

DECISIÓN DEL CONSEJO

de 4 de abril de 2001

relativa a la celebración de un Protocolo del Acuerdo europeo por el que se crea una Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra, sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales (PECA)

(2001/366/CE)

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea y, en particular, su artículo 133, en relación con la primera frase del párrafo primero del apartado 2, la primera frase del párrafo primero del apartado 3 y el apartado 4, de su artículo 300,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 1 de febrero de 1994 entró en vigor el Acuerdo europeo por el que se crea una Asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra ⁽¹⁾, denominado en lo sucesivo Acuerdo europeo.
- (2) El apartado 2 del artículo 73 del Acuerdo europeo establece que la cooperación en los campos de normalización y evaluación de la conformidad intentará lograr entre otras cosas la celebración de acuerdos de reconocimiento mutuo.
- (3) El apartado 2 del artículo 108 del Acuerdo europeo dispone que el Consejo de asociación podrá delegar cualquiera de sus competencias en el Comité de asociación.
- (4) El artículo 2 de la Decisión 93/742/Euratom, CECA, CEE del Consejo y de la Comisión, de 13 de diciembre de 1993, relativa a la celebración del Acuerdo europeo ⁽²⁾, establece los procedimientos para la toma de decisiones de la Comunidad y para la presentación de la posición comunitaria en el Consejo de asociación y en el Comité de asociación.
- (5) El artículo 14 de la Decisión n° 1/94 del Consejo de asociación entre las Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra, de 7 de marzo de 1994, sobre sus normas de procedimiento ⁽³⁾, dispone que el Comité de asociación podrá crear subcomités o grupos de ayuda para la realización de sus obligaciones.
- (6) El Protocolo del Acuerdo europeo sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales fue firmado en Bruselas el 26 de febrero de 2001 en nombre de la Comunidad y procede aprobarlo.

- (7) Se han atribuido al Consejo de asociación determinadas facultades de ejecución y en especial la facultad de modificar los anexos del Protocolo.
- (8) Se deben definir los procedimientos internos necesarios para el buen funcionamiento del Protocolo.
- (9) Es necesario delegar en la Comisión la facultad de realizar determinadas modificaciones técnicas en este Protocolo y adoptar ciertas decisiones para su aplicación.

DECIDE:

Artículo 1

Se aprueban, en nombre de la Comunidad, el Protocolo del Acuerdo europeo sobre evaluación de la conformidad y aceptación de productos industriales entre la Comunidad Europea y la República de Hungría (denominado en lo sucesivo «el Protocolo») así como la declaración aneja al Acta final.

El texto del Protocolo, así como la declaración aneja al Acta final, se adjuntan a la presente Decisión.

Artículo 2

El Presidente del Consejo transmitirá, en nombre de la Comunidad, la nota diplomática mencionada en el artículo 17 del Protocolo.

Artículo 3

1. La Comisión, previa consulta al Comité especial designado por el Consejo:

- a) efectuará las notificaciones, reconocimientos, suspensiones y retiradas de organismos y los nombramientos del equipo o equipos mixtos de expertos, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 10 y 11 y en la letra c) del artículo 14 del Protocolo, en la sección IV del anexo sobre buenas prácticas de laboratorio (BPL) y en la sección III del anexo sobre prácticas correctas de fabricación (PCF) del Protocolo;
- b) realizará las consultas, intercambios de información, solicitudes de verificación y de participación en ejercicios de verificación, de conformidad con lo dispuesto en los artículos 3 y 12 y en las letras d) y e) del artículo 14, en la sección II del anexo del Protocolo sobre buenas prácticas de

⁽¹⁾ DO L 347 de 31.12.1993, p. 2.

⁽²⁾ DO L 347 de 31.12.1993, p. 1.

⁽³⁾ DO L 242 de 17.9.1994, p. 23.

laboratorio (BPL) y en las secciones III y IV de los anexos del Protocolo sobre maquinaria, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, calderas de agua caliente, aparatos de gas, productos sanitarios, buenas prácticas de laboratorio (BPL) y prácticas correctas de fabricación (PCF);

- c) en caso necesario, responderá a las solicitudes formuladas de conformidad con el artículo 11 y las secciones III y IV de los anexos del Protocolo sobre maquinaria, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, calderas de agua caliente, aparatos de gas, productos sanitarios, buenas prácticas de laboratorio (BPL) y prácticas correctas de fabricación (PCF).

2. La Comisión, previa consulta al Comité especial al que se hace referencia en el apartado 1, determinará la posición de la Comunidad en el Consejo de asociación y, cuando proceda, en el Comité de asociación por lo que se refiere a:

- a) las modificaciones de los anexos de conformidad con la letra a) del artículo 14 del Protocolo;
- b) toda decisión relativa a desacuerdos sobre los resultados de las verificaciones y suspensiones, totales o parciales, de cualquier organismo notificado de conformidad con los párrafos segundo y tercero del artículo 11 del Protocolo;
- c) cualquier medida adoptada en aplicación de las cláusulas de salvaguardia de la sección IV de los anexos del Protocolo sobre maquinaria, seguridad eléctrica, compatibilidad electromagnética, calderas de agua caliente, aparatos de gas,

productos sanitarios y buenas prácticas de laboratorio (BPL);

- d) la entrada en funcionamiento del anexo sectorial sobre buenas prácticas de laboratorio para medicamentos de conformidad con su sección IV.
- e) la fase preoperativa y las medidas que deban adoptarse de conformidad con los puntos 3.3, 3.4, 4.12, 4.17 y 5.1 de la sección III del anexo sobre prácticas correctas de fabricación (PCF) del Protocolo;
- f) cualquier medida relativa a la verificación, suspensión o retirada de productos industriales que tengan aceptación mutua en virtud del artículo 4 del Protocolo.

3. En todos los demás casos, la posición que adopte la Comunidad en el Consejo de asociación y, cuando proceda, en el Comité de asociación por lo que se refiere a este Protocolo la determinará el Consejo, por mayoría cualificada previa propuesta de la Comisión.

Hecho en Luxemburgo, el 4 de abril de 2001.

Por el Consejo

El Presidente

B. ROSENGREN

PROTOCOLO

del Acuerdo europeo por el que se crea una Asociación entre la Comunidades Europeas y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra, relativo a la evaluación de la conformidad y la aceptación de productos industriales (PECA)

LA COMUNIDAD EUROPEA Y LA REPÚBLICA DE HUNGRÍA, denominadas en lo sucesivo «las Partes»,

CONSIDERANDO que Hungría ha solicitado su adhesión a la Unión Europea y que dicha adhesión implica la aplicación efectiva del acervo comunitario;

RECONOCIENDO que la progresiva adopción y aplicación de la legislación comunitaria por parte de Hungría facilita la oportunidad de difundir determinadas ventajas del mercado interior y garantizar el funcionamiento eficaz del mismo en algunos sectores antes de esa adhesión;

CONSIDERANDO que, en los sectores contemplados por el presente Protocolo, la legislación nacional húngara incorpora sustancialmente la legislación comunitaria;

CONSIDERANDO su común compromiso respecto de los principios de la libre circulación de las mercancías y del fomento de la calidad de los productos con objeto de garantizar la salud y seguridad de sus ciudadanos y la protección del medio ambiente utilizando diversos medios, como la asistencia técnica y otras formas de cooperación;

DESEOSOS de celebrar un Protocolo al Acuerdo Europeo de Evaluación de la Conformidad y Aceptación de Productos industriales (denominado en lo sucesivo «Protocolo») de acuerdo con el cual se aplicará la aceptación mutua de los productos industriales que cumplan los requisitos necesarios para su comercialización legal en una de las Partes y el reconocimiento recíproco de los resultados de la evaluación de la conformidad de los productos industriales sometidos a la legislación comunitaria o nacional, y observando que el artículo 73 del Acuerdo europeo prevé, cuando proceda, la celebración de un acuerdo de reconocimiento mutuo;

TENIENDO EN CUENTA que el Acuerdo sobre el Espacio Económico Europeo vincula estrechamente a la Comunidad Europea con Islandia, Liechtenstein y Noruega, y que ese vínculo sugiere la oportunidad de considerar la celebración entre Hungría y estos países de un Acuerdo europeo paralelo de evaluación de la conformidad, equivalente al presente Protocolo;

TENIENDO EN CUENTA su condición de Partes contratantes en el Acuerdo por el que se establece la Organización Mundial del Comercio (OMC), y conscientes, sobre todo, de sus obligaciones en virtud del Acuerdo OMC sobre los obstáculos técnicos al comercio.

HAN CONVENIDO EN LO SIGUIENTE:

Artículo 1

Objetivo

El objetivo del presente Protocolo es facilitar a las Partes la eliminación de los obstáculos técnicos al comercio en relación con los productos industriales. Se conseguirá este fin por la progresiva adopción y aplicación por parte de Hungría de legislación nacional equivalente a la legislación comunitaria.

- 2) el reconocimiento recíproco de los resultados de la evaluación de la conformidad de los productos industriales sometidos a la legislación comunitaria y a la legislación nacional húngara equivalente, ambas enumeradas en los anexos sobre el reconocimiento recíproco de los resultados de la evaluación de la conformidad.

Artículo 2

Definiciones

El presente Protocolo prevé:

- 1) la aceptación mutua de los productos industriales enumerados en los anexos sobre aceptación mutua de los productos industriales, que cumplan los requisitos necesarios para su comercialización legal en una de las Partes;

A efectos del presente Protocolo se entenderá por:

- «productos industriales»: los productos especificados en el artículo 8 del Acuerdo europeo y en su Protocolo 3.

- «legislación comunitaria»: el conjunto de la legislación y prácticas de aplicación de la Comunidad Europea aplicables a una determinada situación, riesgo o categoría de productos, con arreglo a la interpretación del Tribunal de Justicia de las Comunidades Europeas.
- «legislación nacional»: el conjunto de la legislación y las prácticas de aplicación por las cuales Hungría incorpora la legislación comunitaria aplicable a una determinada situación, riesgo o categoría de productos industriales.

Los términos que se utilicen en el Protocolo tendrán el mismo significado que se les da en la legislación comunitaria y la legislación nacional húngara.

Artículo 3

Aproximación de la legislación

A los efectos del presente Protocolo, Hungría se compromete a adoptar las medidas adecuadas, en consulta con la Comisión de las Comunidades Europeas, para mantener o completar la transposición de la legislación comunitaria, sobre todo en los ámbitos de la normalización, la metrología, la acreditación, la evaluación de la conformidad, la vigilancia del mercado, la seguridad general de los productos y la responsabilidad del fabricante.

Artículo 4

Aceptación mutua de los productos industriales

Las Partes acuerdan que, a efectos de la aceptación mutua, los productos industriales enumerados en los anexos sobre aceptación mutua de los productos industriales que cumplan los requisitos necesarios para su puesta en el mercado legal en una de las Partes, podrán ser puestos en el mercado en la otra, sin más restricciones. Ello sin perjuicio del artículo 35 del Acuerdo europeo.

Artículo 5

Reconocimiento mutuo de los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad

Las Partes acuerdan reconocer los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad efectuados en virtud de la legislación comunitaria o nacional enumerada en los anexos sobre «reconocimiento mutuo de los resultados de la evaluación de la conformidad». Las Partes no exigirán la repetición de los procedimientos ni impondrán requisitos adicionales a efectos de aceptar tal conformidad.

Artículo 6

Cláusula de salvaguardia

Si una de las Partes estimara que un producto industrial comercializado en su territorio en virtud del presente Protocolo y utilizado correctamente puede constituir un riesgo para la seguridad

o la salud de los usuarios o de otras personas, o cualquier otro interés legítimo protegido por la legislación especificada en los anexos, podrá adoptar las medidas oportunas para retirar del mercado el producto en cuestión, prohibir su puesta en el mercado, su puesta en servicio o su utilización, o restringir su libre circulación. El procedimiento que se habrá de aplicar en estos casos se establecerá en los anexos.

Artículo 7

Ampliación del ámbito de aplicación

A medida que Hungría adopte y aplique más su legislación nacional en la que incorpore la legislación comunitaria, las Partes podrán modificar los anexos o añadir otros nuevos, de conformidad con el procedimiento establecido en el artículo 14.

Artículo 8

Origen

Las disposiciones del presente Protocolo serán aplicables a los productos industriales originarios de las Partes de acuerdo con las normas de origen no preferenciales. La prueba de origen podrá demostrarse mediante un certificado de origen. No se requerirá un certificado semejante en el caso de importación de productos cubiertos por una prueba de origen de conformidad con el Protocolo 4 del Acuerdo europeo.

Artículo 9

Obligaciones de las Partes en lo tocante a sus autoridades y organismos

Las Partes garantizarán la continua aplicación de la legislación comunitaria y nacional por parte de las autoridades de su jurisdicción responsables del efectivo cumplimiento de dichas legislaciones. También garantizarán la capacidad de esas autoridades para notificar, suspender, revocar la suspensión y retirar la notificación de organismos, garantizar la conformidad de los productos industriales con la legislación comunitaria o nacional o exigir su retirada del mercado en aquellos casos en que fuera necesario.

Las Partes garantizarán que los organismos notificados bajo sus respectivas jurisdicciones para evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos, satisfacen continuamente los requisitos establecidos en dichas legislaciones. Además, adoptarán todas las medidas necesarias para garantizar que esos organismos mantienen la competencia necesaria para realizar las tareas a ellos encomendadas.

*Artículo 10***Organismos notificados**

En principio, los organismos notificados a efectos del presente Protocolo serán los incluidos en las listas que Hungría y la Comunidad Europea se intercambiaron antes de que se completaran los procedimientos para la entrada en vigor.

Posteriormente, para la notificación de los organismos que habrán de evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos se aplicará el procedimiento siguiente:

- a) una de las Partes dirigirá su notificación por escrito a la otra Parte;
- b) a partir de la fecha en que la otra Parte acuse recibo por escrito, el organismo se considerará notificado y competente para evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos.

Cuando una de las Partes decida retirar un organismo notificado dependiente de su jurisdicción, informará de ello por escrito a la otra Parte. A más tardar a partir del día de su retirada, el organismo cesará de evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos. No obstante, las evaluaciones de conformidad realizadas antes de esa fecha seguirán siendo válidas, salvo decisión en contrario del Consejo de asociación.

*Artículo 11***Verificación de los organismos notificados**

Cada una de las Partes podrá solicitar a la otra que verifique la competencia técnica y la observancia de un organismo notificado bajo su jurisdicción. Tal solicitud estará justificada a fin de que la Parte que haya hecho la notificación pueda efectuar la verificación solicitada e informar sin demora a la otra Parte. Las Partes podrán también examinar al organismo conjuntamente, con la participación de las autoridades pertinentes. A tal fin, las Partes garantizarán la plena cooperación de los organismos bajo su jurisdicción. Las Partes adoptarán todas las medidas adecuadas y utilizarán todos los medios necesarios para resolver los problemas que se detecten.

Si no se pudieran resolver los problemas a satisfacción de ambas Partes, éstas podrán notificar su desacuerdo al presidente del Consejo de asociación, exponiendo sus razones. El Consejo de asociación podrá decidir la acción que se habrá de adoptar.

Salvo que el Consejo de asociación decidiera otra cosa y en tanto no haya decidido, se suspenderá parcial o totalmente la

notificación del organismo y el reconocimiento de su competencia para evaluar la conformidad con las normas de la legislación comunitaria o nacional especificadas en los anexos a partir de la fecha en la que se hubiera comunicado al Presidente del Consejo de asociación el desacuerdo de las Partes.

*Artículo 12***Intercambio de información y cooperación**

Para garantizar la correcta y uniforme aplicación e interpretación del presente Protocolo, las Partes, sus autoridades y sus organismos notificados:

- a) intercambiarán toda la información relevante en relación con la aplicación de la legislación y la práctica, sobre todo en relación con el procedimiento que garantiza la observancia de los organismos notificados;
- b) participarán del modo más adecuado en los correspondientes mecanismos de información, coordinación y otras actividades de las Partes relacionadas con los mismos;
- c) fomentarán la cooperación entre sus respectivos organismos con objeto de establecer acuerdos de reconocimiento mutuo en la esfera voluntaria.

*Artículo 13***Confidencialidad**

Se requerirá de los representantes, expertos y otro tipo de agentes de las Partes, incluso después de que hayan cesado sus obligaciones, que se abstengan de revelar cualquier información obtenida en virtud del presente Protocolo que corresponda al tipo de información sujeta al secreto profesional. Dicha información no podrá ser utilizada a efectos distintos de los previstos en el presente Protocolo.

*Artículo 14***Gestión del Protocolo**

El Consejo de asociación asumirá la responsabilidad del eficaz funcionamiento del presente Protocolo, de conformidad con el artículo 106 del Acuerdo europeo. En particular, tendrá el poder de tomar decisiones respecto de:

- a) la modificación de los anexos;
- b) la adición de nuevos anexos;
- c) la designación de un equipo mixto de expertos encargados de verificar la competencia técnica de los organismos notificados y su conformidad con las normas;
- d) el intercambio de información sobre propuestas de modificación y modificaciones efectivas de la legislación comunitaria y nacional a la que se refieren los anexos;

- e) el estudio de procedimientos de evaluación de la conformidad nuevos o adicionales que afecten a un sector contemplado en un anexo;
- f) la resolución de las cuestiones relacionadas con la aplicación del presente Protocolo.

De conformidad con el apartado 2 del artículo 108 del Acuerdo europeo, el Consejo de asociación podrá delegar las responsabilidades previstas en el presente Protocolo.

Artículo 15

Cooperación y asistencia técnica

La Comunidad podrá proporcionar cooperación y asistencia técnica a Hungría cuando sea necesario para ayudar a la efectiva aplicación y cumplimiento del presente Protocolo.

Artículo 16

Acuerdos con otros países

Los acuerdos sobre evaluación de la conformidad celebrados por una de las Partes con países que no son Partes en el pre-

sente Protocolo no implicarán para la otra Parte la obligación de aceptar los resultados de los procedimientos de evaluación de la conformidad realizados en ese tercer país, a menos que así se haya acordado explícitamente entre las Partes en el Consejo de asociación.

Artículo 17

Entrada en vigor

El presente Protocolo entrará en vigor el primer día del segundo mes siguiente al día en que las Partes intercambien notas diplomáticas confirmando el cumplimiento de sus respectivos procedimientos para la entrada en vigor del Protocolo.

Artículo 18

Estatuto del Protocolo

El presente Protocolo es parte integrante del Acuerdo europeo.

El presente Protocolo se redacta en doble ejemplar en lenguas alemana, danesa, española, finesa, francesa, griega, inglesa, italiana, neerlandesa, portuguesa, sueca y húngara, siendo cada uno de estos textos igualmente auténticos.

Hecho en Bruselas, el veintiséis de febrero de dos mil uno.

Udfærdiget i Bruxelles den seksogtyvende februar to tusind og en.

Geschehen zu Brüssel am sechszwanzigsten Februar zweitausendundeins.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις εικοσι 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 kahdentenäkymmenentenäkuudentena 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 Economische 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



ANEXOS

ANEXOS SOBRE LA ACEPTACIÓN MUTUA DE PRODUCTOS INDUSTRIALES

(p.m.)

ANEXOS RELATIVOS AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD**Índice**

1. Maquinaria
2. Seguridad eléctrica
3. Compatibilidad electromagnética
4. Calderas de agua caliente
5. Aparatos de gas
6. Productos sanitarios
7. Buenas prácticas de laboratorio para productos farmacéuticos destinados al uso humano
8. Prácticas correctas de fabricación para los productos medicinales destinados al uso humano: inspección y certificación por lotes

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

MAQUINARIA

Sección I

Legislación comunitaria y nacional aplicable

- Legislación comunitaria: Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 22 de junio de 1998, relativa a la aproximación de legislaciones de los Estados miembros sobre máquinas (Diario Oficial n° L 207 de 23.7.1998 p. 1), modificada por la Directiva 98/37/CE del Parlamento Europeo y del Consejo 98/79/CE de 27 de octubre de 1998 (DO L 331 de 7.12.1998, p.1).
- Legislación nacional: Decreto n° 21/1998. (IV.17.) IKIM del Ministro de Industria, Comercio y Turismo sobre los requisitos de seguridad de la maquinaria y evaluación de su conformidad (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, p. 2606) modificado en último lugar por el Decreto n° 60/1999. (XII.1.) GM (Magyar Közlöny 107, 1.12.1999, p. 6897).
- Decreto n° 4/1999. (II.24.) GM del MEA sobre las normas detalladas en materia de designación de los organismos de ensayo, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de los productos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, p. 1036).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).
- España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxemburgo: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Países Bajos: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.
- Finlandia: Sosiaali-ja terveystieteiden ministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Reino Unido: Department of Trade and Industry.

Hungría

Gazdasági Minisztérium (Ministerio de Asuntos Económicos - MEA).

Sección III

Organismos notificados*Comunidad Europea*

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a Hungría con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Hungría

Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas*Cláusula de salvaguardia*

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para denegar el libre acceso a su mercado a productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a dicha Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.
2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se comunicarán mutuamente los resultados de sus investigaciones.
3. En caso de acuerdo, las Partes tomarán las medidas adecuadas para garantizar que dichos productos no se comercializan.
4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.
5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida
 - a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;
 - b) se justifica, las Partes adoptarán las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del no cumplimiento.
 2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.
 3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.
 4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.
-

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

SEGURIDAD ELÉCTRICA

Sección I

Legislación comunitaria y nacional aplicable

- Legislación comunitaria: Directiva del Consejo 73/23/CEE, de 19 de febrero de 1973, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre el material eléctrico destinado a utilizarse con determinados límites de tensión (DO L 77 de 26.3.1973, p. 29), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220, de 30.8.1993, p. 1).
- Legislación nacional: Decreto nº 79/1997. (XII.31.) IKIM del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo sobre los requisitos de seguridad de determinado de equipo eléctrico y evaluación de la conformidad con esos requisitos (Magyar Közlöny 122, 31.12.1997, p. 10100).
- Decreto nº 4/1999. (II.24.) GM del MEA sobre las normas detalladas en materia de designación de los organismos de ensayo, inspección y certificación, para la evaluación de la conformidad de los productos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, p. 1036).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Boligministeriet.
- Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).
- España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francia: 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.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
- Luxemburgo: Ministère de l'Économie- Service de l'Énergie de l'État.
Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Países Bajos: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (bienes de consumo).
Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (otros).
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.
- Finlandia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Reino Unido: Department of Trade and Industry.

Hungría

Gazdasági Minisztérium (Ministerio de Asuntos Económicos – MEA).

Sección III

Organismos notificados*Comunidad Europea*

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a Hungría con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Hungría

Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas*Cláusulas de salvaguardia*

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para negar el libre acceso a su mercado a productos que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a la otra Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.
2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.
3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.
4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.
5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida
 - a) se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;
 - b) no se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se ponen en el mercado.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las correspondientes razones.
 2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.
 3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.
 4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.
-

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

COMPATIBILIDAD ELECTROMAGNÉTICA

Sección I

Legislación comunitaria y nacional aplicable

- Legislación comunitaria: Directiva 89/336/CEE del Consejo, de 3 de mayo de 1989, sobre la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros relativas a la compatibilidad electromagnética (DO L 139, de 23/5/1989, p.19, cuya última modificación la constituye la Directiva del Consejo 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220, de 30.8.1993, p. 1).
- Legislación nacional: Decreto conjunto nº 31/1999. (VI. 11.) GM-KHVM de los Ministros de Asuntos Económicos y Transportes, Telecomunicaciones y Aprovechamiento del agua sobre la compatibilidad electromagnética (Magyar Közlöny 51,11.6. 1999, p. 3302), modificado mediante el Decreto conjunto nº 58/1999. (X.27) GM-KHVM (Magyar Közlöny 93, 27.10.1999, p. 5840).
- Decreto nº 4/1999. (II.24) GM del MEA sobre las normas detalladas en materia de designación de los organismos de ensayos, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de los productos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, p. 1036).
- Decreto nº 22/1999. (VIII.4) KHVM del MTCWM sobre las normas detalladas en materia de designación de los organismos de ensayos, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de algunos productos de telecomunicaciones y tecnología de la información (Magyar Közlöny 69, 4.8.1999, p. 4466).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Elestyrelsen.
- Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).
- España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francia: 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.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxemburgo: Ministère de l'Économie- Service de l'Énergie de l'État.
- Países Bajos: Ministerie van Verkeer en Waterstaat.
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.
- Finlandia: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet. For EMC aspects of telecommunications and radio equipment: Liikenne- ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet.
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Reino Unido: Department of Trade and Industry.

Hungría

Gazdasági Minisztérium (Ministerio de Asuntos Económicos- MEA).

Közlekedési, Hírközlési és Vízügyi Minisztérium (Ministerio de Transportes, Comunicaciones y Aprovechamiento del Agua - MTCWM).

Sección III

Organismos notificados y competentes*Comunidad Europea*

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a Hungría con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Hungría

Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas*Cláusula de salvaguardia*

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para negar el libre acceso a su mercado a productos que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a dicha Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.
2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.
3. En caso de acuerdo, las Partes tomará las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.
4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.
5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida
 - a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;
 - b) se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del no cumplimiento.
 2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.
 3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.
 4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.
-

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

CALDERAS DE AGUA CALIENTE

Sección I

Legislación comunitaria y nacional aplicable

- Legislación comunitaria: Directiva 92/42/CEE del Consejo, de 21 de mayo de 1992, relativa a los requisitos de rendimiento para las calderas nuevas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos (DO L 167, de 22.6.1992, p. 17) modificada por la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220, de 30.8.1993, p. 1).
- Legislación nacional: Decreto nº 20/1998. (IV.17.) IKIM del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo sobre los requisitos de eficiencia para las calderas de agua caliente alimentadas con combustibles líquidos o gaseosos y evaluación de su conformidad (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, p. 2603).
- Decreto nº 4/1999. (II.24.) GM del MEA sobre las normas detalladas para la designación de los organismos de ensayo, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de los productos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, p. 1036).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Boligministeriet.
- Alemania: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).
- España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francia: 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.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxemburgo: Ministère de l'Environnement.
- Países Bajos: Ministerie van Economische Zaken.
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.
- Finlandia: Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Reino Unido: Department of the Environment, Transport and the Regions.

Hungría

Gazdasági Minisztérium (Ministerio de Asuntos Económicos - MEA).

Sección III

Organismos notificados*Comunidad Europea*

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a Hungría con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Hungría

Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas*Cláusula de salvaguardia*

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para negar el libre acceso a su mercado a productos que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a dicha Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.
2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.
3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que los productos no se comercializan.
4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.
5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida:
 - a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;
 - b) se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del no cumplimiento.
 2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.
 3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.
 4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.
-

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

APARATOS DE GAS

Sección I

Legislación comunitaria y nacional aplicable

Legislación comunitaria: Directiva 90/396/CEE del Consejo, de 29 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los aparatos de gas (DO n° L 196, de 26.7.1990, p. 15), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE del Consejo, de 22 de julio de 1993 (DO L 220, de 30.8.1993, p. 1).

Legislación nacional: Decreto n° 22/1998. (IV.17.) IKIM del Ministerio de Industria, Comercio y Turismo sobre el diseño de determinados aparatos quemadores de combustibles gaseosos y la evaluación de su conformidad (Magyar Közlöny 32, 17.4.1998, p. 2629), cuya última modificación la constituye el Decreto 67/1999. (XII.15.) GM (Magyar Közlöny 113, 15.12.1999, p. 7506).

Decreto n° 4/1999. (II.24.) GM del MEA sobre las normas detalladas para la designación de los organismos de ensayo, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de los productos técnicos (Magyar Közlöny 14, 24.2.1999, p. 1036).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

- Bélgica: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Dinamarca: Danmarks Gasmateriel Prøvning.
- Alemania: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Grecia: Υπουργείο Ανάπτυξης. Γενική Γραμματεία Βιομηχανίας (Ministerio de Desarrollo. Secretaría General de Industria).
- España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francia: 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.
- Irlanda: Department of Enterprise and Employment.
- Italia: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Luxemburgo: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Países Bajos: Ministerie van Economische Zaken.
- Austria: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.
- Finlandia: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Reino Unido: Department of Trade and Industry.

Hungría

Gazdasági Minisztérium (Ministerio de Asuntos Económicos – MEA).

Sección III

Organismos notificados*Comunidad Europea*

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a Hungría con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Hungría

Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas*Cláusula de salvaguardia*

A. Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para negar el libre acceso a su mercado a productos que lleven la marca CE con arreglo a lo dispuesto en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a dicha Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.
2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento, así como la información de que dispongan, y se informarán mutuamente sobre los resultados de sus investigaciones.
3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que los productos no se comercializan.
4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.
5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida:
 - a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;
 - b) se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se comercializan.

B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa

1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del no cumplimiento.
 2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.
 3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.
 4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.
-

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

PRODUCTOS SANITARIOS

Sección I

Legislación comunitaria y nacional aplicable

- Legislación comunitaria: Directiva 90/385/CEE del Consejo, de 20 de junio de 1990, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre los productos sanitarios implantables activos (DO L 189, de 20.7.1990, p. 17), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/68/CEE, de 22 de julio de 1993 (DO L 220, de 30.8.1993, p. 1).
- Directiva 93/42/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993, relativa a los productos sanitarios (DO L 169, de 12.7.1993, p. 1), cuya última modificación la constituye la Directiva 98/79/CE, de 27 de octubre de 1998 (DO L 331, de 7.12.1998, p. 1).
- Legislación nacional: Decreto nº 47/1999. (X.6.) EüM del Ministerio de Salud sobre los aparatos sanitarios (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, p. 5512).
- Decreto nº 48/1999 (X.6) EüM del MH sobre las normas de talladas para la designación de los organismos de ensayo, inspección y certificación para la evaluación de la conformidad de los aparatos sanitarios (Magyar Közlöny 88, 6.10.1999, p. 5544).

Sección II

Autoridades de notificación

Comunidad Europea

- Bélgica: 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.
- Dinamarca: Sundhedsministeriet.
- Alemania: Bundesministerium für Gesundheit.
- Grecia: Υπουργείο Υγείας (Ministerio de Sanidad).
- España: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francia: 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.
- Irlanda: Department of Health.
- Italia: Ministero della Sanità.
- Luxemburgo: Ministère de la Santé.
- Países Bajos: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
- Austria: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.
- Finlandia: Sosiaali-ja terveystieteiden ministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
- Suecia: Bajo la autoridad del Gobierno sueco: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Reino Unido: Department of Health.

Hungría

Egészségügyi Minisztérium (Ministerio de Sanidad – MH).

Sección III

Organismos notificados*Comunidad Europea*

Organismos que han sido notificados por los Estados miembros de la Comunidad Europea de conformidad con la legislación comunitaria de la sección I y notificados a Hungría con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Hungría

Organismos que han sido designados por Hungría de conformidad con la legislación nacional húngara de la sección I y notificados a la Comunidad Europea con arreglo al artículo 10 del presente Protocolo.

Sección IV

Disposiciones específicas1. *Registro de personas responsables de la comercialización de productos sanitarios*

Todo fabricante que comercialice en una de las Partes los productos sanitarios a los que se refiere el artículo 14 de la Directiva 93/42/CEE y la correspondiente legislación nacional húngara, proporcionará a las autoridades competentes de la Parte en la que tenga su domicilio social la información a la que se refieren dichas disposiciones. Las Partes reconocerán recíprocamente ese domicilio. Los fabricantes no estarán obligados a designar una persona autorizada responsable de la comercialización de productos en el mercado en el territorio de la otra Parte.

2. *Etiquetado de productos sanitarios*

Los fabricantes de ambas Partes indicarán su nombre o razón social y dirección en la etiqueta de los productos sanitarios, tal como se especifica en la letra a) del punto 3 del apartado 13 del anexo I de la Directiva 93/42/CEE y en la correspondiente legislación nacional húngara. No estarán obligados a indicar en la etiqueta, en el envase exterior ni en las instrucciones de utilización, el nombre y dirección de la persona responsable de la comercialización de los productos, del representante o del importador autorizado en el territorio de la otra Parte.

3. *Intercambio de información*

De conformidad con el artículo 12 del Protocolo, las Partes intercambiarán la información a la que se refiere la correspondiente legislación comunitaria y nacional húngara, en particular:

- los datos relativos al registro de fabricantes y productos;
- los datos relativos a los certificados expedidos, modificados, complementados, suspendidos, retirados o denegados;
- los datos obtenidos de conformidad con el procedimiento de vigilancia.

4. *Cláusula de salvaguardia*A. *Cláusula de salvaguardia relativa a los productos industriales*

1. Cuando una de las Partes haya adoptado medidas para negar el libre acceso a su mercado a productos industriales que lleven la marca CE contemplados en el presente anexo, informará inmediatamente de ello a dicha Parte, indicando las razones de su decisión y el modo en que se ha evaluado la no conformidad.
2. Las Partes estudiarán el asunto y los elementos de prueba puestos en su conocimiento e informarán a cada otra Parte sobre los resultados de sus investigaciones.
3. En caso de acuerdo, las Partes adoptarán las medidas oportunas para garantizar que esos productos no se comercializan.

4. En caso de desacuerdo sobre el resultado de las investigaciones, se pondrá el asunto en conocimiento del Consejo de asociación, que podrá decidir que se realice un peritaje.
 5. Si el Consejo de asociación decidiera que la medida:
 - a) no se justifica, la autoridad nacional de la Parte que la hubiera adoptado la retirará;
 - b) se justifica, la Parte de la que son originarios los productos adoptará las medidas adecuadas para garantizar que esos productos no se pongan en el mercado.
- B. Cláusula de salvaguardia en relación con la armonización de la normativa
1. Cuando Hungría considere que un modelo armonizado contemplado en la legislación especificada en el presente anexo no cumple los requisitos esenciales de esa legislación, informará al Consejo de asociación explicando las razones del no cumplimiento.
 2. El Consejo de asociación examinará el asunto y podrá pedir a la Comunidad que proceda según lo previsto para tales casos en la legislación comunitaria especificada en el presente anexo.
 3. La Comunidad mantendrá informados al Consejo de asociación y a la otra Parte del desarrollo del asunto.
 4. Se notificará a la otra Parte el resultado del procedimiento.
-

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

BUENAS PRÁCTICAS DE LABORATORIO PARA PRODUCTOS FARMACÉUTICOS DESTINADOS AL USO HUMANO

Sección I

Legislación comunitaria y nacional aplicable

Legislación comunitaria: *Buenas prácticas de laboratorio*

Directiva 87/18/CEE del Consejo, de 18 de diciembre de 1986, sobre la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas relativas a la aplicación de los principios de prácticas correctas de laboratorio y al control de su aplicación para las pruebas sobre las sustancias químicas (DO L 15 de 17.1.1987, p. 29) cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/11/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999 (DO L 77 de 23.3.1999, p. 8).

Inspección de las buenas prácticas de laboratorio

Directiva 88/320/CEE del Consejo, de 9 de junio de 1988, relativa a la inspección y verificación de las buenas prácticas de laboratorio (BPL) (DO L 145 de 11.6.1988, p. 35), cuya última modificación la constituye la Directiva 1999/12/CE de la Comisión, de 8 de marzo de 1999 (DO L 77 de 23.3.1999, p. 22).

Especialidades farmacéuticas

Directiva 87/21/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 65/65/CEE relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 15 de 17.1.1987, p. 36).

Directiva 87/19/CEE del Consejo, de 22 de diciembre de 1986, por la que se modifica la Directiva 75/318/CEE relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de especialidades farmacéuticas (DO L 15 de 17.1.1987, p. 31).

Directiva 91/507/CEE de la Comisión, de 19 de julio de 1991, por la que se modifica el anexo de la Directiva 75/318/CEE del Consejo relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos (DO L 270 de 26.9.91, p. 32).

Legislación nacional: *Buenas prácticas de laboratorio e inspección de las buenas prácticas de laboratorio*

Decreto Conjunto 31/1999 (VIII.6.) EüM - FVM del Ministro de Sanidad y el Ministro de Agricultura y Desarrollo Rural sobre la aplicación y supervisión de las buenas prácticas de laboratorio relativas a los medicamentos destinados al uso humano y a los pesticidas (Magyar Közlöny 70, 6.8.1999, p. 4521).

Especialidades farmacéuticas

Ley XXV de 1998 sobre las especialidades farmacéuticas para uso humano (Magyar Közlöny 28, 1.4.1998, S. 2385).

Sección II

Laboratorios de ensayo notificados

A los efectos del presente anexo sectorial, por «laboratorios de ensayo notificados» se entenderá las instalaciones de ensayo reconocidas con arreglo al programa de inspección de BPL de cada una de las Partes.

Cada Parte proporcionará a la otra Parte, como mínimo una vez al año, una lista de los laboratorios de ensayo que, a la luz de los resultados de las inspecciones y auditorías, cumplan los principios de las BPL, así como las fechas de las inspecciones o auditorías, su conformidad con las BPL y la esfera de competencia de conformidad con el punto 4 del apéndice al anexo III de la Decisión-Recomendación de la OCDE C(89)87(Final), de 2 de octubre de 1989.

Cuando una de las Partes considere que un laboratorio de los que figuran en la lista sometido a su jurisdicción no cumple las BPL hasta el punto de que pueda verse comprometida la integridad o la autenticidad de los estudios que realiza, lo notificará inmediatamente a la otra Parte. El laboratorio será excluido de la lista establecida de conformidad con el apartado anterior.

Sección III

Autoridades de notificación

A los efectos del presente anexo sectorial, por «autoridades de notificación» se entenderán las autoridades de inspección de las BPL de las Partes.

Comunidad Europea

- Bélgica: Ministère de la Santé Publique. Institut Scientifique pour la Santé Publique — Louis Pasteur/Ministerie van Volksgezondheid. Wetenschappelijk Instituut voor Volksgezondheid — Louis Pasteur.
- Dinamarca: Lægemiddelstyrelsen (Agencia Danesa del Medicamento).
- Alemania: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit.
- Grecia: Γενικό Χημείο του Κράτους (Laboratorio Químico General del Estado). Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου (Ministerio de Salud y Bienestar, Organización Nacional de Medicamentos).
- España: Agencia Española del Medicamento.
- Francia: Para los productos químicos distintos de los medicamentos y de los cosméticos: Groupe interministériel des produits chimiques (GIPC).
Para los medicamentos de uso humano y los cosméticos: Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).
- Irlanda: Irish Laboratory Accreditation Board (ILAB).
- Italia: Ministero della Sanità — Dipartimento della Prevenzione.
- Países Bajos: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; Inspectie Volkgezondheid.
- Austria: Bundesministerium für Umwelt, Jugend und Familie.
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.
- Finlandia: Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet.
- Suecia: Läkemedelsverket (Organismo de Productos Médicos).
- Reino Unido: Department of Health. GLP Monitoring Authority.

Hungría

Országos Gyógyszerészeti Intézet – OGYI (Instituto Nacional de Farmacia)

Sección IV

Disposiciones específicas

Las disposiciones del presente anexo sectorial se aplicarán a la conformidad con las buenas prácticas de laboratorio (BPL) de las pruebas no clínicas de productos farmacéuticos, ya sean sustancias o preparados, contemplados en las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas que figuran en la sección I.

A menos que se den definiciones concretas, se aplicarán las contenidas en los «Principios de las buenas prácticas de laboratorio» de la OCDE, contenidos en el anexo II de la Decisión del Consejo de la OCDE, de 12 de mayo de 1981, C(81)30(Final), en la «Guía de procedimientos para el control del cumplimiento de las buenas prácticas de laboratorio» contenida en el anexo I de la Decisión-Recomendación del Consejo, de 2 de octubre de 1989, C(89)87(Final), en el documento de consenso «La aplicación de los principios de BPL a los estudios de campo» (Serie de la OCDE sobre principios de buenas prácticas de laboratorio y control del cumplimiento de las mismas, número 6) y en las respectivas modificaciones.

Las Partes reconocerán recíprocamente la equivalencia de los respectivos programas de control del cumplimiento de las BPL que sean conformes con las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas enumeradas en la sección I y con la Decisión-Recomendación de la OCDE, de 2 de octubre de 1989, C(89)87(Final). Las Partes aceptarán las conclusiones de las revisiones de estudios e inspecciones de laboratorio en relación con la observancia de las BPL realizadas por las autoridades competentes contempladas en la sección III.

Las inspecciones de laboratorio y/o revisiones de estudios se llevarán a cabo de conformidad con las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de la Parte bajo cuya jurisdicción se hayan producido los estudios y los datos derivados de los mismos.

Las Partes reconocerán los estudios y los datos que se deriven de los mismos producidos por laboratorios de las otras Partes como estudios y datos elaborados por los laboratorios que se ajustan a los principios de las BPL bajo su propia jurisdicción, siempre que el laboratorio en cuestión esté incluido en la lista elaborada de conformidad con la sección II.

Las disposiciones del presente anexo se aplicarán previa decisión del Consejo de asociación. Esta decisión se tomará a la luz de las visitas conjuntas mutuas llevadas a cabo en Hungría con arreglo al proyecto piloto de la OCDE relativo al examen de los programas nacionales de supervisión de la observancia de las BPL.

Procedimiento de la cláusula de salvaguardia

1. Cada una de las Partes podrá solicitar la realización de nuevas inspecciones de laboratorios o revisiones de estudios en caso de dudas documentadas sobre la conformidad de un estudio con las normas de las BPL.
2. La Parte en la que se hayan originado los datos examinará el asunto y las pruebas que le fueran presentadas y comunicará a la otra Parte los resultados de sus investigaciones.
3. En caso de acuerdo, la Parte de la que procedan los datos adoptará las medidas adecuadas para rectificar la situación del laboratorio.
4. En casos excepcionales, si persiste la duda y la Parte solicitante puede justificar un interés especial, podrá designar uno o más expertos de entre sus autoridades que figuran en la lista de la sección III para que participen en una inspección de laboratorio o en una revisión de un estudio realizada conjuntamente por las autoridades de las Partes por decisión del Consejo de asociación.

Cooperación

Cada Parte podrá, si así lo solicita, participar como observadora en una inspección de laboratorio realizada por las autoridades competentes de la otra Parte con el consentimiento del laboratorio en cuestión, para tener un conocimiento continuado de los procedimientos de inspección de la otra Parte.

Las Partes se facilitarán mutuamente información adicional sobre las inspecciones de laboratorio o las revisiones de estudio en respuesta a una solicitud razonable de la otra Parte.

ANEXO RELATIVO AL RECONOCIMIENTO MUTUO DE LOS RESULTADOS DE LA EVALUACIÓN DE LA CONFORMIDAD

PRÁCTICAS CORRECTAS DE FABRICACIÓN PARA LOS PRODUCTOS MEDICINALES DESTINADOS AL USO HUMANO: INSPECCIÓN Y CERTIFICACIÓN POR LOTES

Sección I

Legislación comunitaria y nacional aplicable

- Legislación comunitaria:
- Directiva del Consejo 65/65/CEE, de 26 enero de 1965, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 22 de 9.2.1965, p. 369), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).
- Directiva del Consejo 75/318/CEE, de 20 mayo 1975, relativa a la aproximación de las legislaciones de los Estados miembros sobre las normas y protocolos analíticos, tóxico-farmacológicos y clínicos en materia de pruebas de medicamentos veterinarios (DO L 147 de 9.6.1975, p. 1) cuya última modificación la constituyen las Directivas 1999/82/CE y 1999/83/CE de la Comisión, de 8 de septiembre de 1999 (DO L 243 de 15.9.1999, pp. 7 y 9).
- Directiva 75/319/CEE del Consejo, de 20 de mayo de 1975, relativa a la aproximación de las disposiciones legales, reglamentarias y administrativas sobre especialidades farmacéuticas (DO L 147 de 9.6.1975, p. 13), cuya última modificación la constituye la Directiva 93/39/CEE del Consejo, de 14 de junio de 1993 (DO L 214 de 24.8.1993, p. 22).
- Directiva 91/356/CEE de la Comisión, de 13 de junio de 1991, por la que se establecen los principios y directrices de las prácticas correctas de fabricación de los medicamentos de uso humano (DO L 193 de 17.7.1991, p. 30).
- Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos (DO L 214 de 24.8.1993, p. 1) cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión, de 23 marzo de 1998 (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).
- Directiva 92/25/CEE del Consejo, de 31 de marzo de 1992, relativa a la distribución al por mayor de los medicamentos para uso humano (DO L 113 de 30.4.1992, p. 1) y Guía de las Buenas Prácticas de Distribución.
- Guía de las prácticas correctas de fabricación, volumen IV de las condiciones de importación y de comercialización de los productos farmacéuticos en la Comunidad Europea.
- Legislación nacional:
- Decreto n° 37/2000. (III.23.) Korm. del Gobierno sobre los requisitos subjetivos y objetivos para la fabricación de medicamentos de uso humano (Magyar Közlöny 25, 23.3.2000, p. 1206).
- Ley XXV de 1998 sobre los medicamentos de uso humano (Magyar Közlöny 28,01, 1.4.1998, p. 2385).
- Decreto-ley n° 31/1976, basado en el tratado internacional que entró en vigor el 9-11 de octubre de 1970, en Ginebra, sobre el tema del reconocimiento mutuo de la inspección durante la fabricación de los productos farmacéuticos (Magyar Közlöny 94, 11.12.1976, p. 1139).
- Decreto n° 13/1987 EüM (VIII.19) del Ministerio de Sanidad sobre el registro y la comercialización de los productos farmacéuticos (Magyar Közlöny 36, 19.8.1987, p. 698).

Sección II

Servicios oficiales de inspección de PCF de cada una de las partes

Comunidad Europea

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

- Dinamarca: Lægemiddelstyrelsen (Agencia Danesa del Medicamento).
- Alemania: Bundesministerium für Gesundheit.
- Grecia: Υπουργείο Υγείας και Πρόνοιας, Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου (Ministerio de Salud y Bienestar, Organización Nacional de Medicamentos).
- España: Agencia Española del Medicamento.
- Francia: Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé. Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS).
- Irlanda: Irish Medicines Board.
- Italia: Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza.
- Luxemburgo: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
- Países Bajos: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
- Austria: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
- Portugal: Bajo la autoridad del Gobierno portugués: Instituto Português da Qualidade.
- Finlandia: Sosiaali-ja terveystieteiden ministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
- Suecia: Läkemedelsverket (Agencia de especialidades farmacéuticas).
- Reino Unido: Medicines Control Agency.

Hungría:

Országos Gyógyszerészeti Intézet — OGYI (Instituto Nacional de Farmacia).

Sección III

Disposiciones específicas

1. DEFINICIONES

Por «especialidades farmacéuticas» se entenderán todos los productos regulados por la legislación farmacéutica de la Comunidad Europea y de Hungría que se enumeran en la anterior sección I.

Las «prácticas correctas de fabricación (PCF)» se definen en la Directiva 91/356/CEE de la Comisión y en la correspondiente legislación de Hungría enumerada en la sección I.

Por «inspección» se entenderá la evaluación *in situ* de una planta de fabricación efectuada por un servicio de inspección de los enumerados en la anterior sección II para determinar si dicha planta funciona con arreglo a las prácticas correctas de fabricación o a los compromisos adquiridos como parte de la autorización de comercialización.

Por «informe de inspección» se entenderán las observaciones por escrito y la evaluación sobre la observación de las prácticas correctas de fabricación efectuadas por una autoridad de las enumeradas en la anterior sección II.

2. ÁMBITO DE COBERTURA

- 2.1. Las disposiciones del presente anexo sectorial cubren todas las especialidades farmacéuticas de uso humano fabricadas por procedimientos industriales en Hungría y en la Comunidad y a las que se aplican los requisitos PCF de la Comunidad y de Hungría.
- 2.2. Para las especialidades farmacéuticas cubiertas por el presente anexo sectorial, cada una de las Partes aceptará las conclusiones de las inspecciones llevadas a cabo por los servicios de inspección pertinentes de la otra Parte y las autorizaciones de fabricación pertinentes concedidas por las autoridades competentes de la otra Parte.
- 2.3. Asimismo, la certificación del fabricante sobre la conformidad de cada uno de los lotes con sus especificaciones será reconocida por la otra Parte sin que se efectúe un nuevo control en el momento de la importación.

3. FASE PREOPERATIVA

3.1. En la fase preoperativa se llevarán a cabo los siguientes trámites:

- La aplicación efectiva de las disposiciones legislativas, reglamentarias y administrativas de la Comunidad sobre PCF por parte de Hungría se determinará con arreglo a un procedimiento establecido por la Comunidad.
- La aplicación práctica de las disposiciones de la Comunidad Europea sobre PCF se determinará por medio de inspecciones conjunta, y un examen de los informes de inspección y demás documentos pertinentes.

3.2. La duración de la fase preoperativa será de 6 meses.

3.3. Los resultados de los trámites de la fase preoperativa se analizarán en el grupo de expertos competente (Grupo de trabajo de los inspectores de la Comunidad Europea) con la participación de las autoridades competentes de Hungría. Las Partes decidirán en el Consejo de asociación si se ha de prolongar o terminar la fase preoperativa. La fase operativa se iniciará inmediatamente después de que haya terminado con éxito la fase preoperativa.

3.4. Las Partes podrán decidir, en el Consejo de asociación, si renuncian a la fase preoperativa en cualquier momento cuando quede demostrada la aplicación y el mantenimiento de las prácticas correctas de fabricación en Hungría.

4. FASE OPERATIVA

Certificación de los fabricantes

4.1. Las autoridades responsables de la concesión de autorizaciones de fabricación y de la supervisión de la manufactura y la inspección de las especialidades farmacéuticas certificarán, a petición de un exportador, importador o de la autoridad competente de la otra Parte, que el fabricante de la especialidad farmacéutica:

- a) está debidamente autorizado para fabricar y/o controlar la especialidad farmacéutica de que se trate o para efectuar las operaciones especificadas de que se trate;
- b) acata las disposiciones de las PCF de la Comunidad y de Hungría; y,
- c) se somete regularmente a inspecciones del servicio de inspección competente.

4.2. En los certificados se identificará también el (los) emplazamiento(s) donde se efectúa la fabricación. Se facilitarán orientaciones sobre un formato común para tales certificados.

4.3. Los certificados se expedirán sin demora, en un plazo que no exceda de 30 días naturales. En casos excepcionales, por ejemplo, cuando haya que efectuar una nueva inspección, el período podrá ampliarse a 60 días.

Certificación por lotes

4.4. Cada lote que se exporte irá acompañado de un certificado por lote expedido por el fabricante (auto-certificación) después de un análisis cualitativo completo, un análisis cuantitativo de todos los principios activos y todos los demás ensayos o comprobaciones necesarias para garantizar la calidad del producto de conformidad con los requisitos de la autorización de comercialización. En el certificado se declarará que el lote se ajusta a sus especificaciones y que ha sido fabricado de conformidad con la autorización de comercialización pertinente. El certificado quedará en poder del importador del lote, que lo facilitará cuando lo solicite la autoridad competente.

4.5. Al expedir un certificado el fabricante tendrá en cuenta las disposiciones actuales en materia de certificación de la Comunidad. El certificado de lote irá firmado por la persona responsable del despacho del lote para su exportación, es decir, la «persona cualificada» a que hacen referencia el artículo 17 de la Directiva 75/319/CEE y el artículo 24(2) i) de la Ley XXV de 1998 sobre especialidades farmacéuticas de uso humano.

Despacho oficial de lotes

- 4.6. El procedimiento de despacho oficial de lotes es una verificación adicional de seguridad y eficaz ya en materia de especialidades farmacéuticas inmunológicas (es decir, vacunas) y de derivados de la sangre que llevan a cabo las autoridades competentes antes de la distribución de cada lote de productos. El presente Protocolo no cubre el reconocimiento mutuo de ese despacho oficial de los lotes.

Inspecciones

- 4.7. Las inspecciones PCF serán efectuadas localmente por el servicio de inspección competente ajustándose a las disposiciones PCF que se enumeran en la sección I.
- 4.8. Podrán efectuarse los siguientes tipos de inspecciones:
- a) inspecciones generales o sistemáticas: se efectúan para verificar si un fabricante acata de manera general los requisitos PCF (es decir, inspecciones de rutina que cubren, en particular, los requisitos básicos de las PCF);
 - b) inspecciones de procesos: se efectúan para verificar si el o los procesos de fabricación respetan los requisitos en materia de PCF (por ejemplo, producción de agua esterilizada);
 - c) inspecciones de los productos: se efectúan para verificar si un fabricante produce determinadas especialidades farmacéuticas o una serie de especialidades farmacéuticas con arreglo a los requisitos en materia de PCF. Este tipo de inspecciones se refiere esencialmente a la validación de la conformidad de los procesos específicos sobre los aspectos del control descritos en la autorización de despacho a libre práctica (inspección «previa a la comercialización»), por la cual el inspector deberá disponer de toda la información pertinente (el expediente de calidad y el expediente de solicitud/autorización).
- 4.9. El régimen de tasas por inspección/establecimiento irá determinado por el lugar de fabricación. No se exigirá ninguna tasa de los fabricantes establecidos en el territorio de la otra Parte por los productos incluidos en el presente Protocolo.

Transmisión de los informes de inspección

- 4.10. Los servicios de inspección competentes, previa solicitud motivada, remitirán una copia del último informe de inspección del lugar de fabricación o de control, en caso de que se hubieran subcontratado los procedimientos de control. Al tramitar esos informes de inspección, cada una de las Partes aplicará el grado de confidencialidad solicitado por la Parte de origen.
- 4.11. En caso de que los procedimientos de fabricación de la especialidad farmacéutica de que se trate no se hayan sometido recientemente a una inspección, es decir, que la última inspección date de por lo menos dos años o que se haya señalado una necesidad particular de inspección, podrá solicitarse una inspección específica y detallada. Las Partes garantizarán que los informes de inspección se remitan en el plazo de 30 días naturales, plazo que se ampliará a 60 días cuando haya que llevar a cabo una nueva inspección.

Sistema de alerta

- 4.12. Las autoridades competentes informarán a las autoridades de la otra Parte con la celeridad necesaria en caso de defecto de calidad, de solicitud de devolución de los lotes, de falsificación, o de cualquier otro problema relacionado con la calidad que hiciera necesarios controles suplementarios o la suspensión de la distribución del lote. Las Partes acordarán un procedimiento detallado de alerta.
- 4.13. Las Partes garantizarán que cualquier suspensión o retirada (total o parcial) de una autorización de fabricación, basada en la inobservancia de las PCF y que pudiera afectar a la protección de la salud pública se comunique mutuamente con el grado de urgencia oportuno.

Intercambio de información entre las autoridades y aproximación de los requisitos de calidad

- 4.14. De conformidad con las disposiciones generales del presente Protocolo, las Partes intercambiarán cualquier información necesaria para el reconocimiento mutuo de las inspecciones.
- 4.15. Además, las autoridades competentes se mantendrán informadas mutuamente sobre cualquier nueva orientación técnica o procedimiento de inspección. Cada una de las Partes consultará a la otra antes de adoptar tales procedimientos y se esforzará por promover su aproximación.

Formación de inspectores

- 4.16. De conformidad con las disposiciones generales del presente Protocolo, a las sesiones de formación para inspectores organizadas por las autoridades tendrán acceso los inspectores de la otra Parte. Las Partes se mantendrán mutuamente informadas a propósito de esas sesiones.

Inspecciones conjuntas

- 4.17. De conformidad con las disposiciones generales del presente Protocolo, y por acuerdo recíproco entre las Partes, podrán autorizarse inspecciones conjuntas. El objeto de esas inspecciones será desarrollar un entendimiento y una interpretación comunes de las prácticas y los requisitos. La organización de esas inspecciones y la forma en que se efectúen serán acordadas mediante procedimientos aprobados por las Partes.

Puntos de contacto

- 4.18. A los efectos del presente Protocolo, los puntos de contacto para el sistema de alerta, para cualquier cuestión técnica como el intercambio de informes de inspección, las sesiones de formación de los inspectores o los requisitos técnicos serán:
- a) para la Comunidad:
 - el Director de la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos;
 - b) para Hungría:
 - Országos Gyógyszerészeti Intézet, főigazgató (Instituto Nacional de Farmacia, Director General).

Divergencia de puntos de vista

- 4.19. Ambas Partes harán todo lo posible por resolver cualquier divergencia de puntos de vista relativos, *inter alia*, al respeto de los requisitos por parte de los fabricantes y a las conclusiones de los informes de inspección. En caso de que persistiera el desacuerdo, el asunto se someterá al Consejo de asociación.

5. CLÁUSULAS DE SALVAGUARDIA

- 5.1. Cuando una de las Partes establezca por escrito y de manera objetiva y razonada que la otra Parte no está respetando las condiciones establecidas en el presente anexo, podrá consultar al Consejo de asociación. Éste podrá decidir las medidas que se han de adoptar.
- 5.2. Cada una de las Partes se reserva el derecho de proceder a su propia inspección por las razones indicadas a la otra Parte. Tales inspecciones deberán ser notificadas de antemano a la otra Parte, que podrá optar por participar conjuntamente en la inspección. Deberá recurrirse a esta cláusula de salvaguardia únicamente en casos excepcionales. En caso de que se proceda a una inspección semejante podrán recuperarse los costes.
-

Declaración de la Comunidad sobre la asistencia de los representantes húngaros a las reuniones de los comités

Para asegurar una mejor comprensión de los aspectos prácticos de la aplicación del acervo comunitario, la Comunidad Europea declara que se invita a Hungría, bajo las siguientes condiciones, a las reuniones de los comités establecidos o mencionados en el marco del derecho comunitario en materia de maquinaria, compatibilidad electromagnética, aparatos de gas y productos sanitarios.

Esta participación estará limitada a las reuniones o a sus partes en las que se debata la aplicación del acervo; no implicará la asistencia a las reuniones destinadas a elaborar y emitir dictámenes sobre competencias de ejecución o gestión delegadas a la Comisión por el Consejo.

Esta invitación podrá ampliarse, dependiendo de cada caso particular, a los grupos de expertos convocados por la Comisión Europea.

Información relativa a la entrada en vigor del Protocolo del Acuerdo europeo por el que se crea una Asociación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra, relativo a la evaluación de la conformidad y la aceptación de productos industriales (PECA)

El Protocolo del Acuerdo europeo por el que se crea una Asociación entre la Comunidad Europea y sus Estados miembros, por una parte, y la República de Hungría, por otra, relativo a la evaluación de la conformidad y la aceptación de productos industriales (PECA), que el Consejo decidió celebrar el 4 de abril de 2001, entrará en vigor el 1 de junio de 2001, al haberse concluido el 5 de abril de 2001 los procedimientos previstos en el artículo 17 del Protocolo.
