NEUVOSTON PÄÄTÖS,

tehty 4 päivänä huhtikuuta 2001,

teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan lisäpöytäkirjan tekemisestä Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosiaatiosta tehtyyn Eurooppa-sopimukseen (PECA)

(2001/366/EY)

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 133 artiklan yhdessä 300 artiklan 2 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisen virkkeen, 3 kohdan ensimmäisen alakohdan ensimmäisen virkkeen ja 4 kohdan kanssa,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Eurooppa-sopimus Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosiaatiosta, jäljempänä 'Eurooppa-sopimus' ([1]), tuli voimaan 1 päivänä helmikuuta 1994.

(2) Eurooppa-sopimuksen 73 artiklan 2 kohdan mukaan standardoinnin ja vaatimustenmukaisuuden arvioinnin aloilla tehtävän yhteistyön tavoitteena on muun muassa tehdä vastavuoroista tunnustamista koskevat sopimukset.

(3) Eurooppa-sopimuksen 108 artiklan 2 kohdan mukaan assosiaationeuvosto voi siirtää osan toimivaltaansa tai koko toimivaltansa assosiaatiokomitealle.

(4) Eurooppa-sopimuksen tekemisestä 13 päivänä joulukuuta 1993 tehdyn neuvoston ja komission päätöksen 93/742/Euratom, EHTY, EY ([2]) 2 artiklassa määrätään yhteisön päätöksentekomenettelyistä sekä yhteisön kannan esittämisestä assosiaationeuvostossa ja assosiaatiokomiteassa.

(5) Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisen assosiaationeuvoston työjärjestyksestään 7 päivänä maaliskuuta 1994 tekemän päätöksen 1/94 ([3]) 14 artiklan mukaan assosiaatiokomitea voi perustaa alakomiteoita tai ryhmiä avuksi tehtäviensä hoidossa.

(6) Teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskeva Eurooppa-sopimuksen pöytäkirja, joka allekirjoitettiin yhteisön puolesta Brysselissä 26 päivänä helmikuuta 2001, olisi hyväksyttävä.

(7) Assosiaationeuvoston täytäntöön pantavaksi on annettu tiettyjä tehtäviä, erityisesti valtuudet muuttaa pöytäkirjan liitteitä.

(8) Pöytäkirjan asianmukaisen soveltamisen varmistamiseksi olisi vahvistettava soveltuvat sisäiset menettelyt.

(9) On tarpeen valtuuttaa komissio tekemään pöytäkirjaan tiettyjä teknisiä muutoksia ja tekemään tietyt, sen täytäntöönpanoa koskevat päätökset,

ON PÄÄTTÄNYT SEURAAVAA:

1 artikla

Hyväksytään yhteisön puolesta teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskeva pöytäkirja Eurooppa-sopimukseen, jäljempänä 'pöytäkirja', sekä sen päätösasiakirjaan liitetty julistus.

Pöytäkirjan ja sen päätösasiakirjaan liitetyn julistuksen teksti on tämän päätöksen liitteenä.

2 artikla

Neuvoston puheenjohtaja toimittaa yhteisön puolesta pöytäkirjan 17 artiklassa tarkoitetun diplomaattinootin.

3 artikla

1. Kuultuaan neuvoston nimittämää erityiskomiteaa komissio

a) käsittelee laitoksia koskevat ilmoitukset, vahvistamiset, pidättämiset ja peruutukset ja asettaa yhden tai useamman yhteisen asiantuntijaryhmän pöytäkirjan 10 ja 11 artiklan ja 14 artiklan c alakohdan, hyvää laboratoriokäytäntöä koskevan pöytäkirjan liitteen IV jakson sekä hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteessä olevan III jakson mukaisesti;

b) järjestää kuulemiset ja tietojenvaihdon sekä esittää tarkastuspyynnöt ja pyynnöt tarkastuksiin osallistumiseksi pöytäkirjan 3 ja 12 artiklan ja 14 artiklan d ja e alakohdan, hyvää laboratoriokäytäntöä koskevan pöytäkirjan liitteessä olevan II jakson sekä koneita, sähköturvallisuutta, sähkö-

([1]) EYVL L 347, 31.12.1993, s. 2.
([2]) EYVL L 347, 31.12.1993, s. 1.
([3]) EYVL L 242, 17.9.1994, s. 23.

magneettista yhteensopivuutta, kuumavesikattiloita, kaasulaitteita, lääkinnällisiä laitteita, hyvää laboratoriokäytäntöä ja hyviä tuotantotapoja koskevien pöytäkirjan liitteessä olevien III ja IV jaksojen mukaisesti;

c) vastaa tarvittaessa pöytäkirjan 11 artiklan sekä koneita, sähköturvallisuutta, sähkömagneettista yhteensopivuutta, kuumavesikattiloita, kaasulaitteita, lääkinnällisiä laitteita, hyvää laboratoriokäytäntöä ja hyviä tuotantotapoja koskevien pöytäkirjan liitteessä olevien III ja IV jaksojen mukaisiin pyyntöihin.

2. Kuultuaan 1 kohdassa tarkoitettua erityiskomiteaa komissio määrittelee assosiaationeuvostossa ja soveltuvissa tapauksissa assosiaatiokomiteassa vahvistettavan yhteisön kannan seuraaviin:

a) muutokset liitteisiin pöytäkirjan 14 artiklan a alakohdan mukaisesti;

b) tarkastusten tuloksia tai minkä tahansa ilmoitetun laitoksen luvan pidättämistä joko osittain tai kokonaan koskevia erimielisyyksiä koskevat päätökset pöytäkirjan 11 artiklan toisen ja kolmannen kohdan mukaisesti;

c) koneita, sähköturvallisuutta, sähkömagneettista yhteensopivuutta, kuumavesikattiloita, kaasulaitteita, lääkinnällisiä laitteita ja hyvää laboratoriokäytäntöä koskevien pöytäkirjan liitteiden IV jakson suojalausekkeiden soveltamiseksi toteutetut toimenpiteet;

d) lääkkeitä koskevaa hyvää laboratoriokäytäntöä koskevan alakohtaisen liitteen toteuttaminen sen IV jakson mukaisesti;

e) esivaihe ja hyviä tuotantotapoja koskevan pöytäkirjan liitteen III jakson 3.3, 3.4, 4.12, 4.17 ja 5.1 kohdan mukaisesti toteutettavat toimenpiteet;

f) kaikki teollisuustuotteiden tarkastusta, jakelun keskeyttämistä ja markkinoilta vetämistä koskevat toimenpiteet, jotka on pöytäkirjan 4 artiklan nojalla hyväksytty vastavuoroisesti.

3. Kaikissa muissa tapauksissa tätä pöytäkirjaa koskevan assosiaationeuvostossa ja soveltuvissa tapauksissa assosiaatiokomiteassa esitettävän yhteisön kannan määrittelee neuvosto, joka tekee päätöksen määräenemmistöllä komission ehdotuksesta.

Tehty Luxemburgissa 4 päivänä huhtikuuta 2001.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

B. ROSENGREN

Teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskeva

PÖYTÄKIRJA

Eurooppa-sopimukseen Euroopan yhteisöjen ja niiden jäsenvaltioiden sekä Unkarin tasavallan välisestä assosioinnista (PECA)

EUROOPAN YHTEISÖ JA UNKARIN TASAVALTA, jäljempänä 'osapuolet', jotka

KATSOVAT, että Unkari on hakenut Euroopan unionin jäsenyyttä ja että tämä jäsenyys edellyttää Euroopan yhteisön säännöstön tosiasiallista täytäntöönpanoa,

TUNNUSTAVAT, että yhteisön lainsäädännön asteittainen käyttöönotto ja täytäntöönpano Unkarissa tarjoaa mahdollisuuden laajentaa tietyt sisämarkkinoista johtuvat edut koskemaan Unkaria ja varmistaa sisämarkkinoiden tehokas toiminta tietyillä aloilla ennen liittymistä,

OTTAVAT HUOMIOON, että tähän pöytäkirjaan sisältyviä aloja koskeva yhteisön lainsäädäntö saatetaan olennaisilta osiltaan osaksi Unkarin kansallista lainsäädäntöä,

OTTAVAT HUOMIOON, että molemmat osapuolet ovat sitoutuneet tavaroiden vapaan liikkuvuuden periaatteisiin ja tuotteiden laadun edistämiseen tarkoituksenaan varmistaa kansalaistensa terveys ja turvallisuus ja ympäristön suojelu myös teknisen avun ja muiden yhteistyömuotojen keinoin,

HALUAVAT tehdä Eurooppa-sopimukseen liitettävän, teollisuustuotteiden vaatimustenmukaisuuden arviointia ja hyväksymistä koskevan pöytäkirjan, jäljempänä 'tämä pöytäkirja', jossa määrätään toisaalta sellaisten teollisuustuotteiden vastavuoroisesta hyväksymisestä, jotka täyttävät jommankumman osapuolen vaatimukset laillisesta markkinoille saattamisesta, ja toisaalta yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia teollisuustuotteita koskevan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroisesta tunnustamisesta, ottaen tässä yhteydessä huomioon, että Eurooppa-sopimuksen 73 artiklassa määrätään vastavuoroista tunnustamista koskevan sopimuksen tekemisestä tarvittaessa,

PANEVAT MERKILLE Euroopan yhteisön sekä Islannin, Liechtensteinin ja Norjan tiiviit suhteet, jotka perustuvat sopimukseen Euroopan talousalueesta ja joiden vuoksi on aiheellista harkita tätä pöytäkirjaa vastaavan rinnakkaisen eurooppalaista vaatimustenmukaisuuden arviointia koskevan sopimuksen tekemistä Unkarin ja näiden maiden välillä, ja

PITÄVÄT MIELESSÄ asemansa Maailman kauppajärjestön perustamissopimuksen sopimuspuolina ja ovat tietoisia erityisesti niistä velvollisuuksistaan, jotka perustuvat kaupan teknisiä esteitä koskevaan Maailman kauppajärjestön sopimukseen,

OVAT SOPINEET SEURAAVAA:

1 artikla

Tarkoitus

Tämän pöytäkirjan tarkoituksena on helpottaa kaupan teknisten esteiden poistamista osapuolten väliltä teollisuustuotteiden osalta. Tässä tarkoituksessa Unkari asteittain hyväksyy ja panee täytäntöön yhteisön oikeutta vastaavaa kansallista lainsäädäntöä.

Tässä pöytäkirjassa määrätään:

1) sellaisten teollisuustuotteiden vastavuoroista hyväksymistä koskevissa liitteissä lueteltujen teollisuustuotteiden, jotka täyttävät laillista markkinoille saattamista jommankumman osapuolen alueella koskevat vaatimukset, vastavuoroisesta hyväksymisestä,

2) teollisuustuotteiden vastavuoroista hyväksymistä koskevissa liitteissä eriteltyjen yhteisön lainsäädännön ja Unkarin vastaavan lainsäädännön soveltamisalaan kuuluvia teollisuustuotteita koskevan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin tulosten vastavuoroisesta tunnustamisesta.

2 artikla

Määritelmät

Tässä pöytäkirjassa tarkoitetaan:

— 'teollisuustuotteilla' Eurooppa-sopimuksen 8 artiklassa ja sen pöytäkirjassa N:o 3 eriteltyjä tuotteita,

— ’yhteisön lainsäädännöllä’ tiettyyn tilanteeseen, riskiin tai teollisuustuotteiden luokkaan sovellettavaa Euroopan yhteisön mitä tahansa säädöstä ja täytäntöönpanokäytäntöä sellaisena kuin Euroopan yhteisöjen tuomioistuin sitä tulkitsee,

— ’kansallisella lainsäädännöllä’ mitä tahansa säädöstä ja täytäntöönpanokäytäntöä, jonka avulla Unkari omaksuu tiettyyn tilanteeseen, riskiin tai teollisuustuotteiden luokkaan sovellettavan yhteisön lainsäädännön.

Tässä pöytäkirjassa käytetyt termit määritellään yhteisön lainsäädännössä ja Unkarin kansallisessa lainsäädännössä.

3 artikla

Lainsäädännön lähentäminen

Tässä pöytäkirjassa Unkari sitoutuu toteuttamaan Euroopan yhteisöjen komissiota kuullen aiheelliset toimenpiteet jatkaakseen yhteisön lainsäädännön saattamista osaksi kansallista lainsäädäntöä tai suorittaakseen sen loppuun erityisesti standardoinnin, metrologian, akkreditoinnin, vaatimustenmukaisuuden arvioinnin, markkinoiden valvonnan, yleisen tuoteturvallisuuden ja tuottajan vastuun aloilla.

4 artikla

Teollisuustuotteiden vastavuoroinen hyväksyminen

Osapuolet sopivat vastavuoroisen hyväksymisen osalta, että teollisuustuotteiden vastavuoroista hyväksymistä koskevissa liitteissä luetellut teollisuustuotteet, jotka täyttävät toisen osapuolen laillista markkinoille saattamista koskevat vaatimukset, voidaan saattaa toisen osapuolen markkinoille ilman lisärajoituksia. Tämä määräys ei kuitenkaan rajoita Eurooppa-sopimuksen 35 artiklan määräysten soveltamista.

5 artikla

Vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulosten vastavuoroinen tunnustaminen

Osapuolet sopivat tunnustavansa teollisuustuotteiden vastavuoroista hyväksymistä koskevissa liitteissä eritellyn yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön mukaisesti suoritettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tulokset. Osapuolet eivät vaadi menettelyjen toistamista, eivätkä ne aseta lisäedellytyksiä vaatimustenmukaisuuden hyväksymiselle.

6 artikla

Suojalauseke

Jos osapuoli toteaa, että sen alueella tämän pöytäkirjan nojalla markkinoille saatettu ja aiotun käyttötarkoituksensa mukaisesti käytetty teollisuustuote saattaa vaarantaa käyttäjien tai muiden henkilöiden turvallisuuden tai terveyden tai minkä tahansa muun liitteissä yksilöidyn lainsäädännön suojeleman oikeutetun edun, se voi toteuttaa aiheelliset toimenpiteet tuotteen poistamiseksi markkinoilta, sen markkinoille saattamisen tai käytön kieltämiseksi tai sen vapaan liikkuvuuden rajoittamiseksi. Liitteissä määrätään näissä tapauksissa sovellettavasta menettelystä.

7 artikla

Soveltamisalan laajentaminen

Kun Unkari hyväksyy yhteisön lainsäädäntöä vastaavaa kansallista lainsäädäntöä ja jatkaa sen täytäntöönpanoa, osapuolet voivat muuttaa liitteitä tai lisätä uusia liitteitä 14 artiklassa vahvistettua menettelyä noudattaen.

8 artikla

Alkuperä

Tämän pöytäkirjan määräyksiä sovelletaan teollisuustuotteisiin, jotka ovat osapuolten alkuperätuotteita muuta kuin etuuskohteluun oikeuttavaa alkuperää koskevien sääntöjen mukaisesti. Alkuperä voidaan osoittaa esittämällä alkuperätodistus. Tätä todistusta ei vaadita, jos tuotavien tuotteiden mukana seuraa Eurooppa-sopimuksen pöytäkirjan N:o 4 mukainen alkuperäselvitys.

9 artikla

Viranomaisiin ja laitoksiin liittyvät osapuolten velvollisuudet

Osapuolten on varmistettava, että niiden lainkäyttövaltaan kuuluvat, yhteisön lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön tosiasiallisesta täytäntöönpanosta vastuussa olevat viranomaiset soveltavat kyseistä lainsäädäntöä jatkuvasti. Lisäksi niiden on varmistettava, että nämä viranomaiset kykenevät tapauksen mukaan ilmoittamaan laitokset, peruuttamaan väliaikaisesti niitä koskevat ilmoitukset ja kumoamaan tämän peruuttamisen sekä peruuttamaan ilmoitukset pysyvästi, varmistamaan sen, että teollisuustuotteet vastaavat yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimuksia tai vaatimaan niiden poistamista markkinoilta.

Osapuolten on huolehdittava siitä, että niiden lainkäyttövaltaan kuuluvat laitokset, joiden on ilmoitettu hoitavan vaatimustenmukaisuuden arvioinnin liitteissä yksilöidyn yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimusten osalta, toimivat koko ajan yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimusten mukaisesti. Lisäksi niiden on toteutettava tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että näillä laitoksilla on jatkuvasti tarvittava pätevyys niihin tehtäviin, joita niiden on ilmoitettu hoitavan.

10 artikla

Ilmoitetut laitokset

Tämän pöytäkirjan soveltamista varten ilmoitetut laitokset sisältyvät aluksi luetteloihin, jotka Unkari ja yhteisö ovat vaihtaneet keskenään ennen voimaantulomenettelyjen loppuun saattamista.

Tämän jälkeen on sovellettava seuraavaa menettelyä tehtäessä ilmoituksia niistä laitoksista, jotka on valittu arvioimaan vaatimustenmukaisuutta liitteissä yksilöidyn yhteisön lainsäädännön tai kansallisen lainsäädännön vaatimusten osalta:

a) osapuoli toimittaa ilmoituksensa toiselle osapuolelle kirjallisena;

b) kun toisen osapuolen kirjallinen vahvistus on saatu, laitos katsotaan ilmoitetuksi ja päteväksi arvioimaan vaatimustenmukaisuutta liitteissä eriteltyjen vaatimusten osalta kyseisestä päivästä alkaen.

Jos osapuoli päättää peruuttaa lainkäyttövaltaansa kuuluvan ilmoitetun laitoksen valtuutuksen, sen on ilmoitettava asiasta toiselle osapuolelle kirjallisesti. Laitos lopettaa vaatimustenmukaisuuden arvioinnin liitteissä eriteltyjen vaatimusten osalta viimeistään päivänä, jona sen valtuutus on peruutettu. Ennen kyseistä päivää suoritettu vaatimustenmukaisuuden arviointi pysyy kuitenkin voimassa, jollei assosiaationeuvosto toisin päätä.

11 artikla

Ilmoitettujen laitosten tarkastaminen

Kumpikin osapuoli voi pyytää toista osapuolta tarkastamaan sen lainkäyttövaltaan kuuluvan ilmoitetun laitoksen teknisen pätevyyden ja vaatimustenmukaisuuden. Tällainen pyyntö on perusteltu siitä syystä, että ilmoittamisesta vastuussa oleva osapuoli voisi suorittaa pyydetyn tarkastuksen ja ilmoittamaan sen tuloksista toiselle osapuolelle viipymättä. Osapuolet voivat myös tarkastaa kyseisen laitoksen yhdessä asianomaisten viranomaisten avustuksella. Tätä varten osapuolten on varmistettava, että niiden lainkäyttövaltaan kuuluvat laitokset toimivat täysimääräisesti yhteistyössä. Osapuolten on toteutettava kaikki tarvittavat toimenpiteet ja hyödynnettävä tarvittaessa kaikki käytettävissä olevat keinot todettujen ongelmien ratkaisemiseksi.

Jos ongelmia ei pystytä ratkaisemaan molempia osapuolia tyydyttävällä tavalla, osapuolet voivat ilmoittaa erimielisyydestään ja sen syistä assosiaationeuvoston puheenjohtajalle. Assosiaationeuvosto voi päättää, miten asiassa on syytä toimia.

Jollei assosiaationeuvosto päätä toisin ja kunnes se on päättänyt toisin, kyseistä laitosta koskeva ilmoitus ja hyväksyntä, joka koskee sen pätevyyttä arvioida vaatimustenmukaisuutta liitteissä eritellyn yhteisön lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön vaatimusten osalta, peruutetaan väliaikaisesti joko osittain tai kokonaan siitä päivästä alkaen, jona osapuolten erimielisyydestä on ilmoitettu assosiaationeuvoston puheenjohtajalle.

12 artikla

Tietojenvaihto ja yhteistyö

Tämän pöytäkirjan oikean ja yhtenäisen soveltamisen ja tulkinnan varmistamiseksi osapuolet, niiden viranomaiset ja niiden ilmoittamat laitokset:

a) vaihtavat keskenään kaikkia tarpeellisena pitämiään tietoja lakien ja käytänteiden täytäntöönpanosta ja erityisesti niistä menettelyistä, joilla varmistetaan, että ilmoitettujen laitosten toiminta on vaatimusten mukaista;

b) osallistuvat tarvittaessa osapuolten tiedotus- ja koordinointijärjestelmiin ja muihin vastaaviin toimiin;

c) kannustavat laitoksiaan yhteistyöhön vapaaehtoisuuteen perustuvien vastavuoroisen tunnustamisen järjestelyjen aikaansaamiseksi.

13 artikla

Luottamuksellisuus

Osapuolten edustajat, asiantuntijat ja muut elimet eivät saa senkään jälkeen, kun niiden tehtävät ovat päättyneet, luovuttaa tämän pöytäkirjan nojalla saamiaan sellaisia tietoja, jotka luonteensa puolesta kuuluvat salassapitovelvollisuuden soveltamisalaan. Tällaisia tietoja saa käyttää ainoastaan tässä pöytäkirjassa ilmoitettuihin tarkoituksiin.

14 artikla

Pöytäkirjan hallinnointi

Tämän pöytäkirjan tehokkaasta soveltamisesta vastaa assosiaationeuvosto Eurooppa-sopimuksen 106 artiklan mukaisesti. Sillä on erityisesti valtuudet tehdä päätöksiä:

a) liitteiden muuttamisesta;

b) uusien liitteiden lisäämisestä;

c) yhden tai useamman yhteisen asiantuntijaryhmän asettamisesta tarkastamaan ilmoitettujen laitosten teknistä pätevyyttä ja vaatimustenmukaisuutta;

d) tietojenvaihdosta liitteissä tarkoitetun yhteisön lainsäädännön ja kansallisen lainsäädännön muutosehdotuksista ja tosiasiallisista muutoksista;

e) liitteen soveltamisalaan kuuluvia aloja koskevien uusien tai täydentävien vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tarkastelusta; ja

f) tämän pöytäkirjan soveltamiseen liittyvien ongelmien ratkaisemiseksi.

Assosiaationeuvosto voi jakaa tässä pöytäkirjassa määrätyt tehtävät Eurooppa-sopimuksen 108 artiklan 2 kohdan mukaisesti.

15 artikla

Tekninen yhteistyö ja apu

Yhteisö voi tarvittaessa tarjota Unkarille teknistä yhteistyötä ja apua tämän pöytäkirjan tehokkaan täytäntöönpanon ja soveltamisen edistämiseksi.

16 artikla

Sopimukset muiden maiden kanssa

Osapuolen muun kuin tämän pöytäkirjan osapuolena olevan maan kanssa tekemät sopimukset vaatimustenmukaisuuden arvioinnista eivät velvoita toista osapuolta hyväksymään kyseisessä kolmannessa maassa suoritettujen vaatimustenmukaisuuden arviointimenettelyjen tuloksia, paitsi jos osapuolet nimenomaisesti niin sopivat assosiaationeuvostossa.

17 artikla

Voimaantulo

Tämä pöytäkirja tulee voimaan sitä päivää seuraavan toisen kuukauden ensimmäisenä päivänä, jona osapuolet ovat vaihtaneet diplomaattinootit, joilla ne vahvistavat saattaneensa päätökseen pöytäkirjan voimaan saattamiseksi tarvittavat menettelyt.

18 artikla

Pöytäkirjan oikeusasema

Tämä pöytäkirja on erottamaton osa Eurooppa-sopimusta.

Tämä pöytäkirja on laadittu englannin, espanjan, hollannin, italian, kreikan, portugalin, ranskan, ruotsin, saksan, suomen, tanskan ja unkarin kielellä kahtena alkuperäiskappaleena, joiden jokainen teksti on yhtä todistusvoimainen.

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



LIITTEET

TEOLLISUUSTUOTTEIDEN VASTAVUOROISTA HYVÄKSYMISTÄ KOSKEVAT LIITTEET

[p.m.]

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVAT LIITTEET

Sisällys

1. Koneet

2. Sähköturvallisuus

3. Sähkömagneettinen yhteensopivuus

4. Kuumavesikattilat

5. Kaasulaitteet

6. Lääkinnälliset laitteet

7. Ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskeva hyvä laboratoriokäytäntö

8. Ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvät tuotantotavat: tarkastus ja tuote-erien varmentaminen

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE

KONEET

I jakso

Yhteisön ja kansallinen lainsäädäntö

Yhteisön lainsäädäntö:	Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 98/37/EY, annettu 22 päivänä kesäkuuta 1998, koneita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 207, 23.7.1998, s. 1), sellaisena kuin se on muutettuna 27 päivänä lokakuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).
Kansallinen lainsäädäntö:	Teollisuus-, kauppa- ja matkailuministeriön (IKIM) päätös 21/1998 (IV.17) koneiden turvallisuusvaatimuksista ja niiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2606), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna talousministeriön (GM) päätöksellä 60/1999 (XII.1) (Magyar Közlöny 107, 1.12.1999, s. 6897).
	Talousministeriön (GM) päätös 4/1999 (II.24) teknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

II jakso

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

Euroopan yhteisö

— Belgia:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Tanska:	Direktoratet for Arbejdstilsynet.
— Saksa:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Kreikka:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Kehitysministeriö. Teollisuusasioiden pääsihteeristö).
— Espanja:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Ranska:	Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
— Irlanti:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg:	Ministère du Travail (Inspection du travail et des Mines).
— Alankomaat:	Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
— Itävalta:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugali:	Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade.
— Suomi:	Sosiaali- ja terveysministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet.
— Ruotsi:	Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Trade and Industry.

Unkari

Gazdasági Minisztérium (Talousministeriö).

III jakso

Ilmoitetut laitokset

Euroopan yhteisö

Yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

Unkari

Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti nimeämät laitokset, jotka on ilmoitettu yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV jakso

Erityisjärjestelyt

Suojalausekkeet

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke:

1. Kun osapuoli on toteuttanut toimenpiteen kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle osapuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Osapuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos osapuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen osapuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava se;

   b) perusteltu, osapuolet toteuttavat aiheelliset toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke:

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle osapuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle osapuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE

SÄHKÖTURVALLISUUS

I jakso

Yhteisön ja kansallinen lainsäädäntö

Yhteisön lainsäädäntö:	Neuvoston direktiivi 73/23/ETY, annettu 19 päivänä helmikuuta 1973, tietyllä jännitealueella toimivia sähkölaitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 77, 26.3.1973, s. 29), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).
Kansallinen lainsäädäntö:	Teollisuus-, kauppa- ja matkailuministeriön (IKIM) päätös 79/1997 (XII.31) tiettyjen sähkölaitteiden turvallisuusvaatimuksista ja niiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, s. 10100).
	Talousministeriön (GM) päätös 4/1999 (II.24) teknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

II jakso

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

Euroopan yhteisö

— Belgia:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Tanska:	Boligministeriet.
— Saksa:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Kreikka:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Kehitysministeriö. Teollisuusasioiden pääsihteeristö).
— Espanja:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Ranska:	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.
— Irlanti:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	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).
— Alankomaat:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (kulutustavarat). Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (muut).
— Itävalta:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugali:	Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade.
— Suomi:	Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet.
— Ruotsi:	Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Trade and Industry.

Unkari

Gazdasági Minisztérium (Talousministeriö).

III jakso

Ilmoitetut laitokset

Euroopan yhteisö

Yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

Unkari

Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti nimeämät laitokset, jotka on ilmoitettu yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV jakso

Erityisjärjestelyt

Suojalausekkeet

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke:

1. Kun osapuoli on toteuttanut toimenpiteen kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle osapuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Osapuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos osapuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen osapuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava se;

   b) perusteltu, osapuolet toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke:

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle osapuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle osapuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE

SÄHKÖMAGNEETTINEN YHTEENSOPIVUUS

I jakso

Yhteisön ja kansallinen lainsäädäntö

Yhteisön lainsäädäntö:	Neuvoston direktiivi 89/336/ETY, annettu 3 päivänä toukokuuta 1989, sähkömagneettista yhteensopivuutta koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 139, 23.5.1989, s. 19), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).
Kansallinen lainsäädäntö:	Talousministeriön (GM) ja liikenne-, televiestintä- ja vesiasiainministeriön (KHVM) yhteinen päätös 31/1999 (VI.11) sähkömagneettisesta yhteensopivuudesta (Magyar Közlöny 51, 11.6.1999, s. 3302), sellaisena kuin se on muutettuna GM:n ja KHVM:n yhteisellä päätöksellä 58/1999 (X.27) (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, s. 5840).
	Talousministeriön (GM) päätös 4/1999 (II.24) teknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).
	Liikenne-, viestintä- ja vesiasiainministeriön (KHVM) päätös 22/1999 (VIII.4) tiettyjen televiestintä- ja tietotekniikkatuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 69, 4.8.1999, s. 4466).

II jakso

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

Euroopan yhteisö

— Belgia:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Tanska:	Telestyrelsen.
— Saksa:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Kreikka:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Kehitysministeriö. Teollisuusasioiden pääsihteeristö).
— Espanja:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Ranska:	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.
— Irlanti:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg:	Ministère de l'Economie — Service de l'Energie de l'Etat.
— Alankomaat:	Ministerie van Verkeer en Waterstaat.
— Itävalta:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugali:	Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade.
— Suomi:	Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet. Televiestintä- ja radiolaitteiden sähkömagneettinen yhteensopivuus: Liikenne- ja viestintäministeriö / Kommunikationsministeriet.
— Ruotsi:	Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Trade and Industry.

Unkari

Gazdasági Minisztérium (Talousministeriö).

Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Liikenne-, viestintä- ja vesiasiain ministeriö).

III jakso

Ilmoitetut ja toimivaltaiset laitokset

Euroopan yhteisö

Yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

Unkari

Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti nimeämät laitokset, jotka on ilmoitettu yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV jakso

Erityisjärjestelyt

Suojalausekkeet

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke:

1. Kun osapuoli on toteuttanut toimenpiteen kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle osapuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Osapuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos osapuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen osapuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava se;

   b) perusteltu, osapuolet toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke:

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle osapuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle osapuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE

KUUMAVESIKATTILAT

I jakso

Yhteisön ja kansallinen lainsäädäntö

Yhteisön lainsäädäntö:	Neuvoston direktiivi 92/42/ETY, annettu 21 päivänä toukokuuta 1992, uusien nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävien kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimuksista (EYVL L 167, 22.6.1992, s. 17), sellaisena kuin se on muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).
Kansallinen lainsäädäntö:	Teollisuus-, kauppa- ja matkailuministeriön (IKIM) päätös 20/1998 (IV.17) nestemäisiä tai kaasumaisia polttoaineita käyttävien kuumavesikattiloiden hyötysuhdevaatimuksista ja niiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2603).
	Talousministeriön (GM) päätös 4/1999 (II.24) teknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnin testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

II jakso

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

Euroopan yhteisö

— Belgia:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Tanska:	Boligministeriet.
— Saksa:	Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
— Kreikka:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Kehitysministeriö. Teollisuusasioiden pääsihteeristö).
— Espanja:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Ranska:	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.
— Irlanti:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg:	Ministère de l'Environnement.
— Alankomaat:	Ministerie van Economische Zaken.
— Itävalta:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugali:	Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade.
— Suomi:	Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
— Ruotsi:	Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of the Environment, Transport and the Regions.

Unkari

Gazdasági Minisztérium (Talousministeriö).

III jakso

Ilmoitetut laitokset

Euroopan yhteisö

Yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

Unkari

Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti nimeämät laitokset, jotka on ilmoitettu yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV jakso

Erityisjärjestelyt

Suojalausekkeet

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke:

1. Kun osapuoli on toteuttanut toimenpiteen kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle osapuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Osapuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos osapuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen osapuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava se;

   b) perusteltu, osapuolet toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke:

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle osapuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle osapuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE

KAASULAITTEET

I jakso

Yhteisön ja kansallinen lainsäädäntö

Yhteisön lainsäädäntö:	Neuvoston direktiivi 90/396/ETY, annettu 29 päivänä kesäkuuta 1990, kaasumaisia polttoaineita käyttäviä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 196, 26.7.1990, s. 15), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).
Kansallinen lainsäädäntö:	Teollisuus-, kauppa- ja matkailuministeriön (IKIM) päätös 22/1998 (IV.17) tiettyjen kaasumaisia polttoaineita käyttävien laitteiden suunnittelusta ja niiden vaatimustenmukaisuuden arvioinnista (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, s. 2629), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna talousministeriön (GM) päätöksellä 67/1999 (XII.15) (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, s. 7506).
	Talousministeriön (GM) päätös 4/1999 (II.24) teknisten tuotteiden vaatimustenmukaisuuden testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, s. 1036).

II jakso

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

Euroopan yhteisö

— Belgia:	Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Tanska:	Danmarks Gasmateriel Prøvning.
— Saksa:	Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
— Kreikka:	Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Kehitysministeriö. Talousasioiden pääsihteeristö).
— Espanja:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Ranska:	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.
— Irlanti:	Department of Enterprise and Employment.
— Italia:	Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
— Luxemburg:	Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
— Alankomaat:	Ministerie van Economische Zaken.
— Itävalta:	Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
— Portugali:	Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade.
— Suomi:	Kauppa- ja teollisuusministeriö / Handels- och industriministeriet.
— Ruotsi:	Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Trade and Industry.

Unkari

Gazdasági Minisztérium (Talousministeriö).

III jakso

Ilmoitetut laitokset

Euroopan yhteisö

Yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

Unkari

Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti nimeämät laitokset, jotka on ilmoitettu yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV jakso

Erityisjärjestelyt

Suojalausekkeet

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke

1. Kun osapuoli on toteuttanut toimenpiteen kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle osapuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Osapuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos osapuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen osapuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava se;

   b) perusteltu, osapuolet toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke:

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle osapuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle osapuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE

LÄÄKINNÄLLISET LAITTEET

I jakso

Yhteisön ja kansallinen lainsäädäntö

Yhteisön lainsäädäntö	Neuvoston direktiivi 90/385/ETY, annettu 20 päivänä kesäkuuta 1990, aktiivisia implantoitavia lääkinnällisiä laitteita koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 189, 20.7.1990, s. 17), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 22 päivänä heinäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/68/ETY (EYVL L 220, 30.8.1993, s. 1).
	Neuvoston direktiivi 93/42/ETY, annettu 14 päivänä kesäkuuta 1993, lääkinnällisistä laitteista (EYVL L 169, 12.7.1993, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 27 päivänä lokakuuta 1998 annetulla Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivillä 98/79/EY (EYVL L 331, 7.12.1998, s. 1).
Kansallinen lainsäädäntö:	Terveysministeriön (EüM) päätös 47/1999 (X.6) lääkinnällisistä laitteista (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, s. 5512).
	Terveysministeriön (EüM) päätös 48/1999 (X.6) lääkinnällisten laitteiden vaatimustenmukaisuuden testaus-, tarkastus- ja sertifiointilaitosten nimeämistä koskevista yksityiskohtaisista säännöistä (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, s. 5544).

II jakso

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

Euroopan yhteisö

— Belgia:	Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Integration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgenzondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie. Farmaceutische Inspectie. Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
— Tanska:	Sundhedsministeriet.
— Saksa:	Bundesministerium für Gesundheit.
— Kreikka:	Υπουργείο Υγείας (Terveysministeriö).
— Espanja:	Ministerio de Ciencia y Tecnología.
— Ranska:	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.
— Irlanti:	Department of Health.
— Italia:	Ministero della Sanità.
— Luxemburg:	Ministère de la Santé.
— Alankomaat:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
— Itävalta:	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
— Portugali:	Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade.
— Suomi:	Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.
— Ruotsi:	Ruotsin hallituksen alainen Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
— Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Health.

Unkari

Egészségügyi Minisztérium (Terveysministeriö).

III jakso

Ilmoitetut laitokset

Euroopan yhteisö

Yhteisön jäsenvaltioiden I jaksossa tarkoitetun yhteisön lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu Unkarille tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

Unkari

Unkarin I jaksossa tarkoitetun Unkarin lainsäädännön mukaisesti ilmoittamat laitokset, jotka on ilmoitettu yhteisölle tämän pöytäkirjan 10 artiklan mukaisesti.

IV jakso

Erityisjärjestelyt

1. *Laitteiden markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön rekisteröinti*

Valmistajan, joka saattaa jommankumman osapuolen markkinoille direktiivin 93/42/ETY 14 artiklassa ja asiaa koskevassa Unkarin lainsäädännössä tarkoitettuja lääkinnällisiä laitteita, on annettava sen osapuolen toimivaltaisille viranomaisille, jossa valmistajalla on kotipaikka, kyseisissä säädöksissä säädetyt tiedot. Osapuolet tunnustavat vastavuoroisesti kyseisen rekisteröinnin. Valmistajalla ei ole velvollisuutta nimetä toisen osapuolen alueelle sijoittautunutta, markkinoille saattamisesta vastuussa olevaa henkilöä.

2. *Lääkinnällisten laitteiden merkinnät*

Molempien osapuolten valmistajien on ilmoitettava lääkinnällisten laitteiden merkinnöissä nimensä tai toiminimensä ja osoitteensa direktiivin 93/42/ETY liitteessä I olevan 13.3 kohdan a alakohdan ja asiaa koskevan Unkarin lainsäädännön määräysten mukaisesti. Valmistajilla ei ole velvollisuutta ilmoittaa merkinnöissä, ulkopakkauksessa tai käyttöohjeessa toisen osapuolen alueelle sijoittautuneen, laitteen markkinoille saattamisesta vastuussa olevan henkilön, edustajan tai tuojan nimeä ja osoitetta.

3. *Tietojen vaihto*

Osapuolet vaihtavat tämän pöytäkirjan 12 artiklan mukaisesti erityisesti yhteisön ja Unkarin asiaa koskevassa lainsäädännössä säädettyjä tietoja, joita ovat erityisesti:

— valmistajien ja laitteiden rekisteröintiin liittyvät tiedot,

— todistuksen myöntämistä, muuttamista, täydentämistä, määräajaksi peruuttamista, peruuttamista tai epäämistä koskeviin päätöksiin liittyvät tiedot, ja

— vaaratilanteiden valvontamenettelyn perusteella saadut tiedot.

4. *Suojalauseke*

A. Teollisuustuotteita koskeva suojalauseke:

1. Kun osapuoli on ryhtynyt toimenpiteisiin kieltääkseen tämän liitteen soveltamisalaan kuuluvien, CE-merkinnällä varustettujen teollisuustuotteiden vapaan pääsyn markkinoilleen, sen on ilmoitettava tästä viipymättä toiselle osapuolelle ja selitettävä syyt päätökseensä sekä tapa, jolla vaatimustenvastaisuus on arvioitu.

2. Osapuolet tarkastelevat asiaa ja niille toimitettuja todisteita sekä ilmoittavat toisilleen tutkimustensa tulokset.

3. Jos osapuolet ovat asiasta yksimielisiä, ne toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

4. Jos tutkimuksen tuloksista on erimielisyyttä, asia toimitetaan edelleen assosiaationeuvostolle, joka voi päättää asiantuntijaselvityksen teettämisestä.

5. Jos assosiaationeuvosto toteaa, että toimenpide on

   a) perusteeton, toimenpiteen toteuttaneen osapuolen kansallisen viranomaisen on peruutettava se;

   b) perusteltu, osapuolet toteuttavat tarvittavat toimenpiteet sen varmistamiseksi, että kyseisiä tuotteita ei saateta markkinoille.

B. Yhdenmukaistettuja standardeja koskeva suojalauseke:

1. Jos Unkari katsoo, että tässä liitteessä yksilöidyssä lainsäädännössä tarkoitettu yhdenmukaistettu standardi ei täytä tällaisen lainsäädännön olennaisia vaatimuksia, sen on ilmoitettava asiasta assosiaationeuvostolle ja perusteltava näkemyksensä.

2. Assosiaationeuvosto tarkastelee asiaa ja voi pyytää yhteisöä ryhtymään toimiin tässä liitteessä yksilöidyssä yhteisön lainsäädännössä säädetyn menettelyn mukaisesti.

3. Yhteisö tiedottaa menettelyn etenemisestä assosiaationeuvostolle ja toiselle osapuolelle.

4. Menettelyn tuloksista ilmoitetaan toiselle osapuolelle.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE

IHMISILLE TARKOITETTUJA LÄÄKKEITÄ KOSKEVA HYVÄ LABORATORIOKÄYTÄNTÖ

I jakso

Yhteisön ja kansallinen lainsäädäntö

Yhteisön lainsäädäntö:

Hyvä laboratoriokäytäntö

Neuvoston direktiivi 87/18/ETY, annettu 18 päivänä joulukuuta 1986, hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden noudattamista kemiallisten aineiden kokeissa ja periaatteiden noudattamisen todentamista koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 15, 17.1.1987, s. 29), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1999 annetulla komission direktiivillä 1999/11/EY (EYVL L 77, 23.3.1999, s. 8).

Hyvän laboratoriokäytännön valvonta

Neuvoston direktiivi 88/320/ETY, annettu 9 päivänä kesäkuuta 1988, hyvän laboratoriokäytännön (HLK) tarkastamisesta ja todentamisesta (EYVL L 145, 11.6.1988, s. 35), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä maaliskuuta 1999 annetulla komission direktiivillä 1999/12/EY (EYVL L 77, 23.3.1999, s. 22).

Lääkkeet

Neuvoston direktiivi 87/19/ETY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1986, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun direktiivin 75/318/ETY muuttamisesta (EYVL L 15, 17.1.1987, s. 31).

Neuvoston direktiivi 87/21/ETY, annettu 22 päivänä joulukuuta 1986, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä annetun direktiivin 65/65/ETY muuttamisesta (EYVL L 15, 17.1.1987, s. 36).

Komission direktiivi 91/507/ETY, annettu 19 päivänä heinäkuuta 1991, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä annetun neuvoston direktiivin 75/318/ETY liitteen muuttamisesta (EYVL L 270, 26.9.1991, s. 32).

Kansallinen lainsäädäntö:

Hyvä laboratoriokäytäntö ja hyvän laboratoriokäytännön valvonta

Terveysministeriön (EüM) ja maatalous- ja maaseutukehitysministeriön (FVM) yhteinen päätös 31/1999 (VIII.6.) ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä ja torjunta-aineita koskevan hyvän laboratoriokäytännön soveltamisesta ja valvonnasta (Magyar Közlöny 70, 6.8.1999, s. 4521).

Lääkkeet

Vuoden 1998 laki XXV ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, s. 2385).

II jakso

Ilmoitetut testauslaitokset

'Ilmoitetuilla testauslaitoksilla' tarkoitetaan tässä liitteessä kummankin osapuolen HLK:n valvontaohjelmassa tunnustettuja testauslaitoksia.

Osapuolet toimittavat toisilleen vähintään kerran vuodessa luettelon testauslaitoksista, jotka tarkastusten ja tutkimusten tarkastusten tulosten perusteella ovat hyvän laboratoriokäytännön mukaisia; luettelossa on lisäksi ilmoitettava tarkastuspäivämäärät ja tieto laitosten hyvän laboratoriokäytännön noudattamistasosta sekä erikoisalat 2 päivänä lokakuuta 1989 tehdyn OECD:n päätössuosituksen C(89)87(Final) liitteen III lisäyksen 4 kohdan mukaisesti.

Osapuolet ilmoittavat toisilleen viipymättä, jos niiden lainkäyttövaltaan kuuluva testauslaitos noudattaa hyvää laboratoriokäytäntöä niin puutteellisesti, että sen tekemien tutkimusten luotettavuus ja oikeellisuus voi vaarantua. Testauslaitos poistetaan edellisen kohdan mukaisesti laaditusta luettelosta.

III jakso

Ilmoittamisesta vastaavat viranomaiset

'Ilmoittamisesta vastaavilla viranomaisilla' tarkoitetaan tässä liitteessä kummankin osapuolen HLK:n valvontaviranomaisia.

Euroopan yhteisö

— Belgia:	Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique − Louis Pasteur/Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid − Louis Pasteur.
— Tanska:	Lægemiddelstyrelsen.
— Saksa:	Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.
— Kreikka:	Γενικό Χημείο του Κράτους (Valtion yleinen kemian laboratorio). Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου) (Ministry of Health and Welfare, National Drug Organisation).
— Espanja:	Agencia Española del Medicamento.
— Ranska:	Muut kemialliset tuotteet kuin lääkevalmisteet ja kosmetiikka: Groupe interministériel des produits chimiques (GIPC). Ihmisille tarkoitetut lääkkeet ja kosmetiikka: Agence française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).
— Irlanti:	Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB).
— Italia:	Ministero della Sanitá − Dipartimento della Prevenzione.
— Alankomaat:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Inspectie Volksgezondheid.
— Itävalta:	Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
— Portugali:	Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade.
— Suomi:	Sosiaali- ja terveysministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet.
— Ruotsi:	Läkemedelsverket.
— Yhdistynyt kuningaskunta:	Department of Health. GLP Monitoring Authority.

Unkari

Országos Gyógyszerészeti Intézet − OGYI (Kansallinen lääkelaitos).

IV jakso

Erityisjärjestelyt

Tämän liitteen määräyksiä sovelletaan I jaksossa lueteltujen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten soveltamisalaan kuuluvien lääkkeiden, joko aineiden tai valmisteiden, hyvän laboratoriokäytännön (HLK:n) mukaiseen, muuhun kuin kliiniseen tutkimiseen.

Jos erityismääritelmiä ei anneta, sovelletaan seuraavissa asiakirjoissa määriteltyjä käsitteitä: 12 päivänä toukokuuta 1981 tehdyn OECD:n neuvoston päätöksen C(81)30(Final) liitteessä II esitetyt OECD:n hyvän laboratoriokäytännön periaatteet (OECD Principles of Good Laboratory Practice), 2 päivänä lokakuuta 1989 tehdyn neuvoston päätössuosituksen C(89)87(Final) liitteessä I esitetyt hyvän laboratoriokäytännön noudattamisen seurantaohjeet (Guides for Compliance Monitoring Procedures for Good Laboratory Practice), HLK:ta koskeva yhteisymmärrysasiakirja hyvän laboratoriokäytännön periaatteiden soveltamisesta kenttätutkimuksiin (GLP Consensus Document "The Application of the GLP Principles to Field Studies"; OECD Series on Principles of Good Laboratory Practice and Compliance Monitoring, Number 6), ja niiden muutokset.

Kumpikin osapuoli tunnustaa toisen osapuolen sellaisten hyvän laboratoriokäytännön vaatimustenmukaisuusohjelmien vastaavuuden, jotka perustuvat I jaksossa lueteltuihin lakeihin, asetuksiin ja hallinnollisiin määräyksiin, jotka puolestaan ovat 2 päivänä lokakuuta tehdyn OECD:n päätössuosituksen C(89)87(Final) mukaisia. Kumpikin osapuoli hyväksyy III jaksossa tarkoitettujen toimivaltaisten viranomaisten tekemät tutkimusten tarkastukset ja HLK:n vaatimustenmukaisuustasoon liittyvät testauslaitosten tarkastukset.

Testauslaitosten tarkastukset ja/tai tutkimusten tarkastukset suoritetaan sen osapuolen lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten mukaisesti, jonka lainkäyttöalueella tutkimukset on suoritettu ja tulokset saatu.

Osapuolet hyväksyvät toisen osapuolen testauslaitosten tekemät tutkimukset ja niistä saadut tulokset samalla tavoin kuin omaan lainkäyttövaltaansa kuuluvien, HLK:n periaatteita noudattavien testauslaitosten tekemät tutkimukset ja tulokset, jos nämä laitokset sisältyvät II jakson mukaisesti laadittuun luetteloon.

Tämän liitteen määräykset tulevat voimaan assosiaationeuvoston päätöksellä. Tämä päätös tehdään kansallisia hyvän laboratoriokäytännön valvontaohjelmia koskevan OECD:n kokeiluhankkeen mukaisesti Unkarissa toteutettujen vastavuoroisten vierailujen pohjalta.

Suojalausekemenettely

1. Kumpikin osapuoli voi pyytää uutta testauslaitoksen tarkastusta tai uusia tutkimuksen tarkastuksia, jos on olemassa perusteltu syy epäillä, suoritettiinko tutkimus hyvän laboratoriokäytännön mukaisesti.

2. Osapuoli, jonka alueelta tutkimustulokset ovat peräisin, tarkastelee asiaa ja tietoonsa saatettuja todisteita. Sen on ilmoitettava tutkimustensa tulokset toiselle osapuolelle.

3. Jos osapuolet ovat asiasta yksimielisiä, on sen osapuolen, jonka alueelta kyseiset tutkimustulokset ovat peräisin, toteutettava tarvittavat toimenpiteet testauslaitoksen tilanteen korjaamiseksi.

4. Jos epäily poikkeuksellisesti jatkuu ja jos pyynnön esittänyt osapuoli pystyy osoittamaan, että erityiseen huoleen on syytä, se voi nimetä III jaksossa esitetyistä viranomaisistaan yhden tai useamman asiantuntijan osallistumaan laboratoriotarkastukseen tai tutkimuksen tarkastukseen, jonka osapuolten viranomaiset suorittavat yhdessä assosiaationeuvoston niin päättäessä.

Yhteistyö

Sen varmistamiseksi, että osapuolet pysyisivät ajan tasalla toisen osapuolen tarkastusmenettelyjen suhteen, kumpikin osapuoli voi pyynnöstä osallistua tarkkailijana toisen osapuolen toimivaltaisten viranomaisten tekemään testauslaitoksen tarkastukseen kyseisen testauslaitoksen suostumuksella.

Osapuolet toimittavat toisilleen testauslaitoksen tarkastusta tai tutkimuksen tarkastusta koskevaa lisätietoa toisen osapuolen sitä pyytäessä, jos pyyntöä voidaan pitää kohtuullisena.

VAATIMUSTENMUKAISUUDEN ARVIOINNIN TULOSTEN VASTAVUOROISTA TUNNUSTAMISTA KOSKEVA LIITE

IHMISILLE TARKOITETTUJEN LÄÄKKEIDEN HYVÄT TUOTANTOTAVAT: TARKASTUS JA TUOTE-ERIEN VARMENTAMINEN

I jakso

Yhteisön ja kansallinen lainsäädäntö

Yhteisön lainsäädäntö:

Neuvoston direktiivi 65/65/ETY, annettu 26 päivänä tammikuuta 1965, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 22, 9.2.1965, s. 369), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22).

Neuvoston direktiivi 75/318/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkevalmisteiden tutkimiseen liittyviä analyyttisiä, farmakologis-toksikologisia ja kliinisiä standardeja ja tutkimussuunnitelmia koskevan jäsenvaltioiden lainsäädännön lähentämisestä (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 8 päivänä syyskuuta 1999 annetuilla komission direktiiveillä 1999/82/EY ja 1999/83/EY (EYVL L 243, 15.9.1999, s. 7 ja 9).

Neuvoston direktiivi 75/319/ETY, annettu 20 päivänä toukokuuta 1975, lääkevalmisteita koskevien lakien, asetusten ja hallinnollisten määräysten lähentämisestä (EYVL L 147, 9.6.1975, s. 13), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 14 päivänä kesäkuuta 1993 annetulla neuvoston direktiivillä 93/39/ETY (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 22).

Komission direktiivi 91/356/ETY, annettu 13 päivänä kesäkuuta 1991, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden hyvien tuotantotapojen periaatteista ja yleisohjeista (EYVL L 193, 17.7.1991, s. 30).

Neuvoston asetus (ETY) N:o 2309/93, annettu 22 päivänä heinäkuuta 1993, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta (EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1), sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna 23 päivänä maaliskuuta 1998 annetulla komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

Neuvoston direktiivi 92/25/ETY, annettu 31 päivänä maaliskuuta 1992, ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden tukkukaupasta (EYVL L 113, 30.4.1992, s. 1) sekä Lääkkeiden hyvän jakelutavan opas.

Lääkkeiden hyvien tuotantotapojen opas; Lääkkeitä Euroopan yhteisössä säätelevät säädökset, nide IV.

Kansallinen lainsäädäntö:

Hallituksen päätös 37/2000 (III.23) Korm. subjektiivisista ja objektiivisista vaatimuksista ihmisille tarkoitettujen lääkkeiden valmistuksessa (Magyar Közlöny 25, 23.3.2000, s. 1206).

Vuoden 1998 laki XXV ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, s. 2385).

Asetus 31/1976, joka perustuu Genevessä 9–11 päivänä lokakuuta 1970 voimaan tulleen lääkkeiden valmistuksen valvonnan vastavuoroista tunnustamista koskevan kansainvälisen sopimuksen julkistamiseen (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, s. 1139).

Terveysministeriön (EüM) päätös 13/1987 (VIII.19) lääkkeiden rekisteröinnistä ja markkinoille saattamisesta (Magyar Közlöny 36, 19.8.1987, s. 698).

II jakso

Osapuolten viralliset hyvien tuotantotapojen valvontaelimet

Euroopan yhteisö

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

— Tanska:	Lægemiddelstyrelsen.
— Saksa:	Bundesministerium für Gesundheit.
— Kreikka:	Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου (Terveysministeriö. Kansallinen lääkevirasto).
— Espanja:	Agencia Española del Medicamento.
— Ranska:	Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).
— Irlanti:	Irish Medicines Board.
— Italia:	Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
— Luxemburg:	Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
— Alankomaat:	Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
— Itävalta:	Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
— Portugali:	Portugalin hallituksen alainen Instituto Português da Qualidade.
— Suomi:	Sosiaali- ja terveysministeriö / Social- och hälsovårdsministeriet.
— Ruotsi:	Läkemedelsverket.
— Yhdistynyt kuningaskunta:	Medicines Control Agency.

Unkari

Országos Gyógyszerészeti Intézet – OGYI (Kansallinen lääkelaitos).

III Jakso

Erityisjärjestelyt

1. MÄÄRITELMÄT

'Lääkkeillä' tarkoitetaan kaikkia I jaksossa luetellussa yhteisön ja Unkarin lääkealan lainsäädännössä säädeltyjä tuotteita.

'Hyvät tuotantotavat' on määritelty I jaksossa mainitussa komission direktiivissä 91/356/ETY ja Unkarin vastaavassa lainsäädännössä.

'Tarkastuksella' tarkoitetaan II jaksossa lueteltujen valvontaelinten paikalla tuotantolaitoksissa tekemiä arviointeja siitä, toimivatko kyseiset tuotantolaitokset hyvien tuotantotapojen tai myyntilupaan liittyvien sitoumusten mukaisesti.

'Tarkastuskertomuksella' tarkoitetaan II jaksossa lueteltujen valvontaelinten laatimia kirjallisia huomioita ja arviointia hyvien tuotantotapojen noudattamisesta.

2. SOVELTAMISALA

2.1 Tämän liitteen määräyksiä sovelletaan kaikkiin ihmisille tarkoitettuihin lääkkeisiin, jotka on valmistettu teollisesti Unkarissa tai yhteisössä ja joihin sovelletaan yhteisön ja Unkarin hyvien tuotantotapojen vaatimuksia.

2.2 Kumpikin osapuoli tunnustaa tämän alakohtaisen liitteen kattamien lääkkeiden osalta toisen osapuolen asianomaisten valvontaelinten tekemien tarkastusten päätelmät sekä toisen osapuolen toimivaltaisten viranomaisten myöntämät valmistusluvat.

2.3 Lisäksi toinen osapuoli tunnustaa tuonnin yhteydessä ilman uudelleentarkastusta valmistajan kutakin tuote-erää koskevan vaatimustenmukaisuuden varmennuksen.

3. ESIVAIHE

3.1 Esivaiheessa toteutetaan seuraavat toimenpiteet:

— Unkarin tosiasiallista yhteisön hyvien tuotantotapojen lainsäädännöllisten ja hallinnollisten vaatimusten täytäntöönpanoa arvioidaan yhteisön määräämän menettelyn mukaisesti,

— yhteisön hyvien tuotantotapojen vaatimusten käytännön täytäntöönpanoa arvioidaan yhteisten tarkastusten, tarkastuskertomusten ja muiden tarkastukseen liittyvien asiakirjojen avulla.

3.2 Esivaihe kestää kuusi kuukautta.

3.3 Esivaiheen toimenpiteiden tuloksista keskustellaan toimivaltaisessa asiantuntijaryhmässä (Euroopan yhteisön tarkastajien työryhmä), johon osallistuvat Unkarin toimivaltaiset viranomaiset. Osapuolet päättävät esivaiheen jatkamisesta tai päättämisestä assosiaationeuvostossa. Toimintavaihe alkaa välittömästi esivaiheen menestyksekkään päättämisen jälkeen.

3.4 Osapuolet voivat assosiaationeuvostossa päättää esivaiheen päättämisestä milloin tahansa, jos Unkari osoittaa panneensa hyvät tuotantotavat täytäntöön ja pitävänsä niitä yllä.

4. TOIMINTAVAIHE

Valmistajien varmentaminen

4.1 Valmistuslupien myöntämisestä sekä valmistuksen valvonnasta ja lääkevalvonnasta vastaavat viranomaiset todistavat viejän, tuojan tai toisen osapuolen toimivaltaisen viranomaiset pyynnöstä, että:

a) lääkkeen valmistajalla on asianmukainen lupa valmistaa ja/tai valvoa kyseistä lääkettä tai toteuttaa kyseessä olevia yksilöityjä toimia;

b) lääkkeen valmistaja noudattaa yhteisön ja Unkarin hyvien tuotantotapojen vaatimuksia;

c) toimivaltainen valvontaelin tekee säännöllisesti tarkastuksia lääkkeen valmistajan tiloissa.

4.2 Todistuksissa yksilöidään myös valmistuspaikat. Tällaisten todistusten vakiomuodosta annetaan ohjeet.

4.3 Todistukset annetaan viipymättä, viimeistään 30 kalenteripäivän kuluttua. Poikkeustapauksissa, esimerkiksi silloin, kun on tehtävä uusi tarkastus, tämä määräaika voi olla enintään 60 päivää.

Tuote-erien varmentaminen

4.4 Jokaiseen vietävään tuote-erään on liitettävä täydellisen laadullisen analyysin, aktiivisten aineosien täydellisen määrällisen analyysin sekä muiden tuotteen laadun varmistamiseksi tarvittavien, myyntiluvan vaatimusten mukaisten kokeiden ja tarkastusten jälkeen valmistajan antama tuote-erää koskeva todistus (vaatimustenmukaisuusvakuutus). Todistuksella todistetaan, että tuote-erä vastaa sille määrättyjä ominaisuuksia ja se on valmistettu sitä koskevan myyntiluvan mukaisesti. Tuote-erän tuoja säilyttää tämän todistuksen ja esittää sen toimivaltaisten viranomaisten pyynnöstä.

4.5 Myöntäessään todistuksen valmistaja ottaa huomioon yhteisön voimassa olevat varmentamisjärjestelmää koskevat säännökset. Tuote-erää koskevan todistuksen allekirjoittaa tuote-erän vientiin luovuttamisesta vastaava henkilö eli direktiivin 75/319/ETY 17 artiklassa sekä ihmisille tarkoitetuista lääkkeistä vuonna 1998 annetun lain (XXV) 24 artiklan 2 kohdan i alakohdassa tarkoitettu ”kelpoisuusehdot täyttävä henkilö”.

Erien virallinen vapauttaminen myyntiin

4.6 Erien virallisen myyntiin vapauttamisen menettelyä käytetään immunologisten lääkkeiden (esim. rokotteiden) sekä verijohdannaisten turvallisuuden ja tehokkuuden lisätarkastuksena, jonka suorittavat toimivaltaiset viranomaiset ennen kunkin tuote-erän jakelua. Tämä erien virallisen myyntiin vapauttamisen vastavuoroinen tunnustaminen ei kuulu tämän pöytäkirjan soveltamisalaan.

Tarkastukset

4.7 Hyviä tuotantotapoja koskevat tarkastukset suorittaa toimivaltainen paikallinen valvontaelin I jaksossa lueteltujen hyviä tuotantotapoja koskevien säädösten mukaisesti.

4.8 Tarkastukset voivat olla seuraavanlaisia:

a) Yleiset tai järjestelmää koskevat tarkastukset: sen tarkastamiseksi, noudattaako valmistaja yleisesti hyviä tuotantotapoja (esim. rutiinitarkastus, joka kattaa erityisesti keskeisimmät vaatimukset).

b) Tuotantoprosessia koskevat tarkastukset: sen tarkastamiseksi, suorittaako valmistaja jonkin tietyn prosessin tai tiettyjä prosesseja hyvien tuotantotapojen mukaisesti (esim. steriilin veden tuotanto).

c) Tuotetta koskeva tarkastus: sen tarkastamiseksi, tuottaako valmistaja tiettyä lääkettä tai tuotesarjaa hyvien tuotantotapojen mukaisesti. Siinä keskitytään vaatimustenmukaisuuden arviointiin tiettyjen myyntiluvassa kuvattujen prosessien tai valvontanäkökohtien kannalta (esim. markkinoille saattamista edeltävät tarkastukset), ja tämän vuoksi tarkastajan on saatava käyttöönsä kaikki asiaa koskevat tiedot ja perehdyttävä niihin (laatuasiakirjat sekä hakemus- ja lupa-asiakirjat).

4.9 Sovellettava tarkastus-/toimenpidemaksujen järjestelmä määräytyy valmistajan sijaintipaikan mukaan. Tämän pöytäkirjan soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden osalta ei kanneta tarkastus-/toimenpidemaksuja toisen osapuolen alueella sijaitsevilta valmistajilta.

Tarkastuskertomusten toimittaminen

4.10 Perustellusta pyynnöstä asianomaiset tarkastuslaitokset toimittavat jäljennöksen valmistus- tai tarkastuspaikan viimeisimmästä tarkastuskertomuksesta, jos tarkastuksia teetetään alihankintoina muualla. Osapuolet käsittelevät näitä tarkastuskertomuksia niiden antajaa edustavan osapuolen pyytämää luottamuksellisuuden astetta noudattaen.

4.11 Jollei kyseisen lääkevalmisteen valmistusta ole äskettäin tarkastettu, eli jos viimeisimmästä tarkastuksesta on kulunut kauemmin kuin kaksi vuotta, tai jos on todettu erityinen tarkastuksen tarve, voidaan pyytää yksityiskohtaista erityistarkastusta. Osapuolet varmistavat, että tarkastuskertomukset toimitetaan 30 kalenteripäivän kuluessa; jos suoritetaan uusi tarkastus, tämä määräaika pidennetään 60 päiväksi.

Varoitusjärjestelmä

4.12 Toimivaltaiset viranomaiset tiedottavat toisen osapuolen viranomaisille riittävän nopeasti laadullisista puutteista, tuote-erien vetämisestä markkinoilta, väärennöksistä sekä muista laatuun liittyvistä ongelmista, jotka voivat edellyttää lisätarkastuksia tai tuote-erän jakelun keskeyttämistä. Osapuolet sopivat yksityiskohtaisesta varoitusmenettelystä.

4.13 Osapuolet huolehtivat siitä, että jos valmistuslupa peruutetaan väliaikaisesti tai pysyvästi (osittain tai kokonaan) sen johdosta, ettei hyviä tuotantotapoja ole noudatettu, ja jos tämä voi haitata kansanterveyden suojaamista, osapuolet ilmoittavat asiasta toisilleen riittävän nopeasti.

Viranomaisten välinen tietojenvaihto ja laatuvaatimusten lähentäminen

4.14 Tämän pöytäkirjan yleisten määräysten mukaisesti osapuolet vaihtavat keskenään kaikkia tarkastusten vastavuoroiseen tunnustamiseen tarvittavia tietoja.

4.15 Tämän lisäksi toimivaltaiset viranomaiset antavat toisilleen tiedoksi kaikki uudet tekniset ohjeet tai tarkastusmenettelyt. Osapuolet kuulevat toisiaan ennen kuin ne määräävät näistä ohjeista tai tarkastusmenettelyistä ja pyrkivät lähentämään niitä toisiinsa.

Tarkastajien koulutus

4.16 Tämän pöytäkirjan yleisten määräysten mukaisesti toisen osapuolen tarkastajat pääsevät osallistumaan viranomaisten järjestämiin tarkastajien koulutustilaisuuksiin. Osapuolet ilmoittavat toisilleen näistä tilaisuuksista.

Yhteiset tarkastukset

4.17 Yhteiset tarkastukset voidaan sallia tämän pöytäkirjan yleisten määräysten mukaisesti ja osapuolten molemminpuolisella suostumuksella. Nämä tarkastukset on tarkoitettu kehittämään yhteistä tietämystä ja tulkintaa käytännöistä ja vaatimuksista. Näiden tarkastusten järjestämisestä ja muodosta sovitaan osapuolten hyväksymiä menettelyjä noudattaen.

Yhteydenpito

4.18 Tätä pöytäkirjaa sovellettaessa varoitusjärjestelmää, kaikkia teknisiä kysymyksiä, kuten tarkastuskertomusten vaihtoa, tarkastajien koulutustilaisuuksia ja teknisiä vaatimuksia koskevasta yhteydenpidosta vastaavat

a) yhteisön osalta:

— Euroopan lääkearviointiviraston johtaja

b) Unkarin osalta:

— Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (kansallisen lääkelaitoksen pääjohtaja).

Näkemyserot

4.19 Osapuolet pyrkivät kaikin keinoin ratkaisemaan kaikki näkemyserot esimerkiksi tarkastuskertomusten päätelmistä ja siitä, noudattavatko valmistajat vaatimuksia. Ratkaisemattomat näkemyserot annetaan assosiaationeuvoston käsiteltäviksi.

5. SUOJALAUSEKKEET

5.1 Jos osapuoli ilmoittaa kirjallisesti sekä puolueettomasti ja perustellusti, että toinen osapuoli ei noudata tämän liitteen vaatimuksia, se voi kutsua assosiaationeuvoston koolle. Assosiaationeuvosto voi päättää toteutettavista toimenpiteistä.

5.2 Osapuolet pidättävät itselleen oikeuden tehdä omia tarkastuksia toiselle osapuolelle ilmoittamistaan syistä. Tällaisista tarkastuksista on ilmoitettava etukäteen toiselle osapuolelle, joka voi osallistua tarkastukseen. Tätä suojalauseketta sovelletaan ainoastaan poikkeustapauksissa. Jos tällainen tarkastus suoritetaan, siitä aiheutuvat kustannukset voidaan korvata.

Yhteisön julistus Unkarin edustajien osallistumisesta komiteoiden kokouksiin

Jotta yhteisön säännöstön käytännön näkökohdat tulisivat paremmin ymmärretyiksi, yhteisö ilmoittaa, että Unkari kutsutaan seuraavin edellytyksin koneita, sähkömagneettista yhteensopivuutta, kaasulaitteita ja lääkinnällisiä laitteita koskevan yhteisön lainsäädännön mukaisesti perustettujen tai siinä tarkoitettujen komiteoiden kokouksiin.

Osallistumisoikeus koskee ainoastaan sellaisia kokouksia tai kokousten vaiheita, joissa käsitellään yhteisön säännöstön soveltamista; se ei koske läsnäoloa kokouksissa, joiden tarkoituksena on valmistella ja antaa lausuntoja toimenpiteistä, jotka komissio on toteuttanut neuvoston sille antamien täytäntöönpanoa tai hallintaa koskevien valtuuksien nojalla.

Tämä kutsu voi koskea tapauksen mukaan komission koolle kutsumia asiantuntijaryhmiä.