

Bundesrat

Drucksache

1024/97

15.12.97

EU - AS - G - In

Unterrichtung

durch die Bundesregierung

Entwurf eines Abkommens zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA)

KEP-AE-Nr. 973380

Übermittelt vom Bundesministerium für Wirtschaft am 15. Dezember 1997 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage wird voraussichtlich von der technischen Gruppe des Artikel-113-Ausschusses "gegenseitige Anerkennung" beraten.

Hinweis: vgl. Drucksache 939/96 = AE-Nr. 963939.

**ABKOMMEN ZWISCHEN DEN VEREINIGTEN STAATEN
VON AMERIKA UND DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFT ÜBER GEGENSEITIGE ANERKENNUNG**

INHALTSVERZEICHNIS

1. Rahmenabkommen	Seite 2
2. Telekommunikationsgeräte	Seite 17
3. Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)	Seite 29
4. Elektrische Sicherheit	Seite 38
5. Sportboote	Seite 45
6. Gute Herstellungspraxis für Arzneimittel (GMP)	Seite 50
7. Medizinprodukte	Seite 65 - 108

**ABKOMMEN ZWISCHEN DEN VEREINIGTEN STAATEN
VON AMERIKA UND DER EUROPÄISCHEN
GEMEINSCHAFT ÜBER GEGENSEITIGE ANERKENNUNG**

Die Regierung der Vereinigten Staaten von Amerika und die Europäische Gemeinschaft, im folgenden "die Vertragsparteien" genannt -

eingedenk der traditionell freundschaftlichen Bindungen zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika (USA) und der Europäischen Gemeinschaft (EG);

in dem Wunsch, den bilateralen Handel zwischen ihnen zu erleichtern;

in der Erkenntnis, daß die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungstätigkeiten wesentlich zur Verbesserung des beiderseitigen Marktzugangs beitragen kann;

in der Erkenntnis, daß ein Abkommen über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertungen für kleine und mittlere Unternehmen in den USA und in der EG von besonderem Interesse ist;

in der Erkenntnis, daß die gegenseitige Anerkennung auch Vertrauen in die stetige Zuverlässigkeit der Konformitätsbewertungen der anderen Vertragspartei erfordert;

in Anerkennung der Bedeutung, die der Aufrechterhaltung der hohen Gesundheits-, Sicherheits-, Umwelt- und Verbraucherschutzstandards der Vertragsparteien beigemessen wird;

in der Erkenntnis, daß die Abkommen über gegenseitige Anerkennung einen positiven Beitrag zur Förderung einer weitergehenden internationalen Harmonisierung der Normen leisten können;

unter Hinweis darauf, daß dieses Abkommen die privatrechtlichen bilateralen und multilateralen Vereinbarungen zwischen Konformitätsbewertungsstellen nicht ersetzen und die Regelungen, die Selbstzertifizierungen und Konformitätserklärungen der Hersteller zulassen, nicht beeinträchtigen soll;

im Bewußtsein, daß das Übereinkommen über technische Handelshemmnisse im Anhang zum Übereinkommen über die Errichtung der Welthandelsorganisation (WTO) den Vertragsparteien als Vertragsparteien der WTO bestimmte Verpflichtungen auferlegt und die WTO-Vertragsparteien auffordert, Verhandlungen über den Abschluß von Übereinkünften über die gegenseitige Anerkennung der Ergebnisse ihrer Konformitätsbewertung aufzunehmen;

in der Erkenntnis, daß die gegenseitige Anerkennung die gleiche Gewähr für die Einhaltung der geltenden technischen Vorschriften oder Normen bieten muß wie die eigenen Verfahren der Vertragsparteien;

in Anbetracht der Notwendigkeit, das Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRA) im Bereich der Konformitätsbewertung mittels Sektoraler Anhänge zu schließen;

eingedenk der jeweiligen Verpflichtungen der Vertragsparteien im Rahmen bilateraler, regionaler und multilateraler Übereinkünfte über Umwelt, Gesundheit, Sicherheit und Verbraucherschutz -

sind wie folgt übereingekommen:

Artikel 1

BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

1. Die nachstehenden Begriffe und Begriffsbestimmungen gelten nur für dieses Abkommen:

- **Benennende Behörde** ist die Stelle, die befugt ist, nach Maßgabe dieses Abkommens Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, zu suspendieren, ihre Suspendierung aufzuheben oder ihre Benennung zu widerrufen.
- **Benennung** ist die Bestimmung einer Konformitätsbewertungsstelle durch die benennende Behörde, welche die Konformitätsbewertung im Rahmen dieses Abkommens durchführen soll.
- **Regelungsbehörde** ist eine staatliche Behörde oder Stelle, die gesetzlich befugt ist, den Verkauf und die Verwendung von Erzeugnissen im Gebiet einer Vertragspartei zu kontrollieren und Durchsetzungsmaßnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, daß die in ihrem Gebiet in Verkehr gebrachten Erzeugnisse den gesetzlichen Anforderungen genügen .

2. Andere in diesem Abkommen verwendete Begriffe der Konformitätsbewertung haben die an anderer Stelle in diesem Abkommen oder in den Begriffsbestimmungen des Leitfadens 2 (Ausgabe 1996) der Internationalen Organisation für Normung (ISO) und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) angegebene Bedeutung. Weichen die Begriffsbestimmungen des ISO/IEC-Leitfadens 2 und die Begriffsbestimmungen dieses Abkommens voneinander ab, so haben letztere Vorrang.

Artikel 2

ZWECK DES ABKOMMENS

Dieses Abkommen legt fest, unter welchen Bedingungen eine Vertragspartei die Ergebnisse der Konformitätsbewertungsverfahren annimmt oder anerkennt, die von den Konformitätsbewertungsstellen oder Behörden der anderen Vertragspartei zur Bewertung der Konformität mit den Anforderungen der einführenden Vertragspartei in den Sektorale Anhängen durchgeführt werden, und sieht weitere damit zusammenhängende Kooperationsmaßnahmen vor. Ziel der gegenseitigen Anerkennung ist es, für alle unter dieses Abkommen fallenden Produkte im Hinblick auf die Konformitätsbewertung für einen wirksamen Marktzugang im gesamten Gebiet der Vertragsparteien zu sorgen. Im Falle einer Behinderung des Marktzugangs werden unverzüglich Konsultationen abgehalten. Führen diese zu keinem zufriedenstellenden Ergebnis, so kann die Vertragspartei, die eine Behinderung des Marktzugangs geltend macht, innerhalb von 90 Tagen nach der Konsultation von ihrem Recht auf Kündigung des Abkommens gemäß Artikel 21 Gebrauch machen.

Artikel 3

ALLGEMEINE PFLICHTEN

1. Die Vereinigten Staaten nehmen oder erkennen nach Maßgabe der Sektorale Anhänge die Ergebnisse der darin genannten Verfahren zur Bewertung der Übereinstimmung mit ihren angegebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften an, die von den Konformitätsbewertungsstellen und/oder Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführt werden.
2. Die Europäische Gemeinschaft und ihre Mitgliedstaaten nehmen oder erkennen nach Maßgabe der Sektorale Anhänge die Ergebnisse der darin genannten Verfahren zur Bewertung der Übereinstimmung mit ihren angegebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften an, die von den Konformitätsbewertungsstellen und/oder Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführt werden.

3. Sofern in den Sektoralen Anhängen Übergangsregelungen festgelegt sind, gelten die vorgenannten Verpflichtungen erst nach erfolgreicher Beendigung dieser Übergangsregelungen, mit der Maßgabe, daß die angewandten Konformitätsbewertungsverfahren zur vollen Zufriedenheit der einführenden Vertragspartei die Übereinstimmung mit ihren geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften in der gleichen Weise wie ihre eigenen Verfahren gewährleisten.

Artikel 4

ALLGEMEINER GELTUNGSBEREICH DES ABKOMMENS

1. Dieses Abkommen gilt für die darin beschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren für Produkte und/oder Produktionsverfahren und für sonstige damit zusammenhängende Kooperationsmaßnahmen.
2. Die Sektoralen Anhänge können folgendes enthalten:
 - a) eine Beschreibung der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Konformitätsbewertungsverfahren und technische Vorschriften;
 - b) eine Erklärung über die in den Anwendungs- und Geltungsbereich fallenden Produkte;
 - c) eine Liste der benennenden Behörden;
 - d) eine Liste der anerkannten Konformitätsbewertungsstellen oder Behörden oder eine Bezugsquelle dieser Liste und Angabe der Konformitätsbewertungsverfahren, für die sie anerkannt sind;
 - e) die Verfahren und Kriterien für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen;
 - f) eine Beschreibung der Verpflichtungen zur gegenseitigen Anerkennung;
 - g) eine Übergangsregelung für den jeweiligen Sektor;
 - h) eine Kontaktstelle im Gebiet jeder Vertragspartei für den jeweiligen Sektor;
 - i) eine Erklärung über die Einsetzung eines Gemischten Sektorausschusses.
3. Dieses Abkommen ist nicht so auszulegen, daß es eine gegenseitige Anerkennung der Normen und technischen Vorschriften der Vertragsparteien bedingt; sofern in einem Sektoralen Anhang nichts anderes festgelegt ist, bedingt es auch keine gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit der Normen und technischen Vorschriften.

Artikel 5

ÜBERGANGSREGELUNGEN

Die Vertragsparteien kommen überein, ihren Verpflichtungen zur Vertrauensbildung während der Übergangszeit gemäß den Sektoralen Anhängen nachzukommen.

1. Die Vertragsparteien sind sich darin einig, daß in jeder sektoralen Übergangsregelung die Dauer dieser Regelung festzulegen ist.
2. Die Vertragsparteien können jede Übergangsregelung im gegenseitigen Einvernehmen ändern.
3. Der Übergang von der Übergangs- zur Durchführungsphase erfolgt nach Maßgabe jedes Sektoralen Anhangs, sofern keine Vertragspartei nachweist, daß die in dem betreffenden Sektoralen Anhang vorgesehenen Voraussetzungen für einen erfolgreichen Übergang nicht erfüllt sind.

Artikel 6

BENENNENDE BEHÖRDEN

Die Vertragsparteien stellen sicher, daß die in den Sektoralen Anhängen genannten benennenden Behörden in ihrem jeweiligen Gebiet über die erforderliche Befugnis und fachliche Kompetenz verfügen, um im Rahmen dieses Abkommens Konformitätsbewertungsstellen zu benennen, zu überwachen, zu suspendieren sowie ihre Suspendierung aufzuheben oder ihre Benennung zu widerrufen.

Artikel 7

BENENNUNGS- UND AUFNAHMEVERFAHREN

Für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen und deren Aufnahme in die entsprechende Liste eines Sektoralen Anhangs gelten folgende Verfahren:

- a) Die in dem Sektoralen Anhang genannte benennende Behörde benennt die Konformitätsbewertungsstellen nach den darin festgelegten Verfahren und Kriterien;
- b) Eine Vertragspartei, die eine oder mehrere benannte Konformitätsbewertungsstellen in der entsprechenden Liste eines Sektoralen Anhangs hinzufügen will, unterbreitet der anderen Vertragspartei schriftlich einen entsprechenden Vorschlag im Hinblick auf die Beschlußfassung im Gemischten Ausschuß;

- c) Binnen 60 Tagen nach Eingang des Vorschlags gibt die andere Vertragspartei ihre Zustimmung oder ihre Ablehnung bekannt. Mit der Zustimmung wird die Aufnahme der vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle(n) in den Sektoralen Anhang wirksam;
- d) Wird die fachliche Kompetenz einer vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle anhand schriftlicher Nachweise von der anderen Vertragspartei angefochten, oder verlangt diese Vertragspartei eine zusätzliche Frist von 30 Tagen zur eingehenderen Prüfung dieser Nachweise, so wird diese Konformitätsbewertungsstelle nicht in die Liste des betreffenden Sektoralen Anhangs aufgenommen. In diesem Fall kann der Gemischte Ausschuß eine Überprüfung der betreffenden Stelle veranlassen. Nach Abschluß dieser Überprüfung kann der anderen Vertragspartei ein erneuter Vorschlag zur Aufnahme der Konformitätsbewertungsstelle in den Sektoralen Anhang unterbreitet werden.

Artikel 8

SUSPENDIERUNG AUFGENOMMENER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Für die Suspendierung einer in einem Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle gelten folgende Verfahren:

- a) Eine Vertragspartei setzt die andere Vertragspartei davon in Kenntnis, daß sie die fachliche Kompetenz einer in einem Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle bestreitet und notifiziert ihr ihre Absicht, die betreffende Konformitätsbewertungsstelle zu suspendieren. Die Anfechtung ist der anderen Vertragspartei unter Angabe objektiver und sachdienlicher Argumente schriftlich bekanntzugeben;
- b) Die betroffene Konformitätsbewertungsstelle wird von der anderen Vertragspartei unverzüglich benachrichtigt und erhält die Möglichkeit, Informationen vorzulegen, um die Anfechtung zurückzuweisen, oder die der Anfechtung zugrunde liegenden Mängel zu beheben;
- c) Die Vertragsparteien beraten im zuständigen Gemischten Sektorausschuß über die Anfechtung. Besteht kein Gemischter Sektorausschuß, so befaßt die anfechtende Vertragspartei den Gemischten Ausschuß direkt mit der Angelegenheit. Erzielt der Gemischte Sektorausschuß beziehungsweise der Gemischte Ausschuß eine Einigung auf die Suspendierung, so wird die Konformitätsbewertungsstelle suspendiert.

- d) Beschließt der Gemischte Sektorausschuß beziehungsweise der Gemischte Ausschuß, daß die fachliche Kompetenz oder die Erfüllung der Anforderungen zu überprüfen sind, so wird diese Überprüfung normalerweise von der Vertragspartei, in deren Gebiet die Konformitätsbewertungsstelle ihren Sitz hat, so bald wie möglich durchgeführt; soweit gerechtfertigt, kann sie aber auch von den Vertragsparteien gemeinsam durchgeführt werden;
- e) Wird die Angelegenheit nicht innerhalb von 10 Tagen nach der Notifizierung der Anfechtung vom Gemischten Sektorausschuß entschieden, so wird sie dem Gemischten Ausschuß zur Entscheidung unterbreitet. In Ermangelung eines Gemischten Sektorausschusses wird der Gemischte Ausschuß direkt befaßt. Trifft der Gemischte Ausschuß nicht innerhalb von 10 Tagen nach seiner Befassung eine Entscheidung, so wird die Konformitätsbewertungsstelle auf Antrag der anfechtenden Vertragspartei suspendiert;
- f) Im Falle der Suspendierung einer in einem Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle ist eine Vertragspartei nicht länger verpflichtet, die Ergebnisse der von dieser Stelle nach ihrer Suspendierung durchgeführten Konformitätsbewertungen anzunehmen oder anzuerkennen. Die Vertragspartei erkennt die Ergebnisse der von dieser Stelle vor der Suspendierung durchgeführten Konformitätsbewertungen jedoch weiterhin an, sofern die Regelungsbehörde dieser Vertragspartei aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit oder des Umweltschutzes oder der Nichterfüllung anderer Anforderungen im Rahmen des anzuwendenden Sektoralen Anhangs nichts anderes beschließt;
- g) Die Suspendierung bleibt so lange gültig, bis die Vertragsparteien eine Einigung über den künftigen Status der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle erzielen.

Artikel 9

WIDERRUFUNG DER BENENNUNG AUFGENOMMENER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Für die Widerrufung der Benennung einer in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle gelten folgende Verfahren:

- a) Eine Vertragspartei, die die Benennung einer in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle widerrufen will, übermittelt der anderen Vertragspartei einen entsprechenden schriftlichen Vorschlag;

- b) Die andere Vertragspartei unterrichtet die betroffene Konformitätsbewertungsstelle unverzüglich und räumt ihr eine Frist von mindestens 30 Tagen nach Eingang des Vorschlags ein, innerhalb deren sie Informationen vorlegen kann, um die vorgeschlagene Widerrufung zurückzuweisen, oder sie die dem Vorschlag zugrunde liegenden Mängel beheben kann;
- c) Binnen 60 Tagen nach Eingang des Vorschlags gibt die andere Vertragspartei ihre Zustimmung oder ihre Ablehnung bekannt. Mit der Zustimmung wird die Widerrufung der Benennung der in den betroffenen Sektorale Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle wirksam;
- d) Lehnt die andere Vertragspartei die vorgeschlagene Widerrufung mit dem Hinweis ab, daß die betroffene Konformitätsbewertungsstelle fachlich kompetent ist und die Anforderungen erfüllt, so wird diese Stelle nicht zu diesem Zeitpunkt aus der Liste der Konformitätsbewertungsstellen des betroffenen Sektorale Anhangs gestrichen. In diesem Fall kann der Gemischte Sektorausschuß oder der Gemischte Ausschuß die Durchführung einer gemeinsamen Überprüfung der betreffenden Konformitätsbewertungsstelle beschließen. Nach Abschluß dieser Überprüfung kann der Vorschlag zur Widerrufung der Benennung der Konformitätsbewertungsstelle der anderen Vertragspartei erneut unterbreitet werden;
- e) Nach der Widerrufung der Benennung einer in die Liste eines Sektorale Anhangs aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle erkennt eine Vertragspartei die Ergebnisse der von dieser Konformitätsbewertungsstelle vor der Widerrufung durchgeführten Konformitätsbewertungen jedoch weiterhin an, sofern eine Regelungsbehörde einer Vertragspartei aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit oder des Umweltschutzes oder der Nichterfüllung anderer Anforderungen im Rahmen des anzuwendenden Sektorale Anhangs nichts anderes beschließt.

Artikel 10

ÜBERWACHUNG DER KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Für die Überwachung der in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen geltenden folgende Bestimmungen:

- a) Die benennenden Behörden stellen sicher, daß ihre in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen befähigt sind und befähigt bleiben, die Konformität der unter den betroffenen Sektoralen Anhang fallenden Produkte beziehungsweise Verfahren ordnungsgemäß zu bewerten. Zu diesem Zweck gewährleisten oder veranlassen die benennenden Behörden eine laufende Überwachung ihrer Konformitätsbewertungsstellen mittels regelmäßiger Kontrollen oder Beurteilungen;
- b) Die Vertragsparteien verpflichten sich, die Methoden zu vergleichen, mit denen sie kontrollieren, ob die in die Sektoralen Anhänge aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen die darin enthaltenen einschlägigen Anforderungen erfüllen. Für diese Vergleiche können die bestehenden Systeme zur Beurteilung der Konformitätsbewertungsstellen herangezogen werden;
- c) Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls ihre Partnerbehörden, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsverfahren zu wahren. Mit Zustimmung beider Vertragsparteien kann diese Konsultation auch die gemeinsame Teilnahme an Überprüfungen/Kontrollen der Konformitätsbewertungstätigkeiten oder Beurteilungen der in einen Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen umfassen;
- d) Die benennenden Behörden konsultieren gegebenenfalls die zuständigen Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei, um sicherzustellen, daß alle technischen Anforderungen berücksichtigt und zufriedenstellend erfüllt werden.

Artikel 11

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

Die Vertragsparteien erkennen an, daß die in die Sektoralen Anhänge aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen die Voraussetzungen erfüllen, um die Konformität nach den darin genannten Anforderungen zu bewerten. Die Vertragsparteien legen ferner fest, für welche Konformitätsbewertungsverfahren diese Stellen aufgenommen werden.

Artikel 12

INFORMATIONSAUSTAUSCH

1. Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Durchführung der in den Sektoralen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus.
2. Die Vertragsparteien unterrichten einander mindestens sechzig Tage vor Inkrafttreten über Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den Bereichen, die Gegenstand dieses Abkommens sind. Sind aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit oder des Umweltschutzes dringendere Maßnahmen erforderlich, so unterrichtet eine Vertragspartei die andere Vertragspartei so bald wie möglich.
3. Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich über Veränderungen ihrer benennenden Behörden und/oder Konformitätsbewertungsstellen.
4. Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Verfahren aus, mit denen sie sicherstellen, daß die unter ihre Zuständigkeit fallenden aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen die in den Sektoralen Anhängen angegebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften einhalten.
5. Die in den Sektoralen Anhängen genannten Regelungsbehörden konsultieren bei Bedarf ihre Partnerbehörden, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsverfahren zu wahren und zu gewährleisten, daß alle technischen Anforderungen berücksichtigt und zufriedenstellend erfüllt werden.

Artikel 13

SEKTORALE KONTAKTSTELLEN

Jede Vertragspartei benennt Kontaktstellen, die für die Tätigkeiten im Rahmen jedes Sektoralen Anhangs verantwortlich sind, und bestätigt die Benennung schriftlich.

Artikel 14

GEMISCHTER AUSSCHUSS

1. Die Vertragsparteien setzen einen aus Vertretern jeder Vertragspartei bestehenden Gemischten Ausschuß ein. Der Gemischte Ausschuß ist für das wirksame Funktionieren des Abkommens verantwortlich.
2. Der Gemischte Ausschuß kann Gemischte Sektorausschüsse einsetzen, die sich aus Vertretern der zuständigen Regelungsbehörden und der anderen Behörden, deren Teilnahme für notwendig erachtet wird, zusammensetzen.

3. Jede Vertragspartei verfügt im Gemischten Ausschuß über eine Stimme. Der Gemischte Ausschuß faßt seine Beschlüsse einstimmig. Er gibt sich eine Geschäftsordnung.
4. Der Gemischte Ausschuß prüft alle mit dem wirksamen Funktionieren des Abkommens zusammenhängenden Fragen. Er ist insbesondere zuständig für:
 - a) die Aufnahme, die Suspendierung, den Widerruf der Benennung und die Überprüfung der Konformitätsbewertungsstellen nach Maßgabe dieses Abkommens;
 - b) die Änderung der in den Sektorale Anhängen enthaltenen Übergangsregelungen;
 - c) die Entscheidung aller mit der Durchführung dieses Abkommens und seiner Sektorale Anhänge zusammenhängenden Fragen, die vom jeweiligen Gemischten Sektorausschuß nicht entschieden wurden;
 - d) die Eröffnung eines Diskussionsforums für Fragen, die sich im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens stellen können;
 - e) die Prüfung von Verbesserungsmöglichkeiten für die Durchführung des Abkommens;
 - f) die Koordinierung der Verhandlungen über zusätzliche Sektorale Anhänge;
 - g) die Prüfung der Frage, ob das Abkommen und seine Sektorale Anhänge gemäß Artikel 21 geändert werden sollen.
5. Führt eine Vertragspartei neue oder zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren ein, die einen Sektorale Anhang berühren, so erörtern die Vertragsparteien die Angelegenheit im Gemischten Ausschuß mit dem Ziel, diese neuen oder zusätzlichen Verfahren in das Abkommen und den einschlägigen Sektorale Anhang einzubeziehen.

Artikel 15

REGELUNGSBEFUGNIS

1. Keine Bestimmung dieses Abkommens ist so auszulegen, als schränke sie das Recht einer Vertragspartei ein, in ihren Rechts- und Verwaltungsvorschriften das von ihr für angemessen erachtete Niveau der Sicherheit, des Schutzes des Lebens von Menschen, Pflanzen und Tieren oder des Gesundheits-, Umwelt- und Verbraucherschutzes sowie des Schutzes gegen eine sonstige Gefährdung im Rahmen des jeweiligen Sektorale Anhangs festzulegen.

2. Keine Bestimmung dieses Abkommens ist so auszulegen, als schränke sie das Recht einer Regelungsbehörde ein, unverzüglich alle zweckdienlichen Maßnahmen zu ergreifen, wenn sie feststellt, daß ein Produkt (a) die Gesundheit oder die Sicherheit von Personen in ihrem Gebiet gefährden könnte; (b) gegebenenfalls gegen die in dem jeweiligen Sektoralen Anhang angegebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften verstößt oder (c) einer in dem betreffenden Sektoralen Anhang festgelegten Anforderung nicht genügt. Diese Maßnahmen können den Abzug des Produkts vom Markt, das Verbot seines Inverkehrbringens, die Beschränkung seines freien Verkehrs, die Einleitung eines Produktrückrufs sowie entsprechende Vorbeugemaßnahmen wie zum Beispiel ein Einfuhrverbot umfassen. Ergreift die Regelungsbehörde derartige Maßnahmen, so unterrichtet sie ihre Partnerbehörde und die andere Vertragspartei innerhalb von 15 Tagen mit einer Begründung.

Artikel 16

RUHEN DER VERPFLICHTUNGEN ZUR ANERKENNUNG

Jede Vertragspartei kann ihre Verpflichtungen aus einem bestimmten Sektoralen Anhang ganz oder teilweise ruhen lassen, wenn:

- a) der Marktzugang der Produkte dieser Vertragspartei im Rahmen des Sektoralen Anhangs infolge des Versäumnisses der anderen Vertragspartei, ihren Verpflichtungen aus dem Abkommen nachzukommen, beeinträchtigt wird;
- b) der Marktzugang der Produkte dieser Vertragspartei im Rahmen des Sektoralen Anhangs infolge der Einführung neuer oder zusätzlicher Konformitätsbewertungsvorschriften nach Artikel 14 Absatz 5 beeinträchtigt wird, weil die von dieser Vertragspartei hierfür benannten Konformitätsbewertungsstellen von der Vertragspartei, die diese Vorschriften einführt, nicht anerkannt worden sind;
- c) die andere Vertragspartei es versäumt, die für die Durchführung des Abkommens erforderlichen Verwaltungs- und Regelungsbehörden aufrechtzuerhalten.

Artikel 17

VERTRAULICHKEIT

1. Die Vertragsparteien kommen überein, die Vertraulichkeit der im Rahmen dieses Abkommens ausgetauschten Informationen nach Maßgabe ihrer jeweiligen Rechtsvorschriften zu wahren.

2. Insbesondere gibt keine Vertragspartei im Rahmen des Abkommens ausgetauschte Informationen preis, und sie erlaubt keiner Konformitätsbewertungsstelle, Informationen preiszugeben, bei denen es sich um Handelsgeheimnisse, vertrauliche Handels- oder Finanzinformationen oder um Informationen über laufende Untersuchungen handelt.
3. Eine Vertragspartei oder eine Konformitätsbewertungsstelle kann beim Austausch von Informationen mit der anderen Vertragspartei oder mit einer Konformitätsbewertungsstelle der anderen Vertragspartei angeben, welche Informationen nicht preisgegeben werden dürfen.
4. Die Vertragsparteien treffen alle zweckdienlichen Vorkehrungen zum Schutz der im Rahmen dieses Abkommens ausgetauschten Informationen gegen unbefugte Verbreitung.

Artikel 18

GEBÜHREN

Die Vertragsparteien bemühen sich, sicherzustellen, daß die Gebühren, die für die im Rahmen dieses Abkommens erbrachten Dienstleistungen erhoben werden, in einem angemessenen Verhältnis zu diesen Dienstleistungen stehen. Die Vertragsparteien stellen sicher, daß im Falle der unter dieses Abkommen fallenden Sektoren und Konformitätsbewertungsverfahren keine Gebühren für die von der anderen Vertragspartei durchgeführten Konformitätsbewertungen erhoben werden.

Artikel 19

ABKOMMEN MIT ANDEREN LÄNDERN

Sofern die Vertragsparteien keine anderslautende schriftliche Vereinbarung getroffen haben, bedingen die Abkommen über gegenseitige Anerkennung, die von einer Vertragspartei mit einer dritten Partei geschlossen wurden, für die andere Vertragspartei keinerlei Verpflichtung zur Anerkennung der Ergebnisse der im Gebiet dieser dritten Partei durchgeführten Konformitätsbewertungen.

Artikel 20

GEOGRAPHISCHER GELTUNGSBEREICH

Dieses Abkommen gilt für die Gebiete, in denen der Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft Anwendung findet, und nach Maßgabe dieses Vertrags einerseits sowie für das Gebiet der Vereinigten Staaten andererseits.

Artikel 21

INKRAFTTRETEN, ÄNDERUNG UND GELTUNGSDAUER

1. Dieses Abkommen einschließlich seiner Sektoralen Anhänge über Telekommunikationsgeräte, Elektromagnetische Verträglichkeit, Elektrische Sicherheit, Sportboote, GMP-Kontrolle für Arzneimittel und Medizinprodukte tritt am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien einander den Abschluß ihrer jeweiligen Verfahren für das Inkrafttreten des Abkommens durch Briefwechsel notifiziert haben.
2. Dieses Abkommen und die Sektoralen Anhänge können über den Gemischten Ausschuß schriftlich von den Vertragsparteien geändert werden. Die Vertragsparteien können durch Briefwechsel einen Sektoralen Anhang hinzufügen. Dieser Anhang tritt dann 30 Tage nach dem Tag in Kraft, an dem die Vertragsparteien einander den Abschluß ihrer jeweiligen Verfahren für das Inkrafttreten des Sektoralen Anhangs durch Briefwechsel notifiziert haben.
3. Die Vertragsparteien können das gesamte Abkommen oder einzelne Sektoralen Anhänge unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten durch schriftliche Notifikation an die andere Vertragspartei kündigen. Im Falle der Kündigung eines oder mehrerer Sektoraler Anhänge bemühen sich die Vertragsparteien mit Blick auf die Beibehaltung der übrigen Sektoralen Anhänge, eine Einigung über die Änderung des Abkommens nach den in diesem Artikel festgelegten Verfahren zu erzielen. Kommt keine Einigung zustande, so tritt das Abkommen nach Ablauf von sechs Monaten außer Kraft.
4. Nach der Kündigung des gesamten Abkommens oder einzelner Sektoraler Anhänge erkennt eine Vertragspartei die Ergebnisse der im Rahmen dieses Abkommens vor der Kündigung durchgeführten Konformitätsbewertungen weiterhin an, sofern eine Regelungsbehörde dieser Vertragspartei aus Gründen des Gesundheitsschutzes, der Sicherheit und des Umweltschutzes oder der Nichterfüllung anderer Anforderungen im Rahmen des anzuwendenden Sektoralen Anhangs nichts anderes beschließt.

Artikel 22

SCHLUSSBESTIMMUNGEN

1. Die in Artikel 21 Absatz 1 genannten Sektoralen Anhänge sowie etwaige neue gemäß Artikel 21 Absatz 2 hinzugefügte Sektoralen Anhänge sind Bestandteil dieses Abkommens.
2. Für ein bestimmtes Produkt oder einen bestimmten Sektor haben die Bestimmungen des betreffenden Sektoralen Anhangs Vorrang vor den Bestimmungen dieses Abkommens. Im Falle von Abweichungen sind die Bestimmungen des Sektoralen Anhangs maßgebend.

3. Dieses Abkommen läßt die Rechte und Pflichten der Vertragsparteien im Rahmen anderer internationaler Übereinkünfte unberührt.
4. Die Vertragsparteien überprüfen den Status des Sektoralen Anhangs über Medizinprodukte nach Ablauf von drei Jahren nach Inkrafttreten.

Dieses Abkommen und die Sektoralen Anhänge sind in zwei Urschriften in dänischer, deutscher, englischer, finnischer, französischer, griechischer, italienischer, niederländischer, portugiesischer, schwedischer und spanischer Sprache abgefaßt, wobei jeder Wortlaut gleichermaßen verbindlich ist. Im Falle von Auslegungsunterschieden ist der englische Wortlaut maßgebend.

GESCHEHEN zu ____ am ____ 1997.

FÜR DIE REGIERUNG DER VEREINIGTEN STAATEN VON AMERIKA:	FÜR DIE EUROPÄISCHE GEMEINSCHAFT

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

MRA EG - USA

**SEKTORALER ANHANG
ÜBER
TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE**

PRÄAMBEL

In der Erkenntnis, daß dieser Anhang ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung ist.

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

EG	USA
Richtlinie 91/263/EWG des Rates, ergänzt durch Richtlinie 93/97/EWG des Rates und geändert durch Richtlinie 93/68/EWG des Rates und deren Auslegung; (Die Vertragsparteien erkennen an, daß das Handbuch zur Durchführung der Richtlinie 91/263/EWG (genehmigt von ADLNB und ACTE) nützliche Hinweise für die Durchführung der unter diese Richtlinie fallenden Konformitätsbewertungsverfahren enthält); Beschlüsse der Kommission (CTR) im Rahmen der Richtlinien 91/263/EWG und 93/97/EWG des Rates; Rechts- und Verwaltungsvorschriften der EG-Mitgliedstaaten betreffend: (a) den nicht harmonisierten analogen Anschluß an das öffentliche Telekommunikationsnetz*; (b) nicht harmonisierte Funksender, die der Zulassungspflicht für Zivilgeräte unterliegen,; * Die EG wird sich um die Vollmacht für die Aufnahme nicht harmonisierter digitaler Anschlüsse bemühen; Wegen der elektrischen Sicherheit siehe Anhang über Elektrische Sicherheit; Wegen der Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit siehe Anhang über Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).	Communication Act von 1934, geändert durch den Telecommunication Act von 1996, (Titel 47 des United States Code), Rechts- und Verwaltungsvorschriften der USA für Telekommunikationsgeräte, einschließlich 47 CFR Teil 68 und deren Auslegung durch die FCC; (Die Vertragsparteien erkennen an, daß der FCC Form 730 Application Guide nützliche Hinweise für die Durchführung der unter diese Vorschriften fallenden Konformitätsbewertungsverfahren für Telekommunikationsendgeräte enthält); Alle Rechts- und Verwaltungsvorschriften der USA für sämtliche Funksender, die der Zulassungspflicht für Geräte unterliegen. Eine nicht erschöpfende Liste der FCC-Vorschriften findet sich in Abschnitt II; Wegen der elektrischen Sicherheit siehe Anhang über Elektrische Sicherheit; Wegen der Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit siehe Anhang über Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV).

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

ABSCHNITT II

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

1. Dieser Sektorale Anhang gilt für die unter Abschnitt I fallenden Geräte, Schnittstellen und Dienstleistungen. Im allgemeinen gelten die Bestimmungen dieses Sektoralen Anhangs für folgende Arten von Telekommunikationsendgeräten, Satellitenendgeräten, Funksendern und Einrichtungen der Informationstechnik:
 - (a) Geräte für den Anschluß an öffentliche Telekommunikationsnetze zum Senden, Verarbeiten oder Empfangen von Daten, unabhängig davon, ob sie direkt an den Netzabschluß angeschlossen sind oder mit dem Netz zusammenwirken und dabei direkt oder indirekt an den Anschlußpunkt angeschlossen sind. Als Anschlußsystem kann entweder Draht, Funk oder jedes andere optische oder elektromagnetische Verfahren verwendet werden;
 - (b) Geräte, die an öffentliche Telekommunikationsnetze angeschlossen werden können, auch wenn dies nicht ihre Zweckbestimmung ist, einschließlich Einrichtungen der Informationstechnik, die einen Kommunikationsanschluß besitzen;
 - (c) alle Funksender, die einem Zulassungsverfahren einer Vertragspartei unterliegen;
2. Im folgenden wird eine nicht erschöpfende Liste der unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Geräte, Schnittstellen und Dienstleistungen wiedergegeben:

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

ABSCHNITT II (Fortsetzung)

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

EG	USA
Folgende Kategorien von Geräten fallen unter diesen Anhang: ISDN Basisanschluß ISDN Primär-Multiplexanschluß ISDN Telefonie X21/V.24/V.35 Zugang X25 Zugang PSTN - Nichtfernsprechdienst PSTN - Fernsprechband (analog) Endgeräte für ONP-Mietleitungen: -64 kbits/Sek. -2048 kbits/s unstrukturiert -2048 kbits/s strukturiert -34 Mbits/s Anschluß -140 Mbits/s Anschluß -2-drähtig analog -4-drähtig analog Funksender, die der Zulassungspflicht unterliegen, einschließlich: (Die Liste ist vor der Unterzeichnung des Sektoralen Anhangs mitzuteilen.)	Gerätekategorien, die unter 47 CFR Teil 68 fallen, einschließlich: ISDN Basisanschluß ISDN Primär-Multiplexanschluß Zugang zu digitalen Diensten: 2,4 kbps 3,2 kbps (2,4 kbps mit Zweitkanal) 4,8 kbps 6,4 kbps (4,8 kbps mit ZK) 9,6 kbps 12,8 kbps (9,6 kbps mit ZK) 19,2 kbps 25,0 kbps (19,2 kbps mit ZK) 56,0 kbps 64,0 kbps (benutzt 72 kbps-Kanal) 72,0 kbps (56,0 kbps mit ZK) 1,544 Mbps 2-drähtige analoge Verbindungsleitung/OPS 4-drähtige analoge Verbindungsleitung/OPS Zugang zum PSTN Fernsprechband (analog) Zugang festgeschaltete Leitung (analog) Funksender, die der Zulassungspflicht unterliegen, einschließlich: Kommerzieller Mobilfunk (Teil 20) Inlands-Festnetz (Teil 21) Inlands-Mobilfunknetz (Teil 22) Persönlicher Kommunikationsdienst (Teil 24) Satellitenkommunikation (Teil 25) Rundfunk (Teil 73) Hilfs-Rundfunk (Teil 74) Kabelfernsehen/-rundfunk (Teil 78) Seefunk (Teil 80) GMDSS (Teil 80W) Privater Landmobilfunk (Teil 90) Privater Richtfunk (Teil 94) Persönliche Funkdienste (Teil 95) IVDS (Teil 95 F) Amateurfunk (Teil 97) Geräte für Hochfrequenz (Teil 15) Feste Richtfunkdienste (Teil 101)

Anmerkung: Anhang 1 zu diesem Sektoralen Anhang enthält eine Verzeichnis der verwendeten Abkürzungen und ein Glossar.

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

ABSCHNITT III

**KONFORMITÄTSBEWERTUNGSVERFAHREN
FÜR TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE**

1. Verpflichtungen zur gegenseitigen Anerkennung

Im Einklang mit diesem Abkommen werden die Ergebnisse der von den Konformitätsbewertungsstellen einer Vertragspartei in Abschnitt V durchgeführten Konformitätsbewertungen von den Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei ohne weitere Konformitätsbewertung dieser Produkte gemäß Abschnitt I anerkannt.

2. Konformitätsbewertungsverfahren

Unter Berücksichtigung ihrer Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I erkennt jede Vertragspartei an, daß die in Abschnitt V genannten Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei ermächtigt sind, im Hinblick auf die technischen Anforderungen der einführenden Vertragspartei an Telekommunikationsendgeräte, Satellitenendgeräte, Funksender oder Einrichtungen der Informationstechnik folgende Verfahren durchzuführen:

- a) Prüfen und Erstellen von Prüfberichten;
- b) Ausstellen von Bescheinigungen über die Konformität der unter diesen Sektoralem Anhang fallenden Produkte mit den Anforderungen, die in den im Gebiet der der Vertragsparteien geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind;
- c) Zertifizieren der Qualitätssicherung gemäß der Richtlinie 91/263/EWG des Rates.

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

ABSCHNITT IV

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT V AUFGEFÜHRTEN KONFORMITÄTSMÜNDIGKEITEN

EG		USA
Belgien	BIPT.	National Institute of Standards and Technology (NIST)
Dänemark	Telestyrelsen.	
Deutschland	Ministerium für Post & Telecommunications.	Federal Communications Commission (FCC)
Finnland	Telecommunications Administration Centre	
Frankreich	Direction Générale des Postes & Télécommunications	
Griechenland	Ministry of Transport & Communications.	
Irland	Dept. of Transport, Energy & Communications.	
Italien	Ispettorato General TLC.	
Luxemburg	Administration des Postes et Télécommunications.	
Niederlande	Min. Verkeer en Waterstaat, Telecom, en Post Department.	
Österreich	Bundesministerium für Wissenschaft, Verkehr und Luft.	
Portugal	Instituto das Comunicacoes.	
Schweden	National Post & Telecom Agency + SWEDAC.	
Spanien	Ministerio de Fomento	
VK	Dept of Trade & Industry	

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

ABSCHNITT V

KONFORMITÄTSMÜNDIGKEITEN

EG	USA
Die Konformitätsbewertungsstellen in der EG werden von den Behörden in Abschnitt IV nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Anhangs benannt. <i>(von der EG bei der Notifizierung durch die Mitgliedstaaten anzugeben).</i>	Die Konformitätsbewertungsstellen in den USA werden von den Behörden in Abschnitt IV nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Anhangs benannt. <i>(von den USA anzugeben)</i>

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

ABSCHNITT VI

**BENENNUNG, AUFNAHME, SUSPENDIERUNG, WIDERRUF DER BENENNUNG
UND ÜBERWACHUNG VON KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN
IN ABSCHNITT V**

EG	USA
<i>Zugang der EG zum US-Markt:</i> Die EG-Behörden in Abschnitt IV benennen die Konformitätsbewertungsstellen in der EG nach den für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der USA in Abschnitt I auf der Grundlage der Einhaltung der einschlägigen ISO/IEC-Leitfäden (z.B. Leitfaden 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 usw.) oder der vergleichbaren Normen der Reihe EN-45000. Die Verfahren für die Benennung, Aufnahme, Suspendierung, Widerrufung der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V werden gemäß den Artikeln 7, 8, 9 und 10 des Abkommens durchgeführt.	<i>Zugang der USA zum EG-Markt:</i> Die US-Behörden in Abschnitt IV benennen die Konformitätsbewertungsstellen in den USA nach den für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der EG in Abschnitt I auf der Grundlage der Einhaltung der einschlägigen Normen der Reihe EN-45000 oder der vergleichbaren ISO/IEC-Leitfäden (z.B. Leitfaden 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 usw.). Die Verfahren für die Benennung, Aufnahme, Suspendierung, Widerrufung der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V werden gemäß den Artikeln 7, 8, 9 und 10 des Abkommens durchgeführt.

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

ABSCHNITT VII

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. BEAUFTRAGUNG VON SUBUNTERNEHMEN

- 1.1 Die Konformitätsbewertungsstellen dürfen nur im Einklang mit den für die Beauftragung von Subunternehmen geltenden Vorschriften der anderen Vertragspartei Unteraufträge vergeben. Ungeachtet des Einsatzes von Subunternehmen bleibt die in der Liste aufgenommene Konformitätsbewertungsstelle in vollem Umfang für das Endergebnis der Konformitätsbewertung verantwortlich. Die diesbezüglichen EG-Vorschriften sind in der Richtlinie 93/465/EWG des Rates enthalten.
- 1.2 Die Konformitätsbewertungsstellen zeichnen die Einzelheiten der Untersuchung der fachlichen Kompetenz der Subunternehmen und der Erfüllung der Anforderungen durch diese Unternehmen auf und führen ein Register aller Subunternehmen. Diese Angaben werden der anderen Vertragspartei auf Antrag zur Verfügung gestellt.

2. ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN, MASSNAHMEN AN DER GRENZE UND INTERNER VERKEHR

- 2.1 Für die Zwecke der Überwachung nach dem Inverkehrbringen dürfen die Vertragsparteien eine etwaige bestehende Etikettierungs- und Numerierungspflicht beibehalten. Die Nummern können im Gebiet der ausführenden Vertragspartei angebracht werden. Die Nummern werden von der einführenden Vertragspartei zugewiesen. Die Numerierungs- und Etikettierungssysteme bedingen keine zusätzlichen Anforderungen im Sinne dieses Sektoralen Anhangs.
- 2.2 Keine Bestimmung dieses Sektoralen Anhangs verbietet den Vertragsparteien, Produkte, die die Voraussetzungen für die Zulassung tatsächlich nicht erfüllen, vom Markt zu nehmen.
- 2.3 Die Vertragsparteien kommen überein, die Grenzkontrolle der Produkte, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen der einführenden Vertragspartei nach Abschnitt I durch die Zertifizierung, Etikettierung oder Kennzeichnung bescheinigt wurde, so zügig wie möglich durchzuführen. Die Vertragsparteien kommen ferner überein, die Kontrollen im innerstaatlichen Verkehr so durchzuführen, daß sie nicht weniger günstig sind als die entsprechenden Kontrollen bei den gleichen inländischen Waren.

3. GEMISCHTER SEKTORAUSSCHUSS

- 3.1 Es wird ein Gemischter Sektorausschuß (GSA) für diesen Sektoralen Anhang und den Sektoralen Anhang über Elektromagnetische Verträglichkeit eingesetzt. Der GSA übt seine Tätigkeit während und nach der Übergangszeit aus. Er tritt bei Bedarf zusammen, um Fragen der Technik, der Technologie und der Konformitätsbewertung im Bereich dieses Anhangs und des Sektoralen Anhangs über Elektromagnetische Verträglichkeit zu beraten. Der GSA gibt sich eine Geschäftsordnung.

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

3.2 Der GSA setzt sich aus Vertretern der USA und der EG aus den Bereichen Telekommunikation und EMV zusammen. Die Vertreter im GSA können, sofern sie es für notwendig erachten, Hersteller und Mitglieder anderer Gremien einladen. Die Vertreter der USA und der EG im GSA haben je eine Stimme. Die Beschlüsse des GSA werden einstimmig gefaßt. Kommt keine Einigung zustande, so kann der Vertreter der USA oder der EG den Gemischten Ausschuß mit der Angelegenheit befassen.

3.3 Der GSA behandelt alle Fragen, die mit dem ordnungsgemäßen Funktionieren dieses Sektoralen Anhangs zusammenhängen. Er

a) bildet ein Forum zur Beratung von Fragen und Lösung von Problemen, die sich im Zuge der Durchführung dieses Sektoralen Anhangs stellen können;

b) entwickelt einen Mechanismus, mit dem eine kohärente Auslegung der Gesetze, Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungsverfahren sichergestellt werden soll;

c) berät die Vertragsparteien in den mit diesem Sektoralen Anhang zusammenhängenden Fragen;

d) erteilt Ratschläge und erstellt gegebenenfalls Leitlinien für die Übergangszeit, um einen erfolgreichen Abschluß der Übergangsregelung zu erleichtern.

4. KONTAKTSTELLEN

Jede Vertragspartei richtet eine Kontaktstelle ein, die alle angemessenen Anfragen der anderen Vertragspartei zu den Verfahren und Vorschriften sowie Beschwerden im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs beantwortet.

5. ÄNDERUNG DER VORSCHRIFTEN UND AKTUALISIERUNG DES SEKTORALEN ANHANGS

Im Falle der Änderung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I oder der Einführung neuer Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die die Konformitätsbewertungsverfahren einer Vertragspartei im Rahmen dieses Abkommens berühren, treten diese Änderungen für die Zwecke dieses Sektoralen Anhangs zum gleichen Zeitpunkt wie im Gebiet der Vertragspartei in Kraft. Die Vertragsparteien passen diesen Sektoralen Anhang entsprechend an.

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

ABSCHNITT VIII

ÜBERGANGSREGELUNG

1. Die Übergangszeit beträgt 24 Monate.
2. Mit dieser Übergangsregelung wird den Vertragsparteien die Möglichkeit gegeben, sich besser mit der Regelung der anderen Vertragspartei für die Benennung und Aufnahme der Konformitätsbewertungsstellen vertraut zu machen und gegenseitiges Vertrauen in diese Regelungen sowie in die Befähigung dieser Stellen zur Prüfung und Zertifizierung der Produkte aufzubauen. Eine erfolgreiche Durchführung der Übergangsregelung berechtigt zu dem Schluß, daß die Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V die geltenden Kriterien erfüllen und die erforderliche fachliche Kompetenz besitzen, um Konformitätsbewertungen im Namen der anderen Vertragspartei vorzunehmen. Nach erfolgreichem Ablauf der Übergangszeit erkennt die einführende Vertragspartei die Ergebnisse der von den Konformitätsbewertungsstellen der ausführenden Vertragspartei in Abschnitt V durchgeführten Konformitätsbewertungen an.
3. Die Vertragsparteien nutzen die Übergangszeit, um
 - a) die zur Verwirklichung der Ziele des Abkommens erforderlichen neuen Gesetzgebungsmaßnahmen zu prüfen;
 - b) die zur Verwirklichung der Ziele des Abkommens erforderlichen Änderungen der Vorschriften in die Wege zu leiten;
 - c) Informationen über ihre jeweiligen Verwaltungsvorschriften auszutauschen und so zu einem besseren Verständnis ihrer Vorschriften beizutragen;
 - d) im gemeinsamen Einvernehmen Mechanismen für den Informationsaustausch über Änderungen der technischen Anforderungen oder der Methoden zur Benennung der Konformitätsbewertungsstellen zu entwickeln;
 - e) die Leistungen der in den Listen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen während der Übergangszeit zu überwachen und zu beurteilen.
4. Die Vertragsparteien können während der Übergangszeit nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Sektoralen Anhangs Konformitätsbewertungsstellen benennen, aufnehmen, suspendieren und ihre Benennung widerrufen.
5. Jede Vertragspartei nimmt die in der Übergangszeit von den Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei erstellten Prüfberichte und die dazugehörigen Unterlagen an und beurteilt sie. Zu diesem Zweck stellen die Vertragsparteien sicher, daß
 - a) nach Erhalt der Prüfberichte, der dazugehörigen Unterlagen und der ersten Konformitätsbewertung die Dossiers umgehend auf Vollständigkeit überprüft werden;
 - b) der Antragsteller präzise und vollständig über etwaige Mängel unterrichtet wird;
 - c) nur im Falle von Auslassungen, Unstimmigkeiten oder Abweichungen von technischen Vorschriften oder Normen zusätzliche Auskünfte eingeholt werden;
 - d) die Verfahren zur Bewertung der Konformität von Geräten und Einrichtungen, die nach einer bereits erfolgten Feststellung der Konformität modifiziert wurden, sich darauf beschränken, festzustellen, ob die Konformität weiterhin gewährleistet ist.

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

6. Jede Vertragspartei stellt sicher, daß spätestens sechs Wochen nach Erhalt der von einer benannten Konformitätsbewertungsstelle im Gebiet der anderen Vertragspartei übermittelten Prüfberichte und Bewertung die Zulassungen erteilt, die Bescheinigungen ausgestellt und der Antragsteller benachrichtigt werden.
7. Jeder in der Übergangszeit oder nach deren Ablauf gemachte Vorschlag, den Geltungsbereich der Anerkennung einer benannten Konformitätsbewertungsstelle einzuschränken oder sie aus der Liste der im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs benannten Stellen zu streichen, ist auf objektive Kriterien zu gründen und zu dokumentieren. Die betreffende Stelle kann einen erneuten Aufnahmeantrag stellen, sobald die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt worden sind. Die Vertragsparteien führen diese Maßnahmen so weit wie möglich vor Ablauf der Übergangszeit durch.
8. Die Vertragsparteien können im ersten Jahr nach Inkrafttreten dieses Sektoralen Anhangs unter gemeinsamer Schirmherrschaft zwei Seminare - eines in den USA und eines in der Europäischen Gemeinschaft - veranstalten, um die einschlägigen technischen Anforderungen und die Anforderungen an die Zulassung der Produkte zu erörtern.
9. Der Übergang von der Übergangsphase zur Durchführungsphase dieses Sektoralen Anhangs erfolgt unter der Voraussetzung, daß eine genügende Anzahl von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen des Anhangs über Elektrische Sicherheit anerkannt worden sind.

SEKTORALER ANHANG ÜBER TELEKOMMUNIKATIONSGERÄTE

ANHANG 1

VERZEICHNIS DER ABKÜRZUNGEN UND GLOSSAR

ACTE	Zulassungsausschuß für Telekommunikationsgeräte
ADLNB	Vereinigung der Benannten Laboratorien und Benannten Konformitätsbewertungsstellen
CAB	Konformitätsbewertungsstelle
CFR	USA Code of Federal Regulations, Titel 47 CFR
CTR	Gemeinsame Technische Vorschrift
EC	Europäische Gemeinschaft
EEC	Europäische Wirtschaftsgemeinschaft
EN	Europäische Norm
EU	Europäische Union
FCC	Federal Communications Commission
IEC	Internationale Elektrotechnische Kommission
ISDN	Digitales dienstintegrierendes Netz
ISO	Internationale Organisation für Normung
ITU	Internationale Fernmeldeunion
MRA	Abkommen über gegenseitige Anerkennung
MS	Mitgliedstaaten (der Europäischen Union)
NB	Benannte Stellen
NIST	National Institute of Standards and Technology
OJ	Amtsblatt (der Europäischen Union)
ONP	Offener Netzzugang
PSTN	Öffentliches Fernsprechnet
STG	Sektorale Fachgruppe für Telekommunikation
TBR	Technical Basis for Regulation
X21	ITU-T Empfehlung X21
X25	ITU-T Empfehlung X25

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

MRA EG - USA

**SEKTORALER ANHANG
ÜBER
ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT
(EMV)**

PRÄAMBEL

In der Erkenntnis, daß dieser Anhang ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung ist.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

EG	USA
Richtlinie 89/336/EWG des Rates, geändert durch die Richtlinien 91/263/EWG, 92/31/EWG, 93/68/EWG und 93/97/EWG des Rates und deren Auslegungen; Wegen der Aspekte der elektrischen Sicherheit siehe den Sektoralen Anhang über Elektrische Sicherheit zu diesem Abkommen. Wegen Telekommunikationsgeräten und Funksendern siehe auch den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte zu diesem Abkommen.	Communication Act von 1934, geändert durch den Telecommunication Act von 1996, (Titel 47 des United States Code), Rechts- und Verwaltungsvorschriften der USA für Geräte und Einrichtungen, die elektromagnetischen Anforderungen unterliegen, einschließlich - 47 CFR Teil 15 - 47 CFR Teil 18 und deren FCC-Auslegung; Wegen der Aspekte der elektrischen Sicherheit siehe den Sektoralen Anhang über Elektrische Sicherheit zu diesem Abkommen; Wegen Telekommunikationsgeräten und Funksendern siehe auch den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte zu diesem Abkommen.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

ABSCHNITT II

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

EG	USA
<i>Für den Zugang der USA zum EG-Markt:</i> Alle unter die Richtlinie 89/336/EWG des Rates fallenden Produkte.	<i>Für den Zugang der EU zum US-Markt:</i> Alle unter 47 CFR Teile 15 and 18 fallenden Produkte.

ABSCHNITT III

**KONFORMITÄTsbewertungsverfahren
FÜR DIE IN ABSCHNITT II GENANNTEn GERÄTE**

1. Verpflichtungen zur gegenseitigen Anerkennung

Im Einklang mit diesem Abkommen werden die Ergebnisse der von den Konformitätsbewertungsstellen einer Vertragspartei in Abschnitt V durchgeführten Konformitätsbewertungen von den Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei ohne weitere Konformitätsbewertung dieser Produkte gemäß Abschnitt I anerkannt.

2. Konformitätsbewertungsverfahren

Unter Berücksichtigung ihrer Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I erkennt jede Vertragspartei an, daß die in Abschnitt V genannten Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei ermächtigt sind, im Hinblick auf die technischen Anforderungen der einführenden Vertragspartei an die in Abschnitt II genannten Geräte oder Einrichtungen folgende Verfahren durchzuführen:

- a) Prüfen und Erstellen von Prüfberichten;
- b) Ausstellen von Bescheinigungen über die Konformität der unter diesen Sektorale Anhang fallenden Produkte mit den Anforderungen, die in den im Gebiet der der Vertragsparteien geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind;

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

ABSCHNITT IV

**ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT V
AUFGENOMMENEN KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN**

EG	USA
Österreich: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten Abteilung Belgien: Dänemark: Deutschland: Finnland: Frankreich: Griechenland: Irland: Italien: Luxemburg: Niederlande: Portugal: Schweden: Spanien: V.K.: (zu ergänzen)	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC) Federal Aviation Administration (FAA)

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

ABSCHNITT V

KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

EG	USA
<i>Für den Zugang der EG zum US-Markt:</i> Die Konformitätsbewertungsstellen in der EG werden von den Behörden in Abschnitt IV nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Anhangs benannt. (von der EG anzugeben).	<i>Für den Zugang der USA zum EG-Markt:</i> Die Konformitätsbewertungsstellen in den USA werden von den Behörden in Abschnitt IV nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Anhangs benannt. (von den USA anzugeben)

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

ABSCHNITT VI

**BENENNUNG, AUFNAHME, SUSPENDIERUNG, WIDERRUFUNG DER
BENENNUNG UND ÜBERWACHUNG VON
KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN IN ABSCHNITT V**

EG

USA

<i>Zugang der EG zum US-Markt:</i>	<i>Zugang der USA zum EG-Markt:</i>
Die EG-Behörden in Abschnitt IV benennen die Konformitätsbewertungsstellen in der EG nach den für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der USA in Abschnitt I auf der Grundlage der Einhaltung der einschlägigen ISO/IEC-Leitfäden (z.B. Leitfaden 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 usw.) oder der vergleichbaren Normen der Reihe EN-45000.	Die US-Behörden in Abschnitt IV benennen die Konformitätsbewertungsstellen in den USA nach den für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften der EG in Abschnitt I auf der Grundlage der Einhaltung der einschlägigen Normen der Reihe EN-45000 oder der vergleichbaren ISO/IEC-Leitfäden (z.B. Leitfaden 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 usw.).
Die Verfahren zur Benennung, Aufnahme, Suspendierung, Widerrufung der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V werden nach Artikel 7, 8, 9 und 10 des Abkommens durchgeführt.	Die Verfahren zur Benennung, Aufnahme, Suspendierung, Widerrufung der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V werden nach Artikel 7, 8, 9 und 10 des Abkommens durchgeführt.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

ABSCHNITT VII

ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. BEAUFTRAGUNG VON SUBUNTERNEHMEN

1.1 Die Konformitätsbewertungsstellen dürfen nur im Einklang mit den für die Beauftragung von Subunternehmen geltenden Vorschriften der anderen Vertragspartei Unteraufträge vergeben. Ungeachtet des Einsatzes von Subunternehmen bleibt die in der Liste aufgenommene Konformitätsbewertungsstelle in vollem Umfang für das Endergebnis der Konformitätsbewertung verantwortlich. Die diesbezüglichen EG-Vorschriften sind in der Richtlinie 93/465/EWG des Rates enthalten.

1.2 Die Konformitätsbewertungsstellen zeichnen die Einzelheiten der Untersuchung der fachlichen Kompetenz der Subunternehmen und der Erfüllung der Anforderungen durch diese Unternehmen auf und führen ein Register aller Subunternehmen. Diese Angaben werden der anderen Vertragspartei auf Antrag zur Verfügung gestellt.

2. ÜBERWACHUNG NACH DEM INVERKEHRBRINGEN, MASSNAHMEN AN DER GRENZE UND INTERNER VERKEHR

2.1 Für die Zwecke der Überwachung nach dem Inverkehrbringen dürfen die Vertragsparteien eine etwaige bestehende Etikettierungs- und Numerierungspflicht beibehalten. Die Nummern können im Gebiet der ausführenden Vertragspartei angebracht werden. Die Nummern werden von der einführenden Vertragspartei zugewiesen. Die Numerierungs- und Etikettierungssysteme bedingen keine zusätzlichen Anforderungen im Sinne dieses Sektoralen Anhangs.

2.2 Keine Bestimmung dieses Sektoralen Anhangs verbietet den Vertragsparteien, Produkte, die die Voraussetzungen für die Zulassung tatsächlich nicht erfüllen, vom Markt zu nehmen.

2.3 Die Vertragsparteien kommen überein, die Grenzkontrolle der Produkte, deren Übereinstimmung mit den Anforderungen der einführenden Vertragspartei nach Abschnitt I durch die Zertifizierung, Etikettierung oder Kennzeichnung bescheinigt wurde, so zügig wie möglich durchzuführen. Die Vertragsparteien kommen ferner überein, die Kontrollen im innerstaatlichen Verkehr so durchzuführen, daß sie nicht weniger günstig sind als die entsprechenden Kontrollen bei den gleichen inländischen Waren.

3. GEMISCHTER SEKTORAUSSCHUSS

3.1 Es wird ein Gemischter Sektorausschuß (GSA) für diesen Sektoralen Anhang und den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte eingesetzt. Der GSA übt seine Tätigkeit während und nach der Übergangszeit aus. Er tritt bei Bedarf zusammen, um Fragen der Technik, der Technologie und der Konformitätsbewertung im Bereich dieses Anhangs und des Sektoralen Anhangs über Telekommunikationsgeräte zu beraten. Der GSA gibt sich eine Geschäftsordnung.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

3.2 Der GSA setzt sich aus Vertretern der USA und der EG aus den Bereichen Telekommunikation und EMV zusammen. Die Vertreter im GSA können, sofern sie es für notwendig erachten, Hersteller und Mitglieder anderer Gremien einladen. Die Vertreter der USA und der EG im GSA haben je eine Stimme. Die Beschlüsse des GSA werden einstimmig gefaßt. Kommt keine Einigung zustande, so kann der Vertreter der USA oder der EG den Gemischten Ausschuß mit der Angelegenheit befassen.

3.3 Der GSA behandelt alle Fragen, die mit dem ordnungsgemäßen Funktionieren dieses Sektoralen Anhangs zusammenhängen. Er

a) bildet ein Forum zur Beratung von Fragen und Lösung von Problemen, die sich im Zuge der Durchführung dieses Sektoralen Anhangs stellen können;

b) entwickelt einen Mechanismus, mit dem eine kohärente Auslegung der Gesetze, Vorschriften, Normen und Konformitätsbewertungsverfahren sichergestellt werden soll;

c) berät die Vertragsparteien in den mit diesem Sektoralen Anhang zusammenhängenden Fragen;

d) erteilt Ratschläge und erstellt gegebenenfalls Leitlinien für die Übergangszeit, um einen erfolgreichen Abschluß der Übergangsregelung zu erleichtern.

4. KONTAKTSTELLEN

Jede Vertragspartei richtet eine Kontaktstelle ein, die alle angemessenen Anfragen der anderen Vertragspartei zu den Verfahren und Vorschriften sowie Beschwerden im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs beantwortet.

5. ÄNDERUNG DER VORSCHRIFTEN UND AKTUALISIERUNG DES SEKTORALEN ANHANGS

Im Falle der Änderung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften in Abschnitt I oder der Einführung neuer Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die die Konformitätsbewertungsverfahren einer Vertragspartei im Rahmen dieses Abkommens berühren, treten diese Änderungen für die Zwecke dieses Sektoralen Anhangs zum gleichen Zeitpunkt wie im Gebiet der Vertragspartei in Kraft. Die Vertragsparteien passen diesen Sektoralen Anhang entsprechend an.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

ABSCHNITT VIII

ÜBERGANGSREGELUNG

1. Die Übergangszeit beträgt 24 Monate.
2. Mit dieser Übergangsregelung wird den Vertragsparteien die Möglichkeit gegeben, sich besser mit der Regelung der anderen Vertragspartei für die Benennung und Aufnahme der Konformitätsbewertungsstellen vertraut zu machen und gegenseitiges Vertrauen in diese Regelungen sowie in die Befähigung dieser Stellen zur Prüfung und Zertifizierung der Produkte aufzubauen. Eine erfolgreiche Durchführung der Übergangsregelung berechtigt zu dem Schluß, daß die Konformitätsbewertungsstellen in Abschnitt V die geltenden Kriterien erfüllen und die erforderliche fachliche Kompetenz besitzen, um Konformitätsbewertungen im Namen der anderen Vertragspartei vorzunehmen. Nach erfolgreichem Ablauf der Übergangszeit erkennt die einführende Vertragspartei die Ergebnisse der von den Konformitätsbewertungsstellen der ausführenden Vertragspartei in Abschnitt V durchgeführten Konformitätsbewertungen an.
3. Die Vertragsparteien nutzen die Übergangszeit, um
 - a) die zur Verwirklichung der Ziele des Abkommens erforderlichen neuen Gesetzgebungsmaßnahmen zu prüfen;
 - b) die zur Verwirklichung der Ziele des Abkommens erforderlichen Änderungen der Vorschriften in die Wege zu leiten;
 - c) Informationen über ihre jeweiligen Verwaltungsvorschriften auszutauschen und so zu einem besseren Verständnis ihrer Vorschriften beizutragen;
 - d) im gemeinsamen Einvernehmen Mechanismen für den Informationsaustausch über Änderungen der technischen Anforderungen oder der Methoden zur Benennung der Konformitätsbewertungsstellen zu entwickeln;
 - e) die Leistungen der in den Listen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen während der Übergangszeit zu überwachen und zu beurteilen.
4. Die Vertragsparteien können während der Übergangszeit nach den Verfahren des Abschnitts VI dieses Sektoralen Anhangs Konformitätsbewertungsstellen benennen, aufnehmen, suspendieren und ihre Benennung widerrufen.
5. Jede Vertragspartei nimmt die in der Übergangszeit von den Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei erstellten Prüfberichte und die dazugehörigen Unterlagen an und beurteilt sie. Zu diesem Zweck stellen die Vertragsparteien sicher, daß
 - nach Erhalt der Prüfberichte, der dazugehörigen Unterlagen und der ersten Konformitätsbewertung die Dossiers umgehend auf Vollständigkeit überprüft werden;
 - der Antragsteller präzise und vollständig über etwaige Mängel unterrichtet wird;
 - nur im Falle von Auslassungen, Unstimmigkeiten oder Abweichungen von technischen Vorschriften oder Normen zusätzliche Auskünfte eingeholt werden;
 - die Verfahren zur Bewertung der Konformität von Geräten und Einrichtungen, die nach einer bereits erfolgten Feststellung der Konformität modifiziert wurden, sich darauf beschränken, festzustellen, ob die Konformität weiterhin gewährleistet ist.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMC)

6. Jede Vertragspartei stellt sicher, daß spätestens sechs Wochen nach Erhalt der von einer benannten Konformitätsbewertungsstelle im Gebiet der anderen Vertragspartei übermittelten Prüfberichte und Bewertung die Zulassungen erteilt, die Bescheinigungen ausgestellt und der Antragsteller benachrichtigt werden.
7. Jeder in der Übergangszeit oder nach deren Ablauf gemachte Vorschlag, den Geltungsbereich der Anerkennung einer benannten Konformitätsbewertungsstelle einzuschränken oder sie aus der Liste der im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs benannten Stellen zu streichen, ist auf objektive Kriterien zu gründen und zu dokumentieren. Die betreffende Stelle kann einen erneuten Aufnahmeantrag stellen, sobald die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt worden sind. Soweit möglich, führen die Vertragsparteien diese Maßnahmen vor Ablauf der Übergangszeit durch.
8. Die Vertragsparteien können im ersten Jahr nach Inkrafttreten dieses Sektoralen Anhangs unter gemeinsamer Schirmherrschaft zwei Seminare - eines in den USA und eines in der Europäischen Gemeinschaft - veranstalten, um die einschlägigen technischen Anforderungen und die Anforderungen an die Zulassung der Produkte zu erörtern.
9. Der Übergang von der Übergangsphase zur Durchführungsphase dieses Sektoralen Anhangs erfolgt unter der Voraussetzung, daß eine genügende Anzahl von Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen des Anhangs über Elektrische Sicherheit anerkannt worden sind.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

MRA EG - USA

**SEKTORALER ANHANG
ÜBER
ELEKTRISCHE SICHERHEIT**

PRÄAMBEL

In der Erkenntnis, daß dieser Anhang ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung ist.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

ABSCHNITT I

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

EG	USA
<i>Für den Zugang der USA zum EG-Markt:</i> Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973, geändert durch Richtlinie 93/68/EWG; Wegen Medizinprodukten siehe den Sektoralen Anhang über Medizinprodukte zu diesem Abkommen. Wegen der Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit siehe den Sektoralen Anhang über Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu diesem Abkommen. Wegen Telekommunikationsgeräten siehe den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte zu diesem Abkommen.	<i>Für den Zugang der EG zum US-Markt:</i> 29 U.S.C. 651 ff. U.S. 29 CFR 1910.7 Produkte, die im Rahmen des Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 ff.) oder der davon abgeleiteten Vorschriften zertifiziert oder zugelassen wurden und in Bereichen eingesetzt werden, für die die Mine Safety and Health Administration zuständig ist, fallen nicht unter diesen Anhang. Die OSHA (Occupational Safety and Health Administration) wird die zur Unterstützung der Ziele des MRA erforderlichen Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften prüfen. Wegen Medizinprodukten siehe den Sektoralen Anhang über Medizinprodukte zu diesem Abkommen. Wegen der Aspekte der elektromagnetischen Verträglichkeit siehe den Sektoralen Anhang über Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) zu diesem Abkommen. Wegen Telekommunikationsgeräten siehe den Sektoralen Anhang über Telekommunikationsgeräte zu diesem Abkommen.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

ABSCHNITT II

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

EG	USA
<i>Für den Zugang der USA zum EG-Markt:</i> Anforderungen an die elektrische Sicherheit der unter die Richtlinie 73/23/EWG zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten betreffend elektrische Betriebsmittel zur Verwendung innerhalb bestimmter Spannungsgrenzen fallenden Produkte.	<i>Für den Zugang der EU zum US-Markt:</i> Anforderungen an die elektrische Sicherheit der unter die Bestimmungen 29 CFR 1910 Subpart S fallenden Produkte. Dies schließt auch die arbeitsschutzrechtlichen Aspekte der elektrischen Sicherheit der Medizinprodukte und Telekommunikationsgeräte im Rahmen der betreffenden Sektorale Anhänge ein. Produkte, die im Rahmen des Federal Mine Safety and Health Act (30 U.S.C. 801 ff.) oder der davon abgeleiteten Vorschriften zertifiziert oder zugelassen wurden und in Bereichen eingesetzt werden, für die die der Mine Safety and Health Administration zuständig ist, fallen nicht unter diesen Anhang.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

ABSCHNITT III

VERPFLICHTUNGEN ZUR GEGENSEITIGEN ANERKENNUNG

Im Einklang mit den Bestimmungen des Abkommens werden die in Abschnitt V dieses Anhangs aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen der EG im Rahmen ihrer NRTL-Anerkennung für die Prüfung, Zertifizierung und Kennzeichnung der Produkte nach den US-Anforderungen anerkannt.

Was die in Abschnitt V dieses Anhangs aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen der USA betrifft, so werden im Falle einer Anfechtung in der Europäischen Gemeinschaft gemäß Artikel 8 Absatz 2 der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vom 19. Februar 1973 die Prüfberichte dieser Stellen von den Behörden in der Europäischen Gemeinschaft in der gleichen Weise wie die Berichte der europäischen Benannten Stellen anerkannt. Das heißt, die (aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen) der USA werden nach Artikel 11 der Richtlinie 73/23/EWG des Rates als "Stellen [anerkannt], die Gutachterberichte gemäß Artikel 8 ausarbeiten".

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

ABSCHNITT IV

ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER IN ABSCHNITT V
AUFGENOMMENEN KONFORMITÄTSEBWEUTUNGSSTELLEN

EC

USA

<i>Für den Zugang der EG zum US-Markt:</i>		<i>Für den Zugang der USA zum EG-Markt:</i>
Behörden der Mitgliedstaaten:		National Institute for Standards and Technology (NIST)
Belgien:	Ministère de l'Emploi et du Travail	
Dänemark:	Direktoratet for Arbejdstilsynet	
Deutschland:	Bundesmin. für Arbeit und Sozialordnung	
Finnland:	Ministry of Labour	
Frankreich:	Ministère de l'Emploi et du Travail	
Griechenland:	Ministry of Industry	
Irland:	Department of Enterprise and Employment	
Italien:	Ministero dell' Industria	
Luxemburg:	Ministère du Travail	
Niederlande:	Min van Sociale Zaken en Werkgelegenheid	
Österreich:	Bundesministerium für Wirtschaft	
Portugal:	Ministerio Industria e Energia	
Schweden:	National Board of Occupation & Safety	
Spanien:	Min. de Fomento	
V.K.	Department of Trade & Industry	

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

ABSCHNITT V

KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

EG	USA
<i>Für den Zugang der EG zum US-Markt:</i> Namen und Zuständigkeitsbereiche der Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz im Gebiet der EG, die in diesen Sektorale Anhang aufgenommen werden:	<i>Für den Zugang der USA zum EG-Markt:</i> Namen und Zuständigkeitsbereiche der Konformitätsbewertungsstellen mit Sitz im Gebiet der USA, die in diesen Sektorale Anhang aufgenommen werden:

[** Vor Inkrafttreten des Abkommens ist in diesen Abschnitt eine erste Liste von Konformitätsbewertungsstellen aufzunehmen.**]

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

ABSCHNITT VI

BENENNUNG, AUFNAHME, SUSPENDIERUNG UND WIDERRUFGUNG DER BENENNUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

EG	USA
<i>Für den Zugang der EG zum US-Markt:</i> Die Konformitätsbewertungsstellen der EG werden von den in Abschnitt IV genannten EG-Behörden benannt und nach den im Abkommen und in diesem Anhang festgelegten Verfahren vom Gemischten Ausschuss anerkannt. Die Einhaltung der einschlägigen ISO/IEC-Leitfäden oder der entsprechenden Normen der Reihe EN 4500 gilt als mit den Vorschriften der USA nach Abschnitt I vereinbar. Wollen die in Abschnitt IV genannten benennenden Behörden der EG Konformitätsbewertungsstellen im Gebiet der EG benennen und in die Liste dieser Stellen aufnehmen, so legen sie einen ordnungsgemäßen Vorschlag für deren Aufnahme vor, dem eine ausführliche Bewertung des Laboratoriums nach dem OSHA-Verfahren der USA beizufügen ist. Die OSHA teilt der benennenden Behörde der EG in der Regel innerhalb von 30 Tagen mit, ob die Unterlagen vollständig oder zusätzliche Auskünfte erforderlich sind. Die OSHA überläßt den benennenden Behörden der EG in Abschnitt IV die Durchführung der Vor-Ort-Kontrollen der Konformitätsbewertungsstellen der Mitgliedstaaten.	<i>Für den Zugang der USA zum EG-Markt:</i> Die Konformitätsbewertungsstellen der USA werden von den in Abschnitt IV genannten US-Behörden benannt und nach den im Abkommen und in der Richtlinie 73/23/EWG des Rates festgelegten Verfahren vom Gemischten Ausschuss anerkannt. Die Einhaltung der einschlägigen Normen der Reihe EN 4500 oder der entsprechenden ISO/IEC-Leitfäden gilt als mit den Vorschriften der Richtlinie 73/23/EWG des Rates vereinbar. Wollen die in Abschnitt IV genannten benennenden Behörden der USA Konformitätsbewertungsstellen im Gebiet der USA benennen und in die Liste dieser Stellen aufnehmen, so unterbreiten sie der EG einen ordnungsgemäßen Vorschlag für deren Aufnahme, dem eine ausführliche Bewertung des Laboratoriums nach den Verfahren der EG oder der Mitgliedstaaten beizufügen ist: Die EG teilt der benennenden Behörde der USA innerhalb von 30 Tagen mit, ob die Unterlagen vollständig oder gegebenenfalls zusätzliche Auskünfte erforderlich sind.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

ABSCHNITT VI (Fortsetzung)

EG

USA

Nach Erhalt der vollständigen Unterlagen teilt die USA in Ausübung ihrer Befugnis gemäß ihrem Recht

(a) vor dem Übergang von der Übergangs- zur Durchführungsphase in den Sektorale Anhängen über Telekommunikationsgeräte und Elektromagnetische Verträglichkeit dem Gemischten Ausschuß ihre Zustimmung zu der vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle oder ihre Ablehnung mit. Die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle wird erst beim Übergang von der Übergangs- zur Durchführungsphase in Abschnitt V dieser Sektorale Anhänge aufgenommen.

(b) nach dem Übergang von der Übergangs- zur Durchführungsphase in den Sektorale Anhängen über Telekommunikationsgeräte und Elektromagnetische Verträglichkeit dem Gemischten Ausschuß normalerweise innerhalb von 120 Arbeitstagen ihre Zustimmung zu der vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle oder ihre Ablehnung mit. Die anerkannte Konformitätsbewertungsstelle wird nach der Notifizierung der Zustimmung an den Gemischten Ausschuß und dessen Beschluß zur Aufnahme der Stelle in Abschnitt V dieses Sektorale Anhangs aufgenommen.

Diese Aufnahmeverfahren ersetzen alle Verfahren des Artikels 7 Buchstabe c) sowie die Fristen in Artikel 7 Buchstabe d) des Abkommens.

Die in Abschnitt V aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen der EG besitzen den NRTL-Status in den USA.

Nach Erhalt der vollständigen Unterlagen teilt die EG dem Gemischten Ausschuß innerhalb von 60 Tagen ihre Zustimmung oder ihre Ablehnung mit. Der Gemischte Ausschuß überwacht die Anerkennung der Konformitätsbewertungsstellen und bestätigt sie durch die Aufnahme der Stellen in Abschnitt V dieses Sektorale Anhangs.

Die in Abschnitt V aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen der USA besitzen den gleichen Status wie die Benannten Stellen in der EG.

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

ABSCHNITT VI (Fortsetzung)

EG

USA

Was die Suspendierung einer in diesem Sektoralen Anhang aufgenommenen Konformitätsbewertungsstelle betrifft, läuft die in Artikel 8 Buchstabe e) des Abkommens genannte Frist ab dem Zeitpunkt, wo eine Vertragspartei dem Gemischten Sektorausschuß oder dem Gemischten Ausschuß gemäß Artikel 8 Buchstabe c) des Abkommens ihre Absicht notifiziert hat, die Anerkennung der Konformitätsbewertungsstelle nach den Verfahren ihres innerstaatlichen Rechts zu widerrufen. Vorbehaltlich der Bestimmungen dieses Abschnitts gelten für die Benennung, die Aufnahme, die Suspendierung und den Widerruf der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs die Verfahren der Artikel 7, 8 und 9 des Abkommens.	
---	--

SEKTORALER ANHANG ÜBER ELEKTRISCHE SICHERHEIT

ABSCHNITT VII

GEMISCHTER SEKTORAUSSCHUSS FÜR ELEKTRISCHE SICHERHEIT

1. Der Gemischte Sektorausschuß für elektrische Sicherheit (GSA/ES) setzt sich aus Vertretern der USA und der EG zusammen. Die USA wird in diesem Ausschuß von der OSHA vertreten. Die EG und die OSHA können, soweit sie dies für erforderlich erachten, weitere Teilnehmer einladen. Jede Vertragspartei hat eine Stimme, und die Beschlüsse werden, soweit hier nichts anderes festgelegt ist, einstimmig gefaßt. Der Gemischte Sektorausschuß gibt sich eine Geschäftsordnung.
2. Der Gemischte Sektorausschuß behandelt alle Fragen, die mit dem ordnungsgemäßen Funktionieren dieses Sektoralen Anhangs zusammenhängen, er
 - entwickelt bessere Verfahren und Kriterien für die Benennung, um den benennenden Behörden die Vorbereitung und Beurteilung der Vorschläge zu erleichtern und auf diese Weise den Zeitraum zwischen Benennung und Aufnahme in die Liste zu verkürzen;
 - bildet ein Forum zur Beratung von Fragen, die sich im Zuge der Durchführung dieses Sektoralen Anhangs stellen können;
 - berät die Vertragsparteien in den mit diesem Sektoralen Anhang zusammenhängenden Fragen;
 - trägt zu einer besseren Durchführung dieses Sektoralen Anhangs bei.

SEKTORALER ANHANG ÜBER SPORTBOOTE

MRA EG - USA

SEKTORALER ANHANG

ÜBER

SPORTBOOTE

Dieser Anhang ist ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen den Vereinigten Staaten und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung. Mit diesem Sektoralen Anhang sollen ein Rahmen für die Anerkennung der Konformitätsbescheinigungen geschaffen werden, die im Gebiet einer Vertragspartei gemäß den in diesem Sektoralen Anhang aufgeführten Vorschriften der anderen Vertragspartei ausgestellt werden. Damit dieses Ziel leichter erreicht werden kann, wird in Abschnitt 6 dieses Sektoralen Anhangs eine Übergangszeit von 18 Monaten für vertrauensbildende Maßnahmen vereinbart.

SEKTORALER ANHANG ÜBER SPORTBOOTE

ABSCHNITT 1

RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN

1. Europäische Gemeinschaft
Richtlinie 94/25/EG des Europäischen Parlaments und des Rates zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Mitgliedstaaten über Sportboote
2. USA
46 USC Kapitel 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 und 46 CFR 58.

ABSCHNITT 2

ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

1. Dieser Sektorale Anhang gilt für alle Sportboote, die in der Europäischen Gemeinschaft oder den Vereinigten Staaten einer Konformitätsbewertung durch eine geeignete Stelle beziehungsweise einem Zulassungsverfahren unterliegen, bevor sie in Verkehr gebracht werden.
2. Folgende Produkte der Vertragsparteien fallen unter diesen Anhang:
 - a) Europäische Gemeinschaft
Sportboote im Sinne der Richtlinie 94/25/EG
 - b) USA
Produkte, die unter die Bestimmungen des 46 USC Kapitel 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 und 46 CFR 58 fallen.
3. Die Vertragsparteien kommen überein, daß für die gegenseitige Anerkennung im Rahmen dieses Sektoralen Anhangs folgende Regelung gelten soll:
 - a) Für die Zulassung nach den Vorschriften der Europäischen Gemeinschaft stellen die von den USA benannten Stellen die Konformität der Produkte mit der Richtlinie 94/25/EG fest. Der entsprechende Konformitätsnachweis wird in der Europäischen Gemeinschaft anerkannt, und die zertifizierten Produkte haben für gemäß Abschnitt 1 unbeschränkten Zugang zum EG-Markt für Sportboote.
 - b) Für die Zulassung nach den Vorschriften der Vereinigten Staaten stellen die von der Europäischen Gemeinschaft benannten Stellen die Konformität mit den Vorschriften in Absatz 2 Buchstabe b) fest; und die zertifizierten Produkte haben gemäß Abschnitt I unbeschränkten Zugang zum US-Markt für Sportboote.

SEKTORALER ANHANG ÜBER SPORTBOOTE

ABSCHNITT 3
ZUSTÄNDIGE BEHÖRDEN FÜR DIE BENENNUNG DER
KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

1. Europäische Gemeinschaft:

Die in der Richtlinie 94/25/EG Artikel 9 Absatz 1 genannten Verwaltungen der Mitgliedstaaten.

2. USA:

National Institute of Standards and Technology (NIST).

ABSCHNITT 4

BENENNUNG, AUFNAHME, SUSPENDIERUNG UND WIDERRUF DER
BENENNUNG VON KONFORMITÄTBEWERTUNGSSTELLEN

1. Für die Zwecke dieses Sektoralen Anhangs benennt jede Vertragspartei fachlich kompetente Konformitätsbewertungsstellen für die Konformitätsbewertung und die Zulassung der Produkte nach den Anforderungen der anderen Vertragspartei. Die Benennung wird nach den Verfahren des Artikels 7 des Abkommens vorgenommen. Die Liste der Konformitätsbewertungsstellen mit Angabe der Produkte und Verfahren, für die sie anerkannt wurden, ist in Abschnitt 5 enthalten.
2. Die Vertragsparteien sind sich darin einig, daß die aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen den Anforderungen der anderen Vertragspartei an solche Stellen genügen.
 - a) In der Europäischen Gemeinschaft gelten die sog. Benannten Stellen gemäß Richtlinie 94/25/EG als Stellen, die den Anforderungen der USA genügen;
 - b) In den USA werden die in Abschnitt 5 aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen unter Berücksichtigung der Anforderungen in Abschnitt 1 vom NIST benannt, das hierfür die Beurteilungsverfahren der einschlägigen Normen der Reihe EN 45000 oder der entsprechenden ISO/IEC-Leitfäden verwendet.
3. Für die Benennung, die Aufnahme, die Suspendierung und die Widerrufung der Benennung der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen dieses Anhangs gelten die besonderen Verfahren der Artikel 7, 8 und 9 des Abkommens.

SEKTORALER ANHANG ÜBER SPORTBOOTE

ABSCHNITT 5 KONFORMITÄTSBEWERTUNGSSTELLEN

1. Europäische Gemeinschaft
Bei den Konformitätsbewertungsstellen der Europäischen Gemeinschaft handelt es sich um die sog. Benannten Stellen, die von den Mitgliedstaaten gemäß der Richtlinie 94/25/EG benannt und deren Namen und Kennnummern im Amtsblatt der Europäischen Gemeinschaften veröffentlicht wurden.
2. USA
[noch von den USA mitzuteilen]

ABSCHNITT 6 ÜBERGANGSREGELUNG

1. Dieser Sektorale Anhang tritt nach einer Übergangszeit von 18 Monaten in Kraft.
2. Mit dieser Übergangsregelung sollen die Vertragsparteien die Möglichkeit erhalten, mit Blick auf die Festlegung eines Systems für die Benennung der Konformitätsbewertungsstellen zusammenzuarbeiten und gegenseitiges Vertrauen in die Befähigung dieser Stellen aufzubauen. Bei erfolgreichem Abschluß der Übergangsregelung ist davon auszugehen, daß die Konformitätsbewertungsstellen den geltenden Kriterien genügen; die betroffenen Fahrzeuge sollen dann von den Konformitätsbewertungsstellen des ausführenden Landes, die von den Zulassungsbehörden des einführenden Landes anerkannt wurden, zugelassen werden.
3. Während dieser Übergangszeit ist beabsichtigt, daß die Vertragsparteien
 - a) Informationen über technische Daten und Konformitätsbewertungskriterien und -verfahren austauschen und sich somit enger mit den Vorschriften der anderen Seite vertraut machen;
 - b) Empfehlungen für die zur Durchführung dieses Anhangs erforderlichen Änderungen der Rechts- und Verwaltungsvorschriften und für die diesbezügliche Politik abgeben und diese Empfehlungen verwirklichen.
4. Produkte
Alle durch Abschnitt II dieses Anhangs abgedeckten Produkte.
5. Zusammenarbeit
Die Vertragsparteien bemühen sich während der Übergangszeit, unter gemeinsamer Schirmherrschaft Seminare zu veranstalten, um ein besseres Verständnis der im Gebiet jeder Vertragspartei angewandten technischen Spezifikationen zu ermöglichen.

SEKTORALER ANHANG ÜBER SPORTBOOTE

6. Inspektionen

Inspektionen oder Kontrollen sind zulässig, um zu überprüfen, ob die Konformitätsbewertungsstellen ihren Verpflichtungen aus diesem Abkommen nachkommen. Der Umfang dieser Inspektionen und Kontrollen wird von den Vertragsparteien im voraus vereinbart.

ABSCHNITT 7
ZUSÄTZLICHE BESTIMMUNGEN

1. Im Einklang mit den einschlägigen Bestimmungen des Abkommens stellen die Vertragsparteien sicher, daß sie die Namen ihrer jeweiligen Benannten Stellen bzw. Konformitätsbewertungsstellen einander regelmäßig mitteilen ebenso wie Einzelheiten über die ausgestellten Konformitätsbescheinigungen, um die Überwachung nach dem Inverkehrbringen zu erleichtern.
2. Die Vertragsparteien nehmen zur Kenntnis, daß, soweit für die unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Produkte die Anforderungen an die elektrische Sicherheit oder die elektromagnetische Verträglichkeit gelten, die Bestimmungen der Sektoralen Anhänge über Elektrische Sicherheit und Elektromagnetische Verträglichkeit Anwendung finden.

ABSCHNITT 8
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN

Eine "Benannte Stelle" ist eine von einem Mitgliedstaat benannte Drittstelle in ihrem Gebiet, die zur Durchführung der in der Richtlinie 94/25/EG festgelegten Konformitätsbewertungstätigkeiten ermächtigt ist. Die Benannte Stelle besitzt die erforderliche Qualifikation und erfüllt somit die in der Richtlinie 94/25/EG festgelegten Anforderungen und wurde der Kommission und den anderen Mitgliedstaaten notiziert.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

MRA EG - USA

SEKTORALER ANHANG

ÜBER

**GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP)
FÜR ARZNEIMITTEL**

PRÄAMBEL

In der Erkenntnis, daß dieser Anhang ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft und den Vereinigten Staaten über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung ist.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

**KAPITEL 1
BEGRIFFSBESTIMMUNGEN, ZIEL, ANWENDUNGS- UND
GELTUNGSBEREICH**

**Artikel 1
Begriffsbestimmungen**

Im Sinne dieses Anhang bedeutet:

1. *"Gleichwertigkeit"* der Regelungssysteme, daß diese ausreichend vergleichbar sind, damit die Kontrollen und die daraus resultierenden Kontrollberichte angemessenen Aufschluß darüber geben, ob die jeweiligen Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Behörden eingehalten wurden. Die *"Gleichwertigkeit"* setzt nicht voraus, daß die jeweiligen Regelungssysteme die gleichen Verfahren anwenden.
2. *"Durchsetzung"* die Maßnahmen, die eine Behörde ergreift, um die Allgemeinheit vor Produkten von fragwürdiger Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit zu schützen oder um sicherzustellen, daß die Produkte im Einklang mit den einschlägigen Gesetzen, Vorschriften, Normen und den im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen eingegangenen Verpflichtungen hergestellt werden.
3. *"Gute Herstellungspraxis"* (GMP) (Versuch einer Verschmelzung der einschlägigen Konzepte der USA und der EG - zu überprüfen)
"GMP" die in den jeweiligen Rechts- und Verwaltungsvorschriften enthaltenen Anforderungen an die Methoden und Einrichtungen für die Herstellung, Verarbeitung, Verpackung und/oder Lagerung eines Arzneimittels sowie für die diesbezüglichen Kontrollen, mit denen sichergestellt werden soll, daß das Arzneimittel den Sicherheitsanforderungen genügt, die angegebene Zusammensetzung und Wirksamkeit aufweist und die angeblichen oder vermuteten Qualitäts- und Reinheitsmerkmale besitzt.
Die GMP ist der Teil der Qualitätssicherung, der gewährleistet, daß Produkte gleichbleibend nach Qualitätsstandards hergestellt und geprüft werden. Für die Zwecke dieses Anhangs umfaßt die GMP daher auch das System, bei dem der Hersteller vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen/der Produktzulassung oder vom Lizenzinhaber oder Antragsteller die Spezifikation des Produkts und/oder des Verfahrens erhält und sicherstellt, daß das Produkt gemäß dieser Spezifikation hergestellt wird (Zertifizierung durch eine sachkundige Person in der Europäischen Gemeinschaft).
4. *"Kontrolle"* eine Vor-Ort-Untersuchung einer Herstellungsanlage, bei der überprüft wird, ob diese im Einklang mit der Guten Herstellungspraxis und/oder den im Rahmen der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Produkts eingegangenen Verpflichtungen betrieben wird.
5. *"Kontrollbericht"* die von einer in Anlage 2 genannten Behörde gemachten schriftlichen Anmerkungen oder vorgenommene Bewertung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis.
6. *"Regelungssystem"* die Gesamtheit der gesetzlichen Bestimmungen für die Gute Herstellungspraxis, die Kontrollen und die Durchsetzung, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit und die rechtliche Befugnis zur Durchsetzung der Bestimmungen gewährleisten.

SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL

Artikel 2

Zweck

Dieser Anhang regelt den Austausch der amtlichen Kontrollberichte über die Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) zwischen den Vertragsparteien und die normale Genehmigung dieser Berichte durch die empfangende Behörde nach einer Übergangszeit, während der die Gleichwertigkeit der Regelungssysteme der Vertragsparteien, die den Eckpfeiler dieses Anhangs bildet, bestimmt werden soll.

Artikel 3

Geltungsbereich

Dieser Anhang gilt für die Arzneimittelkontrollen, die in den Vereinigten Staaten und in den Mitgliedstaaten der Europäischen Gemeinschaft vor dem Inverkehrbringen der Produkte (im folgenden "Kontrollen vor der Zulassung" genannt) wie auch nach dem Inverkehrbringen (im folgenden "Kontrollen nach der Zulassung" genannt) durchgeführt werden.

Anlage 1 enthält die für diese Kontrollen geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften und GMP-Anforderungen.

Anlage 2 enthält die Liste der an den Maßnahmen im Rahmen dieses Anhangs beteiligten Behörden.

Die Artikel 6, 7, 8, 9, 10 und 11 des Abkommens gelten nicht für diesen Anhang.

Artikel 4

Produkte

Diese Bestimmungen gelten für Human- und Tierarzneimittel, Zwischenprodukte und Ausgangsstoffe (auf die in der EU verwiesen wird) und für Human- oder Tierarzneimittel, biologische Produkte zur Anwendung beim Menschen und pharmazeutische Wirkstoffe (auf die in den USA verwiesen wird), sofern die in Anlage 2 genannten Behörden beider Vertragsparteien für deren Regelung zuständig sind.

Menschliches Blut, menschliches Plasma, menschliches Gewebe und menschliche Organe sowie immunologische Tierarzneimittel sind vom Anwendungsbereich dieses Anhangs ausgeschlossen. Derivate von menschlichem Plasma (wie zum Beispiel Immunglobuline und Albumin), zu Versuchszwecken bestimmte/neue Arzneimittel, radioaktive Humanarzneimittel und medizinische Gase sind während der Übergangszeit ebenfalls ausgeschlossen; ihre Behandlung wird am Ende der Übergangszeit erneut geprüft. Produkte, die vom Center for Biological Evaluation and Research als Medizinprodukte behandelt werden, fallen nicht unter diesen Anhang.

Anlage 3 enthält eine als Hinweis dienende Liste der unter diesen Anhang fallenden Produkte.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

**KAPITEL 2
ÜBERGANGSPHASE**

Artikel 5
Dauer der Übergangsphase

Mit Inkrafttreten des Abkommens beginnt eine dreijährige Übergangsphase.

Artikel 6
Bewertung der Gleichwertigkeit

1. Die von den Vertragsparteien anzuwendenden Kriterien für die Bewertung der Gleichwertigkeit sind in Anlage 4 aufgeführt. Die Gemeinschaft erteilt Informationen über die in ihre Zuständigkeit fallenden Kriterien.
2. Die Behörden der Vertragsparteien erarbeiten einen Entwurf ihres Programms für die Bewertung der Gleichwertigkeit ihrer jeweiligen Regelungssysteme hinsichtlich der Qualitätssicherung der Produkte und des Verbraucherschutzes und teilen ihre Entwürfe einander mit. Diese Programme werden, soweit die Behörden dies für erforderlich erachten, für die Kontrollen vor und nach der Zulassung und für verschiedene Produktklassen oder Verfahren durchgeführt.
3. Die Bewertung der Gleichwertigkeit umfaßt auch einen Informationsaustausch (einschließlich des Austauschs von Kontrollberichten), gemeinsame Ausbildungsmaßnahmen und gemeinsame Kontrollen zwecks Beurteilung der Regelungssysteme und der Befähigung der Behörden. Die Vertragsparteien bemühen sich bei der Bewertung der Gleichwertigkeit um die Einsparung von Ressourcen.
4. Die Gleichwertigkeit der nach dem Inkrafttreten des Abkommens in Anlage 2 hinzugefügten Behörden wird so bald wie möglich gemäß diesem Anhang bewertet.

Artikel 7
Teilnahme an der Bewertung und Bestimmung der Gleichwertigkeit

Die in Anlage 2 genannten Behörden beteiligen sich aktiv an diesen Programmen, damit ausreichende Nachweise für die Bestimmung der Gleichwertigkeit gesammelt werden. Die beiden Vertragsparteien bemühen sich in gutem Glauben um eine möglichst zügige Bewertung der Gleichwertigkeit, sofern die den Behörden zur Verfügung stehenden Mittel dies zulassen.

Artikel 8
Sonstige Übergangsmaßnahmen

Die Behörden legen so bald wie möglich fest, welche wesentlichen Informationen die Kontrollberichte enthalten müssen, und arbeiten zusammen, um die Form(en) dieser Kontrollberichte einvernehmlich zu gestalten.

SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL

KAPITEL 3 *Ende der Übergangsphase*

Artikel 9 *Bestimmung der Gleichwertigkeit*

Die Gleichwertigkeit gilt als erwiesen, wenn die Regelungssysteme den Kriterien in Anlage 4 genügen und der Nachweis für eine stetige Einhaltung dieser Kriterien erbracht wird. Am Ende der Übergangsphase genehmigt der Gemischte Sektorausschuß eine Liste der für gleichwertig befundenen Behörden unter Angabe etwaiger Beschränkungen hinsichtlich der Art der Kontrollen (z.B. Kontrollen vor oder nach der Zulassung) oder der Produktkategorien oder Verfahren.

Die Vertragsparteien belegen einen unzureichenden Nachweis der Gleichwertigkeit, die mangelnde Möglichkeit für die Bewertung der Gleichwertigkeit oder die festgestellte Nichtgleichwertigkeit mit ausreichenden Einzelheiten, damit die Behörde, die der Bewertung unterzogen wurden, erkennen kann, welche Maßnahmen zu ergreifen sind, um die Gleichwertigkeit zu erreichen.

Artikel 10 *Behörden, die gegenwärtig nicht als gleichwertig in die Liste aufgenommen sind*

Die Behörden, die gegenwärtig nicht als gleichwertig in die Liste aufgenommen sind oder die für bestimmte Arten von Kontrollen, Produktkategorien oder Verfahren nicht gleichwertig sind, können eine Überprüfung ihres Status beantragen, sobald sie die erforderlichen Korrekturmaßnahmen durchgeführt oder zusätzliche Erfahrung gesammelt haben.

KAPITEL 4 **DURCHFÜHRUNGSPHASE**

Artikel 11 *Beginn der Durchführungsphase*

Die Durchführungsphase beginnt nach Ablauf der Übergangsphase, und ihre Bestimmungen gelten für die Kontrollberichte der Behörden, die für die Durchführung der Kontrollen in ihrem Gebiet als gleichwertig befunden wurden.

Wurde eine Behörde nicht für gleichwertig befunden, weil sie während der Übergangszeit keine ausreichende Erfahrung gesammelt hat, so werden die Kontrollberichte, die nach einer gemeinsamen Kontrolle dieser Behörde und einer anderen für gleichwertig befundenen Behörde in ihrem Gebiet erstellt wurden, normalerweise von der FDA (gemäß Artikel 12) genehmigt, sofern die Behörde des Mitgliedstaates, in dem die Kontrolle durchgeführt wurde, die Durchsetzung der Ergebnisse des Kontrollberichts garantieren und verlangen kann, daß die gegebenenfalls erforderlichen Korrekturmaßnahmen ergriffen werden. Die FDA hat die Möglichkeit, an diesen Kontrollen teilzunehmen, und die Vertragsparteien vereinbaren die entsprechenden Verfahren auf der Grundlage der während der Übergangszeit gesammelten Erfahrungen.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

In der EG ist die sachkundige Person von ihrer Verpflichtung zur Durchführung der Kontrollen gemäß Artikel 22 Absatz 1 Buchstabe b) der Richtlinie 75/319/EWG des Rates entbunden, wenn diese Kontrollen in den Vereinigten Staaten durchgeführt wurden und jeder Charge/jedem Los eine von der für die Freigabe der Charge/des Loses verantwortlichen Person unterzeichnete Bescheinigung des Herstellers (gemäß dem WHO-Zertifizierungssystem für die Qualität der Arzneimittel) beigegeben ist, mit der bescheinigt wird, daß das Produkt den Anforderungen in der Genehmigung für das Inverkehrbringen genügt.

Artikel 12

Art der Anerkennung der Kontrollberichte

Die Kontrollberichte der für gleichwertig befundenen Behörden (mit den Auskünften gemäß Artikel 8 und insbesondere der Bewertung der Einhaltung der GMP) werden der Behörde der einführenden Vertragspartei übermittelt. Auf der Grundlage der Gleichwertigkeit, die anhand der Erfahrung bestimmt wurde, werden diese Kontrollberichte von der Behörde der einführenden Vertragspartei normalerweise genehmigt, außer in besonderen, genau abgegrenzten Fällen. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn ein Kontrollbericht materielle Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten aufweist, wenn bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen Qualitätsmängel festgestellt wurden oder sonstige Hinweise vorliegen, die Anlaß zu ernster Sorge über die Produktqualität oder den Verbraucherschutz geben. In diesen Fällen kann die Behörde der einführenden Vertragspartei von der Behörde der ausführenden Vertragspartei eine Klarstellung verlangen, die zu einem erneuten Kontrollgesuch führen kann. Die Behörden bemühen sich, ein Ersuchen um Klarstellung so bald wie möglich zu beantworten.

Wird die Meinungsverschiedenheit im Rahmen dieses Verfahrens nicht beigelegt, so kann die Behörde der einführenden Vertragspartei die betroffene Herstellungsanlage kontrollieren.

Artikel 13

Übermittlung der Kontrollberichte nach der Zulassung

Die Berichte über GMP-Kontrollen nach der Zulassung betreffend die unter diesen Anhang fallenden Produkte werden der Behörde der einführenden Vertragspartei binnen 60 Kalendertagen nach dem Ersuchen übermittelt. Sofern eine neue Kontrolle erforderlich ist, werden die Kontrollberichte innerhalb von 90 Tagen nach dem Ersuchen übermittelt.

SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR ARZNEIMITTEL

Artikel 14

Übermittlung der Kontrollberichte vor der Zulassung

Eine etwaig erforderliche Kontrolle wird der anderen Vertragspartei so früh wie möglich im voraus notifiziert.

Die zuständige Behörde bestätigt den Eingang des Ersuchens innerhalb von 15 Kalendertagen und bestätigt, daß sie die Kontrolle durchführen kann. In der EG werden die Ersuchen direkt an die zuständige Behörde gerichtet - mit Kopie an die Europäische Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln (EMA). Kann die ersuchte Behörde die beantragte Kontrolle nicht durchführen, so ist die ersuchende Behörde berechtigt, diese durchzuführen.

Die Berichte über die Kontrollen vor der Zulassung werden binnen 45 Kalendertagen nach dem Ersuchen übermittelt, mit dem zweckdienliche Auskünfte für die Kontrolle und die einzelnen zu untersuchenden Punkte mitgeteilt wurden. In Ausnahmefällen, die im Ersuchen zu begründen sind, kann eine kürzere Frist gesetzt werden.

Artikel 15

Überwachung der Gleichwertigkeit

Die Überwachungsmaßnahmen zur Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit umfassen eine Überprüfung des Austauschs der Kontrollberichte sowie ihrer Qualität und der Fristeneinhaltung, eine begrenzte Anzahl gemeinsamer Kontrollen und gemeinsame Ausbildungslehrgänge.

Artikel 16

Suspendierung

Jede Vertragspartei hat das Recht, die Gleichwertigkeit einer Behörde anzufechten. Eine Anfechtung wird der anderen Vertragspartei unter Angabe objektiver und sachdienlicher Argumente schriftlich mitgeteilt.

Die Angelegenheit wird unmittelbar nach der Notifikation im Gemischten Sektorausschuß erörtert. Beschließt der GSA, daß eine Überprüfung der Gleichwertigkeit erforderlich ist, so kann diese zu gegebener Zeit gemeinsam von den Vertragsparteien gemäß Artikel 6 vorgenommen werden.

Der GSA bemüht sich, die erforderlichen Maßnahmen einstimmig zu beschließen. Erzielt der GSA eine Einigung auf die Suspendierung, so kann die betroffene Behörde sofort suspendiert werden. Kommt im GSA keine Einigung zustande, wird der Gemischte Ausschuß mit der Angelegenheit befaßt. Wird binnen 30 Tagen nach dieser Notifikation keine Einstimmigkeit erzielt, so wird die betroffene Behörde suspendiert. Nach der Suspendierung einer zuvor für gleichwertig befundenen Behörde ist eine Vertragspartei nicht länger verpflichtet, die Kontrollberichte dieser Behörde zu genehmigen. Die vor der Suspendierung erstellten Kontrollberichte dieser Behörde werden jedoch normalerweise weiterhin genehmigt, sofern die Behörde der einführenden Vertragspartei aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der Sicherheit nichts anderes beschließt. Die Suspendierung bleibt so lange in Kraft, bis die Vertragsparteien eine einstimmige Einigung über den künftigen Status der betreffenden Behörde erzielt haben.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

**KAPITEL 5
GEMISCHTER SEKTORAUSSCHUSS**

Artikel 17

Aufgabe und Zusammensetzung des Gemischten Sektorausschusses

Zur Überwachung der Tätigkeiten in der Übergangs- wie in der Durchführungsphase dieses Anhangs wird ein Gemischter Sektorausschuß eingesetzt.

Der Ausschuß wird gemeinsam von einem Vertreter der FDA (USA) und von einem Vertreter der EG geleitet, die jeweils eine Stimme haben. Die Beschlüsse werden einstimmig gefaßt.

Aufgabe des Gemischten Sektorausschusses ist es unter anderem,

1. eine gemeinsame Bewertung der Gleichwertigkeit ihrer jeweiligen Behörden vorzunehmen, der beide Vertragsparteien zustimmen müssen;
2. die Liste der gleichwertigen Behörden einschließlich etwaiger Beschränkungen hinsichtlich der Art der Kontrollen und der Produkte aufzustellen und fortzuschreiben und an alle betroffenen Behörden und den Gemischten Ausschuß weiterzuleiten;
3. ein Forum für die Diskussion der mit diesem Anhang zusammenhängenden Fragen zu bilden, einschließlich der Frage, ob eine Behörde weiterhin als gleichwertig gelten kann, und die unter diesen Anhang fallenden Produkte zu überprüfen;
4. die Anträge auf Suspendierung zu prüfen.

Der Gemischte Sektorausschuß tritt auf Antrag einer Vertragspartei und mindestens einmal jährlich zusammen, sofern die beiden Ko-Vorsitzenden nichts anderes vereinbaren. Der Gemischte Ausschuß wird über die Tagesordnung und über die Ergebnisse der Sitzungen des Gemischten Sektorausschusses unterrichtet.

**KAPITEL 6
INFORMATIONSAUSTAUSCH**

Artikel 18

Zusammenarbeit im Bereich der Vorschriften

Die Vertragsparteien und Behörden unterrichten und konsultieren einander, soweit dies nach ihrem Gesetz zulässig ist, im Falle von Vorschlägen für die Einführung neuer Kontrollen oder die Änderung bestehender technischer Vorschriften oder Kontrollverfahren und geben einander Gelegenheit, sich zu diesen Vorschlägen zu äußern.

Die Vertragsparteien notifizieren einander schriftlich alle Änderungen der Anlage 2.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

Artikel 19

Information zu Fragen der Qualität

Die Vertragsparteien schaffen geeignete Mechanismen für den Austausch von Informationen über alle festgestellten Probleme, über Korrekturmaßnahmen, Rückrufe, zurückgewiesene Einfuhren sowie über andere Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung des Abkommens oder den Vorschriften für die unter diesen Anhang fallenden Produkte.

Artikel 20

Warnsystem

Die Einzelheiten des Warnsystems werden während der Übergangszeit ausgearbeitet. Dieses System wird ständig aufrechterhalten. Die in diesem Zusammenhang zu berücksichtigenden Bestandteile sind in Anlage 5 enthalten.

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit die Behörden im Falle von Qualitätsmängeln, Rückrufen, Nachahmungen und sonstigen die Qualität beeinträchtigenden Problemen, die zusätzliche Kontrollen oder die Aussetzung des Vertriebs eines Produkts erforderlich machen können, mit der angemessenen Schnelligkeit auf diese Probleme aufmerksam gemacht werden können.

KAPITEL 7

SCHUTZKLAUSEL

Artikel 21

Die Vertragsparteien erkennen an, daß das Einfuhrland das Recht hat, seinen gesetzlichen Verpflichtungen nachzukommen und den von ihm für angemessen gehaltenen Schutz der Gesundheit von Menschen und Tieren zu gewährleisten und die hierfür erforderlichen Maßnahmen zu ergreifen. Dies umfaßt auch die Einstellung des Vertriebs, die Zurückhaltung der Produkte an der Grenze, die Rücknahme der Chargen und jedes Ersuchen um zusätzliche Auskünfte oder Kontrollen gemäß Artikel 12.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

ANLAGE 1

Verzeichnis der geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Europäische Gemeinschaft:

Richtlinie 65/65/EWG des Rates vom 26. Januar 1965 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten, verlängert, erweitert und geändert.

Richtlinie 75/319/EWG des Rates vom 20. Mai 1975 zur Angleichung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften über Arzneyspezialitäten, verlängert, erweitert und geändert.

Richtlinie 81/851/EWG des Rates vom 28. September 1981 zur Angleichung der Rechtsvorschriften der Mitgliedstaaten über Tierarzneimittel, erweitert und geändert.

Richtlinie 91/356/EWG der Kommission vom 13. Juni 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für zur Anwendung beim Menschen bestimmte Arzneimittel

Richtlinie 91/412/EWG der Kommission vom 23. Juli 1991 zur Festlegung der Grundsätze und Leitlinien der Guten Herstellungspraxis für Tierarzneimittel

Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Zulassung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln

Richtlinie 92/25/EWG des Rates vom 31. März 1992 über den Großhandelsvertrieb von Humanarzneimitteln & Leitfaden für eine gute Vertriebspraxis

Derzeitige Fassung des Leitfadens einer Guten Herstellungspraxis für Arzneimittel, Regelung der Arzneimittel in der Europäischen Gemeinschaft, Band IV.

USA

Einschlägige Bestimmungen des United States Federal Food, Drug, and Cosmetics Act und des United States Public Health Service Act.

Einschlägige Bestimmungen des Titels 21, United States Code of Federal Regulations (CFR) Teile 1-99, Teile 200-299, Teile 500-599 und Teile 600-799

Einschlägige Bestimmungen des FDA Investigations Operations Manual, des FDA Regulatory Procedures Manual, des FDA Compliance Policy Guidance Manual, des FDA Compliance Program Guidance Manual und anderer FDA-Leitfäden.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

ANLAGE 2

Verzeichnis der Behörden

USA

Die Regelungsbehörde der Vereinigten Staaten ist die Food and Drug Administration.

Europäische Gemeinschaft

Die Regelungsbehörden in der Europäischen Gemeinschaft sind die folgenden:

- Belgien: Ministerie van Sociale Zaken, Volksgezondheid en Leefmilieu/Ministère des Affaires Sociales, Santé Publique et Environnement/Algemene Farmaceutische Inspectie, Inspection Générale de la Pharmacie, Brussel, Bruxelles
- Dänemark: Lægemiddelstyrelsen, Danish Medicines Agency, Brønshøj
- Deutschland: Bundesgesundheitsministerium, Bonn
Paul-Ehrlich Institut, Langen (biologicals only)
Zuständige Behörden der 16 Bundesländer: Bayern, Berlin, Brandenburg, Bremen, Hamburg, Hessen, Niedersachsen, Nordrhein-Westfalen, Rheinland-Pfalz, Mecklenburg-Vorpommern, Saarland, Sachsen, Sachsen-Anhalt, Schleswig-Holstein, Thüringen
- Finnland: Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines), Helsinki
- Frankreich: Agence du Médicament, Direction de l'inspection et des établissements, Saint Denis (Human)
Agence Nationale du Médicament Vétérinaire, Fougères (Veterinary)
- Griechenland: Ministry of Health and Welfare, National Drug Organisation (E.O.F.), Athens
- Irland: Irish Medicines Board, Dublin
- Italien: Ministero della Sanità, Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza, Roma - (Human)
Ministero della Sanità, Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria - Div. IX, Roma - (Veterinary)
- Luxemburg: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments, Luxembourg
- Niederlande: Staatstoezicht op de Volksgezondheid, Inspectie voor de Gezondheidszorg, Rijswijk
- Österreich: Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales, Wien
- Portugal: Instituto da Farmácia e do Medicamento (INFARMED), Lisboa
- Schweden: Läkemedelsverket (Medical Products Agency), Uppsala

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

- Spanien: Ministerio Sanidad y Consumo, Subdirección. General de Control
Farmacéutico, Madrid (Human)
Ministerio de Agricultura Pesca y Alimentación, Madrid,
(Veterinary)
- Ver. Königreich: Medicines Control Agency, London
Veterinary Medicines Directorate, Addlestone
- European Union: Europäische Kommission, Brüssel
Europäische Agentur für die Bewertung von Arzneimitteln
(EMA)

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

ANLAGE 3

Verzeichnis der unter diesen Sektoralen Anhang fallenden Produkte

In Anerkennung der Tatsache, daß die betroffenen Arzneimittel in den oben genannten Rechtsvorschriften genau definiert sind, wird im folgenden eine als Hinweis dienende Liste der unter dieses Abkommen fallenden Produkte wiedergegeben:

- Humanarzneimittel einschließlich rezeptpflichtiger und nicht rezeptpflichtiger Medikamente;
- biologische Humanarzneimittel einschließlich Impfstoffe und immunologische Arzneimittel;
- Tierarzneimittel einschließlich rezeptpflichtiger und nicht rezeptpflichtiger Medikamente, ausgenommen immunologische Tierarzneimittel;
- Vormischungen für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (EG), Arzneigrundstoffe des Typs A für die Herstellung von Fütterungsarzneimitteln (USA);
- Zwischenprodukte und pharmazeutische Wirkstoffe oder Bulkpharmaka (USA) / Ausgangsstoffe (EG).

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

ANLAGE 4

**Kriterien für die Bewertung der Gleichwertigkeit im Hinblick auf die
Durchführung der Kontrollen vor und nach der Zulassung**

- I. Gesetzliche/verwaltungsrechtliche Befugnis, Strukturen und Verfahren für die Durchführung der Kontrollen vor und nach der Zulassung:
 - A. Angemessene gesetzliche Vollmacht und Zuständigkeit
 - B. Befähigung zur Aufstellung und Fortschreibung bindender GMP-Anforderungen und Leitfäden.
 - C. Befugnis zur Durchführung von Kontrollen, zur Prüfung und zum Kopieren von Dokumenten sowie zur Probenahme und Sammlung sonstiger Nachweise.
 - D. Befähigung, die Anforderungen durchzusetzen und die Produkte, die den Anforderungen nicht genügen, vom Markt zu nehmen.
 - E. Angemessene Anforderungen an eine gute Herstellungspraxis.
 - F. Rechenschaftspflicht der Regelungsbehörde.
 - G. Aktuelle Bestandsliste der Produkte und Hersteller.
 - H. System für die Aufbewahrung und Anforderung der Kontrollberichte, Proben und anderen Analysedaten sowie anderer firmen-/produktbezogener Informationen, die mit diesem Sektoralem Anhang zusammenhängen.
- II. Mechanismen zur Gewährleistung der Einhaltung angemessener beruflicher Standards und Vermeidung von Interessenkonflikten.
- III. Verwaltung der Regelungsbehörde:
 - A. Bildungs-/Qualifikations und Ausbildungsstandards.
 - B. Wirksame Qualitätssicherungssysteme zur Gewährleistung angemessener Leistungen.
 - C. Angemessene Personalausstattung und sonstige Ressourcen für die Durchführung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften.
- IV. Durchführung der Kontrollen:
 - A. Angemessene Vorbereitung der Kontrollen (angemessene Fachkenntnisse des Kontrolleurs/Kontrollteams, Prüfung der Firmen-/Produktdaten und Datenbanken sowie Verfügbarkeit der erforderlichen Kontrollausrüstungen).
 - B. Angemessene Durchführung der Kontrollen (gesetzlich garantierter Zugang zu den Anlagen, wirksame Antwort auf Verweigerungen, eingehende, fachlich kompetente Bewertung des Betriebs, der Systeme und der Dokumentation; Sammlung von Nachweisen; angemessene Dauer der Kontrollen und Vollständigkeit des schriftlichen Berichts über die Betriebsführung).

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

- C. Angemessene Folgemaßnahmen (Vollständigkeit der Berichte der Kontrolleure, gegebenenfalls Überprüfung des Kontrollberichts sowie Durchführung von Folgekontrollen und etwaige weitere Maßnahmen, Sicherstellung der Speicherung und der Abrufbarkeit der Daten).
- V. Anordnung von Durchsetzungsmaßnahmen mit dem Ziel, Korrekturen herbeizuführen, künftige Verstöße zu verhindern und Produkte, die die Anforderungen nicht erfüllen, vom Markt zu nehmen.
- VI. Wirksamer Einsatz der Überwachungssysteme:
 - A. Stichproben und Analyse
 - B. Überwachung des Rückrufs
 - C. Meldesystem für Produktmängel
 - D. Routinekontrollen
 - E. Kontrolle der Konformität der Änderungen der genehmigten Herstellungsverfahren mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen/den genehmigten Anträgen
- VII. Zusätzliche Kriterien für die Kontrollen vor der Zulassung
 - A. Zufriedenstellender Nachweis mit Hilfe eines gemeinsam entwickelten und verwalteten Ausbildungsprogramms und gemeinsamer Kontrollen zur Bewertung der Befähigung der Behörden.
 - B. Die Vorbereitung der Kontrolle umfaßt die Prüfung der einschlägigen Aufzeichnungen einschließlich der Pläne der Anlage und der Arzneimittelstammdatei oder ähnlicher Unterlagen, um die Qualität der Kontrolle zu gewährleisten.
 - C. Befähigung zur Prüfung der Zuverlässigkeit und Vollständigkeit der einem Zulassungsantrag beigefügten chemischen, Herstellungs- und Kontrolldaten.
 - D. Befähigung zur Beurteilung und Bewertung der wissenschaftlichen Fundiertheit der Forschungs- und Entwicklungsdaten, insbesondere, was die Umsetzung der in der Phase der Pilotproduktion der Chargen angewandten Technologien in der Anlauf- und Produktionsphase betrifft.
 - E. Befähigung zur Prüfung der Konformität der Herstellungsvorgänge und -verfahren vor Ort mit den im Antrag beschriebenen Vorgängen und Verfahren.
 - F. Kontrolle und Bewertung der Einrichtungen, der Betriebs- und Leistungs-Qualifikationsdaten und Evaluierung der Validierung der Prüfverfahren.

**SEKTORALER ANHANG ÜBER GUTE HERSTELLUNGSPRAXIS (GMP) FÜR
ARZNEIMITTEL**

ANLAGE 5

Mögliche Bestandteile eines beiderseitigen Warnsystems

1. Dokumentation
 - Definition einer Krise/eines Notfalls und Festlegung, unter welchen Voraussetzungen eine Warnung erforderlich ist.
 - Standardbetriebsverfahren (SOP)
 - Mechanismus zur Beurteilung und Einstufung der Gesundheitsgefährdungen
 - Kommunikationssprache und Informationsübermittlung
2. Krisenmanagementsystem
 - Krisenanalyse und Kommunikationsmechanismus
 - Einrichtung von Kontaktstellen
 - Berichtsverfahren
3. Durchsetzungsverfahren
 - Beobachtungsmechanismus
 - Verfahren für Korrekturmaßnahmen
4. Qualitätssicherungssystem
 - Programm zur Arzneimittelüberwachung
 - Überwachung/Monitoring der Durchführung der Korrekturmaßnahmen
5. Kontaktstellen

Für die Zwecke dieses Abkommens werden im Rahmen des Warnsystems folgende Kontaktstellen eingerichtet:

Europäische Gemeinschaft:

Executive Director der Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln, 7, Westferry Circus, Canary Wharf, UK - London E14 4HB, England.

Telefon +44-171-418 8400, Fax 418 8416.

USA

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

MRA EG - USA

**SEKTORALER ANHANG
ÜBER
MEDIZINPRODUKTE**

PRÄAMBEL

In der Erkenntnis, daß dieser Anhang ein Sektoraler Anhang des Abkommens zwischen der Europäischen Gemeinschaft (EG) und den Vereinigten Staaten (USA) über die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbewertung (Abkommen) ist.

In der Erkenntnis, daß dieser Anhang zum Schutz der öffentlichen Gesundheit, zur Erleichterung des Handels mit Medizinprodukten und Senkung der Kosten der Aufsichtsbehörden und Hersteller beider Vertragsparteien beitragen wird.

Die Vertragsparteien sind wie folgt übereingekommen:

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

KAPITEL I BEGRIFFSBESTIMMUNGEN, ZIEL, ANWENDUNGS- UND GELTUNGSBEREICH

Artikel 1

Ziel

1. Ziel dieses Anhangs ist es festzulegen, unter welchen Voraussetzungen eine Vertragspartei die Ergebnisse der Bewertungen und Kontrollen des Qualitätssystems und der Bewertungen vor dem Inverkehrbringen betreffend Medizinprodukte, die von den aufgenommenen Konformitätsbewertungsstellen (KBS) der anderen Vertragspartei durchgeführt werden, anerkennt, und andere hiermit zusammenhängende Kooperationsmaßnahmen festzulegen.
2. Dieser Anhang soll sich parallel zu den Programmen und der Politik der Vertragsparteien weiterentwickeln. Die Vertragsparteien überprüfen ihn in regelmäßigen Zeitabständen, um den Fortschritt zu bewerten und mögliche Verbesserungen im Zuge der sich weiterentwickelnden Politik der FDA und der EG zu ermitteln.

Artikel 2

Geltungsbereich

1. Dieser Anhang gilt für den Austausch und gegebenenfalls für die Genehmigung folgender Berichte, die von den als gleichwertig bewerteten KBS erstellt werden:
 - a) im Rahmen des Systems der USA: Kontrollberichte nach dem Inverkehrbringen (Überwachung) und vor der Zulassung (Erstbewertung);
 - b) im Rahmen des Systems der USA: Berichte über die Produktbewertung vor dem Inverkehrbringen [510 (k)]
 - c) im Rahmen des Systems der EG: Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems;
 - d) im Rahmen des Systems der EG: Berichte über die EG-Typprüfung und die Überprüfung.

Anlage 1 enthält die Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die Verfahren, nach denen a) die Produkte von den Vertragsparteien als Medizinprodukte behandelt werden, b) die KBS benannt und bestätigt werden und c) diese Berichte erstellt werden.

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

2. Für die Zwecke dieses Anhangs bedeutet "Gleichwertigkeit", daß die KBS in der EG in der Lage sind, die Bewertungen des Produkts und der Qualitätssicherungssysteme anhand der Vorschriften der USA in einer Weise durchzuführen, die den von der FDA durchgeführten Bewertungen gleichwertig ist, und daß die KBS in den USA in der Lage sind, die Bewertungen des Produkts und der Qualitätssicherungssysteme anhand der Vorschriften der EG in einer Weise durchzuführen, die den von den KBS der EG durchgeführten Bewertungen gleichwertig ist.

Artikel 3

Produkte

Das Abkommen umfaßt drei Teile, die jeweils eine besondere Produktpalette abdecken:

1. Bewertungen des Qualitätssicherungssystems: Die US-Kontrollberichte nach dem Inverkehrbringen (Überwachung) und vor der Zulassung (Erstbewertung) und die EG-Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems werden für alle Produkte ausgetauscht, die nach den Rechtsvorschriften sowohl der USA als auch der EG als Medizinprodukte behandelt werden.
2. Produktbewertung: Die US-Berichte über die Produktbewertung vor dem Inverkehrbringen [510 (k)] und die EG-Berichte über die Typprüfung werden nur für diejenigen Produkte ausgetauscht, die nach dem US-System als Medizinprodukte der Klasse I/Klasse II - Stufe 2 eingestuft sind; diese Produkte sind in Anlage 2 aufgeführt.
3. Berichte über die Überwachung nach dem Inverkehrbringen: Diese Berichte werden für alle Produkte ausgetauscht, die nach den Rechtsvorschriften sowohl der USA als auch der EG als Medizinprodukte behandelt werden.

Die Vertragsparteien können vereinbaren, diesen Anhang auf weitere Produkte und Verfahren anzuwenden.

Artikel 4

Regelungsbehörden

Die Regelungsbehörden sind für die Durchführung dieses Anhangs einschließlich der Benennung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen (KBS) zuständig. Sie sind in Anlage 3 aufgeführt. Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich schriftlich über jede Änderung der Regelungsbehörden in ihrem Land.

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

KAPITEL 2 ÜBERGANGSPHASE

Artikel 5

Dauer und Zweck der Übergangsphase

Ab dem Inkrafttreten des Abkommens beginnt eine dreijährige Übergangsphase. Während dieser Übergangszeit leiten die Vertragsparteien vertrauensbildende Maßnahmen ein mit dem Ziel, ausreichende Nachweise für die Bestimmung der Gleichwertigkeit der KBS der anderen Vertragspartei zu sammeln, sofern es sich um deren Befähigung zur Bewertung des Qualitätssicherungssystems und des Produkts oder zur Durchführung anderer Kontrollen handelt, über die im Rahmen dieses Anhangs Berichte ausgetauscht werden.

Artikel 6

Aufnahme der Konformitätsbewertungsstellen

Jede Vertragspartei benennt KBS für die Teilnahme an den vertrauensbildenden Maßnahmen und übermittelt der anderen Vertragspartei hierzu eine Liste der KBS, die den Kriterien der fachlichen Kompetenz und Unabhängigkeit nach Anlage 1 genügen. Dieser Liste werden entsprechende Nachweise beigelegt. Die benannten KBS werden, sobald die einführende Vertragspartei ihnen zugestimmt hat, zwecks Teilnahme an den vertrauensbildenden Maßnahmen in die Liste der Anlage 4 aufgenommen. Eine Ablehnung ist anhand von Dokumenten zu begründen.

Artikel 7

Vertrauensbildende Maßnahmen

1. Zu Beginn der Übergangszeit legt der Gemischte Sektorausschuß ein gemeinsames Programm zur Vertrauensbildung fest, das so ausgelegt ist, daß die Befähigung der benannten KBS zur Durchführung der Bewertung des Qualitätssicherungssystems oder des Produkts nach den Spezifikationen der Vertragsparteien ausreichend nachgewiesen wird.
2. Das gemeinsame Programm zur Vertrauensbildung sollte folgende Maßnahmen umfassen:
 - a) Seminare, auf denen die Vertragsparteien und die KBS über die Regelungssysteme, Verfahren und Anforderungen jeder Vertragspartei unterrichtet werden;
 - b) Workshops, in denen den Vertragsparteien Informationen über die Anforderungen und Verfahren für die Benennung und Überwachung der KBS erteilt werden;
 - c) Informationsaustausch über die während der Übergangszeit erstellten Berichte;
 - d) gemeinsame Ausbildungsmaßnahmen;
 - e) Beobachtung der Kontrollen.

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

3. Während der Übergangszeit können zur Lösung jedes bedeutenden Problems einer KBS mit Zustimmung der Regelungsbehörden und im Rahmen der verfügbaren Mittel Kooperationsmaßnahmen eingeleitet werden.
4. Die Vertragsparteien bemühen sich in gutem Glauben, die vertrauensbildenden Maßnahmen so zügig wie möglich durchzuführen, sofern die verfügbaren Mittel dies erlauben.
5. Sowohl die EG als auch die USA erstellen jährliche Fortschrittsberichte, in denen die im Laufe jedes Jahres während der Übergangszeit durchgeführten vertrauensbildenden Maßnahmen beschrieben werden. Form und Inhalt dieser Berichte werden von den Vertragsparteien über den Gemischten Sektorausschuß festgelegt.

Artikel 8

Sonstige Maßnahmen während der Übergangszeit

1. Während der Übergangszeit legen die Vertragsparteien gemeinsam fest, welche Informationen die Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems und die Bewertung der Produkte enthalten müssen.
2. Die Vertragsparteien entwickeln gemeinsam ein Notifikations- und Warnsystem, das im Falle von Mängeln, Rückrufen und anderer Problemen im Zusammenhang mit der Produktqualität, die zusätzliche Maßnahmen (z.B. Kontrollen durch die Behörden des Einfuhrlandes) oder die Einstellung des Vertriebs des betreffenden Produkts erforderlich machen können, zur Anwendung kommt.

KAPITEL 3

ENDE DER ÜBERGANGSPHASE

Artikel 9

Bewertung der Gleichwertigkeit

1. In den letzten sechs Monaten der Übergangszeit nehmen die Vertragsparteien eine gemeinsame Bewertung der Gleichwertigkeit der KBS vor, die an den vertrauensbildenden Maßnahmen teilgenommen haben. Die KBS werden für gleichwertig befunden, sofern sie ihre Befähigung durch die Vorlage einer ausreichenden Anzahl angemessener Berichte unter Beweis gestellt haben. Die KBS können für die Durchführung jeder unter diesen Anhang fallenden Bewertung des Qualitätssicherungssystems oder jeder Produktbewertung sowie für jeden unter diesen Anhang fallenden Produkttyp für gleichwertig befunden werden. Die Vertragsparteien erstellen die Liste der für gleichwertig befundenen KBS (Anlage 5), in der der Geltungsbereich und etwaige Beschränkungen der Gleichwertigkeit in bezug auf die Durchführung bestimmter Bewertungen des Qualitätssicherungssystems oder Produktbewertungen ausführlich dargelegt werden.

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

2. Die Vertragsparteien erlauben es den KBS, die nicht oder nur für bestimmte Bewertungen in dieses MRA aufgenommen wurden, einen Aufnahmeantrag zu stellen, sobald sie im Einklang mit Artikel 18 die hierfür erforderlichen Maßnahmen ergriffen oder ausreichende Erfahrung gesammelt haben.
3. Die Beschlüsse über die Gleichwertigkeit der KBS werden von den Vertragsparteien einvernehmlich gefaßt.

KAPITEL 4 DURCHFÜHRUNGSPHASE

Artikel 10 *Beginn der Durchführungsphase*

1. Der Übergang zur Durchführungsphase erfolgt nach dem Ende der Übergangszeit, nachdem die Vertragsparteien die Liste der für gleichwertig befundenen KBS erstellt haben. Die Bestimmungen dieses Kapitels gelten nur für die in diese Liste aufgenommenen KBS und unter Berücksichtigung der Spezifikationen und Beschränkungen, die darin für jede KBS aufgeführt sind.
2. Sofern die Vertragsparteien nichts anderes vereinbaren, gelten die Bestimmungen der Durchführungsphase für die Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems und die Berichte über die Produktbewertung, die von den im Einklang mit diesem Anhang aufgenommenen KBS im Rahmen der Bewertungen im Gebiet der Vertragsparteien erstellt werden.

Artikel 11 *Austausch und Genehmigung der Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems*

1. Die aufgenommenen KBS der EG übermitteln der FDA folgende Berichte über die Bewertung der Qualitätssicherungssysteme:
 - a) Über die Bewertungen des Qualitätssicherungssystems vor der Zulassung werden ausführliche Berichte übermittelt;
 - b) Über die Kontrollen des Qualitätssicherungssystems werden Kurzberichte übermittelt.
2. Die aufgenommenen KBS der USA übermitteln der vom Hersteller ausgewählten benannten Stelle der EG folgende Berichte:
 - a) Ausführliche Berichte über die Erstbewertung des Qualitätssicherungssystems.
 - b) Kurzberichte über die Kontrollen des Qualitätssicherungssystems.

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

3. Enthalten die Kurzberichte keine ausreichenden Informationen, so kann die einführende Vertragspartei von der KBS zusätzliche Erläuterungen verlangen.
4. Auf der Grundlage der Gleichwertigkeit, die anhand der Erfahrung bestimmt wurde, werden die von den für gleichwertig befundenen KBS erstellten Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems von der Behörde der einführenden Vertragspartei normalerweise genehmigt, außer in besonderen, genau abgegrenzten Fällen. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn ein Kontrollbericht materielle Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten aufweist, wenn bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen Qualitätsmängel festgestellt wurden oder sonstige Hinweise vorliegen, die Anlaß zu ernster Sorge über die Produktqualität oder den Verbraucherschutz geben. In diesen Fällen kann die Behörde der einführenden Vertragspartei von der Behörde der ausführenden Vertragspartei eine Klarstellung verlangen, die zu einem Ersuchen um eine erneute Bewertung führen kann. Die Vertragsparteien bemühen sich, ein Ersuchen um Klarstellung so bald wie möglich zu beantworten. Wird die Meinungsverschiedenheit im Zuge dieses Verfahrens nicht beigelegt, so kann die einführende Vertragspartei die Bewertung des Qualitätssicherungssystems selbst durchführen.

Artikel 12

Austausch und Genehmigung der Berichte über die Produktbewertung

1. Die KBS der EG, die zu diesem Zweck in die Liste aufgenommen wurden, übermitteln vorbehaltlich der darin enthaltenen Spezifikationen und Beschränkungen der FDA Berichte über die Produktbewertung im Rahmen der Notifikation vor dem Inverkehrbringen, die nach den Bestimmungen der USA für Medizinprodukte erstellt werden.
2. Die KBS der USA übermitteln vorbehaltlich der in der Liste enthaltenen Spezifikationen und Beschränkungen der vom Hersteller ausgewählten benannten Stelle der EG Berichte über die Typprüfung und die Überprüfung, die nach den Bestimmungen der EG für Medizinprodukte erstellt werden.
3. Auf der Grundlage der Gleichwertigkeit, die anhand der Erfahrung bestimmt wurde, werden die von den als gleichwertig aufgenommenen KBS erstellten Berichte über die Produktbewertung von der Behörde der einführenden Vertragspartei normalerweise genehmigt, außer in besonderen, genau abgegrenzten Fällen. Dies ist beispielsweise dann der Fall, wenn ein Bericht über eine Produktbewertung materielle Unstimmigkeiten oder Unzulänglichkeiten aufweist oder unvollständig ist oder wenn sonstige spezifische Hinweise vorliegen, die Anlaß zu ernster Sorge über die Sicherheit, die Leistungsfähigkeit oder die Qualität des Produkts geben. In diesen Fällen kann die Behörde der einführenden Vertragspartei von der Behörde der ausführenden Vertragspartei eine Klarstellung verlangen, die zu einem Ersuchen um eine erneute Bewertung führen kann. Die Vertragsparteien bemühen sich, ein Ersuchen um Klarstellung so bald wie möglich zu beantworten. Die einführende Vertragspartei bleibt für die Genehmigung verantwortlich.

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Artikel 13

Übermittlung der Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems

Die Berichte über die Bewertung des Qualitätssicherungssystems nach Artikel 11 für die unter diesen Anhang fallenden Produkte werden der einführenden Vertragspartei innerhalb von 60 Tagen nach ihrem Ersuchen übermittelt. Wird eine neue Kontrolle beantragt, so wird die Frist um 30 Kalendertage verlängert. Eine Vertragspartei kann eine neue Kontrolle verlangen, sofern sie der anderen Vertragspartei die Gründe hierfür darlegt. Kann die ausführende Vertragspartei die Kontrolle nicht innerhalb eines bestimmten Zeitraums durchführen, so kann die einführende Vertragspartei diese Kontrolle selbst durchführen.

Artikel 14

Übermittlung der Berichte über die Produktbewertung

Die Berichte über die Bewertung eines Produkts werden nach den angegebenen Verfahren der einführenden Vertragspartei übermittelt.

Artikel 15

Überwachung der Gleichwertigkeit

Die Überwachung wird gemäß Artikel 10 des Abkommens durchgeführt.

Artikel 16

Aufnahme zusätzlicher Konformitätsbewertungsstellen

1. Während der Durchführungsphase wird die Gleichwertigkeit weiterer KBS nach den Verfahren und Kriterien der Artikel 6, 7 und 9 dieses Anhangs geprüft, wobei das bereits bestehende Vertrauen in das Regelungssystem der anderen Vertragspartei berücksichtigt wird.
2. Ist eine benennende Behörde der Auffassung, daß weitere KBS, die nach den Verfahren der Artikel 6, 7 und 9 dieses Anhangs geprüft wurden, für gleichwertig befunden werden können, so benennt sie diese Stellen jährlich. Diese Verfahren stehen im Einklang mit Artikel 7 Buchstaben a) und b) des Abkommens.
3. Nach diesen jährlichen Benennungen finden die Verfahren zur Bestätigung der KBS nach Artikel 7 Buchstaben c) und d) Anwendung.

KAPITEL 5

GEMISCHTER SEKTORAUSSCHUSS

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Artikel 17

Aufgabe und Zusammensetzung des Gemischten Sektorausschusses

1. Zur Überwachung der Tätigkeiten in der Übergangs- und in der Durchführungsphase wird ein Gemischter Sektorausschuß eingesetzt.
2. Der Ausschuß wird gemeinsam von einem Vertreter der FDA (USA) und einem Vertreter der EG geleitet, die jeweils eine Stimme haben. Die Beschlüsse werden einstimmig gefaßt.
3. Aufgabe des Gemischten Sektorausschusses ist es unter anderem,
 - a) eine gemeinsame Bewertung der Gleichwertigkeit der KBS vorzunehmen;
 - b) die Liste der gleichwertigen KBS einschließlich etwaiger Beschränkungen ihres Tätigkeitsbereichs aufzustellen und fortzuschreiben und an alle betroffenen Behörden und den Gemischten Ausschuß weiterzuleiten;
 - c) ein Forum für die Diskussion der mit diesem Anhang zusammenhängenden Fragen zu bilden, einschließlich der Frage, ob eine KBS weiterhin als gleichwertig gelten kann, und die unter diesen Anhang fallenden Produkte zu überprüfen
 - d) die Anträge auf Suspendierung zu prüfen.

KAPITEL 6

HARMONISIERUNG UND INFORMATIONSAUSTAUSCH

Artikel 18

Harmonisierung

Die Vertragsparteien beabsichtigen, sich sowohl in der Übergangs- als auch in der Durchführungsphase des Abkommens weiterhin an den Tätigkeiten der "Global Harmonization Task Force" zu beteiligen und die Ergebnisse dieser Arbeiten so weit wie möglich zu nutzen. Dies bedeutet, daß sie die von der "Global Harmonization Task Force" ausgearbeiteten Dokumente prüfen und gemeinsam bestimmen, ob sie im Rahmen der Durchführung dieses Abkommens anwendbar sind.

Artikel 19

Zusammenarbeit im Bereich der Vorschriften

Die Vertragsparteien und Behörden unterrichten und konsultieren einander, soweit dies nach ihrem Gesetz zulässig ist, im Falle von Vorschlägen für die Einführung neuer Kontrollen oder die Änderung bestehender technischer Vorschriften oder Kontrollverfahren und geben einander Gelegenheit, sich zu diesen Vorschlägen zu äußern.

Die Vertragsparteien notifizieren einander schriftlich alle Änderungen der Anlage 1.

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

Artikel 20

Warnsystem und Austausch von Berichten im Rahmen der Überwachung nach dem Inverkehrbringen

1. Während der Übergangszeit wird ein Warnsystem eingerichtet und danach aufrechtbehalten, damit die Vertragsparteien im Falle einer unmittelbaren Gefährdung der öffentlichen Gesundheit einander unverzüglich verständigen können. Die Bestandteile dieses Systems werden in einer Anlage zu diesem Sektoralen Anhang beschrieben. Im Rahmen dieses Systems unterrichtet eine Vertragspartei unverzüglich die andere Vertragspartei über festgestellte Probleme, Korrekturmaßnahmen und Rückrufe. Diese Berichte werden als Teil der laufenden Untersuchungen betrachtet.
2. Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit die Behörden im Falle von Qualitätsmängeln, Rückrufen von Losen, Nachahmungen und sonstigen die Qualität beeinträchtigenden Problemen, die zusätzliche Kontrollen oder die Aussetzung des Vertriebs eines Produkts erforderlich machen können, umgehend verständigt werden können.

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

ANLAGE 1

ANWENDBARE RECHTS- UND VERWALTUNGSVORSCHRIFTEN UND VERFAHREN

1. Für die Europäische Gemeinschaft sind folgende Rechtsvorschriften auf Artikel 2 Absatz 1 anwendbar:
 - a) Richtlinie 90/385/EWG des Rates vom 20. Juni 1990 über aktive implantierbare medizinische Geräte - ABl. Nr. L 189 vom 20.7.1990, S. 17. Konformitätsbewertungsverfahren.
 - * Anhang 2 (mit Ausnahme von Abschnitt 4)
 - * Anhang 4
 - * Anhang 5
 - b) Richtlinie 93/42/EWG des Rates vom 14. Juni 1993 über Medizinprodukte - ABl. Nr. L 169 vom 12.7.1993, S.1. Konformitätsbewertungsverfahren.
 - * Anhang 2 (mit Ausnahme von Abschnitt 4)
 - * Anhang 3
 - * Anhang 4
 - * Anhang 5
 - * Anhang 6
2. Für die Vereinigten Staaten sind folgende Rechtsvorschriften auf Artikel 2 Absatz 1 anwendbar:
 - a. The Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21 U.S.C. §§ 321 ff.
 - b. The Public Health Service Act, 42 U.S.C. §§ 201 ff.
 - c. Vorschriften der United States Food and Drug Administration in 21 C.F.R., insbesondere Teile 800 bis 1299.
 - d. Medical Devices; Third-Party Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program, 61 Fed. Reg. 14,789-14,796 (3. April, 1996).

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

**ANLAGE 2
PRODUKTABDECKUNG**

1. Zu Beginn der Übergangszeit:

Mit Inkrafttreten dieses Anhangs¹ fallen folgende Produkte unter die Übergangsregelung im Rahmen dieses Abkommens:

- a) Alle Produkte der Klasse I, für die in den Vereinigten Staaten eine Bewertung vor dem Inverkehrbringen vorgeschrieben ist - siehe Tabelle 1.
- b) Die in Tabelle 2 aufgeführten Produkte der Klasse II.

2. Während der Übergangszeit:

Im Einklang mit ihren jeweiligen Prioritäten legen die Vertragsparteien gemeinsam fest, welche weitere Produktgruppen einschließlich des entsprechenden Zubehörs abgedeckt werden:

- a) Produktgruppen, deren Prüfung primär auf der Grundlage schriftlicher Leitlinien erfolgen kann, welche die Vertragsparteien so rasch wie möglich erstellen wollen;
- b) Produktgruppen, deren Prüfung primär auf der Grundlage internationaler Normen erfolgen kann, so daß die Vertragsparteien die erforderliche Erfahrung sammeln können.

Die entsprechenden Listen der zusätzlichen Produkte werden jährlich angenommen. Bei der Entscheidung darüber, welche Produkte hinzugefügt werden sollen, können die Vertragsparteien die Industrie und andere interessierte Kreise konsultieren.

3. Zu Beginn der Durchführungsphase:

- a) Zu Beginn der Durchführungsphase erstreckt sich der Geltungsbereich auf alle in der Übergangszeit abgedeckten Produkte der Klasse I/II.
- b) Die FDA erweitert das Programm auf die Produktkategorien der Klasse II, soweit dies mit den Ergebnissen der Pilotphase vereinbar und sie in der Lage ist, entsprechende Leitfäden zu verfassen, wenn die Pilotphase für die Beurteilung der betreffenden Produkte durch Dritte erfolgreich verlaufen ist. Das MRA wird sich so weit wie möglich auf alle in Tabelle 3 aufgeführten Produkte der Klasse II erstrecken, für die in den USA eine von der FDA akkreditierte Bewertung durch Dritte vorgesehen ist.

¹ Sofern die Vertragsparteien nichts anderes beschließen, gilt als vereinbart, daß der Anhang nicht vor dem 1. Juni 1998 in Kraft tritt.

SEKTORALER ANHANG ÜBER MEDIZINPRODUKTE

4. Sofern sie nicht durch einen gemeinsamen Beschluß der Vertragsparteien ausdrücklich aufgenommen werden, fallen die Produkte der Klasse II - Stufe 3 der USA oder die Produkte der Klasse III der USA oder der EG nicht unter dieses Abkommen.

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

**PRODUKTE DER KLASSE I, FÜR DIE IN DEN VEREINIGTEN STAATEN
EINE BEWERTUNG VOR DEM INVERKEHRBRINGEN
VORGESCHRIEBEN IST UND DIE MIT BEGINN DER ÜBERGANGSZEIT
IN DEN GELTUNGSBEREICH DES ANHANGS EINBEZOGEN WERDEN**

**TABELLE 1: PRODUKTE DER KLASSE I, FÜR DIE IN DEN
VEREINIGTEN STAATEN EINE BEWERTUNG VOR DEM
INVERKEHRBRINGEN VORGESCHRIEBEN IST**

ANÄSTHESIOLOGIE (868)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
868.1910	ÖSOPHAGUSSTHETHOSKOP BZW - STETHOSKOP, ÖSOPHAGUS-
868.5620	ATEMMUNDSTÜCK BYP - MUNDSTÜCK, ATMUNG
868.5640	MEDIZINISCHER NICHTVENTILATORISCHER VERNEBLER (ZERSTÄUBER) CCQ - VERNEBLER, MEDIZINISCH, NICHTVENTILATORISCH (ZERSTÄUBER)
868.5675	RÜCKATMUNGSGERÄT BYW - GERÄT, RÜCKATMUNG
	SAUERSTOFFZELT (OHNE ANTRIEB) FOG - HAUBE, SAUERSTOFF, SÄUGLING BYL - ZELT, SAUERSTOFF
868.6810	TRACHEOBRONCHIALABSAUGKATHETER BSY - KATHETER, ABSAUGUNG, TRACHEOBRONCHIAL

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

KARDIOVASKULÄRER BEREICH

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
--------	--

(ENTFÄLLT)

ZAHNMEDIZIN (872)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
--------	--

872.3400	ZAHNPROTHESENHAFTMITTEL AUS KARAYA- GUMMI UND NATRIUMKARBONAT, MIT ODER OHNE GUMMI ARABICUM KOM - HAFTMITTEL, ZAHNPROTHESE, GUMMI ARABICUM UND KARAYA-GUMMI, MIT NATRIUMKARBONAT
----------	---

872.3700	DENTALQUECKSILBER (USP) ELY - QUECKSILBER
----------	--

872.4200	DENTALHANDSTÜCKE UND ZUBEHÖR EBW - REGLER, FUSS, HANDSTÜCK UND SCHNUR EFB - HANDSTÜCK, DENTAL (MIT PNEUMATISCHEM ANTRIEB) EFA - HANDSTÜCK, DENTAL (MIT RIEMEN- UND/ODER ZAHNRADANTRIEB) EGS - HANDSTÜCK, WINKELANSATZ, DENTAL EKX - HANDSTÜCK, DIREKTANTRIEB (MIT WS- ANTRIEB) EKY - HANDSTÜCK (MIT WASSERANTRIEB)
----------	--

872.6640	ZAHNBEHANDLUNGSEINHEIT EIA - EINHEIT, ZAHNBEHANDLUNG
----------	---

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

HNO-BEREICH (874)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
874.1070	SISI-ADAPTER ETR - ADAPTER, SISI (SHORT INCREMENT SENSITIVITY INDEX)
874.1500	GUSTOMETER ETM - GUSTOMETER
874.1800	KALORISCHER LUFT- ODER WASSERSTIMULATOR KHH - STIMULATOR, KALORISCH, LUFT ETP - STIMULATOR, KALORISCH, WASSER
874.1925	TOYNBEE DIAGNOSTIK-TUBUS ETK - TUBUS, TOYNBEE, DIAGNOSTIK
874.3300	HÖRGERÄT LRB - IM-OHR-HÖRGERÄT MIT FRONTPLATTE ESD - HÖRGERÄT, LUFTLEITUNG
874.4100	EPISTAXIS-BALLON EMX - BALLON, EPISTAXIS
874.5300	HNO-UNTERSUCHUNGS- UND BEHANDLUNGSEINHEIT ETF - EINHEIT, UNTERSUCHUNG/ BEHANDLUNG, HNO
874.5550	NASENSPÜLGERÄT (MIT ANTRIEB) KMA - SPÜLGERÄT, NASAL (MIT ANTRIEB)
874.5840	SPRACHTHERAPIEGERÄT, STOTTERN KTH - SPRACHTHERAPIEGERÄT, STOTTERN

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

GASTROENTEROLOGIE - UROLOGIE (876)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
876.5160	UROLOGIEKLEMMEN FÜR MÄNNLICHE PATIENTEN FHA - KLEMME, PENIS
876.5210	KLISTIERKIT FCE - KIT, KLISTIER, (FÜR REINIGUNGSZWECKE)
876.5250	URINSAMMLER UND ZUBEHÖR FAQ - BEUTEL, HARNAUFFANG, BEIN, FÜR ÄUSSERE ANWENDUNG

ALLGEMEINAUSSTATTUNG (880)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
880.5270	AUGENPOLSTER FÜR NEUGEBORENE FOK - POLSTER, AUGEN, NEUGEBORENE
880.5420	DRUCKINFUSIONSGERÄT FÜR INFUSIONSLÖSUNGSBEUTEL KZD - INFUSIONSGERÄT, DRUCK, FÜR INFUSIONSLÖSUNGSBEUTEL
880.5680	PÄDIATRISCHE POSITIONIERHILFE FRP - POSITIONIERHILFE, SÄUGLING
880.6250	UNTERSUCHUNGSHANDSCHUH LZB - FINGERÜBERZUG FMC - HANDSCHUH, UNTERSUCHUNG LYY - HANDSCHUH, UNTERSUCHUNG, LATEX LZA - HANDSCHUH, UNTERSUCHUNG, POLY LZC - HANDSCHUH, UNTERSUCHUNG, SPEZIAL- LYZ - HANDSCHUH, UNTERSUCHUNG, VINYL
880.6375	GLEITMITTEL FÜR PATIENTEN KMJ - GLEITMITTEL, PATIENT

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

880.676	SCHUTZHALTEVORRICHTUNG BRT - HALTEVORRICHTUNG, PATIENT, LEITFÄHIG FMQ - HALTEVORRICHTUNG, SCHUTZ
---------	---

NEUROLOGIE (882)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
882.1030	ATAXIE-REGISTRIERGERÄT GWW - ATAXIE-REGISTRIERGERÄT
882.1420	ELEKTROENZEPHALOGRAMM (EEG)- SIGNALSPEKTRUM-ANALYSEGERÄT GWS - ANALYSEGERÄT, SPEKTRUM, ELEKTROENZEPHALOGRAMMSIGNALE
882.4060	VENTRIKULÄRKANÜLE HCD - KANÜLE, VENTRIKULÄR
882.4545	SHUNTSYSTEM-IMPLANTATIONSINSTRUMENT GYK - INSTRUMENT, SHUNTSYSTEM- IMPLANTATION
882.4650	NEUROCHIRURGISCHE WUNDNAHT-NADEL HAS - NADEL, NEUROCHIRURGISCHE WUNDNAHT
882.4750	SCHÄDELSTANZE GXJ - STANZE, SCHÄDEL

GEBURTSHILFE UND GYNÄKOLOGIE

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
*****	*****

(ENTFÄLLT)

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

OPHTHALMOLOGIE (886)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
886.1780	RETINOSKOP HKM - RETINOSKOP (MIT BATTERIEANTRIEB)
886.1940	TONOMETERSTERILISATOR HKZ - STERILISATOR, TONOMETER
886.4070	KORNEALBOHRER (MIT ANTRIEB) HQS - BOHRER, KORNEAL (MIT WS-ANTRIEB) HOG - BOHRER, KORNEAL (MIT BATTERIE- ANTRIEB) HRG - MOTOR, STANZE, ZUBEHÖR (MIT WS- ANTRIEB) HFR - MOTOR, STANZE, ZUBEHÖR (MIT BATTERIE-ANTRIEB) HLD - MOTOR, STANZE, ZUBEHÖR (MIT GASANTRIEB)
886.4300	KERATOM HNO - KERATOM (MIT WS-ANTRIEB) HMY - KERATOM (MIT BATTERIEANTRIEB)
886.5850	SONNENBRILLE (NICHT ÄRZTLICH VERSCHRIEBEN) HQY - SONNENBRILLE (NICHT ÄRZTLICH VERSCHRIEBEN, EINSCHLIESSLICH PHOTOCHROME)

ORTHOPÄDIE (888)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
888.1500	GONIOMETER (MIT WS-ANTRIEB) KQX - GONIOMETER (MIT WS-ANTRIEB)
888.4150	TASTERZIRKEL FÜR KLINISCHE ZWECKE KTZ - TASTERZIRKEL

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

PHYSIKALISCHE MEDIZIN (890)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
890.3850	MECHANISCHER ROLLSTUHL LBE - TRANSPORTROLLSTUHL, ANPASSBAR IOR - ROLLSTUHL, MECHANISCH
890.5180	MANUELLES PATIENTENDREHBETT INY - BETT, PATIENTENDREHUNG, MANUELL
890.5710	EINWEG-WÄRME- ODER -KÄLTEPACKUNG IMD - PACKUNG, WÄRME ODER KÄLTE, EINWEG

RADIOLOGIE (892)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
892.1100	GAMMAKAMERA IYX - KAMERA, SZINTILLATION (GAMMA)
892.1110	POSITRONENKAMERA IZC - KAMERA, POSITRON
892.1300	NUKLEARER LINEARSCANNER IYW - SCANNER, LINEAR, NUKLEAR
892.1320	NUKLEARE SZINTIGRAPHIESONDE IZD - SONDE, SZINTIGRAPHIE, NUKLEAR
892.1330	NUKLEARER GANZKÖRPERSCANNER JAM - SCANNER, GANZKÖRPER, NUKLEAR
892.1410	NUKLEARER SYNCHRONISIERER FÜR ELEKTROKARDIOGRAPH IVY - SYNCHRONISIERER, ELEKTROKARDIOGRAPH, NUKLEAR

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

892.1890	RÖNTGENFILMBETRACHTER IXC - BETRACHTER, RÖNTGENFILM JAG - BETRACHTER, RÖNTGENFILM, EXPLOSIONSSICHER
892.1910	RÖNTGENRASTER IXJ - RASTER, RÖNTGEN-
892.1960	RÖNTGENBILDVERSTÄRKUNGSSCHIRM WAM - SCHIRM, VERSTÄRKUNG, RÖNTGEN-
892.1970	RÖNTGEN-EKG/BEATMUNGSGERÄT- SYNCHRONISIERER IXO - SYNCHRONISIERER, EKG/BEATMUNGSGERÄT, RÖNTGEN-
892.5650	MANUELLES RADIONUKLID- APPLIKATORSYSTEM IWG - SYSTEM, APPLIKATOR, RADIONUKLID, MANUELL

ALLGEMEINE UND PLASTISCHE CHIRURGIE (878)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
878.4200	EINFÜHRUNGS- UND DRAINAGEKATHETER UND ZUBEHÖR KGZ - ZUBEHÖR, KATHETER GCE - ADAPTER, KATHETER FGY - KANÜLE, INJEKTION GBA - KATHETER, BALLON- GBZ - KATHETER, CHOLANGIOGRAPHIE GBQ - KATHETER, KONTINUIERLICHE SPÜLUNG GBY - KATHETER, OHRTRUMPETE, ALLGEMEINE & PLASTISCHE CHIRURGIE JCY - KATHETER, INFUSION GBX - KATHETER, SPÜLUNG GBP - KATHETER, MEHRLUMEN GBO - KATHETER, NEPHROSTOMIE, ALLGEMEINE & PLASTISCHE CHIRURGIE GBN - KATHETER, PÄDIATRIE, ALLGEMEINE & PLASTISCHE CHIRURGIE

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

	GBW - KATHETER, PERITONEAL
	GBS - KATHETER, VENTRIKULÄR, ALLGEMEINE & PLASTISCHE CHIRURGIE
	GCD - ANSCHLUSS, KATHETER
	GCC - DILATATOR, KATHETER
	GCB - NADEL, KATHETER
878.4320	ENTFERNBARER HAUTCLIP FZQ - CLIP, ENTFERNBAR (HAUT)
878.4460	OPERATIONSHANDSCHUHE KGO - OPERATIONSHANDSCHUHE
878.4680	TRAGBARES EINPATIENTEN-ABSAUGGERÄT OHNE ANTRIEB GCY - GERÄT, ABSAUGUNG, EINPATIENTEN-, TRAGBAR (OHNE ANTRIEB)
878.4760	ENTFERNBARE HAUTKLAMMER GDT - KLAMMER, ENTFERNBAR (HAUT)

ALLGEMEINE UND PLASTISCHE CHIRURGIE (878) (FORTSETZUNG)

Nummer	Bezeichnung gem. Vorschrift Produkt-Code - Produktbezeichnung
*****	*****
878.4820	MOTOR FÜR CHIRURGISCHE INSTRUMENTE (MIT WS-, BATTERIE- UND PNEUMATISCHEM ANTRIEB) GFG - VORSATZ, CHIRURGISCHER GFA - BLATT, SÄGE, ALLGEMEINE & PLASTISCHE CHIRURGIE DWH - KLINGE, SÄGE, CHIRURGISCH, KARDIOVASKULÄR BRZ - BRETT, ARM (MIT ÜBERZUG) GFE - BÜRSTE, HAUTABSCHLEIFEN GFF - BOHRER, CHIRURGISCH, ALLGEMEINE & PLASTISCHE CHIRURGIE KDG - MEISSEL (OSTEOTOM) GFD - DERMATOM GFC - AUFSCHLAGINSTRUMENT, CHIRURGISCH, STIFT

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

GFB - KOPF, CHIRURGISCH, HAMMER
GEY - MOTOR, CHIRURGISCHES INSTRUMENT
(MIT WS-ANTRIEB)
GET - MOTOR, CHIRURGISCHES INSTRUMENT
(MIT PNEUMATISCHEM ANTRIEB)
DWI - SÄGE (MIT ELEKTROANTRIEB)
KFK - SÄGE (MIT PNEUMATISCHEM ANTRIEB)
HAB - SÄGE UND ZUBEHÖR (MIT ANTRIEB)

878.4960

OPERATIONSTISCH (MIT PNEUMATISCHEM
ODER WS-ANTRIEB) SOWIE OPERATIONSSTUHL
(MIT PNEUMATISCHEM ODER WS-ANTRIEB)
UND ZUBEHÖR

GBB - STUHL, OPERATION (MIT WS-ANTRIEB)
FQO - TISCH, OPERATIONSSAAL (MIT
WS-ANTRIEB)
GDC - TISCH, OPERATIONSSAAL (MIT ELEKTRO-
ANTRIEB)
FWW - TISCH, OPERATIONSSAAL (MIT
PNEUMATISCHEM ANTRIEB)
JEA - TISCH, OPERATION, MIT
ORTHOPÄDISCHEM ZUBEHÖR (MIT
WS-ANTRIEB)

880.5090

FLÜSSIGER VERBAND
KMF - VERBAND, FLÜSSIG

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

TABELLE 2

**MEDIZINPRODUKTE DER KLASSE II, DIE MIT BEGINN DER
ÜBERGANGSZEIT IN DEN GELTUNGSBEREICH DES ANHANGS
EINBEZOGEN WERDEN**

**Die USA werden Leitfäden mit den US-Anforderungen erstellen und die EG die
zur Erfüllung der EG-Anforderungen benötigten Normen angeben.**

RA	892.1000	MAGNETRESONANZ-DIAGNOSTIKGERÄT MOS - SPULE, MAGNETRESONANZ, SPEZIAL- LNH - SYSTEM, KERNMAGNETRESONANZBILDGEBUNG LNI - SYSTEM, KERNMAGNETRESONANZ, SPEKTROSKOPISCH
Ultraschalldiagnostik		
RA	892.1540	NICHTFETALER ULTRASCHALLMONITOR JAF - MONITOR, ULTRASCHALL, NICHTFETAL
RA	892.1550	GEPULSTES DOPPLER-ULTRASCHALLBILDGEBUNGSSYSTEM IYN - SYSTEM, BILDGEBUNG, GEPULST, DOPPLER, ULTRASCHALL
RA	892.1560	GEPULSTES ECHO-ULTRASCHALLBILDGEBUNGSSYSTEM IYO - SYSTEM, BILDGEBUNG, GEPULST, ECHO, ULTRASCHALL
RA	892.1570	DIAGNOSTIK-ULTRASCHALLWANDLER ITX - SCHALLWANDLER, ULTRASCHALL, DIAGNOSTIK
Diagnostik-Röntgenbildgebungsgeräte (ausgenommen Mammographie-Röntgensysteme):		
RA	892.1600	ANGIOGRAPHIE-RÖNTGENSYSTEM IZI - SYSTEM, RÖNTGEN, ANGIOGRAPHIE
RA	892.1650	BILDVERSTÄRKTES RÖNTGENDURCHLEUCHTUNGSSYSTEM MQB - FESTKÖRPERRÖNTGENBILDGEBER (FLACHBILDSCHIRM/DIGITALBILDGEBER) JAA - SYSTEM, RÖNTGEN, FLUOROSKOPIE, BILDVERSTÄRKT
RA	892.1680	ORTSFESTES RÖNTGENSYSTEM KPR - SYSTEM, RÖNTGEN, ORTSFEST
RA	892.1720	TRANSPORTABLES RÖNTGENSYSTEM IZL - SYSTEM, RÖNTGEN, TRANSPORTABEL
RA	892.1740	TOMOGRAPHISCHES RÖNTGENSYSTEM IZF - SYSTEM, RÖNTGEN, TOMOGRAPHISCH
RA	892.1750	COMPUTERTOMOGRAPHIE-RÖNTGENAUFNAHMESYSTEM JAK - SYSTEM, RÖNTGENAUFNAHME, TOMOGRAPHIE, COMPUTER
Geräte aus dem EKG-Bereich		
CV	870.2340	ELEKTROKARDIOGRAPH DPS - ELEKTROKARDIOGRAPH MLC - MONITOR, ST- SEGMENT
CV	870.2350	ELEKTROKARDIOGRAPHENABLEITUNGS-SCHALTUNGSADAPTER DRW - ADAPTER, ABLEITUNGSSCHALTUNG, ELEKTROKARDIOGRAPH
CV	870.2360	ELEKTROKARDIOGRAPHIEELEKTRODE DRX - ELEKTRODE, ELEKTROKARDIOGRAPH
CV	870.2370	ELEKTROKARDIOGRAPHIE-OBERFLÄCHENELEKTRODENPRÜFGERÄT KRC - PRÜFGERÄT, ELEKTRODE, OBERFLÄCHE, ELEKTROKARDIOGRAPHISCH
NE	882.1400	ELEKTROENZEPHALOGRAPH GWQ - ELEKTROENZEPHALOGRAPH

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

HO	880.5725	INFUSIONSPUMPE (nur extern) MRZ - ZUBEHÖR, PUMPE, INFUSION FRN - PUMPE, INFUSION LZF - PUMPE, INFUSION, ANALYSEPROBENENTNAHME MEB - PUMPE, INFUSION, ELASTOMER LZH - PUMPE, INFUSION, ENTERAL MHD - PUMPE, INFUSION, GALLENSTEINAUFLÖSUNG LZG - PUMPE, INFUSION, INSULIN MEA - PUMPE, INFUSION, PATIENTENGESTEUERTE ANALGESIE
----	----------	---

Ophthalmische Instrumente:

OP	886.1570	OPHTHALMOSKOP HLI - OPHTHALMOSKOP (MIT WS-ANTRIEB) HLJ - OPHTHALMOSKOP (MIT BATTERIEANTRIEB)
OP	886.1780	RETINOSKOP HKL - RETINOSKOP (MIT WS-ANTRIEB)
OP	886.1850	SPALTLAMPENBIOMIKROSKOP (MIT WS-ANTRIEB) HJO - BIOMIKROSKOP, SPALTLAMPE (MIT WS-ANTRIEB)
OP	886.4150	GLASKÖRPERASPIRATIONEN- UND SCHNEIDEINSTRUMENT MMC - DILATATOR, EXPANSIV, IRIS (ZUBEHÖR) HQE - INSTRUMENT, GLASKÖRPERASPIRATION UND -SCHNEIDEN (MIT WS-ANTRIEB) HKP - INSTRUMENT, GLASKÖRPERASPIRATION UND -SCHNEIDEN (MIT BATTERIEANTRIEB) MLZ - VITREKTOMIE, SCHNEIDEINSTRUMENT
OP	886.4670	PHAKOFRAGMENTATIONSSYSTEM HQC - EINHEIT, PHAKOFRAGMENTATION
SU	878.4580	OPERATIONSLEUCHTE HBI - LEUCHTE, FASEROPTISCHE, OPERATIONSFELD FTF - DIREKTLEUCHTE FTG - FERNLEUCHTE HJE - LEUCHTE, FLUORESZENZ (MIT WS-ANTRIEB) FQP - LAMPE, OPERATIONSSAAL FTD - LEUCHTE, CHIRURGIE GBC - LEUCHTE, CHIRURGIE, GLÜH- FTA - LEUCHTE, CHIRURGIE, ZUBEHÖR FSZ - LEUCHTE, CHIRURGIE, TRÄGER FSY - LEUCHTE, CHIRURGIE, DECKENMONTIERT FSX - LEUCHTE, CHIRURGIE, VERBINDER FSW - LICHTQUELLE, CHIRURGISCH, ENDOSKOPISCH FST - LICHTQUELLE, CHIRURGISCH, FASEROPTISCH FSS - LEUCHTE, CHIRURGIE, STANDER FSQ - LICHTQUELLE CHIRURGISCHES INSTRUMENT
NE	882.5890	TRANSKUTANER ELEKTROANALGESIE-NERVENSTIMULATOR GZI - STIMULATOR, NERV, TRANSKUTAN, ANALGESIE

Nichtinvasive Blutdruckmeßgeräte

CV	870.1120	BLUTDRUCKMANSCHETTE DXQ - MANSCHETTE, BLUTDRUCK
CV	870.1130	NICHTINVASIVES BLUTDRUCKMESS-SYSTEM (ausgenommen nicht-oszillometrisches) DXN - SYSTEM, MESSEN, BLUTDRUCK, NICHTINVASIV
HO	880.6880	DAMPFSTERILISATOR (großer als 2 Kubikfuß, d. h. ca.0,056m³) FLE - STERILISATOR, DAMPF

Fieberthermometer:

HO	880.2910	ELEKTRONISCHES FIEBERTHERMOMETER (ausgenommen Ohr- und Schnullerthermometer) FLL - THERMOMETER, ELEKTRONISCH, FIEBER-
AN	868.5630	VERNEBLER CAF - VERNEBLER, DIREKT, PATIENT
AN	868.5925	NOTBEATMUNGSGERAT (MIT ANTRIEB)

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Hypodermische Nadeln und Spritzen (ausgenommen solche mit Sicherheitsnadeln und selbsterstörenden Nadeln):

HO	880.5570	HYPODERMISCHE EIN-LUMEN-NADEL MMK - BEHÄLTER, KLINGEN, NADELN UND SCHNEIDEN FMI - NADEL, HYPODERMISCH, EIN-LUMEN MHC - PORT, INTRAOSSEÖS, IMPLANTIERT
HO	880.5860	KOLBENSPRITZE FMF - SPRITZE, KOLBEN
OR	888.3020	INTRAMEDULLÄRER FIXATIONSSTAB HSB - STAB, FIXATION, INTRAMEDULLÄR, UND ZUBEHÖR

Externe Fixatoren (ausgenommen Geräte ohne externe Teile):

OR	888.3030	EIN- ODER MEHRTEILIGE METALLISCHE KNOCHENFIXATIONS- VORRICHTUNGEN & ZUBEHÖR KTT - VORRICHTUNG, FIXATION, NAGEL/BLATT/PLATTE-KOMBINATION, MEHRTEILIG
OR	888.3040	METALLISCHER KNOCHENFIXATIONSBEFESTIGER, GLATT ODER MIT GEWINDE HTY - STIFT, FIXATION, GLATT JDW - STIFT, FIXATION, MIT GEWINDE

Ausgewählte Dentalmaterialien:

DE	872.3060	LEGIERUNGEN AUF GOLDBASIS UND EDELMETALL-LEGIERUNGEN FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE ETT - LEGIERUNG, GOLDBASIS, FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE EIS - LEGIERUNG, EDELMETALL, FÜR MEDIZINISCHE ZWECKE
DE	872.3200	HARZ-ZAHNBINDEMittel KLE - ZAHNBINDEMittel, HARZ
DE	872.3275	ZAHNZEMENT EMA - ZEMENT, ZAHN- EMB - ZINKOXID-EUGENOL
DE	872.3660	ABDRUCKMATERIAL ELW - MATERIAL, ABDRUCK
DE	872.3690	ZAHNFARBEN-HARZMATERIAL EBF - MATERIAL, ZAHNFARBE, HARZ
DE	872.3710	GRUNDMETALL-LEGIERUNG EJH - METALL, GRUND-

Latex-Kondome:

OB	884.5300	KONDOM HIS - KONDOM
----	----------	------------------------

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

TABELLE 3

**MEDIZINPRODUKTE, DIE IN DER DURCHFÜHRUNGSPHASE FÜR EINE
MÖGLICHE EINBEZIEHUNG IN DEN GELTUNGSBEREICH IN
BETRACHT KOMMEN**

•Anästhesiologie

Produkt- gruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
--------------------	--------	--------------------	-------

Anästhesie- Geräte	868.5160	Gasinhalationsgerät für Anästhesie oder Analgesie	2
	868.5270	Kreissystem-Beheizung	2
	868.5440	Transportabler Sauerstoffgenerator	2
	868.5450	Atemgasanfeuchter	2
	868.5630	Vernebler	2
	868.5710	Sauerstoffzelt (mit Elektroantrieb)	2
	868.5880	Anästhesie-Verdampfer	2

Gasanalyse- gerät	868.1040	Algesimeter (mit Antrieb)	2
	868.1075	Argongasanalysator	2
	868.1400	CO ₂ -Gasanalysator	2
	868.1430	Kohlenmonoxidgasanalysator	2
	868.1500	Enflurangasanalysator	2
	868.1620	Halothangasanalysator	2
	868.1640	Heliumgasanalysator	2
	868.1670	Neongasanalysator	2
	868.1690	Stickstoffgasanalysator	2
	868.1700	Lachgasanalysator	2
	868.1720	Sauerstoffgasanalysator	2
	868.1730	Sauerstoffaufnahmecomputer	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Periphere Nerven-Stimulatoren	868.2775	Elektrischer Stimulator für periphere Nerven	2
Atmungs-Überwachung	868.1750	Druck-Plethysmograph	2
	868.1760	Volumen-Plethysmograph	2
	868.1780	Inspiratorisches Druckmeßgerät	2
	868.1800	Rhinoanemometer	2
	868.1840	Diagnostikspirometer	2
	868.1850	Überwachungspirometer	2
	868.1860	Spirometrie-Peak-Flowmeter	2
	868.1880	Lungenfunktionsdatenrechner	2
	868.1890	Prädiktiver Lungenfunktionsdatenrechner	2
	868.1900	Diagnostik-Lungenfunktionsdatenauswerter	2
	868.2025	Ultraschall-Luftembolie-Monitor	2
	868.2375	Atemfrequenzmonitor (ausgenommen Apnoedetektoren)	2
	868.2480	Kutaner Kohlendioxid (PcCO ₂)-Monitor	2
	868.2500	Kutaner Sauerstoffmonitor (für nicht unter Gasnarkose befindlichen Säugling)	2
	868.2550	Pneumotachometer	2
	868.2600	Atemwege-Druckmonitor	2
	868.5665	Perkussionsgerät (mit Antrieb)	2
	868.5690	Stimulierendes Spirometer	2

Beatmungs-gerät	868.5905	Druckgesteuertes Beatmungsgerät (IPPB)	2
	868.5925	Notbeatmungsgerät (mit Antrieb)	2
	868.5935	Externes Unterdruckbeatmungsgerät	2
	868.5895	Kontinuierliches Beatmungsgerät	2
	868.5955	Zusatzgerät für intermittierende Zwangsbeatmung	2
	868.6250	Transportabler Druckluft-Kompressor	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Kardiovaskulärbereich

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Reihe
Herz-Kreislauf-Diagnostik	870.1425	Programmierbarer Diagnostikcomputer	2
	870.1450	Densitometer	2
	870.2310	Apexkardiograph (Vibrokardiograph)	2
	870.2320	Ballistokardiograph	2
	870.2340	Elektrokardiograph	2
	870.2350	Elektrokardiographenableitungsschaltungsadapter	1
	870.2360	Elektrokardiographenelektrode	2
	870.2370	Elektrokardiographen-Oberflächenelektrodenprüfgerät	2
	870.2400	Vektorkardiograph	1
	870.2450	Medizinisches Kathodenstrahlröhrenanzeigergerät	1
	870.2675	Oszillometer	2
	870.2840	Apexkardiographischer Meßwandler	2
	870.2860	Herzschallmeßwandler	2

Herz-Kreislaufüberwachung		Ventil, Überdruck, kardiopulmonaler Bypass	
	870.1100	Blutdruckalarm	2
	870.1110	Blutdruckcomputer	2
	870.1120	Blutdruckmanschette	2
	870.1130	Nichtinvasives Blutdruckmeßsystem	2
	870.1140	Venöses Blutdruckmanometer	2
	870.1220	Elektrodenaufzeichnungskatheter oder Elektrodenaufzeichnungssonde	2
	870.1270	Intrakavitäres Phonokathetersystem	2
	870.1875	Stethoskop (elektronisch)	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

870.2050	Biopotentialverstärker und -signalaufbereiter	2
870.2060	Meßwandlersignalverstärker und -aufbereiter	2
870.2100	Kardiovaskuläres Blut-Flowmeter	2
870.2120	Extravaskuläre Blut-Flow-Sonde	2
870.2300	Herzmonitor (einschließlich Kardiotachometer und Frequenzalarm)	2
870.2700	Oximeter	2
870.2710	Ohroximeter	2
870.2750	Impedanzphlebograph	2
870.2770	Impedanzplethysmograph	2
870.2780	Hydraulische, pneumatische oder photoelektrische Plethysmographen	2
870.2850	Extravaskulärer Blutdruckmeßwandler	2
870.2870	Katheterspitzendruckmeßwandler	2
870.2880	Ultraschallmeßwandler	2
870.2890	Gefäßokklusionsmeßwandler	2
870.2900	Patienten-Meßwandler und Elektrodenkabel (einschließlich Steckverbinder)	2
870.2910	Hochfrequenz-Physiologie- Signalübertragungs- und -empfangsgerät	2
870.2920	EKG-Telefonübertragungs- und Empfangsgerät	2
870.4205	Luftblasendetektor für Herz-Lungen- Bypass	2
870.4220	Herz-Lungen-Maschinenkonsole für Herz-Lungen-Bypass	2
870.4240	Wärmeaustauscher für Herz-Lungen- Bypass	2
870.4250	Herz-Lungen-Bypass-Temperaturregler	2
870.4300	Herz-Lungen-Bypass- Gasregulierungseinheit	2
870.4310	Herz-Lungen-Bypass- Koronardruckmeßeinrichtung	2
870.4330	Herz-Lungen-Bypass-On-line- Blutgasmonitor	2
870.4340	Herz-Lungen-Bypass- Niveaumeßmonitor und/oder -regler	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

	870.4370	Herz-Lungen-Bypass-Blutrollenpumpe	2
	870.4380	Herz-Lungen-Bypass-Pumpengeschwindigkeitsregelung	2
	870.4410	Herz-Lungen-Bypass-In-line-Blutgassensor	2
Herz-Kreislauf-Behandlung	870.5050	Krankenpflege-Absauggerät	2
	870.5900	Thermisches Regulierungssystem	2

Defibrillator	870.5300	Gleichstrom-Defibrillator (einschließlich Paddles)	2
	870.5325	Defibrillatorprüfgerät	2

Echokardiograph	870.2330	Echokardiograph	2
-----------------	----------	-----------------	---

Schrittmacher & Zubehör	870.1750	Externer, programmierbarer Impulsgenerator für Herzschrittmacher	2
	870.3630	Schrittmachergeneratorfunktionsprüfgerät	2
	870.3640	Indirektes Schrittmachergeneratorfunktionsprüfgerät	2
	870.3720	Schrittmacherelektrodenfunktionsprüfgerät	2

Verschiedenes	870.1800	Kombinierte Infusions-/Entnahmepumpe	2
	870.2800	Medizinischer Magnetbandrekorder	2
	keine	Batterien, wiederaufladbar, Klasse-II-Geräte	

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Zahnmedizin

Produkt- gruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
--------------------	--------	--------------------	-------

Dental- Ausstattung	872.1720	Pulpa-Testgerät	2
	872.1740	Kariesdetektor	2
	872.4120	Knochenschneidinstrument und Zubehör	2
	872.4465	Druckinjektor (mit Gasantrieb)	2
	872.4475	Druckinjektor (mit Federantrieb)	2
	872.4600	Intraorales Ligatur- und Drahtbefestigungsschloß	2
	872.4840	Rotierender Zahnsteinentferner	2
	872.4850	Ultraschall-Zahnsteinentferner	2
	872.4920	Dentale HF-Einheit und Zubehör	2
	872.6070	Ultraviolett-Polymerisationsaktivator	2
	872.6350	Ultraviolett-detektor	2

Dental- Materialien	872.3050	Amalgamlegierung	2
	872.3060	Legierungen auf Goldbasis und Edelmetall-Legierungen für klinische Zwecke	2
	872.3200	Harz-Zahnbindemittel	2
	872.3250	Calciumhydroxid-Hohlraumauskleidung	2
	872.3260	Hohlraumlack	2
	872.3275	Zahnzement (ausgenommen Zinkoxid- Eugenol)	2
	872.3300	Hydrophile Kunstharzbeschichtung für Zahnprothesen	2
	872.3310	Beschichtungsmaterial für Kunstharzfüllungen	2
	872.3590	Vorgeformter Kunststoffprothesenzahn	2
	872.3660	Abdruckmaterial	2
	872.3690	Zahnfarben-Harzmaterial	2
	872.3710	Grundmetall-Legierung	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

	872.3750	Bügelhaftarz und Zahnkonditionierer	2
	872.3760	Prothesenunterfütterungs- und -reparaturharz	2
	872.3765	Grübchen- und Fissurabdichtungsmittel und -konditionierer	2
	872.3770	Harz für provisorische Kronen und Brücken	2
	872.3820	Wurzelkanalfüllungsharz (Verwendung von Chloroform ausgenommen)	2
	872.3920	Porzellanzahn	2

Dentalröntgensysteme	872.1800	Röntgensystem mit extraoraler Strahlenquelle	2
	872.1810	Röntgensystem mit intraoraler Strahlenquelle	2

Dental-Implantate	872.4880	Intraossöse Befestigungsschrauben und -drähte	2
	872.3890	Endodontie-Stabilisierungsschiene	2

Orthodontie	872.5470	Orthodontischer Plastikbogen	2
-------------	----------	------------------------------	---

HNO-Bereich

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
---------------	--------	--------------------	-------

Diagnostik-Ausstattung	874.1050	Audiometer	2
	874.1090	Hörimpedanzprüfungsgerät	2
	874.1120	Elektronischer Geräuschgenerator für audiometrische Untersuchungen	2
	874.1325	Elektroglottograph	2
	874.1820	Chir. Nervenstimulator/ Nervenlokalisationsgerät	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Hörhilfen	874.3300	Hörgerät (für Knochenleitung)	2
	874.3310	Hörhilfenkalibrationsgerät und -prüfsystem	2
	874.3320	Gruppenhörhilfe oder Gruppenhörtrainer	2
	874.3330	Hörgerätsimulator	2

Chirurgie-Ausstattung	874.4250	Elektrischer oder pneumatischer HNO-Chirurgiebohrer	1
	874.4490	HNO-Argonlaser	2
	874.4500	Mikrochirurgischer HNO-CO ₂ Laser	2

Gastroenterologie/Urologie

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
Endoskop (einschl. Angioskope, Laparskope, ophthalm. Endoskope)	876.1500	Endoskop und Zubehör	2
	876.4300	Endoskopische HF-Chirurgie-Einheit und Zubehör	2

Gastroenterologie	876.1725	Gastrointestinalperistaltiküberwachungssystem	1
-------------------	----------	---	---

Hämodialyse	876.5600	Sorptionsmittelregeneriertes Dialysatversorgungssystem für Hämodialyse	2
	876.5630	Peritonealdialysesystem und Zubehör	2
	876.5665	Wasseraufbereitungssystem für Hämodialyse	2
	876.5820	Hämodialysesystem und Zubehör	2
	876.5830	Hämodialysator mit Einweg-Austauschmembran (vom Typ Kiil)	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Lithotripter	876.4500	Mechanischer Lithotripter	2
Urologie-Ausstattung	876.1620	Urodynamischer Meßplatz	2
	876.5320	Nichtimplantiertes elektrisches Kontinenzgerät	2
	876.5880	Perfusions- und Transportsystem für isolierte Nieren und Zubehör	2

Allgemeinausstattung

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
Infusionspumpen und -systeme	880.2420	Elektronischer Monitor für Infusionssysteme mit Tropfspeisung	2
	880.2460	Rückenmarksflüssigkeit-Druckmonitor (mit Elektroantrieb)	2
	880.5430	Flüssigkeitsinjektor (nicht elektrisch angetrieben)	2
	880.5725	Infusionspumpe	2
Inkubatoren für Neugeborene	880.5400	Neugeboreneninkubator	2
	880.5410	Neugeborenentransportinkubator	2
	880.5700	Neugeborenen-Phototherapieeinheit	2
Kolbenspritzen	880.5570	Hypodermische Ein-Lumen-Nadel	1
	880.5860	Kolbenspritze (ausgenommen solche mit Sicherheitsnadeln)	1
	880.6920	Spritzennadeleinführer	2
Verschiedenes	880.2910	Elektronisches Fieberthermometer	2
	880.2920	Quecksilber-Fieberthermometer	2
	880.5100	Verstellbares Krankenbett (mit WS-Antrieb)	1

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

	880.5500	Patientenlift (mit WS-Antrieb)	2
	880.6880	Dampfsterilisator (größer als 2 Kubik-Fuß, d. h. ca. 0,056m³)	2

Neurologie

Produkt- gruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
--------------------	--------	--------------------	-------

?	882.1020	Steifigkeitsprüfgerät	2
?	882.1610	Alphamonitor	2

Neuro- diagnostik	882.1320	Hautelektrode	2
	882.1340	Nasopharyngealelektrode	2
	882.1350	Nadelelektrode	2
	882.1400	Elektroenzephalograph	2
	882.1460	Nystagmograph	2
	882.1480	Neurologisches Endoskop	2
	882.1540	Gerät zum Messen der galvanischen Hautreaktion	2
	882.1550	Gerät zum Messen der Nervenleitgeschwindigkeit	2
	882.1560	Gerät zum Messen des Hautpotentials	2
	882.1570	Direktkontakt-Temperaturmeßgerät (mit Antrieb)	2
	882.1620	Intrakranialdruck-Meßgerät	2
	882.1835	Physiologie-Signalverstärker	2
	882.1845	Physiologie-Signalaufbereiter	2
	882.1855	Elektroenzephalogramm (EEG)-Telemetriesystem	2
	882.5050	Biofeedback-Gerät	2

Echoenze- phalographie	882.1240	Echoenzephalograph	2
---------------------------	----------	--------------------	---

RPG	882.4400	Hochfrequenz-Läsionsgenerator	2
-----	----------	-------------------------------	---

Neuro- chirurgie	keine	Elektrode, spinal, epidural	2
	882.4305	Mehrteilige Kranialbohrer, Perforatoren, Stanzen und Zubehör (mit Antrieb)	2
	882.4310	Einfache Kranialbohrer, -perforatoren, -stanzen und Zubehör (mit Antrieb)	2
	882.4360	Elektrischer Kranialbohrermotor	2
	882.4370	Pneumatischer Kranialbohrermotor	2
	882.4560	Stereotaktisches Instrument	2
	882.4725	Hochfrequenz-Läsionssonde	2
	882.4845	Hohlmeißelzange (mit Antrieb)	2
	882.5500	Läsionstemperaturmonitor	2

Stimulatoren	882.1870	Evoked Response-Elektrostimulator	2
	882.1880	Evoked Response mechanischer Stimulator	2
	882.1890	Evoked Response Photostimulator	2
	882.1900	Evoked Response Audiostimulator	2
	882.1950	Tremormeßwandler	2
	882.5890	Transkutaner elektrischer Analgesie- Nervenstimulator	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Geburtshilfe/Gynäkologie

Produkt- gruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
Fetalüber- wachung	884.1660	Transzervikales Endoskop (Amnioskop) und Zubehör	2
	884.1690	Hysteroskop und Zubehör (Leistungsanforderungen)	2
	884.2225	Geburtshilflich-gynäkologisches Ultraschallbildgerät	2
	884.2600	Fetalherzmonitor	2
	884.2640	Fetalphonokardiographiemonitor und Zubehör	2
	884.2660	Fetalultraschallmonitor und Zubehör	2
	884.2675	Fetale Kopfhaut-Rund(Spiral)elektrode und Applikator	1
	884.2700	Intrauterindruckmonitor und Zubehör	2
	884.2720	Externer Uteruskontraktionsmonitor und Zubehör	2
	884.2740	Perinatales Überwachungssystem und Zubehör	2
	884.2960	Geburtshilflicher Ultraschallwandler und Zubehör	2

Gynäkologi- sche Chirurgie	884.1720	Gynäkologisches Laparoskop und Zubehör	2
	884.4160	Einpolige endoskopische Koagulationsfräse und Zubehör	2
	884.4550	Gynäkologischer Chirurgielaser	2
	884.4120	Gynäkologischer Elektrokauter und Zubehör	2
	884.5300	Kondom	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Produkt- gruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
--------------------	--------	--------------------	-------

Ophthalm. Implantate	886.3320	Bulbusimplantat	2
-------------------------	----------	-----------------	---

Kontakt- Linse	886.1385	Polymethylmethacrylat (PMMA)- Diagnostikkontaktlinse	2
	886.5916	Harte, gaspermeable Kontaktlinse (nur für täglichen Gebrauch)	2

Diagnostik- Ausstattung	886.1120	Ophthalmische Kamera	1
	886.1220	Hornhautelektrode	1
	886.1250	Euthyskop (mit WS-Antrieb)	1
	886.1360	Gesichtsfeldlaserinstrument	1
	886.1510	Augenbewegungsmonitor	1
	886.1570	Ophthalmoskop	1
	886.1630	Photostimulator (mit WS-Antrieb)	1
	886.1640	Ophthalmischer Vorverstärker	1
	886.1670	Ophthalmische Isotopen- Szintigraphiesonde	2
	886.1780	Retinoskop (mit WS-Antrieb)	1
	886.1850	Spaltlampenbiomikroskop (mit WS- Antrieb)	1
	886.1930	Tonometer und Zubehör	2
	886.1945	Transilluminator (mit WS-Antrieb)	1
	886.3130	Ophthalmischer Conformer	2
Diagnostik-/ Chirurgie Ausstattung	886.4670	Phakofragmentationssystem	2

Ophthalm. Implantate	886.3340	Extraokuläres Orbitalimplantat	2
	886.3800	Skleralschale	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Chirurgie- Ausstattung	880.5725	Infusionspumpe (Leistungsanforderungen)	2
	886.3100	Ophthalmischer Tantalclip	2
	886.3300	Resorbierbares Implantat (Sklerawölbungsmethode)	2
	886.4100	HF-Elektrokauter	2
	886.4115	Thermokautereinheit	2
	886.4150	Glaskörperaspirations- und Schneideinstrument	2
	886.4170	Kryo-ophthalmisches Gerät	2
	886.4250	Ophthalmische Elektrolyseeinheit (mit WS-Antrieb)	1
	886.4335	Operationsstimleuchte (mit WS-Antrieb)	1
	886.4390	Ophthalmischer Laser	2
	886.4392	Nd-YAG-Laser für Nachstarbehandlung	2
	886.4400	Elektronischer Metall-Lokator	1
	886.4440	Magnet (mit WS-Antrieb)	1
	886.4610	Augendruckapplikator	2
	886.4690	Ophthalmischer Photokoagulator	2
	886.4790	Ophthalmischer Tupfer	2
	886.5100	Ophthalmologische Betastrahlenquelle	2
	keine	Ophthalmoskope, Batterien für Handophthalmoskope	1

Orthopädie

Produkt- gruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
--------------------	--------	--------------------	-------

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Implantate	888.3010	Knochenfixationscerclage	2
	888.3020	Markfixationsstab	2
	888.3030	Metallische Knochenfixationsgeräte, ein- oder mehrteilig, und Zubehör	2
	888.3040	Metallischer Knochenfixationsbefestiger, glatt oder mit Gewinde	2
	888.3050	Spinale interlaminäre Fixationsorthese	2
	888.3060	Spinale intervertebrale Körperfixationsorthese	2

Chirurgie-Ausstattung	888.1240	Dynamometer (mit WS-Antrieb)	2
	888.4580	Schallchirurgisches Instrument und Zubehör/Zusatzgeräte	2
	keine	Zubehör, Fixation, spinal interlaminär	2
	keine	Zubehör, Fixation, spinal intervertebral, Körper	2
	keine	Monitor, Kompartimentsdruck	1
	keine	Orthese, Fixation, spinal, Wirbelassimilation	2
	keine	Orthese, spinal, Collum arcus vertebrae-Fixation	
	keine	System, Zemententfernungsextraktion	1

Physikalische Medizin

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
---------------	--------	--------------------	-------

Diagnostik-Ausstattung	890.1225	Chronaximeter	2
	890.1375	Diagnostikelektromyograph	2
	890.1385	Nadelelektrode für Diagnostik-elektromyograph	2
	890.1450	Reflexhammer (mit Antrieb)	2
	890.1850	Diagnostik-Muskelstimulator	2
oder Behandlung	890.5850	Muskelstimulator (mit Antrieb)	2

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Therapeutik-Bereich	890.5100	Immersionshydrobad	2
	890.5110	Paraffinbad	2
	890.5500	Infrarotlampe	2
	890.5720	Wärme- oder Kältepackung mit Wasserkreislauf	2
	890.5740	Wärmepolster (mit Antrieb)	2

Radiologie

Produkt-gruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
----------------	--------	--------------------	-------

MRI	892.1000	Magnetresonanz-Diagnostikgerät	2
-----	----------	--------------------------------	---

Ultraschall-Diagnostik	884.2660	Fetaler Ultraschallmonitor und Zubehör	2
	892.1540	Nichtfetaler Ultraschallmonitor	
	892.1560	Gepulstes Ultraschallecho-Bildgebungs-system	2
	892.1570	Diagnostik-Ultraschallmeßwandler	2
	892.1550	Gepulstes Doppler-Ultraschallbildgebungssystem	

Angiographie	892.1600	Angiographie-Röntgensystem	2
--------------	----------	----------------------------	---

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Röntgen-Diagnostik	892.1610	Diagnostik-Röntgenstrahl-Begrenzungsgerät	2
	892.1620	Kinematographie- oder Zielaufnahme-Fluorographieröntgenkamera	2
	892.1630	Elektrostatisches Röntgenbildgebungssystem	2
	892.1650	Bildverstärktes Fluoroskopieröntgensystem	2
	892.1670	Zielaufnahmegerät	2
	892.1680	Ortsfestes Röntgensystem	2
	892.1710	Mammographie-Röntgensystem	2
	892.1720	Mobiles Röntgensystem	2
	892.1740	Tomographisches Röntgensystem	1
	892.1820	Pneumoencephalographie-Stuhl	2
	892.1850	Röntgenfilmkassette	1
	892.1860	Röntgenfilm-/kassettenwechsler	1
	892.1870	Programmiervorrichtung für Röntgenfilm-/kassettenwechsler	2
	892.1900	Automatischer Röntgenfilmentwickler	2
	892.1980	Röntgentisch	1

CT-Scanner	892.1750	Computertomographie-Röntgensystem	2
------------	----------	-----------------------------------	---

Bestrahlungstherapie	892.5050	Medizinisches Bestrahlungstherapie-system mit geladenen Teilchen	2
	892.5300	Medizinisches Neutronenbestrahlungstherapiesystem	2
	892.5700	Fernbedientes Radionuklidapplikatorsystem	2
	892.5710	Strahlenbündelformblock für Bestrahlungstherapie	2
	892.5730	Radionuklidquelle für Brachytherapie	2
	892.5750	Radionuklidbestrahlungstherapiesystem	2
	892.5770	Patientenpositioniervorrichtung für Bestrahlungstherapie (mit Antrieb)	2
	892.5840	Bestrahlungstherapiesimulationssystem	2
	892.5930	Röntgenröhrengehäuse für Bestrahlungstherapie	1

US - EU MRA Anhang Medizinprodukte

Nuklear-Medizin	892.1170	Knochendensitometer	2
	892.1200	Emissionscomputertomographiesystem	2
	892.1310	Nukleartomographiesystem	1
	892.1390	Radionuklid-Rückatmungssystem	2

Allgemeine und Plastische Chirurgie

Produktgruppe	Nummer	Produktbezeichnung	Stufe
---------------	--------	--------------------	-------

Chirurgie-leuchten	878.4630	Dermatologische Ultravioletteuchte	2
	890.5500	Infrarotleuchte	2
	878.4580	Chirurgieleuchte	2

HF-Schneide-geräte	878.4810	Chirurgisches Laserinstrument für allgemeine und plastische Chirurgie und Dermatologie	2
	878.4400	HF-Schneide- und Koagulationsgerät und Zubehör	2

Verschiede-nes	878.4780	Absaugpumpe (mit Antrieb)	2
----------------	----------	---------------------------	---

06.02.98

Beschluß
des Bundesrates

Entwurf eines Abkommens zwischen den Vereinigten Staaten von Amerika und der Europäischen Gemeinschaft über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen (MRA)

Der Bundesrat hat gemäß §§ 3 und 5 EUZBLG von der Vorlage Kenntnis genommen.

Der Beschluß ist gemäß § 35 GO BR gefaßt worden.