont effectuées selon les exigences BPF de la partie exportatrice. Les dispositions législatives, réglementaires et administratives applicables en ce qui concerne la présente annexe sectorielle sont énumérées dans l'appendice.

Toutefois, les exigences de qualité de référence des produits à exporter, y compris leurs méthodes de fabrication et leurs spécifications, sont celles qui figurent sur l'autorisation correspondante de mise sur le marché délivrée par la partie importatrice.

CHAPITRE II

SERVICES OFFICIELS D'INSPECTION

Les listes des services officiels d'inspection en rapport avec la présente annexe sectorielle ont été établies de commun accord par les parties et sont tenues à jour par celles-ci. Lorsqu'une partie demande à l'autre partie de lui communiquer un exemplaire actualisé de ses listes de services officiels d'inspection, cette dernière lui fait parvenir l'exemplaire desdites listes dans les 30 jours suivant la réception de la demande.

CHAPITRE III

DISPOSITIONS OPÉRATIONNELLES

1. Transmission des rapports d'inspection

Sur demande justifiée, les services d'inspection compétents adressent une copie du dernier rapport d'inspection du lieu de fabrication ou de contrôle, en cas d'analyses sous-traitées. La demande peut concerner soit un «rapport d'inspection complet», soit un «rapport détaillé» (voir point 2 ci-dessous). Chaque partie utilise ce rapport d'inspection avec la discrétion souhaitée par la partie d'origine.

Si les opérations de fabrication du médicament en question n'ont pas fait l'objet d'une inspection récente, c'est-à-dire lorsque la dernière inspection date de plus de deux ans ou lorsqu'un besoin particulier d'inspection a été identifié, une inspection spécifique et détaillée peut être demandée. Les parties veillent à ce que les rapports d'inspection soient transmis dans les 30 jours civils au plus tard, ce délai étant porté à 60 jours lorsqu'une nouvelle inspection doit être effectuée.

2. Rapports d'inspection

Un «rapport complet d'inspection» comporte un dossier principal sur le lieu de fabrication, établi par le fabricant ou par le service d'inspection, et un rapport descriptif établi par le service d'inspection. Un «rapport détaillé» répond à des questions spécifiques sur un établissement qui sont posées par l'autre partie.

3. BPF de référence

- a) Les fabricants font l'objet d'inspections selon les BPF en vigueur dans la partie exportatrice (voir chapitre I).
- b) En ce qui concerne les médicaments couverts par la législation pharmaceutique de la partie importatrice mais non par celle de la partie exportatrice, le service d'inspection localement compétent qui souhaite procéder à une inspection des opérations de fabrication le fait conformément à ses propres BPF ou, en l'absence de BPF spécifiques, conformément aux BPF en vigueur de la partie importatrice. Tel est le cas également lorsque les BPF localement applicables ne sont pas considérées comme équivalentes, en termes de garantie de la qualité du produit fini, aux BPF de la partie importatrice.

L'équivalence des exigences BPF pour certains produits ou catégories de produits spécifiques (par exemple médicaments radiopharmaceutiques, matières premières) est déterminée selon une procédure établie par le groupe sectoriel mixte.

4. Nature des inspections

- a) Les inspections sont habituellement destinées à déterminer le respect des BPF par le fabricant. Elles sont désignées par le terme «inspections générales BPF» (ou inspections régulières, périodiques ou de routine).
- b) Les inspections de «produits ou processus» (qui peuvent aussi être des inspections «préalables à la mise sur le marché») portent essentiellement sur un ou une série de produits ou de processus et incluent une évaluation de la validation et du respect du processus spécifique ou des aspects du contrôle décrits dans l'autorisation de mise sur le marché. Si cela est nécessaire, des informations sur le produit (le dossier qualité d'une demande ou le dossier autorisation) sont remises à titre confidentiel à l'inspection.

5. Frais d'inspection/d'établissement

Le régime des frais d'inspection/d'établissement est déterminé par le lieu de fabrication. Aucune redevance n'est exigée des fabricants établis sur le territoire de l'autre partie en ce qui concerne les produits couverts par la présente annexe sectorielle.

6. Clause de sauvegarde pour les inspections

Les parties conviennent que chaque partie se réserve le droit de procéder à sa propre inspection pour les raisons indiquées à l'autre partie. Ces inspections doivent être notifiées à l'avance à l'autre partie, qui a la possibilité de s'y joindre. Le recours à la présente clause de sauvegarde doit être exceptionnel. Si une telle inspection doit avoir lieu, les frais peuvent être récupérés.

7. Échange d'informations entre les autorités et rapprochement des exigences de qualité

Conformément aux dispositions générales de l'accord, les parties échangent toutes les informations nécessaires pour la reconnaissance mutuelle constante des inspections. Aux fins de la démonstration de capacité en cas de modification importante des régimes réglementaires de l'une des parties, des informations supplémentaires spécifiques peuvent être requises par l'une ou l'autre partie en ce qui concerne un service officiel d'inspection. De telles demandes spécifiques peuvent avoir pour objet des informations concernant la formation, les procédures d'inspection, l'échange de documents et de renseignements à caractère général, ainsi que la transparence des audits des services officiels d'inspection en rapport avec le fonctionnement de la présente annexe sectorielle. De telles demandes doivent être effectuées par l'intermédiaire du groupe sectoriel mixte, qui s'occupe également de leur administration, dans le cadre d'un programme permanent de suivi.

En outre, les autorités compétentes en Australie et dans l'Union européenne se tiennent informées des éventuelles nouvelles lignes directrices techniques ou de toute modification des procédures d'inspection. Les parties se consultent mutuellement avant leur adoption.

8. Libération officielle des lots

La procédure officielle de libération d'un lot consiste en une vérification supplémentaire de la sûreté et de l'efficacité des médicaments immunologiques (vaccins) et des dérivés du sang effectuée par les autorités compétentes avant la distribution de chaque lot de produit. Le présent accord ne s'étend pas à cette reconnaissance mutuelle des libérations officielles de lots. Toutefois, lorsqu'une procédure officielle de libération de lots est applicable, le fabricant fournit, à la demande de la partie importatrice, le certificat de libération officielle de lot si le lot en question a été testé par les autorités de contrôle de la partie exportatrice.

En ce qui concerne l'Union européenne, les procédures officielles de libération de lot pour les médicaments à usage humain sont publiées par la Direction européenne de la qualité du médicament & soins de santé. Pour l'Australie, la procédure officielle de libération de lots est décrite dans le document «WHO Technical Report Series, n° 822, 1992».

9. Formation des inspecteurs

Conformément aux dispositions générales de l'accord, les séminaires de formation pour inspecteurs organisés par les autorités sont accessibles aux inspecteurs de l'autre partie. Les parties à l'accord s'informent mutuellement de ces séminaires.

10. Inspections communes

Conformément aux dispositions générales de l'accord et d'un commun accord entre les parties, des inspections communes peuvent être autorisées. Ces inspections visent à développer une compréhension et une interprétation communes des pratiques et exigences. L'organisation de ces inspections et leur forme sont établies selon des procédures approuvées par le groupe sectoriel mixte.

11. Système d'alerte

Les parties se mettent d'accord sur des correspondants afin de permettre aux autorités compétentes et aux fabricants d'informer les autorités de l'autre partie avec toute la diligence requise en cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon ou de tout autre problème concernant la qualité qui pourrait nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du lot. Une procédure détaillée d'alerte sera établie de commun accord.

Les parties veillent à s'informer, avec toute la diligence requise, de toute suspension ou de tout retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication fondés sur le non-respect des bonnes pratiques de fabrication, qui pourrait affecter la protection de la santé publique.

12. Correspondants

Aux fins de la présente annexe sectorielle, les correspondants pour toutes les questions techniques telles que l'échange de rapports d'inspection, les séminaires de formation d'inspecteurs, les exigences techniques, sont:

Pour l'Australie:

Pour les médicaments à usage humain:

The Head of Office

Therapeutic Goods Administration

Department of Health and Ageing

PO Box 100

Woden ACT 2606

Australia

Tél.: 61-6-232-8622

Télécopieur: 61-6-232-8426

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

The Manager, GMP Section

Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority

PO Box 6182

Kingston ACT 2604

Australia

Tél.: 61-6210-4803

Télécopieur: 61-6210-4741

Pour l'Union européenne:

Le directeur de l'Agence européenne des médicaments

7, Westferry Circus,

Canary Wharf

London E14 4HB

United Kingdom

Tél.: 44-171-418 8400

Télécopieur: 44-171-418 8416

13. Groupe sectoriel mixte

Un groupe sectoriel mixte, composé de représentants des parties, est mis en place au titre de la présente annexe sectorielle. Il est chargé de veiller au bon fonctionnement de celle-ci. Il rend compte de ses activités au comité mixte selon ce que ce dernier décide.

Le groupe sectoriel mixte établit son règlement intérieur. Il adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il peut décider de déléguer certaines tâches à des sous-groupes.

14. Divergences de vues

Les parties mettent tout en œuvre afin de surmonter leurs divergences de vues en ce qui concerne, entre autres, le respect des exigences par les fabricants et les conclusions des rapports d'inspection. Si le désaccord persiste, le groupe sectoriel mixte est saisi.

CHAPITRE IV

MODIFICATIONS DE LA LISTE DES SERVICES OFFICIELS D'INSPECTION

Les parties conviennent qu'il importe que la présente annexe sectorielle puisse tenir compte de modifications, en particulier l'ajout de nouveaux services officiels d'inspection ou des changements dans la nature ou le rôle d' autorités compétentes établies. En cas de changements importants concernant des services officiels d'inspection, le groupe sectoriel mixte examine si de nouvelles informations sont nécessaires et, si oui, détermine les informations en question, en vue de vérifier les programmes et d'établir ou de confirmer la reconnaissance mutuelle des inspections, dans le respect des dispositions du chapitre III, point 7.

Conformément aux dispositions de l'accord, les fabricants australiens de médicaments à usage vétérinaire font l'objet d'inspections menées par la *Therapeutic Goods Administration* (TGA) pour le compte de l'*Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority* (APVMA), en application du code BPF australien en vigueur et du guide des BPF de l'UE concernant les médicaments vétérinaires. L'Union européenne reconnaîtra les conclusions des inspections menées par la TGA et les certifications de la conformité des lots des fabricants australiens. Si l'APVMA commence à procéder elle-même à des inspections, les rapports d'inspection seront également transmis d'office à la partie importatrice jusqu'au moment où cette dernière aura pu vérifier à sa satisfaction le programme d'inspection BPF de l'APVMA.

Appendice 1

LISTE DES DISPOSITIONS LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES APPLICABLES

Pour l'Union européenne:

Directive 65/65/CEE du Conseil du 26 janvier 1965 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives relatives aux spécialités pharmaceutiques, telle qu'étendue et modifiée

Deuxième directive 75/319/CEE du Conseil du 20 mai 1975 concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux spécialités pharmaceutiques, telle qu'étendue et modifiée

Directive 81/851/CEE du Conseil du 28 septembre 1981 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires, telle qu'étendue et modifiée

Directive 91/356/CEE de la Commission du 13 juin 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonne pratique de fabrication pour les médicaments à usage humain

Directive 91/412/CEE de la Commission du 23 juillet 1991 établissant les principes et lignes directrices de bonne pratique de fabrication pour les médicaments vétérinaires

Règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

Directive 92/25/CEE du Conseil du 31 mars 1992 concernant la distribution en gros des médicaments à usage humain - guide des bonnes pratiques de distribution

Version actuelle du guide des bonnes pratiques de fabrication des médicaments, réglementation des médicaments dans la Communauté européenne, volume IV

Pour l'Australie:

Pour les médicaments à usage humain:

Therapeutic Goods Act 1989 et dispositions d'application (*Regulations, Orders and Determinations*), en particulier les *Orders* fixant des normes en matière d'étiquetage notamment, la *Determination* établissant les principes de fabrication et les *Australian Codes of Good Manufacturing Practice* (codes BPF australiens).

Pour les médicaments à usage vétérinaire:

Législation — 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

Législation — Nouvelles Galles du Sud:

- 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

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Victoria:

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

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Queensland:

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

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Australie méridionale:

- 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

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Australie occidentale:

- 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

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Tasmanie:

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

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Territoire du Nord:

- Poisons and Dangerous Drugs Act 1983
- Therapeutic Goods and Cosmetics Act 1986
- Stock Diseases Act 1954
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act 1994

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.

Législation — Territoire de la capitale australienne

- Environment Protection Act, 1997

y compris toute disposition d'application prise en vertu de la législation susmentionnée.»

22. L'annexe sectorielle relative aux dispositifs médicaux est supprimée et remplacée par le texte suivant:

**«ANNEXE SECTORIELLE RELATIVE AUX DISPOSITIFS MÉDICAUX
DE L'ACCORD COMMUNAUTÉ EUROPÉENNE-AUSTRALIE
DE RECONNAISSANCE MUTUELLE EN MATIÈRE
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ, DE CERTIFICATS ET DE MARQUAGES**

PORTÉE ET COUVERTURE

Les parties reconnaissent mutuellement que les dispositions de la présente annexe sectorielle s'appliquent aux produits suivants:

Produits destinés à l'exportation vers l'Union européenne

- 1) Tous les dispositifs médicaux:
 - a) fabriqués en Australie,
 - b) soumis à des procédures d'évaluation de la conformité d'une partie tierce, portant à la fois sur le produit et le système de qualité,
 - c) prévus par la directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, telle que modifiée pour la dernière fois, et
 - d) prévus par la directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée pour la dernière fois.
- 2) Aux fins du point 1):
 - a) les dispositifs médicaux visés à l'appendice 1 sont exclus;
 - b) sauf disposition contraire ou sauf si les parties en conviennent autrement, la notion de «fabrication» d'un dispositif médical n'inclut pas:
 - i) les procédés de restauration ou de rénovation tels que la réparation, le reconditionnement, la remise en état ou la révision,
 - ii) les opérations telles que le pressage, l'étiquetage, le marquage, le conditionnement et la préparation pour la vente, qu'elles soient réalisées individuellement ou combinées les unes aux autres
 - iii) les inspections pour le contrôle de la qualité réalisées individuellement ou
 - iv) la stérilisation réalisée individuellement.

Produits destinés à l'exportation vers l'Australie

- 1) Tous les dispositifs médicaux:
 - a) fabriqués dans l'Union européenne

- b) soumis à des procédures d'évaluation de la conformité, portant à la fois sur le produit et le système de qualité, en vertu de la *Australian Therapeutic Goods Act 1989* et des *Therapeutic Goods Regulations*, tels que modifiés pour la dernière fois.
- 2) Aux fins du point 1 :
- a) les dispositifs médicaux visés à l'appendice 1 sont exclus;
 - b) sauf disposition contraire ou sauf si les parties en conviennent autrement, la notion de «fabrication» d'un dispositif médical n'inclut pas:
 - i) les procédés de restauration ou de rénovation tels que la réparation, le reconditionnement, la remise en état ou la révision,
 - ii) les opérations telles que le pressage, l'étiquetage, le marquage, le conditionnement et la préparation pour la vente, qu'elles soient réalisées individuellement ou combinées les unes aux autres,
 - iii) les inspections pour le contrôle de la qualité réalisées individuellement ou
 - iv) la stérilisation réalisée individuellement.

CHAPITRE I

EXIGENCES LÉGISLATIVES, RÉGLEMENTAIRES ET ADMINISTRATIVES

Exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Union européenne au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie doivent évaluer la conformité	Exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Australie au regard desquelles les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Union européenne doivent évaluer la conformité
<ul style="list-style-type: none">– Directive 90/385/CEE du Conseil du 20 juin 1990 concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux dispositifs médicaux implantables actifs, telle que modifiée et complétée– Directive 93/42/CEE du Conseil du 14 juin 1993 relative aux dispositifs médicaux, telle que modifiée et complétée– Toute législation adoptée sur la base des dites directives	<ul style="list-style-type: none">– <i>Therapeutic Goods Act 1989</i>, telle que modifiée– <i>Therapeutic Goods Regulations 1990</i>, tels que modifiés– <i>Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002</i>, tels que modifiés– Toute législation dérivée visée dans les dispositions susmentionnées, telle que modifiée⁸

⁸ Il est fait référence ici de manière générale à la législation dérivée australienne visée dans la *Therapeutic Goods Act* ainsi que dans les *Regulations* susmentionnées, dans le but notamment d'anticiper toute modification éventuelle de la législation.

CHAPITRE II

ORGANISMES DÉSIGNÉS D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

<p>Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Union européenne</p>	<p>Organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Union européenne pour évaluer les produits au regard des exigences législatives, réglementaires et administratives de l'Australie</p>
<p>Les listes des organismes d'évaluation de la conformité désignés ont été définies de commun accord par les parties, qui les tiennent à jour.</p>	<p>Les listes des organismes d'évaluation de la conformité désignés ont été définies de commun accord par les parties, qui les tiennent à jour.</p>

CHAPITRE III

**AUTORITÉS RESPONSABLES DE LA DÉSIGNATION DES ORGANISMES
D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ AUX FINS DU PRÉSENT ACCORD**

Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'Australie	Pour les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les États membres de l'Union européenne
<p>— Department of Health and Ageing pour la Therapeutic Goods Administration</p>	<p>— Belgique</p> <p>Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>— Danemark</p> <p>Sundhedsministeriet</p> <p>— Allemagne</p> <p>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten</p> <p>— Grèce</p> <p>Ministère de la santé</p> <p>— Espagne</p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>— France</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</p> <p>— Irlande</p> <p>Department of Health</p> <p>— Italie</p> <p>Istituto superiore di sanità</p> <p>— Luxembourg</p> <p>Ministère de la santé</p> <p>— Pays-Bas</p>

	<p>Staat der Nederlanden</p> <p>— Autriche</p> <p>Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</p> <p>— Portugal</p> <p>Ministério da saúde</p> <p>— Finlande</p> <p>Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p>— Suède</p> <p>Sous l'autorité du gouvernement de la Suède: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— Royaume-Uni</p> <p>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)</p> <p>— République tchèque</p> <p>Office tchèque des normes, de la métrologie et des essais</p>
--	---

CHAPITRE IV

PROCÉDURES DE DÉSIGNATION DES ORGANISMES D'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ

Procédures à suivre par l'Australie pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de l'Union européenne	Procédures à suivre par l'Union européenne pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité chargés d'évaluer les produits au regard des exigences de l'Australie
<p>La <i>Therapeutic Goods Administration</i> du <i>Department of Health and Ageing</i> respecte les exigences définies dans les directives visées au chapitre I, en tenant compte de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique; les organismes d'évaluation de la conformité sont désignés pour des catégories ou classes spécifiques de dispositifs et pour des procédures d'évaluation de la conformité spécifiques. En ce qui concerne les produits relevant du chapitre V, la désignation est effectuée en fonction d'un programme de renforcement de la confiance, au sens du chapitre V, point 1.2⁹.</p>	<p>Les organismes d'évaluation de la conformité respectent les exigences définies dans les directives visées au chapitre I, en tenant compte de la décision 93/465/CEE du Conseil du 22 juillet 1993 concernant les modules relatifs aux différentes phases des procédures d'évaluation de la conformité et les règles d'apposition et d'utilisation du marquage «CE» de conformité, destinés à être utilisés dans les directives d'harmonisation technique; ils sont désignés pour des catégories ou classes spécifiques de dispositifs et pour des procédures d'évaluation de la conformité spécifiques. En ce qui concerne les produits relevant du chapitre V, la désignation est effectuée en fonction d'un programme de renforcement de la confiance, au sens du chapitre V, point 1.2¹⁰.</p>

CHAPITRE V

DISPOSITIONS COMPLÉMENTAIRES

1. Renforcement de la confiance en ce qui concerne les dispositifs à haut risque

1.1. Un processus visant à renforcer la confiance dans les systèmes de désignation mis en place par chacune des parties est applicable pour les dispositifs médicaux suivants:

- les dispositifs implantables actifs tels que définis dans la législation visée au chapitre I,

⁹ La présomption de compétence intervient lorsque les activités de renforcement de la confiance ont été menées à bien en ce qui concerne les dispositifs relevant du chapitre V.

¹⁰ La présomption de compétence intervient lorsque les activités de renforcement de la confiance ont été menées à bien en ce qui concerne les dispositifs relevant du chapitre V.

- les dispositifs classés en tant que dispositifs de classe III en vertu de la législation visée au chapitre I,
 - les dispositifs médicaux consistant en des lentilles intraoculaires,
 - les dispositifs médicaux consistant en des fluides viscoélastiques intraoculaires,
 - les dispositifs médicaux «barrière» utilisés pour la contraception ou la prévention des maladies sexuellement transmissibles.
- 1.2. Les parties établiront un programme détaillé à cet effet avec le concours de la *Therapeutic Goods Administration* et des autorités compétentes de l'Union européenne.
- 1.3. Un examen de la période de renforcement de la confiance est prévu à l'issue d'un délai de deux ans commençant à la date de prise d'effet de l'annexe sectorielle, telle que modifiée.
- 1.4. Exigences spécifiques supplémentaires et évolution du cadre réglementaire:
- 1.4.1. Conformément à l'article 2, à l'article 7, paragraphe 1, à l'article 8, paragraphe 1, et à l'article 9, paragraphe 1, de l'accord, chaque partie peut imposer des exigences spécifiques supplémentaires concernant les organismes d'évaluation de la conformité aux fins de la preuve de l'expérience dans le cadre de l'évolution des systèmes réglementaires.
- 1.4.2. Les exigences spécifiques peuvent porter notamment sur la formation, des audits des organismes d'évaluation de la conformité observés, des visites, des échanges d'informations et de documents, notamment des rapports d'audit.
- 1.4.3. Lesdites exigences peuvent également être applicables en ce qui concerne la désignation d'un organisme d'évaluation de la conformité en vertu du présent accord.
- 2. Procédures d'enregistrement, d'inscription sur les listes et de prise en compte aux fins de l'*Australian Register of Therapeutic Goods* (ARTG)**
- 2.1. Les parties reconnaissent que les procédures australiennes visées dans la *Therapeutic Goods Act 1989* pour l'enregistrement, l'inscription sur les listes ou la prise en compte de produits aux fins de la surveillance du marché, ainsi que les procédures correspondantes de l'Union européenne, ne sont pas affectées par le présent accord.
- 2.2. Dans le cadre du présent accord, l'*Australian Regulatory Authority* enregistre sans tarder un produit de l'Union européenne dans l'ARTG sans procéder à une nouvelle évaluation du produit, sous réserve de la présentation d'une demande, de l'acquittement de la redevance requise et de la production de la certification de l'organisme d'évaluation de la conformité au regard des exigences définies par l'Australie.

- 2.3. Les redevances liées à l'enregistrement par l'une ou l'autre partie couvrent uniquement le coût de l'enregistrement du dispositif médical et de l'activité d'exécution et de surveillance postérieure à la mise sur le marché des parties dans ce secteur.

3. Échange d'informations

Les parties conviennent de s'informer:

- des cas de retrait, de suspension, de restriction ou de révocation de certificats,
- des incidents survenus dans le contexte de la procédure de vigilance GHTF concernant les dispositifs médicaux,
- des questions relatives à l'innocuité des médicaments,
- de toute législation ou modification de la législation en vigueur adoptée sur la base d'actes juridiques visés au chapitre I.

Les parties définissent des correspondants pour chacun de ces éléments.

Les parties examinent les conséquences de la mise en place d'Eudamed.

En outre, la *Therapeutic Goods Administration* notifie toute délivrance d'un certificat.

4. Nouvelle législation

Les parties prennent acte du fait que l'Australie va adopter une nouvelle législation concernant les dispositifs de diagnostic *in vitro* et conviennent que toute nouvelle modalité doit respecter les principes sur lesquels l'accord de reconnaissance mutuelle est fondé.

Les parties se déclarent mutuellement disposées à élargir le champ d'application de l'accord sur la reconnaissance mutuelle aux dispositifs de diagnostic *in vitro* dès que la législation australienne en la matière sera en vigueur.

5. Mesures de protection de la santé et de la sécurité publiques

La mise en œuvre de la présente annexe sectorielle ne peut avoir pour effet d'empêcher une partie de prendre des mesures nécessaires pour la protection de la santé et de la sécurité publiques, conformément à la législation visée au chapitre I. Chaque partie notifie dûment la prise de telles mesures à l'autre partie.

6. Groupe sectoriel mixte

Un groupe sectoriel mixte, composé de représentants des parties, est mis en place au titre de la présente annexe sectorielle. Il est chargé de veiller au bon fonctionnement de celle-ci. Il rend compte de ses activités au comité mixte selon ce que ce dernier décide.

Le groupe sectoriel mixte établit son règlement intérieur. Il adopte ses décisions et ses recommandations par consensus. Il peut décider de déléguer certaines tâches à des sous-groupes.

7. Divergences de vues

Les parties mettent tout en œuvre pour résoudre leurs divergences de vues. Si le désaccord persiste, le groupe sectoriel mixte est saisi.

APPENDICE 1

Conformément au point 2 a) de la présente annexe sectorielle, les dispositions de cette dernière ne s'appliquent pas aux dispositifs ci-après:

- les dispositifs médicaux qui contiennent des cellules, des tissus ou des dérivés de tissus d'origine animale rendus non viables ou qui ont été fabriqués à partir de tels éléments, lorsque la sécurité en ce qui concerne les virus et autres agents transmissibles doit être assurée par la mise en œuvre de méthodes validées d'élimination ou d'inactivation des virus durant le processus de fabrication;
- les dispositifs médicaux qui contiennent des tissus, des cellules ou des substances d'origine microbienne, bactérienne ou recombinante et sont destinés à être utilisés à l'intérieur du corps humain ou sur celui-ci;
- les dispositifs médicaux incorporant des tissus ou des dérivés de tissus d'origine humaine;
- les dispositifs médicaux incorporant des dérivés stables du sang ou du plasma humain qui sont susceptibles d'agir sur le corps humain par une action accessoire à celle du dispositif;
- les dispositifs médicaux incorporant, ou prévus pour incorporer, en tant que partie intégrante, une substance qui, si elle est utilisée de manière indépendante, pourrait être considérée comme un médicament prévu pour agir sur le patient par une action accessoire à celle du dispositif;
- les dispositifs médicaux spécialement conçus par leur fabricant pour servir à la désinfection chimique d'un autre dispositif médical, exception faite des stérilisateurs fonctionnant à la chaleur sèche, à la chaleur humide ou à l'oxyde d'éthylène.

Les deux parties peuvent décider, de commun accord, d'étendre l'application de la présente annexe sectorielle aux dispositifs médicaux visés ci-dessus.»

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent accord entre en vigueur le premier jour du deuxième mois suivant la date à laquelle les parties se sont échangé les notes diplomatiques confirmant l'achèvement de leurs procédures respectives pour l'entrée en vigueur du présent accord.

Le présent accord est établi en deux exemplaires originaux en langues bulgare, espagnole, tchèque, danoise, allemande, estonienne, grecque, anglaise, française, irlandaise, italienne, lettone, lituanienne, hongroise, maltaise, néerlandaise, polonaise, portugaise, roumaine, slovaque, slovène, finnoise et suédoise, chacun de ces textes faisant également foi.

Pour l'Australie

Pour l'Union européenne

Signé à Canberra, le

Signé à Bruxelles, le