BESCHLUSS DES RATES

vom 4. April 2001

über den Abschluss eines Protokolls zu dem Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (PECA)

(2001/366/EG)

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 133 in Verbindung mit Artikel 300 Absatz 2 Unterabsatz 1 Satz 1, Absatz 3 Unterabsatz 1 Satz 1 und Absatz 4,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Das Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits [1], nachstehend „Europa-Abkommen" genannt, ist am 1. Februar 1994 in Kraft getreten.

(2) Artikel 73 Absatz 2 des Europa-Abkommens sieht vor, dass im Rahmen der Zusammenarbeit auf dem Gebiet der Normung und Konformitätsbewertung unter anderem der Abschluss von Abkommen über die gegenseitige Anerkennung angestrebt wird.

(3) Artikel 108 Absatz 2 des Europa-Abkommens sieht vor, dass der Assoziationsrat seine Befugnisse dem Assoziationsausschuss übertragen kann.

(4) In Artikel 2 des Beschlusses 93/742/Euratom/EGKS/EG des Rates und der Kommission vom 13. Dezember 1993 über den Abschluss des Europa-Abkommens [2] sind die Beschlussverfahren der Gemeinschaft und Regeln für die Festlegung des Standpunkts der Gemeinschaft im Assoziationsrat und im Assoziationsausschuss niedergelegt.

(5) Gemäß Artikel 14 des Beschlusses Nr. 1/94 des Assoziationsrates zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits vom 7. März 1994 über seine Geschäftsordnung [3] kann der Assoziationsausschuss Unterausschüsse oder Arbeitsgruppen einsetzen, die ihn bei der Erfüllung seiner Aufgaben unterstützen.

(6) Das Protokoll zu dem Europa-Abkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte wurde im Namen der Gemeinschaft am 26. Februar 2001 in Brüssel unterzeichnet und sollte genehmigt werden.

(7) Bestimmte Aufgaben im Zusammenhang mit der Durchführung wurden dem Assoziationsrat übertragen, insbesondere die Befugnis, die Anhänge des Protokolls zu ändern.

(8) Es sollten geeignete interne Verfahren festgelegt werden, um ein ordnungsgemäßes Funktionieren des Protokolls zu gewährleisten.

(9) Die Kommission sollte ermächtigt werden, bestimmte technische Änderungen in dem Protokoll vorzunehmen und bestimmte Beschlüsse über dessen Durchführung zu fassen —

BESCHLIESST:

Artikel 1

Das Protokoll zu dem Europa-Abkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (im folgenden „Protokoll" genannt) sowie die der Schlussakte des Protokolls beigefügte Erklärung werden im Namen der Gemeinschaft genehmigt.

Der Wortlaut des Protokolls sowie der der Schlussakte des Protokolls beigefügten Erklärung ist diesem Beschluss beigefügt.

Artikel 2

Der Präsident des Rates übermittelt die in Artikel 17 des Protokolls vorgesehene diplomatische Note im Namen der Gemeinschaft.

Artikel 3

(1) Nach Konsultation des vom Rat benannten besonderen Ausschusses übernimmt die Kommission folgende Aufgaben:

a) Notifikation, Anerkennung, Suspendierung und Rücknahme der Benennung von Stellen und Benennung des oder der gemeinsamen Expertenteams gemäß den Artikeln 10, 11 und 14 Buchstabe c des Protokolls sowie gemäß Abschnitt IV des Anhangs über Gute Laborpraxis (GLP) und Abschnitt III des Anhangs über die Gute Herstellungspraxis (GMP) des Protokolls;

b) Konsultationen, Informationsaustausch, Anträge auf Kontrollen und auf Teilnahme an Kontrollen gemäß den Artikeln 3, 12 und 14 Buchstaben d und e sowie gemäß Abschnitt II des Anhangs über Gute Laborpraxis (GLP) und den Abschnitten III und IV der Anhänge des Protokolls

[1] ABl. L 347 vom 31.12.1993, S. 2.
[2] ABl. L 347 vom 31.12.1993, S. 1.
[3] ABl. L 242 vom 17.9.1994, S. 23.

betreffend Maschinen, elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Warmwasserkessel, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte, GLP und GMP;

c) soweit erforderlich Beantwortung von Anträgen gemäß Artikel 11 und den Abschnitten III und IV der Anhänge des Protokolls betreffend Maschinen, elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Warmwasserkessel, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte, GLP und GMP.

(2) Nach Konsultation des besonderen Ausschusses gemäß Absatz 1 legt die Kommission den Standpunkt der Gemeinschaft im Assoziationsrat und gegebenenfalls im Assoziationsausschuss zu folgenden Fragen fest:

a) Änderungen der Anhänge gemäß Artikel 14 Buchstabe a) des Protokolls,

b) Entscheidungen zu Meinungsverschiedenheiten über die Ergebnisse der Kontrollen und die teilweise oder vollständige Suspendierung einer benannten Stelle gemäß Artikel 11 Absätze 2 und 3 des Protokolls;

c) Maßnahmen in Anwendung der Schutzklauseln gemäß Abschnitt IV der Anhänge des Protokolls betreffend Maschinen, elektrische Sicherheit, elektromagnetische Verträglichkeit, Warmwasserkessel, Gasverbrauchseinrichtungen, Medizinprodukte und GLP;

d) Beginn der Anwendung des sektoralen Anhangs über GLP für Arzneimittel nach dessen Abschnitt IV;

e) voroperative Phase und Maßnahmen gemäß den Nummern 3.3, 3.4, 4.12, 4.17 und 5.1 des Abschnitts III des Anhangs des Protokolls über GMP;

f) Maßnahmen betreffend die Überprüfung, die Aussetzung oder den Rückzug von gewerblichen Produkten, die gemäß Artikel 4 des Protokolls gegenseitig anerkannt werden.

3. In allen anderen Fällen wird der Standpunkt, den die Gemeinschaft hinsichtlich dieses Protokolls im Assoziationsrat und gegebenenfalls im Assoziationsausschuss vertritt, auf Vorschlag der Kommission vom Rat mit qualifizierter Mehrheit festgelegt.

Geschehen zu Luxemburg am 4. April 2001.

Im Namen des Rates

Der Präsident

B. ROSENGREN

PROTOKOLL

zu dem Europa-Abkommen zur Gründung einer Assoziation zwischen den Europäischen Gemeinschaften und ihren Mitgliedstaaten einerseits und der Republik Ungarn andererseits über die Konformitätsbewertung und die Anerkennung gewerblicher Produkte (PECA)

DIE EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT UND DIE REPUBLIK UNGARN, im folgenden „Vertragsparteien" genannt,

IN DER ERWÄGUNG, dass Ungarn einen Antrag auf Beitritt zur Europäischen Union gestellt hat und dass die Mitgliedschaft eine wirksame Umsetzung des Besitzstands der Europäischen Gemeinschaft voraussetzt,

IN ANERKENNUNG DER TATSACHE, dass die schrittweise Übernahme und Umsetzung des Gemeinschaftsrechts durch Ungarn die Möglichkeit bietet, bestimmte Vorteile des Binnenmarkts auszudehnen und sein wirksames Funktionieren in bestimmten Sektoren bereits vor dem Beitritt zu gewährleisten,

IN DER ERWÄGUNG, dass das Gemeinschaftsrecht in den unter dieses Protokoll fallenden Bereichen weitgehend in die nationalen Rechtsvorschriften Ungarns übernommen wird,

EINGEDENK ihres gemeinsamen Eintretens für die Grundsätze des freien Warenverkehrs und die Förderung der Produktqualität, um die Gesundheit und Sicherheit ihrer Bürger und den Umweltschutz zu gewährleisten, unter anderem durch technische Hilfe und andere Formen der Zusammenarbeit zwischen ihnen,

IN DEM WUNSCH, ein Protokoll zum Europa-Abkommen über die Konformitätsbewertung und Anerkennung gewerblicher Produkte (im folgenden „dieses Protokoll" genannt) zu schließen, das die Anwendung der gegenseitigen Anerkennung der gewerblichen Produkte, die die Anforderungen an das rechtmäßige Inverkehrbringen auf dem Markt einer Vertragspartei erfüllen, und der gegenseitigen Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung der dem Gemeinschaftsrecht beziehungsweise dem nationalen Recht unterliegenden gewerblichen Produkte vorsieht; unter Hinweis darauf, dass Artikel 73 Europa-Abkommen — soweit angebracht — den Abschluss eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung vorsieht,

IN ANBETRACHT der engen Beziehungen zwischen der Europäischen Gemeinschaft und Island, Liechtenstein und Norwegen im Rahmen des Abkommens über den Europäischen Wirtschaftsraum, die es zweckmäßig erscheinen lassen, den Abschluss eines diesem Protokoll entsprechenden parallelen Europäischen Konformitätsbewertungsabkommens zwischen Ungarn und diesen Ländern in Erwägung zu ziehen,

IM BEWUSSTSEIN ihres Status als Vertragsparteien des Übereinkommens über die Errichtung der Welthandelsorganisation und insbesondere ihrer Verpflichtungen im Rahmen des WTO-Übereinkommens über technische Handelshemmnisse —

SIND WIE FOLGT ÜBEREINGEKOMMEN:

Artikel 1

Ziel

Ziel dieses Protokolls ist es, die Beseitigung technischer Handelshemmnisse bei gewerblichen Produkten durch die Vertragsparteien zu erleichtern. Dies soll durch die schrittweise Annahme und Umsetzung nationaler Rechtsvorschriften durch Ungarn erreicht werden, die dem Gemeinschaftsrecht entsprechen.

Dieses Protokoll sieht Folgendes vor:

1. die gegenseitige Anerkennung der in seinen Anhängen über die gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte aufgeführten gewerblichen Produkte, die die Anforderungen an das rechtmäßige Inverkehrbringen auf dem Markt einer Vertragspartei erfüllen;
2. die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung gewerblicher Produkte, die dem Gemeinschaftsrecht und den gleichwertigen nationalen Rechtsvorschriften Ungarns, die beide in den Anhängen über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung aufgeführt sind, unterliegen.

Artikel 2

Begriffsbestimmungen

Im Sinne dieses Protokolls bezeichnet der Ausdruck:

— „Gewerbliche Produkte" die in Artikel 8 des Europa-Abkommens und in Protokoll 3 zum Europa-Abkommen aufgeführten Produkte.

— „Gemeinschaftsrecht“ jeden Rechtsakt und jede Durchführungspraxis der Europäischen Gemeinschaft für eine bestimmte Situation, ein bestimmtes Risiko oder eine bestimmte Kategorie gewerblicher Produkte in ihrer Auslegung durch den Gerichtshof der Europäischen Gemeinschaften.

— „Nationales Recht“ jeden Rechtsakt und jede Durchführungspraxis, durch die Ungarn das geltende Gemeinschaftsrecht für eine bestimmte Situation, ein bestimmtes Risiko oder eine bestimmte Kategorie gewerblicher Produkte übernimmt.

Die in diesem Protokoll verwendeten Begriffe haben die im Gemeinschaftsrecht und im nationalen Recht Ungarns festgelegte Bedeutung.

Artikel 3

Rechtsangleichung

Für die Zwecke dieses Protokolls erklärt sich Ungarn bereit, in Abstimmung mit der Kommission der Europäischen Gemeinschaften geeignete Maßnahmen zu ergreifen, um das Gemeinschaftsrecht, insbesondere in den Bereichen Normung, Messwesen, Akkreditierung, Konformitätsbewertung, Marktüberwachung, allgemeine Produktsicherheit und Herstellerhaftung, beizubehalten beziehungsweise dessen Übernahme zu vollenden.

Artikel 4

Gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte

Die Vertragsparteien kommen überein, dass für die Zwecke der gegenseitigen Anerkennung die in den Anhängen über die „gegenseitige Anerkennung gewerblicher Produkte“ aufgeführten gewerblichen Produkte, die die Anforderungen an das rechtmäßige Inverkehrbringen auf dem Markt einer Vertragspartei erfüllen, ohne weitere Beschränkungen auf dem Markt der anderen Vertragspartei in Verkehr gebracht werden dürfen. Artikel 35 des Europa-Abkommens bleibt unberührt.

Artikel 5

Gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertungen

Die Vertragsparteien kommen überein, die Ergebnisse der Konformitätsbewertungen, die gemäß dem in den Anhängen über die „gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse der Konformitätsbewertung“ aufgeführten Gemeinschaftsrecht oder nationalen Recht durchgeführt werden, anzuerkennen. Für die Anerkennung der Konformität verlangen sie weder eine Wiederholung der Konformitätsbewertung, noch schreiben sie zusätzliche Anforderungen vor.

Artikel 6

Schutzklausel

Ist eine Vertragspartei der Auffassung, dass ein aufgrund dieses Protokolls in ihrem Gebiet in Verkehr gebrachtes und sachgemäß verwendetes gewerbliches Produkt die Sicherheit oder die Gesundheit der Benutzer oder anderer Personen oder sonstige berechtigte, durch die in den Anhängen aufgeführten Rechtsvorschriften geschützte Interessen gefährdet, so kann sie geeignete Maßnahmen ergreifen, um das Produkt vom Markt zu nehmen, sein Inverkehrbringen, seine Inbetriebnahme oder seine Verwendung zu untersagen oder seinen freien Verkehr einzuschränken. Das in solchen Fällen anzuwendende Verfahren ist in den Anhängen festgelegt.

Artikel 7

Erweiterung des Geltungsbereichs

Sowie Ungarn weiteres nationales Recht zur Übernahme des Gemeinschaftsrechts erlässt und durchführt, können die Vertragsparteien nach dem Verfahren des Artikels 14 die bestehenden Anhänge ändern oder neue Anhänge hinzufügen.

Artikel 8

Ursprung

Die Bestimmungen dieses Protokolls gelten für gewerbliche Produkte mit Ursprung im Gebiet der Vertragsparteien gemäß nichtpräferentiellen Ursprungsregeln. Der Ursprungsnachweis kann durch ein Ursprungszeugnis erbracht werden. Bei der Einfuhr von Produkten mit Ursprungsnachweis gemäß Protokoll 4 zum Europa-Abkommen wird kein Ursprungszeugnis gefordert.

Artikel 9

Verpflichtungen der Vertragsparteien hinsichtlich ihrer Behörden und Stellen

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die für die tatsächliche Anwendung des Gemeinschaftsrechts und des nationalen Rechts zuständigen Behörden unter ihrer Gerichtsbarkeit dieses fortlaufend anwenden. Ferner stellen sie sicher, dass diese Behörden in der Lage sind, bei Bedarf Stellen zu notifizieren, zu suspendieren, die Suspendierung aufzuheben und die Notifikation zurückzunehmen, die Konformität der gewerblichen Produkte mit dem Gemeinschaftsrecht oder dem nationalen Recht zu gewährleisten oder deren Rückzug vom Markt zu verlangen.

Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die in ihrem jeweiligen Gebiet benannten Stellen zur Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen des Gemeinschaftsrechts oder des nationalen Rechts den durch das Gemeinschaftsrecht oder das nationale Recht an sie gestellten Anforderungen fortlaufend genügen. Ferner ergreifen sie alle erforderlichen Maßnahmen, um sicherzustellen, dass diese Stellen die zur Erfüllung der Aufgaben, für die sie benannt wurden, erforderliche fachliche Kompetenz beibehalten.

Artikel 10

Notifizierte Stellen

Die für die Zwecke dieses Protokolls notifizierten Stellen sind die Stellen, die in den Listen aufgeführt sind, welche Ungarn und die Gemeinschaft vor der Vollendung der für das Inkrafttreten dieses Protokolls erforderlichen Verfahren ausgetauscht haben.

Danach gilt folgendes Verfahren für die Benennung der Stellen für die Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen des Gemeinschaftsrechts oder des nationalen Rechts:

a) die Vertragspartei teilt der anderen Vertragspartei ihre Notifizierung schriftlich mit;

b) nach der schriftlichen Zustimmung der anderen Vertragspartei gilt die Stelle als notifiziert und als fachlich kompetent für die Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen des Gemeinschaftsrechts oder des nationalen Rechts ab dem Zeitpunkt der Zustimmung.

Beschließt eine Vertragspartei, die Notifizierung einer Stelle unter ihrer Gerichtsbarkeit zurückzunehmen, so unterrichtet sie die andere Vertragspartei hiervon schriftlich. Die betreffende Stelle stellt die Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen spätestens an dem Tag des Widerrufs ihrer Notifizierung ein. Sofern der Assoziationsrat nichts anderes beschließt, bleibt die vor diesem Zeitpunkt durchgeführte Konformitätsbewertung jedoch gültig.

Artikel 11

Überprüfung der notifizierten Stellen

Eine Vertragspartei kann die andere Vertragspartei ersuchen, die fachliche Kompetenz einer notifizierten Stelle unter ihrer Gerichtsbarkeit und die Erfüllung der an sie gestellten Anforderungen zu überprüfen. Das Ersuchen ist zu begründen, damit die für die Notifizierung zuständige Vertragspartei die beantragte Prüfung durchführen und der anderen Vertragspartei umgehend Bericht erstatten kann. Die Vertragsparteien können die Stelle unter Beteiligung der zuständigen Behörden auch einer gemeinsamen Prüfung unterziehen. Zu diesem Zweck versichern sich die Vertragsparteien der uneingeschränkten Zusammenarbeit der Stellen unter ihrer jeweiligen Gerichtsbarkeit. Die Vertragsparteien treffen alle geeigneten Maßnahmen und nutzen alle erforderlichen verfügbaren Mittel, um die festgestellten Probleme zu lösen.

Können die Probleme nicht zur Zufriedenheit beider Vertragsparteien gelöst werden, so können sie den Vorsitzenden des Assoziationsrates unter Angabe von Gründen über die Meinungsverschiedenheit unterrichten. Der Assoziationsrat kann geeignete Maßnahmen beschließen.

Sofern und solange der Assoziationsrat nichts anderes beschließt, werden die Notifizierung der betreffenden Stellen und die Anerkennung ihrer fachlichen Kompetenz zur Bewertung der Konformität mit den in den Anhängen aufgeführten Anforderungen des Gemeinschaftsrechts oder des nationalen Rechts ab dem Zeitpunkt der Unterrichtung des Vorsitzenden des Assoziationsrates über die Meinungsverschiedenheit der Vertragsparteien ganz oder teilweise ausgesetzt.

Artikel 12

Informationsaustausch und Zusammenarbeit

Zur Gewährleistung einer ordnungsgemäßen und einheitlichen Anwendung und Auslegung dieses Protokolls verpflichten sich die Vertragsparteien, ihre Behörden und notifizierten Stellen,

a) alle einschlägigen Informationen über die Umsetzung von Recht und Praxis auszutauschen, insbesondere auch über das Verfahren zur Gewährleistung der Erfüllung der an die notifizierten Stellen gestellten Anforderungen,

b) sich gegebenenfalls an einschlägigen Informations- und Koordinierungsmechanismen und an anderen hiermit zusammenhängenden Tätigkeiten der Vertragsparteien zu beteiligen,

c) ihre Stellen im Hinblick auf den Abschluss freiwilliger Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung zur Zusammenarbeit aufzufordern.

Artikel 13

Vertraulichkeit

Die Vertreter, Sachverständigen und sonstigen Bediensteten der Vertragsparteien sind — auch nach Beendigung ihrer Tätigkeit — gehalten, die im Rahmen dieses Protokolls erworbenen Informationen, die normalerweise unter das Berufsgeheimnis fallen, geheim zu halten. Diese Informationen dürfen nicht für andere Zwecke als die in diesem Protokoll vorgesehenen verwendet werden.

Artikel 14

Verwaltung des Protokolls

Die Verantwortung für das wirksame Funktionieren dieses Protokolls liegt gemäß Artikel 106 des Europa-Abkommens beim Assoziationsrat. Dieser ist insbesondere befugt, Beschlüsse zu folgenden Fragen zu fassen:

a) Änderung der Anhänge;

b) Hinzufügung neuer Anhänge;

c) Benennung eines gemeinsamen Teams oder gemeinsamer Teams von Experten zur Überprüfung der fachlichen Kompetenz der notifizierten Stellen und der Erfüllung der an sie gestellten Anforderungen;

d) Informationsaustausch über vorgeschlagene und tatsächliche Änderungen des in den Anhängen aufgeführten Gemeinschaftsrechts und nationalen Rechts;

e) Prüfung neuer oder zusätzlicher Konformitätsbewertungsverfahren für einen in einem Anhang behandelten Sektor;

f) Lösung etwaiger Probleme im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Protokolls.

Der Assoziationsrat kann die genannten Zuständigkeiten gemäß Artikel 108 Absatz 2 des Europa-Abkommens delegieren.

Artikel 15

Technische Zusammenarbeit und Hilfe

Die Europäische Gemeinschaft kann Ungarn bei Bedarf technische Zusammenarbeit und Hilfe anbieten, um es bei der wirksamen Durchführung und Anwendung dieses Protokolls zu unterstützen.

Artikel 16

Abkommen mit anderen Ländern

Die Abkommen über die Konformitätsbewertung, die eine Vertragspartei mit einem Land geschlossen hat, das nicht Vertragspartei dieses Protokolls ist, bringen für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Ergebnisse der in diesem Drittland durchgeführten Konformitätsbewertungen mit sich, sofern die Vertragsparteien im Assoziationsrat dies nicht ausdrücklich vereinbart haben.

Artikel 17

Inkrafttreten

Dieses Protokoll tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien diplomatische Noten zur Bestätigung des Abschlusses ihrer jeweiligen für das Inkrafttreten des Protokolls erforderlichen Verfahren ausgetauscht haben.

Artikel 18

Status des Protokolls

Dieses Protokoll ist Bestandteil des Europa-Abkommens.

Dieses Protokoll ist in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer, spanischer und ungarischer Sprache abgefasst, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist.

Hecho en Bruselas, el veintiseis de febrero del dos mil uno.

Udfærdiget i Bruxelles den seksogtyvende februar to tusind og en.

Geschehen zu Brüssel am sechsundzwanzigsten Februar zweitausendundeins.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις είκοσι έξι Φεβρουαρίου δύο χιλιάδες ένα.

Done at Brussels on the twenty-sixth day of February in the year two thousand and one.

Fait à Bruxelles, le vingt-six février deux mille un.

Fatto a Bruxelles, addì ventisei febbraio duemilauno.

Gedaan te Brussel, de zesentwintigste februari tweeduizendeneen.

Feito em Bruxelas, em vinte e seis de Fevereiro de dois mil e um.

Tehty Brysselissä kahdentenakymmenentenäkuudentena päivänä helmikuuta vuonna kaksituhattayksi.

Som skedde i Bryssel den tjugosjätte februari tjugohundraett.

Készült Brüsszelben, 2001. február 26-án.

Por la Comunidad Europea
For Det Europæiske Fællesskab
Für die Europäische Gemeinschaft
Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα
For the European Community
Pour la Communauté européenne
Per la Comunità europea
Voor de Europese Gemeenschap
Pela Comunidade Europeia
Euroopan yhteisön puolesta
På Europeiska gemenskapens vägnar
Az Európai Közösség nevében



Por la República de Hungría
For Republikken Ungarn
Für die Republik Ungarn
Για την Δημοκρατία της Ουγγαρίας
For the Republic of Hungary
Pour la République de Hongrie
Per la Repubblica d'Ungheria
Voor de Republiek Hongarije
Pela República da Hungria
Unkarin tasavallan puolesta
På Republiken Ungerns vägnar
A Magyar Köztársaság nevében



ANHANG

ANHÄNGE ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG GEWERBLICHER PRODUKTE

(p.m.)

ANHÄNGE ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

Inhaltsverzeichnis

1. Maschinen

2. Elektrische Sicherheit

3. Elektromagnetische Verträglichkeit

4. Warmwasserheizkessel

5. Gasverbrauchseinrichtungen

6. Medizinprodukte

7. Gute Laborpraxis (GLP) für Humanarzneimittel

8. Gute Herstellungspraxis (GMP) für Humanarzneimittel: Kontrolle und Zertifizierung der Chargen

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

MASCHINEN

Abschnitt I

Gemeinschaftsrecht und nationales Recht

Gemeinschaftsrecht:	Richtlinie 98/37/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 22. Juni 1998 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Maschinen (ABl. L 207 vom 23.7.1998, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).
Nationales Recht:	Verordnung 21/1998 (IV.17) IKIM des Ministeriums für Industrie, Handel und Tourismus über die Sicherheitsanforderungen an Maschinen und die Bewertung ihrer Konformität (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, S. 2606), zuletzt geändert durch die Verordnung 60/1999 (XII.1) GM (Magyar Közlöny 107, 1.12.1999, S. 6897).
	Verordnung 4/1999 (II.24) GM des Ministeriums für Wirtschaft mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung technischer Produkte (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, S. 1036).

Abschnitt II

Notifizierende Behörden

Europäische Gemeinschaft

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Dänemark	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Deutschland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Griechenland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerium für Entwicklung. Generalsekretariat für Industrie).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankreich	Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
— Niederlande	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Österreich	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Unter der Aufsicht der Regierung Portugals: Instituto Português da Qualidade.
— Finnland	Sosiaali-ja terveysministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet.
— Schweden	Unter der Aufsicht der Regierung Schwedens: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Vereinigtes Königreich	Department of Trade and Industry.

Ungarn

Gazdasági Minisztérium (Ministerium für Wirtschaft — MEA).

Abschnitt III

Notifizierte Stellen

Europäische Gemeinschaft

Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Ungarn

Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Abschnitt IV

Sonderregelungen

Schutzklauseln

A. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren zu handeln, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem Laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

ELEKTRISCHE SICHERHEIT

Abschnitt I

Gemeinschaftsrecht und nationales Recht

Gemeinschaftsrecht:	Gemeinschaftsrecht: Richtlinie 73/23/EG des Rates vom 19. Februar 1973 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen (ABl. L 77 vom 26.3.1973, S. 29), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EG vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).
Nationales Recht:	Verordnung 79/1997. (XII.31.) IKIM des Ministeriums für Industrie, Handel und Tourismus über die Sicherheitsanforderungen an bestimmte elektrische Ausrüstungen und die Bewertung ihrer Konformität mit diesen Anforderungen (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, S. 10100).
	Verordnung 4/1999. (II.24.) GM des Ministeriums für Wirtschaft mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung technischer Produkte (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, S. 1036).

Abschnitt II

Notifizierende Behörden

Europäische Gemeinschaft

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Dänemark	Boligministeriet.
— Deutschland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Griechenland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerium für Entwicklung. Generalsekretariat für Industrie).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankreich	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DiGITIP) — SQUALPI.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
— Luxemburg	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat. Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Niederlande	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (Verbrauchsgüter). Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (sonstige).
— Österreich	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Unter der Aufsicht der Regierung Portugals: Instituto Português da Qualidade.
— Finnland	Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
— Schweden	Unter der Aufsicht der Regierung Schwedens: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Vereinigtes Königreich	Department of Trade and Industry.

Ungarn

Gazdasági Minisztérium (Ministerium für Wirtschaft — MEA).

Abschnitt III

Notifizierte Stellen

Europäische Gemeinschaft

Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Ungarn

Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Abschnitt IV

Sonderregelungen

Schutzklauseln

A. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren vorzugehen, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem Laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT

Abschnitt I

Gemeinschaftsrecht und nationales Recht

Gemeinschaftsrecht:	Richtlinie 89/336/EWG des Rates vom 3. Mai 1989 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend die elektromagnetische Verträglichkeit (ABl. L 139 vom 23.5.1989, S. 19), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).
Nationales Recht:	Gemeinsame Verordnung 31/1999 (VI. 11.) GM-KHVM des Ministeriums für Wirtschaft und des Ministeriums für Verkehr, Kommunikation und Wasserwirtschaft (MTCWM) über die elektromagnetische Verträglichkeit (Magyar Közlöny 51,11.6. 1999, S. 3302), geändert durch die Gemeinsame Verordnung 58/1999. (X.27) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, S. 5840).
	Verordnung 4/1999 (II.24) GM des Ministeriums für Wirtschaft mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung technischer Produkte (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, S. 1036).
	Verordnung 22/1999 (VIII.4) KHVM des MTCMW mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung bestimmter Produkte der Telekommunikations- und Informationstechnologie (Magyar Közlöny 69, 4.8.1999, S. 4466).

Abschnitt II

Notifizierende Behörden

Europäische Gemeinschaft

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Dänemark	Telestyrelsen.
— Deutschland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Griechenland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerium für Entwicklung. Generalsekretariat für Industrie).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankreich	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DiGITIP), SQUALPI.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
— Niederlande	Ministerie van Verkeer en Waterstaat.
— Österreich	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Unter der Aufsicht der Regierung Portugals: Instituto Português da Qualidade.
— Finnland	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet. For EMC aspects of telecommunications and radio equipment: Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet.
— Schweden	Unter der Aufsicht der Regierung Schwedens: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Vereinigtes Königreich	Department of Trade and Industry.

Ungarn

Gazdasági Minisztérium (Ministerium für Wirtschaft — MEA).

Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Ministerium für Verkehr, Kommunikation und Wasserwirtschaft — MTCWM).

Abschnitt III

Notifizierte fachlich kompetente Stellen

Europäische Gemeinschaft

Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Ungarn

Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Abschnitt IV

Sonderregelungen

Schutzklauseln

A. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen.

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren vorzugehen, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem Laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

WARMWASSERHEIZKESSEL

Abschnitt I

Gemeinschaftsrecht und nationales Recht

Gemeinschaftsrecht:	Richtlinie 92/42/EWG des Rates vom 21. Mai 1992 über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten neuen Warmwasserheizkesseln (OJ L 167, 22.6.1992, p. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (OJ L 220, 30.8.1993, p. 1).
Nationales Recht:	Verordnung 20/1998. (IV.17) IKIM des Ministeriums für Industrie, Handel und Tourismus über die Wirkungsgrade von mit flüssigen oder gasförmigen Brennstoffen beschickten Warmwasserheizkesseln und die Bewertung ihrer Konformität (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, S. 2603).
	Verordnung 4/1999. (II.24) GM des Ministeriums für Wirtschaft mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung technischer Produkte (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, S. 1036).

Abschnitt II

Notifizierende Behörden

Europäische Gemeinschaft

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Dänemark	Boligministeriet.
— Deutschland	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
— Griechenland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerium für Entwicklung. Generalsekretariat für Industrie).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankreich	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère de l'Environnement.
— Niederlande	Ministerie van Economische Zaken.
— Österreich	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Unter der Aufsicht der Regierung Portugals: Instituto Português da Qualidade.
— Finnland	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
— Schweden	Unter der Aufsicht der Regierung Schwedens: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Vereinigtes Königreich	Department of the Environment, Transport and the Regions.

Ungarn

Gazdasági Minisztérium (Ministerium für Wirtschaft — MEA).

Abschnitt III

Notifizierte Stellen

Europäische Gemeinschaft

Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Ungarn

Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Abschnitt IV

Sonderregelungen

Schutzklauseln

A. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen.

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren vorzugehen, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem Laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

GASVERBRAUCHSEINRICHTUNGEN

Abschnitt I

Gemeinschaftsrecht und nationales Recht

Gemeinschaftsrecht:	Richtlinie 90/396/EWG des Rates vom 29. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten für Gasverbrauchseinrichtungen (ABl. L 196 vom 26.7.1990, S. 15), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).
Nationales Recht:	Verordnung 22/1998. (IV.17.) IKIM des Ministeriums für Industrie, Handel und Tourismus über die Bauart bestimmter Gasverbrauchseinrichtungen und die Bewertung ihrer Konformität (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, S. 2629), zuletzt geändert durch die Verordnung 67/1999. (XII.15.) GM (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, S. 7506).
	Verordnung 4/1999. (II.24.) GM des Ministeriums für Wirtschaft mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung technischer Produkte (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, S. 1036).

Abschnitt II

Notifizierende Behörden

Europäische Gemeinschaft

— Belgien	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Dänemark	Danmarks Gasmateriel Prøvning.
— Deutschland	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Griechenland	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerium für Entwicklung. Generalsekretariat für Industrie).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankreich	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne Industrie (DARPMI). Sous-direction de la sécurité industrielle.
— Irland	Department of Enterprise and Employment.
— Italien	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Niederlande	Ministerie van Economische Zaken.
— Österreich	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugal	Unter der Aufsicht der Regierung Portugals: Instituto Português da Qualidade.
— Finnland	Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
— Schweden	Unter der Aufsicht der Regierung Schwedens: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Vereinigtes Königreich	Department of Trade and Industry.

Ungarn

Gazdasági Minisztérium (Ministerium für Wirtschaft — MEA).

Abschnitt III

Notifizierte Stellen

Europäische Gemeinschaft

Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Ungarn

Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Abschnitt IV

Sonderregelungen

Schutzklauseln

A. Schutzklausel betreffend gewerbliche Produkte

1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen.

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren vorzugehen, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem Laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

MEDIZINPRODUKTE

Abschnitt I

Gemeinschaftsrecht und nationales Recht

Gemeinschaftsrecht:	Gemeinschaftsrecht: Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über aktive implantierbare medizinische Geräte (ABl. L 189 vom 20.7.1990, S. 17), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/68/EWG des Rates vom 22. Juli 1993 (ABl. L 220 vom 30.8.1993, S. 1).
	Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte (ABl. L 169 vom 12.7.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinie 98/79/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 27. Oktober 1998 (ABl. L 331 vom 7.12.1998, S. 1).
Nationales Recht:	Verordnung 47/1999. (X.6.) EüM des Ministeriums für Gesundheit betreffend Medizinprodukte (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, S. 5512).
	Verordnung 48/1999. (X.6.) EüM des Ministeriums für Gesundheit mit ausführlichen Regeln für die Benennung von Prüf-, Kontroll- und Zertifizierungsstellen für die Konformitätsbewertung von Medizinprodukten (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, S. 5544).

Abschnitt II

Notifizierende Behörden

Europäische Gemeinschaft

— Belgien	Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie
	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Dänemark	Sundhedsministeriet.
— Deutschland	Bundesministerium für Gesundheit.
— Griechenland	Υπουργείο Υγείας (Ministerium für Gesundheit).
— Spanien	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Frankreich	Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).
	Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de l'Information et des Postes (DiGITIP), Sous-direction de la chimie, de la pharmacie et des biotechnologies.
— Irland	Department of Health.
— Italien	Ministero della Sanità.
— Luxemburg	Ministère de la Santé.
— Niederlande	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
— Österreich	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
— Portugal	Unter der Aufsicht der Regierung Portugals: Instituto Português da Qualidade.
— Finnland	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
— Schweden	Unter der Aufsicht der Regierung Schwedens: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Vereinigtes Königreich	Department of Health.

Ungarn

Egészségügyi Minisztérium (Ministerium für Gesundheit — MH).

Abschnitt III

Notifizierte Stellen

Europäische Gemeinschaft

Stellen, die von den Mitgliedstaaten der Gemeinschaft im Einklang mit dem Gemeinschaftsrecht nach Abschnitt I benannt und Ungarn nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Ungarn

Stellen, die von Ungarn im Einklang mit dem nationalen Recht nach Abschnitt I benannt und der Gemeinschaft nach Artikel 10 dieses Protokolls notifiziert wurden.

Abschnitt IV

Sonderregelungen

1. *Registrierung der für das Inverkehrbringen der Produkte verantwortlichen Person*

   Der Hersteller, der die in Artikel 14 der Richtlinie 93/42/EWG und in dem einschlägigen ungarischen Gesetz genannten Medizinprodukte im Gebiet einer Vertragspartei in Verkehr bringt, teilt den zuständigen Behörden der Vertragspartei, in deren Gebiet er seinen Sitz hat, alle in diesen Bestimmungen vorgesehenen Informationen mit. Die Vertragsparteien erkennen diese Registrierung auf Gegenseitigkeit an. Der Hersteller ist nicht verpflichtet, eine im Gebiet der anderen Vertragspartei ansässige Person zu benennen, die für das Inverkehrbringen verantwortlich ist.

2. *Kennzeichnung der Medizinprodukte*

   Die Hersteller beider Vertragsparteien geben auf der Kennzeichnung der Medizinprodukte ihren Namen oder ihre Firma sowie ihre Anschrift gemäß Anhang 1 Nummer 13.3 Buchstabe a der Richtlinie 93/42/EWG und dem einschlägigen ungarischen Gesetz an. Sie sind nicht verpflichtet, in der Kennzeichnung, auf der äußeren Verpackung oder in der Gebrauchsanweisung den Namen und die Anschrift der für das Inverkehrbringen verantwortlichen Person, des im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Bevollmächtigten oder des dort niedergelassenen Importeurs anzugeben.

3. *Informationsaustausch*

   Gemäß Artikel 12 des Protokolls tauschen die Vertragsparteien die im Gemeinschaftsrecht und in dem einschlägigen nationalen Recht vorgesehenen Informationen aus, insbesondere

   — Informationen über die Zulassung der Hersteller und der Produkte;

   — Informationen über die ausgestellten, geänderten, ergänzten, ausgesetzten, widerrufenen und verweigerten Bescheinigungen;

   — im Rahmen des Überwachungsverfahrens gewonnene Informationen.

4. *Schutzklausel*

   A. Schutzklausel für gewerbliche Produkte

      1. Hat eine Vertragspartei Maßnahmen ergriffen, um unter diesen Anhang fallenden gewerblichen Produkten, die das CE-Zeichen tragen, den freien Zugang zu ihrem Markt zu verwehren, so unterrichtet sie unverzüglich die andere Vertragspartei unter Angabe der Gründe für ihre Entscheidung und unter Hinweis darauf, wie die Nichtkonformität festgestellt wurde.

      2. Die Vertragsparteien prüfen die Angelegenheit und die ihnen zur Kenntnis gebrachten Beweise und unterrichten einander über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

      3. Sind sich die Vertragsparteien einig, so treffen sie geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

4. Besteht Uneinigkeit über das Ergebnis der Ermittlungen, so wird die Angelegenheit dem Assoziationsrat unterbreitet, der beschließen kann, ein Gutachten erstellen zu lassen.

5. Kommt der Assoziationsrat zu dem Schluss, dass die Maßnahme

   a) ungerechtfertigt ist, so wird sie von der nationalen Behörde der Vertragspartei, die sie ergriffen hat, widerrufen;

   b) gerechtfertigt ist, so treffen die Vertragsparteien geeignete Maßnahmen, um sicherzustellen, dass die betreffenden Produkte nicht in Verkehr gebracht werden.

B. Schutzklausel betreffend harmonisierte Normen.

1. Erfüllt eine harmonisierte Norm in den Rechtsvorschriften in diesem Anhang nach Auffassung Ungarns nicht die in diesen Rechtsvorschriften festgelegten wesentlichen Anforderungen, so unterrichtet es den Assoziationsrat unter Angabe von Gründen.

2. Der Assoziationsrat prüft die Angelegenheit und kann die Gemeinschaft auffordern, nach dem Verfahren vorzugehen, das in den in diesem Anhang genannten Rechtsvorschriften der Gemeinschaft vorgesehen ist.

3. Die Gemeinschaft hält den Assoziationsrat und die andere Vertragspartei über das Verfahren auf dem Laufenden.

4. Das Ergebnis des Verfahrens wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

GUTE LABORPRAXIS FÜR HUMANARZNEIMITTEL

Abschnitt I

Gemeinschaftsrecht und nationales Recht

Gemeinschaftsrecht:

Gute Laborpraxis

Richtlinie 87/18/EWG des Rates vom 18. Dezember 1986 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften für die Anwendung der Grundsätze der Guten Laborpraxis und zur Kontrolle ihrer Anwendung bei Versuchen mit chemischen Stoffen (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 29), zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/11/EG der Kommission vom 8. März 1999 (ABl. L 77 vom 23.3.1999, S. 8).

Überwachung der Guten Laborpraxis

Richtlinie 88/320/EWG des Rates vom 9. Juni 1988 über die Inspektion und Überprüfung der Guten Laborpraxis (GLP) (ABl. L 145 vom 11.6.1988, S. 35), zuletzt geändert durch die Richtlinie 1999/12/EWG der Kommission vom 8. März 1999 (ABl. L 77 vom 23.3.1999, S. 22).

Arzneimittel

Richtlinie 87/19/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 75/318/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. L 5 vom 17.1.1987, S. 31).

Richtlinie 87/21/EWG des Rates vom 22. Dezember 1986 zur Änderung der Richtlinie 65/65/EWG zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 15 vom 17.1.1987, S. 36).

Richtlinie 91/507/EWG der Kommission vom 19. Juli 1991 zur Änderung des Anhangs der Richtlinie 75/318/EWG des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch-pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. L 270 vom 26.9.91, S. 32).

Nationales Recht:

Gute Laborpraxis und Überwachung der Guten Laborpraxis

Gemeinsame Verordnung 31/1999 (VIII.6.) EüM — FVM des Ministers für Gesundheit und des Ministers für Landwirtschaft und ländliche Entwicklung über die Anwendung und Überwachung der Guten Laborpraxis für Humanarzneimittel und Pflanzenschutzmittel (Magyar Közlöny 70, 6.8.1999, S. 4521).

Arzneimittel

Gesetz XXV von 1998 über Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, S. 2385).

Abschnitt II

Notifizierte Prüfeinrichtungen

Für die Zwecke dieses Anhangs bedeutet der Begriff „notifizierte Prüfeinrichtungen" die im Rahmen des GLP-Überwachungsprogramms jeder Vertragspartei anerkannten Prüfeinrichtungen.

Eine Vertragspartei übermittelt der anderen Vertragspartei zumindest einmal jährlich eine Liste der Prüfeinrichtungen, die nach den Ergebnissen der Kontrollen und Überprüfungen der Untersuchungen mit den Grundsätzen der Guten Laborpraxis in Einklang stehen; diese Liste enthält ferner Angaben zum Zeitpunkt der Kontrollen oder Überprüfungen sowie zur GLP-Konformität der Einrichtungen und dem jeweiligen Fachbereich gemäß Nummer 4 der Anlage des Anhangs III der OECD-Beschluss-Empfehlung vom 2. Oktober 1989 C(89)87 (endg.).

Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich, wenn eine aufgelistete Prüfeinrichtung in ihrem Gebiet in einem Maße gegen die GLP verstößt, dass die Verlässlichkeit und Unverfälschtheit der von ihr durchgeführten Untersuchungen gefährdet ist. Die betreffende Prüfeinrichtung wird im Einklang mit dem vorstehenden Absatz aus der Liste gestrichen.

Abschnitt III

Notifizierende Behörden

Für die Zwecke dieses Anhangs bedeutet der Begriff „notifizierende Behörden" die GLP-Überwachungsbehörden der Vertragsparteien.

Europäische Gemeinschaft

— Belgien	Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique — Louis Pasteur/Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid — Louis Pasteur.
— Dänemark	Lægemiddelstyrelsen (Dänische Arzneimittelbehörde).
— Deutschland	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.
— Griechenland	Γενικό Χημείο του Κράτους (Allgemeines Chemisches Staatslabor). Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου) (Ministerium für Gesundheit und Wohlfahrt, Nationale Drogenorganisation).
— Spanien	Agencia Española del Medicamento.
— Frankreich	Für chemische Produkte, andere als Arzneimittel und Kosmetik: Groupe interministériel des produits chimiques (CIPC) Für Humanarzneimittel und Kosmetik: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS)
— Irland	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB).
— Italien	Ministero della Sanità — Dipartimento della Prevenzione.
— Niederlande	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Inspectie Volkgezondheid.
— Österreich	Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
— Portugal	Unter der Aufsicht der Regierung Portugals: Instituto Português da Qualidade.
— Finnland	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.
— Schweden	Läkemedelsverket (Arzneimittelagentur).
— Vereinigtes Königreich	Department of Health. GLP Monitoring Authority.

Ungarn

Országos Gyógyszerészeti Intézet — OGYI (Nationales Institut für Pharmazie).

Abschnitt IV

Sonderregelungen

Die Bestimmungen dieses Anhangs gelten für die nichtklinische Prüfung der unter die Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Abschnitt I fallenden Arzneimittel (Substanzen oder Präparate) gemäß der Guten Laborpraxis (GLP).

Soweit keine anderen Begriffsbestimmungen angegeben sind, gelten die Begriffsbestimmungen der OECD „Principles of Good Laboratory Practice" [Anhang II zum Beschluss des OECD-Rates vom 12. Mai 1981 C(81)30(Final)], der „Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice" [Anhang I zur Beschluss-Empfehlung des Rates vom 2. Oktober 1989 C(89)87(Final)] und des GLP Consensus document „The Application of the GLP Principles to Field Studies" (OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Nummer 6) sowie deren Änderungen.

Die Vertragsparteien erkennen die Programme der anderen Vertragspartei zur Überwachung der guten Laborpraxis als gleichwertig an, sofern sie mit den Rechts- und Verwaltungsvorschriften nach Abschnitt I im Einklang stehen, die der OECD-Beschluss-Empfehlung vom 2. Oktober 1989 C(98)87 (Final) entsprechen. Die Vertragsparteien erkennen die Ergebnisse der Überprüfungen der Untersuchungen und der Kontrollen der Prüfeinrichtungen auf Übereinstimmung mit der GLP, die von den in Abschnitt III genannten Kontrollstellen durchgeführt werden, auf Gegenseitigkeit an.

Die Kontrollen der Prüfeinrichtungen und/oder Überprüfungen der Untersuchungen erfolgen im Einklang mit den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragspartei, in deren Gebiet die Untersuchungen durchgeführt und die Daten daraus gewonnen wurden.

Eine Vertragspartei erkennt die von einer Prüfeinrichtung der anderen Vertragspartei durchgeführten Untersuchungen und daraus gewonnenen Daten in gleicher Weise an wie die Untersuchungen und daraus gewonnenen Daten einer die GLP-Grundsätze einhaltenden Prüfeinrichtung in ihrem Gebiet, sofern die betreffende Prüfeinrichtung in der gemäß Abschnitt II erstellten Liste aufgenommen ist.

Die Bestimmungen dieses Anhangs treten auf Beschluss des Assoziationsrates in Kraft. Dieser Beschluss wird im Lichte der Gegenseitigen gemeinsamen Besuche (Mutual Joint Visits, MJV) gefasst, die im Rahmen des OECD-Pilotprojekts zur Überprüfung der nationalen Programme zur Überwachung der Einhaltung der GLP in Ungarn durchgeführt werden.

Schutzklausel-Verfahren

1. Jede Vertragspartei kann weitere Kontrollen einer Prüfeinrichtung oder Überprüfungen von Untersuchungen verlangen, wenn nachweislich Zweifel daran bestehen, dass eine Untersuchung im Einklang mit der Guten Laborpraxis durchgeführt wurde.

2. Die Vertragspartei, von der die Daten stammen, prüft die Angelegenheit und die ihr zur Kenntnis gebrachten Beweise. Sie unterrichtet die andere Vertragspartei über die Ergebnisse ihrer Ermittlungen.

3. Sind die Vertragsparteien sich einig, so ergreift die Vertragspartei, von der die Daten stammen, geeignete Maßnahmen, um die Lage der betreffenden Prüfeinrichtung zu bereinigen.

4. Bleiben in Ausnahmefällen Zweifel bestehen und kann die ersuchende Vertragspartei ihre besondere Besorgnis begründen, so kann sie einen oder mehrere Sachverständige ihrer in Abschnitt III aufgeführten Behörden benennen, um an der auf Beschluss des Assoziationsrates von den Behörden der Vertragsparteien durchgeführten gemeinsamen Kontrolle des Labors oder gemeinsamen Überprüfung einer Untersuchung teilzunehmen.

Zusammenarbeit

Zur Gewährleistung eines dauerhaften Verständnisses der Kontrollverfahren der anderen Vertragspartei kann jede Vertragspartei auf Ersuchen mit Zustimmung der betreffenden Prüfeinrichtung als Beobachter an der von den Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführten Kontrolle einer Prüfeinrichtung teilnehmen.

Eine Vertragspartei erteilt der anderen Vertragspartei auf begründeten Antrag etwaige zusätzliche Auskünfte über die Kontrolle einer Prüfeinrichtung bzw. die Überprüfung einer Untersuchung.

ANHANG ÜBER DIE GEGENSEITIGE ANERKENNUNG DER ERGEBNISSE DER KONFORMITÄTSBEWERTUNG

GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR HUMANARZNEIMITTEL: KONTROLLE UND ZERTIFIZIERUNG DER CHARGEN

Abschnitt I

Gemeinschaftsrecht und nationales Recht

Gemeinschaftsrecht:

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 22 vom 9.2.1965, S. 369), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

Richtlinie 75/318/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über die analytischen, toxikologisch- pharmakologischen und ärztlichen oder klinischen Vorschriften und Nachweise über Versuche mit Arzneispezialitäten (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 1), zuletzt geändert durch die Richtlinien 1999/82/EG und 1999/83/EG der Kommission vom 8. September 1999 (ABl. L 243 vom 15.9.1999, S. 7 und 9).

Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneispezialitäten (ABl. L 147 vom 9.6.1975, S. 13), zuletzt geändert durch die Richtlinie 93/39/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 22).

Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel (ABl. L 193 vom 17.7.1991, S. 30).

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (ABl. L 214 vom 24.8.1993, S. 1), zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission vom 23. März 1998 (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln (ABl. L 113 vom 30.4.1992, S. 1) und Leitfaden für die Gute Vertriebspraxis.

Leitfaden für die Gute Herstellungspraxis, Band IV der Arzneimittelregelungen der Europäischen Gemeinschaft

Nationales Recht:

Verordnung 37/2000. (III.23.) Korm. der Regierung über die subjektiven und objektiven Anforderungen an die Herstellung von Humanarzneimitteln (Magyar Közlöny 25, 23.3.2000, S. 1206) subjektiven und objektiven Anforderungen an die Herstellung von Humanarzneimitteln (Magyar Közlöny 25, 23.3.2000, S. 1206).

Gesetz XXV von 1998 über Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen (Magyar Közlöny 28,01, 1.4.1998, S. 2385).

Gesetzesverordnung 31/1976, die sich auf die Verkündung des am 9.-11. Oktober 1970 in Kraft getretenen internationalen Übeinkommens von Genf zur gegenseitigen Anerkennung von Inspektionen betreffend die Herstellung pharmazeutischer Produkte stützt (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, S. 1139).

Verordnung 13/1987 EüM (VIII.19) des Ministers für Gesundheit über die Zulassung und das Inverkehrbringen von Arzneimitteln (Magyar Közlöny 36, 19.8.1987, S. 698).

Abschnitt II

Amtliche GMP-Kontrolldienste der Vertragsparteien

Europäische Gemeinschaft

— Belgien

Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Intégration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie.

— Dänemark	Lægemiddelstyrelsen (Dänische Arzneimittelbehörde).
— Deutschland	Bundesministerium für Gesundheit.
— Griechenland	Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου (Ministerium für Gesundheit und Wohlfahrt, Nationale Drogenorganisation).
— Spanien	Agencia Española del Medicamento.
— Frankreich	Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).
— Irland	Irish Medicines Board.
— Italien	Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
— Luxemburg	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
— Niederlande	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
— Österreich	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
— Portugal	Unter der Aufsicht der Regierung Portugals: Instituto Português da Qualidade.
— Finnland	Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
— Schweden	Läkemedelsverket (Arzneimittelagentur).
— Vereinigtes Königreich	Medicines Control Agency.

Ungarn

Országos Gyógyszerészeti Intézet — OGYI (Nationales Institut für Pharmazie).

Abschnitt III

Sonderregelungen

1. BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

„Arzneimittel“ sind alle Produkte, die unter die in Abschnitt I aufgeführten Arzneimittelvorschriften der Gemeinschaft und Ungarns fallen.

„Gute Herstellungspraxis (GMP)“: siehe Begriffsbestimmung in der Richtlinie 91/356/EWG der Kommission und in den einschlägigen ungarischen Rechtsvorschriften nach Abschnitt I.

„Kontrolle“ eine Vor-Ort-Untersuchung einer Herstellungsanlage durch einen in Abschnitt II aufgeführten Kontrolldienst, bei der überprüft wird, ob diese im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis beziehungsweise den im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produkts eingegangenen Verpflichtungen betrieben wird.

„Kontrollbericht“ die von einer in Abschnitt II genannten Behörde gemachten schriftlichen Anmerkungen und vorgenommene Bewertung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis.

2. ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

2.1. Die Bestimmungen dieses Anhangs gelten für alle Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen, die in Ungarn und in der Gemeinschaft industriell hergestellt werden und auf die die GMP-Anforderungen der Gemeinschaft und Ungarns Anwendung finden.

2.2. Für die unter diesen Anhang fallenden Arzneimittel erkennt jede Vertragspartei die Ergebnisse der von den zuständigen Kontrolldiensten der anderen Vertragspartei durchgeführten Kontrollen und die von den zuständigen Behörden dieser Vertragspartei erteilten Herstellungsgenehmigungen an.

2.3. Ferner wird die Zertifizierung der Konformität jeder Charge mit ihren Spezifikationen durch den Hersteller von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.

3. VOROPERATIVE PHASE

3.1. In der voroperativen Phase werden folgende Tätigkeiten ausgeübt:

— Die tatsächliche Umsetzung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Gemeinschaft betreffend die GMP durch Ungarn wird anhand eines von der Gemeinschaft festgelegten Verfahrens festgestellt.

— Die praktische Umsetzung der GMP-Vorschriften der Gemeinschaft wird durch gemeinsame Kontrollen sowie die Prüfung von Kontrollberichten und anderen mit einer Kontrolle zusammenhängenden Dokumenten festgestellt.

3.2. Die voroperative Phase hat eine Dauer von sechs Monaten.

3.3. Die Ergebnisse der in der voroperativen Phase durchgeführten Aktivitäten werden in der zuständigen Expertengruppe (Arbeitsgruppe der Kontrolleure der Europäischen Gemeinschaft) unter Beteiligung der zuständigen ungarischen Behörden erörtert. Die Vertragsparteien entscheiden im Assoziationsrat über die Verlängerung oder das Ende der voroperativen Phase. Die operative Phase beginnt unmittelbar nach erfolgreichem Abschluss der voroperativen Phase.

3.4. Die Vertragsparteien können aufgrund des Nachweises der Umsetzung und Aufrechterhaltung der GMP durch Ungarn im Assoziationsrat jederzeit beschließen, auf die voroperative Phase zu verzichten.

4. OPERATIVE PHASE

Zertifizierung der Hersteller

4.1. Auf Antrag eines Ausführers, eines Einführers oder der zuständigen Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Herstellungsgenehmigungen und die Überwachung der Herstellung und die Kontrolle der Arzneimittel zuständigen Behörden, dass der Hersteller

a) eine ordnungsgemäße Genehmigung zur Herstellung und/oder Kontrolle des betreffenden Arzneimittels beziehungsweise zur Ausübung des angegebenen betreffenden Tätigkeiten besitzt,

b) den GMP-Anforderungen der Gemeinschaft und Ungarns genügt und

c) von den zuständigen Kontrolldiensten regelmäßig kontrolliert wird.

4.2. Die Bescheinigungen weisen auch den oder die Herstellungsstandorte aus. Es werden Orientierungen für ein gemeinsames Format einer solchen Bescheinigung gegeben.

4.3. Die Bescheinigungen werden rasch ausgestellt, spätestens jedoch innerhalb von dreißig Kalendertagen. In Ausnahmefällen, z.B. wenn eine neue Kontrolle durchgeführt werden muss, darf diese Frist auf sechzig Tage verlängert werden.

Zertifizierung der Chargen

4.4. Jede exportierte Charge wird von einer Bescheinigung begleitet, die der Hersteller (Selbstzertifizierung) nach einer vollständigen qualitativen Analyse, einer quantitativen Analyse aller Wirkstoffe und nach Durchführung aller anderen Tests oder Kontrollen ausstellt, die zur Gewährleistung der Qualität des Produkts entsprechend den Anforderungen der Genehmigung für das Inverkehrbringen erforderlich sind. Mit dieser Bescheinigung wird bestätigt, dass die Charge mit den Spezifikationen übereinstimmt und gemäß der einschlägigen Genehmigung für das Inverkehrbringen hergestellt wurde. Die Bescheinigung wird vom Einführer der Charge aufbewahrt und der zuständigen Behörde auf Antrag vorgelegt.

4.5. Bei der Ausstellung einer Bescheinigung berücksichtigt der Hersteller die Bestimmungen des derzeitigen Gemeinschaftssystems zur Zertifizierung. Die Bescheinigung wird von der für die Freigabe der Charge zur Ausfuhr verantwortlichen Person unterzeichnet, d.h. von der in Artikel 17 der Richtlinie 75/319/EWG beziehungsweise in Artikel 24 Absatz 2 Ziffer i des Gesetzes XXV von 1998 über Arzneimittel zur Anwendung beim Menschen genannten „sachkundigen Person“.

Amtliche Freigabe der Chargen

4.6. Das Verfahren zur amtlichen Freigabe der Chargen dient der zusätzlichen Kontrolle der Sicherheit und der Wirksamkeit immunologischer Arzneimittel (Impfstoffe) und Blutderivate und wird von den zuständigen Behörden vor dem Vertrieb jeder Charge des Produkts durchgeführt. Die gegenseitige Anerkennung der amtlichen Freigabe der Chargen ist nicht Gegenstand dieses Protokolls.

Kontrollen

4.7. Die GMP-Kontrollen werden von den örtlich zuständigen Kontrolldiensten anhand der in Abschnitt I aufgeführten GMP-Anforderungen durchgeführt.

4.8. Folgende Arten von Kontrollen können durchgeführt werden:

a) Allgemeine oder Systemkontrollen: Dabei wird geprüft, ob ein Hersteller den GMP-Anforderungen im Allgemeinen genügt (z.B. Routinekontrollen, die insbesondere die Grundanforderungen an die GMP umfassen).

b) Verfahrenskontrollen: Dabei wird geprüft, ob ein Hersteller bestimmte Verfahren (z.B. die Herstellung sterilen Wassers) gemäß den GMP-Anforderungen durchführt.

c) Produktkontrollen: Dabei wird geprüft, ob ein Hersteller bestimmte Arzneimittel oder eine Produktreihe gemäß den GMP-Anforderungen herstellt. Es handelt sich in erster Linie um die Validierung der Konformität mit bestimmten Aspekten der Verfahren oder Prüfungen, die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen beschrieben sind (z.B. Kontrollen vor dem Inverkehrbringen). Dazu müssen dem Kontrolleur die einschlägigen Informationen (Unterlagen über die Qualität und ein Antrags-/Genehmigungsdossier) vorliegen und muss er damit vertraut sein.

4.9. Die Regelung für die Kontroll-/Bearbeitungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Von den im Gebiet der anderen Vertragspartei niedergelassenen Herstellern werden für die unter dieses Protokoll fallenden Produkte keine Kontroll-/Bearbeitungsgebühren erhoben.

Übermittlung der Kontrollberichte

4.10. Auf begründeten Antrag übermitteln die zuständigen Kontrolldienste eine Kopie des letzten Kontrollberichts über die Herstellungs- beziehungsweise die Prüfanlage, falls Kontrollarbeiten vergeben werden. Jede Vertragspartei behandelt diese Kontrollberichte mit der von der übermittelnden Vertragspartei verlangten Vertraulichkeit.

4.11. Wurde das Herstellungsverfahren für das betreffende Arzneimittel nicht in letzter Zeit kontrolliert, d.h. wenn die letzte Kontrolle mehr als zwei Jahre zurückliegt oder ein besonderer Kontrollbedarf festgestellt wurde, so kann eine spezifische, umfassende Kontrolle verlangt werden. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Kontrollberichte innerhalb von 30 Kalendertagen übermittelt werden, wobei diese Frist im Falle einer neuen Kontrolle auf 60 Tage verlängert wird.

Warnsystem

4.12. Die zuständigen Behörden unterrichten die Behörden der anderen Vertragspartei mit der gebotenen Eile bei Qualitätsmängeln, beim Rückruf von Chargen, bei Nachahmungen und anderen Problemen im Zusammenhang mit der Qualität, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs der betreffenden Charge erforderlich machen können. Die Vertragsparteien vereinbaren ein detailliertes Warnverfahren.

4.13. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass jede (gänzliche oder teilweise) Aussetzung oder Rücknahme einer Herstellungsgenehmigung wegen der Nichteinhaltung der GMP, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit gefährden könnte, der anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.

Informationsaustausch zwischen den Behörden und Angleichung der Qualitätsanforderungen

4.14. Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Protokolls tauschen die Vertragsparteien alle zweckdienlichen Informationen für die gegenseitige Anerkennung der Kontrollen aus.

4.15. Ferner unterrichten die zuständigen Behörden einander über alle neuen technischen Richtlinien oder Kontrollverfahren. Jede Vertragspartei konsultiert die andere Vertragspartei vor der Annahme solcher Richtlinien oder Kontrollverfahren und bemüht sich um deren Angleichung.

Ausbildung der Kontrolleure

4.16. Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Protokolls sind die von den Behörden veranstalteten Ausbildungslehrgänge für Kontrolleure auch für die Kontrolleure der anderen Vertragspartei zugänglich. Die Vertragsparteien unterrichten einander über die Durchführung dieser Lehrgänge.

Gemeinsame Kontrollen

4.17. Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Protokolls und im gegenseitigen Einvernehmen der Vertragsparteien können gemeinsame Kontrollen genehmigt werden. Diese Kontrollen dienen der Entwicklung eines gemeinsamen Verständnisses und einer gemeinsamen Auslegung der Praktiken und der Anforderungen. Die Organisation und die Form dieser Kontrollen werden nach den von den Vertragsparteien genehmigten Verfahren vereinbart.

Kontaktstellen

4.18. Für die Zwecke dieses Protokolls sind folgende Kontaktstellen für das Warnsystem, für technische Fragen wie den Austausch von Kontrollberichten, Ausbildungslehrgänge für Kontrolleure, technische Anforderungen usw. vorgesehen:

a) für die Gemeinschaft:

— Direktor der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

b) für Ungarn:

— Országos Gyógyszerészeti Intézet, fÿigazgató (Generaldirektor des Nationalen Instituts für Pharmazie).

Meinungsverschiedenheiten

4.19. Die Vertragsparteien bemühen sich nach besten Kräften, Meinungsverschiedenheiten, unter anderem hinsichtlich der Erfüllung der an die Hersteller gestellten Anforderungen und der Schlussfolgerungen der Kontrollberichte, auszuräumen. Ungelöste Meinungsverschiedenheiten werden dem Assoziationsrat unterbreitet.

5. SCHUTZKLAUSELN

5.1. Stellt eine Vertragspartei unter Angabe objektiver und sachdienlicher Argumente schriftlich fest, dass die andere Vertragspartei die Bestimmungen dieses Anhangs nicht einhält, so kann sie den Assoziationsrat konsultieren. Der Assoziationsrat beschließt über die zu ergreifenden Maßnahmen.

5.2. Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei dargelegt werden, eigene Kontrollen durchzuführen. Diese Kontrollen sind der anderen Vertragspartei im Voraus zu notifizieren. Sie erhält die Möglichkeit, daran teilzunehmen. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden. Bei solchen Kontrollen kann eine Kostenerstattung gefordert werden.

Erklärung der Gemeinschaft über die Teilnahme ungarischer Vertreter an den Ausschüssen

Um ein besseres Verständnis der praktischen Aspekte der Umsetzung des gemeinschaftlichen Besitzstands zu ermöglichen, erklärt die Gemeinschaft, dass Ungarn eingeladen wird, unter folgenden Bedingungen an den Sitzungen der im Gemeinschaftsrecht über Maschinen, elektromagnetische Verträglichkeit, Gasverbrauchseinrichtungen und medizinische Gegenstände eingesetzten oder erwähnten Ausschüssen teilzunehmen.

Das Teilnahmerecht ist auf die Teile der Sitzungen beschränkt, während der die Umsetzung des Besitzstands behandelt wird; es gilt nicht für Sitzungen, in denen Stellungnahmen zu Umsetzungsmaßnahmen und Verwaltungszuständigkeiten vorbereitet und abgefasst werden, die der Kommission vom Rat der Europäischen Union übertragen worden sind.

Diese Einladung kann im Einzelfall auf weitere von der Kommission einberufene Expertengruppen erstreckt werden.