

Abkommen zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen

Abgeschlossen am 3. Dezember 1998

Von der Bundesversammlung genehmigt am 18. März 1999²

In Kraft getreten durch Notenaustausch am 1. Mai 1999

(Stand am 1. Mai 1999)

*Der Schweizerische Bundesrat
und
die Regierung von Kanada
(«die Vertragsparteien»),*

unter Berücksichtigung der traditionell freundschaftlichen Bindungen zwischen der Schweiz und Kanada,

in der Erwägung, dass beide Vertragsparteien auf der Grundlage der Erfahrung mit der Vereinbarung zwischen der Schweiz und Kanada über handelspolitische und wirtschaftliche Zusammenarbeit von 1997³ den Wunsch geäußert haben, einen formellen Rahmen für die Zusammenarbeit im Bereich der gegenseitigen Anerkennung der Konformitätsbewertung zu schaffen,

unter Berücksichtigung des Interesses der Vertragsparteien an einer Stärkung der Regeln für einen freien und ungehinderten Welthandel,

unter Berücksichtigung der besseren Voraussetzungen für den Handel zwischen den Vertragsparteien, die durch die gegenseitige Anerkennung der Konformitätsprüfungen, Bescheinigungen und Kennzeichen geschaffen werden,

in der Erkenntnis der Bedeutung, die der Aufrechterhaltung ihrer hohen Gesundheits- und Sicherheitsstandards beigemessen wird,

unter Berücksichtigung der engen Zusammenarbeit der Vertragsparteien mit der Europäischen Gemeinschaft und den EFTA/EWR-Mitgliedstaaten,

unter Berücksichtigung ihrer Stellung als Vertragsparteien des Übereinkommens über die Errichtung der Welthandelsorganisation⁴ (WTO) und im Bewusstsein insbesondere ihrer Verpflichtungen aus dem WTO-Übereinkommen über technische Handelshemmnisse⁵,

sind wie folgt übereingekommen:

AS 2001 2899; BBl 1999 1139

¹ Übersetzung des französischen Originaltextes.

² AS 2001 2898

³ Diese Vereinb. wird in der AS nicht veröffentlicht.

⁴ SR 0.632.20

⁵ SR 0.632.20. Anhang 1 A 6

Art. I Begriffsbestimmungen

Die in diesem Abkommen und seinen Anhängen verwendeten allgemeinen Begriffe aus dem Bereich der Konformitätsbewertung haben die Bedeutung, die in den Begriffsbestimmungen des Leitfadens 2 (Ausgabe 1996) der Internationalen Normenorganisation und der Internationalen Elektrotechnischen Kommission angegeben ist, sofern in diesem Abkommen und seinen sektoriellen Anhängen nicht ausdrücklich eine andere Begriffsbestimmung festgelegt ist. Ferner gelten folgende Begriffe und Begriffsbestimmungen für dieses Abkommen:

- «Abkommen»: das Rahmenabkommen mit allen sektoriellen Anhängen.
- «Konformitätsbewertung»: eine systematische Prüfung, um zu bestimmen, inwieweit ein Produkt, ein Verfahren oder eine Dienstleistung die festgelegten Anforderungen erfüllt.
- «Konformitätsbewertungsstelle»: eine Stelle, die bestimmte Verfahren durchführt, um zu bestimmen, ob die einschlägigen Anforderungen der technischen Vorschriften oder Normen erfüllt werden.
- «Bezeichnende Behörde»: eine Stelle, die befugt ist, in ihrem Gebiet Konformitätsbewertungsstellen zu bezeichnen, zu überwachen, zu suspendieren oder ihre Bezeichnung zu widerrufen.
- «Bezeichnung»: die einer Konformitätsbewertungsstelle von einer bezeichnenden Behörde erteilte Erlaubnis zur Durchführung von Konformitätsbewertungen.
- «Regelungsbehörde»: eine staatliche Behörde oder eine andere Stelle, die gesetzlich befugt ist, den Verkauf und die Verwendung von Erzeugnissen im Gebiet einer Vertragspartei zu überwachen und Durchsetzungsmassnahmen zu ergreifen, um sicherzustellen, dass die in ihrem Gebiet in den Verkehr verbrachten Erzeugnisse den gesetzlichen Anforderungen genügen.

Im Falle einer Abweichung zwischen den Begriffsbestimmungen des ISO/IEC-Leitfadens 2 und denen dieses Abkommens oder seiner sektoriellen Anhänge haben letztere Vorrang.

Art. II Allgemeine Pflichten

1. Die sektoriellen Anhänge zu diesem Rahmenabkommen sind Bestandteil dieses Abkommens.
2. Die kanadische Regierung anerkennt die Ergebnisse der gemäss den kanadischen Rechts- und Verwaltungsvorschriften in den sektoriellen Anhängen vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren einschliesslich der Zertifizierung der Konformität, die von den bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen oder Behörden in der Schweiz im Einklang mit diesem Abkommen durchgeführt werden.
3. Die Schweiz anerkennt die Ergebnisse der gemäss den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Schweiz in den sektoriellen Anhängen vorgeschriebenen Konformitätsbewertungsverfahren einschliesslich der Zertifizierung der Konformität, die von den bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen oder Behörden in Kanada im Einklang mit diesem Abkommen durchgeführt werden.

4. Sofern in den sektoriellen Anhängen Übergangsregelungen festgelegt sind, gelten die oben erwähnten Bestimmungen nach erfolgreicher Beendigung der Übergangsphase.

5. Dieses Abkommen ist nicht so auszulegen, dass es eine gegenseitige Anerkennung der Normen und technischen Vorschriften der Vertragsparteien bedingt; sofern in einem sektoriellen Anhang nichts anderes festgelegt ist, bedingt es auch keine gegenseitige Anerkennung der Gleichwertigkeit der Normen und technischen Vorschriften.

Art. III Allgemeiner Geltungsbereich des Abkommens

1. Dieses Abkommen gilt für die Konformitätsbewertungsverfahren für die unter seine sektoriellen Anhänge fallenden Produkte.

2. Die sektoriellen Anhänge können Folgendes enthalten:

- a) Angabe der unter den Anhang fallenden Produkte;
- b) Angabe der einschlägigen Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Konformitätsbewertungsverfahren und technische Vorschriften;
- c) Liste der bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen oder Behörden oder eine Bezugsquelle dieser Liste;
- d) Liste der zuständigen Behörden für die Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen und die Fundstelle der Verfahren und Kriterien;
- e) Beschreibung der Verpflichtungen zur gegenseitigen Anerkennung;
- f) sektorielles Übergangsbestimmungen;
- g) Beschreibung der Gemischten Sektorgruppe;
- h) Kontaktstelle im Gebiet jeder Vertragspartei für den betreffenden Sektor;
- i) Leitlinien für Korrekturmaßnahmen.

3. Für ein bestimmtes Produkt oder einen bestimmten Sektor haben die besonderen Bestimmungen des einschlägigen sektoriellen Anhangs Vorrang vor den allgemeinen Bestimmungen des Rahmenabkommens.

Art. IV Übergangsregelungen

1. Die Vertragsparteien kommen überein, ihren Verpflichtungen zur Vertrauensbildung während der Übergangszeit gemäß den Bestimmungen der sektoriellen Anhänge nachzukommen.

2. Die Vertragsparteien kommen überein, in den sektoriellen Übergangsbestimmungen die Dauer der Übergangsregelung festzulegen.

3. Die Vertragsparteien können den Übergangszeitraum in gegenseitigem Einvernehmen über den mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuss ändern; sie berücksichtigen dabei die Empfehlungen der zuständigen Gemischten Sektorgruppen.

4. Der Übergang von der Übergangsphase zur vollständigen gegenseitigen Anerkennung wird vollzogen, sofern nicht anhand von Dokumenten der Nachweis für die mangelnde fachliche Kompetenz der Konformitätsbewertung einer Vertragspartei erbracht wird.

Art. V Zivilrechtliche Haftung

1. Keine Bestimmung dieses Abkommens bezweckt eine Änderung der im Gebiet einer Vertragspartei geltenden Rechtsvorschriften über die zivilrechtliche Haftung der Hersteller, der Vertriebshändler, der Lieferanten, der Konformitätsbewertungsstellen, der bezeichnenden Behörden, der Regelungsbehörden oder der Regierungen gegenüber den Verbrauchern oder untereinander für den Entwurf, die Herstellung, die Prüfung, die Kontrolle, den Vertrieb oder den Verkauf von Produkten, die einer Konformitätsbewertung gemäss diesem Abkommen unterzogen wurden.

2. Die Vertragsparteien stimmen darin überein, dass ihre Konformitätsbewertungsstellen verpflichtet sind, angemessene Vorkehrungen für die Haftung im Zusammenhang mit ihren Geschäften und Tätigkeiten im Rahmen dieses Abkommens zu treffen. Die Vertragsparteien prüfen von Zeit zu Zeit über den Gemischten Ausschuss, ob ihre Konformitätsbewertungsstellen dieser Verpflichtung nachkommen und ihre Interessen angemessen geschützt sind.

3. Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich über etwaige in ihrem Gebiet erhobene Klagen oder eingeleitete Verfahren oder angeordnete Klagen oder Verfahren im Zusammenhang mit oder infolge einer von einer Konformitätsbewertungsstelle der anderen Vertragspartei durchgeführten Konformitätsbewertung.

4. Im Falle einer Klage oder eines anderen Verfahrens arbeiten die Vertragsparteien bei den Ermittlungen und der Verteidigung zusammen, wenn die Interessen einer Vertragspartei gefährdet sind. Insbesondere leisten die Vertragsparteien eine angemessene Unterstützung bei der Beschaffung einschlägiger Unterlagen und dem Zugang zu Zeugen, die für die Ermittlungen und die Verteidigung im Rahmen der Klagen oder Verfahren unentbehrlich sind.

Art. VI Bezeichnende Behörden

1. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die bezeichnenden Behörden, die für die Bezeichnung der in den sektoriellen Anhängen aufgeführten Konformitätsbewertungsstellen zuständig sind, über die erforderliche Befugnis verfügen, um diese Stellen zu bezeichnen, zu überwachen, zu suspendieren oder ihre Bezeichnung zu widerrufen.

2. Im Falle der Suspendierung oder der Aufhebung der Suspendierung einer Stelle unterrichtet die bezeichnende Behörde einer Vertragspartei unverzüglich die andere Vertragspartei und den Gemischten Ausschuss.

3. Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Verfahren aus, mit denen sie sicherstellen, dass ihre bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen die in diesem Abkommen angegebenen Rechts- und Verwaltungsvorschriften einhalten.

Art. VII Konformitätsbewertungsstellen

1. Die im Gebiet der ausführenden Vertragspartei bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen arbeiten nach den Anforderungen der einführenden Vertragspartei und erfüllen die in ihren Bestimmungen enthaltenen Voraussetzungen für die Durchführung der Konformitätsbewertungen.
2. Bei der Bezeichnung dieser Stellen geben die bezeichnenden Behörden in jedem Anhang an, für welche Konformitätsbewertungen sie bezeichnet werden.
3. Die Bezeichnung bedeutet, dass eine Vertragspartei förmlich anerkennt, dass eine Konformitätsbewertungsstelle eine ausreichende fachliche Kompetenz für die Erbringung der in der Bezeichnung genannten Dienstleistungen nachgewiesen und sich ferner einverstanden erklärt hat, die in einem sektoriellen Anhang aufgeführten Vorschriften der anderen Vertragspartei zu beachten.
4. Im Einklang mit den Bestimmungen der sektoriellen Anhänge stellt jede Behörde auf Antrag eine Bescheinigung über die fachliche Kompetenz der von ihr bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen aus.

Art. VIII Überprüfung und Suspendierung der Konformitätsbewertungsstellen

1. Jede Vertragspartei hat das Recht, die fachliche Kompetenz der unter die Zuständigkeit der anderen Vertragspartei fallenden Konformitätsbewertungsstellen und die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stellen anzufechten. Dieses Recht wird nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen, und die Gründe für die Anfechtung sind dem Gemischten Ausschuss unter Angabe objektiver und sachdienlicher Argumente schriftlich darzulegen. Der Gemischte Ausschuss berät über die Anträge.
2. Kommt der Gemischte Ausschuss entweder von sich aus oder auf Empfehlung der zuständigen Sektorgruppe zum Schluss, dass eine Überprüfung der fachlichen Kompetenz einer Konformitätsbewertungsstelle im Gebiet einer der Vertragsparteien oder eine Überprüfung der Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle erforderlich ist, so wird diese Stelle von der Vertragspartei, in deren Gebiet sie ihren Sitz hat, oder, falls darüber Einvernehmen besteht, gemeinsam von den Vertragsparteien überprüft. Die Vertragspartei kann sich bei der Durchführung dieser Überprüfung von ihrer bezeichnenden Behörde unterstützen lassen.
3. Sofern der Gemischte Ausschuss nichts anderes beschliesst, wird die Konformitätsbewertungsstelle, deren Kompetenz angefochten wurde, von der zuständigen bezeichnenden Behörde ab dem Zeitpunkt suspendiert, zu dem die Uneinigkeit über den Status dieser Stelle im Gemischten Ausschuss bestätigt wurde. Die betreffende Stelle bleibt so lange suspendiert, bis im Gemischten Ausschuss eine Einigung über den künftigen Status dieser Stelle erzielt wird.
4. Eine Konformitätsbescheinigung oder sonstige Nachweise für ein Produkt, die von einer Konformitätsbewertungsstelle ausgestellt wurden, deren Bezeichnung zu einem späteren Zeitpunkt vom Gemischten Ausschuss oder von der bezeichnenden Behörde widerrufen wird, ist weiterhin gültig, sofern die zuständige Regelungsbehörde aus Gründen des Gesundheitsschutzes oder der Sicherheit nicht beschliesst, das Produkt vom Markt zu nehmen.

Art. IX Informationsaustausch

1. Die Vertragsparteien tauschen Informationen über die Durchführung und Anwendung der in den sektoriellen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften aus.
2. Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei über Änderungen der Vorschriften in den Bereichen, die Gegenstand dieses Abkommens sind, und notifiziert der anderen Vertragspartei die neuen Bestimmungen mindestens sechzig Tage vor deren Inkrafttreten, sofern nicht aus Gründen der Sicherheit, des Gesundheitsschutzes und des Umweltschutzes dringendere Massnahmen erforderlich sind.
3. Eine Vertragspartei unterrichtet die andere Vertragspartei unverzüglich über Änderungen ihrer bezeichnenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen.
4. Repräsentanten, Experten oder andere Vertreter der Vertragsparteien verpflichten sich, selbst nach Beendigung ihrer Aufgaben keinerlei dem Berufsgeheimnis unterliegende Informationen offenzulegen, die ihnen im Rahmen dieses Abkommens zugänglich gemacht wurden. Diese Informationen dürfen für keine anderen Zwecke verwendet werden als für die in diesem Abkommen vorgesehenen.

Art. X Überwachung des Abkommens

1. Die Vertragsparteien können bei Bedarf Konsultationen im Gemischten Ausschuss abhalten, um ein zufrieden stellendes Funktionieren dieses Abkommens sicherzustellen.
2. Eine Vertragspartei kann die andere Vertragspartei ersuchen, in ihrem Auftrag eine Überprüfung und erneute Bewertung der nach den Anforderungen der ersuchenden Vertragspartei arbeitenden Konformitätsbewertungsstellen vorzunehmen. Die ersuchende Vertragspartei trägt die Kosten dieser Überprüfung.
3. Im Interesse der Förderung einer einheitlichen Anwendung der in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der Vertragsparteien vorgesehenen Konformitätsbewertungsverfahren nehmen die bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen, soweit angebracht, an den von den Regelungsbehörden jeder Vertragspartei veranstalteten Sitzungen zur Auslegung der Vorschriften in den unter die sektoriellen Anhänge dieses Abkommens fallenden Bereichen teil.

Art. XI Gemischter Ausschuss

1. Im Rahmen dieses Abkommens wird ein aus den beiden Vertragsparteien bestehender Gemischter Ausschuss eingesetzt; dieser ist für das wirksame Funktionieren des Abkommens verantwortlich.
2. Der Gemischte Ausschuss fasst seine Beschlüsse und gibt seine Empfehlungen einvernehmlich ab. Sofern er nichts anderes beschliesst, tritt er mindestens einmal im Jahr zusammen. Er gibt sich eine Geschäftsordnung. Der Gemischte Ausschuss kann eine Gemischte Sektorgruppe im Rahmen eines sektoriellen Anhangs einsetzen und dieser Gruppe besondere Aufgaben übertragen. Jede Vertragspartei kann ihre Vertreter in der Gemischten Sektorgruppe zu den Sitzungen des Gemischten Aus-

schusses einladen, wenn ein Tagesordnungspunkt ihre Interessen in dem jeweiligen Sektor berührt.

3. Der Gemischte Ausschuss prüft alle mit dem Funktionieren dieses Abkommens zusammenhängenden Fragen. Er ist insbesondere für Folgendes zuständig:

- a) Änderung der sektoriellen Anhänge;
- b) Inkraftsetzung eines Beschlusses zur Bezeichnung oder Widerrufung der Bezeichnung einer Konformitätsbewertungsstelle;
- c) Austausch von Informationen über die Verfahren, mit denen die Vertragsparteien sicherstellen, dass die in den sektoriellen Anhängen genannten Konformitätsbewertungsstellen die erforderliche fachliche Kompetenz aufrechterhalten;
- d) Bestimmung des Status einer Konformitätsbewertungsstelle, deren fachliche Kompetenz angefochten wurde;
- e) Austausch von Informationen und Notifizierung der Änderungen der in den sektoriellen Anhängen aufgeführten Rechts- und Verwaltungsvorschriften an die Vertragsparteien;
- f) Behandlung aller Fragen im Zusammenhang mit der Durchführung dieses Abkommens und seiner sektoriellen Anhänge einschliesslich Fragen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit, des Marktzugangs und der Ausgewogenheit der Rechte und Pflichten im Rahmen dieses Abkommens.

4. Für die Aufnahme einer Konformitätsbewertungsstelle in einen sektoriellen Anhang bzw. die Streichung gilt folgendes Verfahren:

- a) Eine Vertragspartei, die eine Konformitätsbewertungsstelle bezeichnen oder deren Bezeichnung widerrufen möchte, leitet der anderen Vertragspartei ihren Vorschlag schriftlich zu.
- b) Stimmt die andere Vertragspartei dem Vorschlag zu oder werden innerhalb von sechzig Tagen keine Einwände erhoben, so wird die Aufnahme der Konformitätsbewertungsstelle in den sektoriellen Anhang bzw. die Streichung wirksam.
- c) Wird die fachliche Kompetenz einer vorgeschlagenen Konformitätsbewertungsstelle oder die Erfüllung der Anforderungen durch diese Stelle von der anderen Vertragspartei innerhalb der Frist von sechzig Tagen angefochten, so kann der Gemischte Ausschuss die vorschlagende Vertragspartei auffordern, im Einklang mit den Bestimmungen dieses Abkommens eine Überprüfung der betreffenden Stelle, die auch eine Kontrolle umfassen kann, vorzunehmen.

Art. XII Gemischte Sektorgruppen

1. Der Gemischte Ausschuss kann für einzelne sektorielle Anhänge Gemischte Sektorgruppen einsetzen, die aus Vertretern der zuständigen bezeichnenden Behörden und der Regelungsbehörden sowie aus Sachverständigen der Vertragsparteien beste-

hen. Diese Gruppen befassen sich mit spezifischen Konformitätsbewertungs- und Regelungsfragen des jeweiligen Sektors.

2. Die Gemischten Sektorgruppen sind unter anderem für Folgendes zuständig:

- a) Auf Antrag einer Vertragspartei prüfen sie spezifische Probleme, die sich im Zuge der Durchführung etwaiger Übergangspläne betreffend die gegenseitige Anerkennung stellen, und geben Stellungnahmen zu Fragen von gemeinsamem Interesse für den Gemischten Ausschuss ab;
- b) Auf Ersuchen einer Vertragspartei erteilen sie Auskünfte und Ratschläge in allen mit der Durchführung zusammenhängenden Fragen sowie zu den einen bestimmten sektoriellen Anhang betreffenden Vorschriften, Verfahren und Konformitätsbewertungssystemen;
- c) Sie prüfen verschiedene Aspekte der Durchführung und des Funktionierens jedes sektoriellen Anhangs einschliesslich Fragen des Gesundheitsschutzes und der Sicherheit;
- d) Sie prüfen Fragen der Auslegung der in den sektoriellen Anhängen enthaltenen Anforderungen und geben gegebenenfalls Empfehlungen an den Gemischten Ausschuss ab.

Art. XIII Sektorielle Kontaktstelle, Behandlung der Information, Unterstützung und Dringlichkeitsmassnahmen

1. Jede Vertragspartei benennt Kontaktstellen für die Aktivitäten im Rahmen jedes sektoriellen Anhangs und teilt deren Namen und Adressen schriftlich mit.
2. Die Mitteilungen über vertrauensbildende Massnahmen, Dringlichkeitsmassnahmen und die Durchsetzung der Vorschriften über die unter dieses Abkommen fallenden Produkte werden in der Regel direkt von den sektoriellen Kontaktstellen behandelt.

Art. XIV Schutzmassnahmen

1. Die Befugnis der zuständigen Regelungsbehörden einer Vertragspartei im Rahmen der Gesetze dieser Vertragspartei, ihre Rechts- und Verwaltungsvorschriften auszulegen und gemäss Absatz 2 durchzusetzen, bleibt unberührt. Die Regelungsbehörden der einführenden Vertragspartei sind keine gesetzlichen Vertreter der ausführenden Vertragspartei.
2. Hat eine Vertragspartei oder eine ihrer Regelungsbehörden Grund zu der Annahme, dass ein unter einen sektoriellen Anhang fallendes Produkt der anderen Vertragspartei die Gesundheit oder die Sicherheit der Personen in ihrem Gebiet gefährden kann oder eine sonstige Anforderung des anwendbaren sektoriellen Anhangs nicht erfüllt, so ist die einführende Vertragspartei nach ihrem geltenden innerstaatlichen Recht befugt, unverzüglich alle geeigneten Massnahmen zu treffen, um diese Produkte vom Markt zu nehmen oder ihr Inverkehrbringen zu verbieten, ihren freien Verkehr zu beschränken oder einen Produktrückruf einzuleiten. Die Regelungsbehörde, in deren Gebiet die Massnahme getroffen wird, unterrichtet ihre

Partnerbehörden und den Gemischten Ausschuss unmittelbar nach Einführung dieser Massnahmen und begründet ihren Beschluss.

3. Die Vertragsparteien stimmen darin überein, dass die Grenzkontrollen und sonstigen Kontrollen der Produkte, die nach den Anforderungen der einführenden Vertragspartei zertifiziert wurden, so zügig wie möglich zu erledigen sind. Für etwaige Kontrollen im innerstaatlichen Verkehr vereinbaren die Vertragsparteien, dass diese in einer Weise zu erledigen sind, die nicht weniger günstig ist als die entsprechenden Kontrollen bei gleichen inländischen Waren.

Art. XV Marktzugang

1. Die Verpflichtung einer Vertragspartei zur gegenseitigen Anerkennung im Rahmen eines sektoriellen Anhangs dieses Abkommens ist davon abhängig:

- a) dass die andere Vertragspartei den Zugang zu ihrem Markt bei den Produkten aufrechterhält, die einer Konformitätsbewertung unterzogen wurden und für die der Nachweis erbracht werden kann, dass sie den geltenden technischen Anforderungen genügen; und
- b) dass die andere Vertragspartei Verwaltungs- und Regelungsbehörden aufrechterhält, die zur Durchführung der Bestimmungen dieses Abkommens in der Lage sind.

2. Führt eine Vertragspartei neue oder zusätzliche Konformitätsbewertungsverfahren in einem Sektor ein, der Gegenstand eines sektoriellen Anhangs ist, so nimmt der Gemischte Ausschuss, sofern die Vertragsparteien nichts anderes vereinbaren, diese Verfahren in das Abkommen und in den betreffenden Anhang auf.

3. Hat die Vertragspartei, die die neuen oder zusätzlichen Anforderungen einführt, zum Zeitpunkt ihrer Einführung noch keine von der anderen Vertragspartei zur Erfüllung dieser Anforderungen bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen anerkannt, so kann die andere Vertragspartei ihre Verpflichtungen aus dem betreffenden sektoriellen Anhang suspendieren.

Art. XVI Gebühren

Jede Vertragspartei stellt sicher, dass im Falle der nach diesem Abkommen und seinen sektoriellen Anhängen durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren in ihrem Gebiet keine Gebühren für die von der anderen Vertragspartei erbrachten Dienstleistungen der Konformitätsbewertung erhoben werden.

Art. XVII Abkommen mit Drittparteien

1. Sofern die Vertragsparteien keine anders lautende schriftliche Vereinbarung getroffen haben, gelten die Verpflichtungen aus einem Abkommen über gegenseitige Anerkennung, das eine Vertragspartei mit einer Drittpartei geschlossen hat, nicht für die andere Vertragspartei.

2. Sofern in sektoriellen Anhängen keine anders lautenden Regelungen getroffen wurden, können Konformitätsbewertungen unter diesem Abkommen von einer Drittpartei durchgeführt werden, falls:

- a) die Schweiz und Kanada mit dieser Drittpartei eine Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung abgeschlossen haben, die die relevanten Produkte und Produktionsverfahren abdeckt und die betreffenden Konformitätsbewertungsstellen der Drittpartei sowohl durch die einführende als auch durch die ausführende Vertragspartei anerkannt werden;
- b) der Hersteller der ausführenden Vertragspartei und/oder sein autorisierter Vertreter auf dem Territorium der einführenden Vertragspartei die Konformitätsbewertungsberichte zuhanden der staatlichen Vollzugsbehörden sowohl in der einführenden als auch in der ausführenden Partei für zehn Jahre aufbewahrt und diese Dokumente den Regelungsbehörden der beiden Vertragsparteien auf Anfrage unentgeltlich zur Verfügung stellt;
- c) die Regelungsbehörde der ausführenden Vertragspartei gegenüber seinen Herstellern, die anerkannte Konformitätsbewertungsstellen in Drittparteien anrufen, die Verantwortung übernimmt und mit der einführenden Vertragspartei zusammenarbeitet um sicherzustellen, dass sämtliche massgebenden Vorschriften in der einführenden Vertragspartei respektiert, und bei Bedarf die notwendigen Vollzugs- und Korrekturmassnahmen ergriffen werden.

Art. XVIII Geographischer Geltungsbereich

Dieses Abkommen und seine Anhänge gelten einerseits für die Gebiete der Schweiz und des Fürstentums Liechtenstein sowie andererseits für das Gebiet Kanadas.

Art. XIX Inkrafttreten, Änderung und Geltungsdauer

1. Dieses Abkommen und seine sektoriellen Anhänge treten am ersten Tag des zweiten Monats in Kraft, der auf den Tag folgt, an dem die Vertragsparteien diplomatische Noten zur Bestätigung des Abschlusses ihrer Verfahren für das Inkrafttreten dieses Abkommens ausgetauscht haben.
2. Dieses Abkommen kann durch schriftliche Vereinbarung der Vertragsparteien geändert werden. Änderungen der sektoriellen Anhänge oder Beschlüsse über das Ausserkraftsetzen sektorieller Anhänge werden von den Vertragsparteien über den Gemischten Ausschuss vorgenommen oder gefasst.
3. Die Vertragsparteien können durch Austausch diplomatischer Noten weitere sektorielle Anhänge hinzufügen. Diese Anhänge treten dreissig Tage nach dem Tag, an dem die Vertragsparteien diplomatische Noten zur Bestätigung der Aufnahme eines solchen Anhangs ausgetauscht haben, als Bestandteile dieses Abkommens in Kraft.
4. Jede der beiden Vertragsparteien kann ihre Verpflichtungen unter einem spezifischen sektoriellen Anhang vollumfänglich oder teilweise suspendieren, sofern der Gemischte Ausschuss neunzig Tage im Voraus unter Nennung von Gründen informiert worden ist.
5. Eine Vertragspartei kann dieses Abkommen unter Einhaltung einer Frist von sechs Monaten durch schriftliche Notifikation an die andere Vertragspartei kündigen.

Art. XX Schlussbestimmungen

Dieses Abkommen und die sektoriellen Anhänge sind in zwei Urschriften in englischer und französischer Sprache abgefasst, wobei jeder Wortlaut gleichermassen verbindlich ist.

Geschehen zu Ottawa am 3. Dezember 1998.

Für den
Schweizerischen Bundesrat:
Pascal Couchepin

Für die
Regierung von Kanada:
Sergio Marchi

Sektorieller Anhang über die Zertifizierung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) im Bereich der Arzneimittel

1. Ziel

- 1.1 Dieser sektorielle Anhang über die Zertifizierung der Einhaltung der Guten Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel zum Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRA) wurde von der Schweiz und Kanada ausgearbeitet, um
- a) die bilaterale Zusammenarbeit bei der Regelung dieses Bereichs zu verstärken;
 - b) nach erfolgreicher Durchführung der vertrauensbildenden Massnahmen, die gegenseitige Anerkennung der Zertifizierung der Einhaltung der GMP-Anforderungen zu erzielen;
 - c) eine Infrastruktur für die Kommunikation/Konsultation zwischen der Schweiz und Kanada aufzubauen, damit die Regelungsbehörden die Gleichwertigkeit der Programme zur Einhaltung der GMP-Anforderungen bestimmen und aufrechterhalten können.

2. Allgemeines

- 2.1 Der sektorielle Anhang über die GMP-Zertifizierung geht von der Prämisse aus, dass die Gleichwertigkeit der Programme der Schweiz und Kanadas zur Einhaltung der GMP-Anforderungen nachgewiesen werden kann und das von einer Behörde einer Vertragspartei erteilte GMP-Zertifikat oder die Herstellungsbewilligung, mit dem/der bescheinigt wird, dass ein Herstellungsbetrieb den GMP-Anforderungen genügt, der anderen Vertragspartei als Nachweis für die Übereinstimmung des Betriebs mit den GMP-Vorschriften für Arzneimittel ausreicht. Gleichwertig bedeutet nicht identisch, sondern lediglich, dass das gleiche Ergebnis erzielt wird.
- 2.2 Die Anerkennung eines von der Behörde der anderen Vertragspartei erteilten GMP-Zertifikats durch eine Behörde hängt von der erfolgreichen Durchführung der vertrauensbildenden Massnahmen und von der Bewertung ihrer Ergebnisse ab.
- 2.3 Der sektorielle Anhang über die Gute Herstellungspraxis (GMP) für Arzneimittel beruht auf drei Grundpfeilern:
- a) dem Konzept des Programms zur Einhaltung der GMP-Anforderungen (Appendix 2);
 - b) einem beiderseitigen Warnsystem (Appendix 3);
 - c) einer Übergangsperiode mit vertrauensbildenden Massnahmen (Appendix 4).

3. Anwendungsbereich

- 3.1 Dieser Anhang gilt für alle Arzneimittel, die in der Schweiz und in Kanada einem oder mehreren Produktionsvorgängen (z.B. Herstellung, Umpackung, Etikettierung, Prüfung, Grosshandel) unterzogen werden und die im Gebiet beider Vertragsparteien den Anforderungen an die Gute Herstellungspraxis (GMP) unterliegen. Die Anerkennung beschränkt sich auf die Produktionsvorgänge, die im Gebiet der Vertragsparteien erfolgen und dort kontrolliert wurden. Die Anerkennung findet auch Anwendung auf die Zertifizierung der Einhaltung der GMP-Anforderungen durch eine Regelungsbehörde einer Drittpartei, sofern:
- a) die Regelungsbehörde ein Programm zur Zertifizierung der Einhaltung der GMP-Anforderungen besitzt, das von beiden Vertragsparteien als gleichwertig anerkannt wird;
 - b) der (die) Herstellungsprozess(e), für den(die) das GMP-Zertifikat erteilt wird, im Zertifikat angegeben wird(werden);
 - c) die Regelungsbehörde sich einverstanden erklärt, den Verpflichtungen, wie sie im beiderseitigen Warnsystem in diesem Anhang festgelegt sind, nachzukommen.
- 3.2 Auf freiwilliger Basis kann dieser Anhang auch auf Produkte Anwendung finden, die nur unter die Rechtsvorschriften einer Vertragspartei fallen, sofern die betroffenen Behörden zustimmen.
- 3.3 Der Anwendungsbereich wird durch die einschlägigen Rechtsvorschriften jeder Vertragspartei festgelegt. Anhang 1 enthält die betreffenden Rechtsvorschriften und eine nicht abschliessende Liste der Produkte.
- 3.4 Für die Zwecke dieses Anhangs umfasst GMP auch das System, bei dem der Hersteller die Spezifikationen für das Produkt und/oder den Prozess vom Inhaber der Genehmigung für das Inverkehrbringen des Arzneimittels, bzw. vom Antragsteller derselben erhält und sicherstellt, dass das Produkt in Übereinstimmung mit diesen Spezifikationen hergestellt wird. GMP ist jener Teil des Qualitätssicherungssystems, mit dem sichergestellt wird, dass die Produkte stets nach Qualitätsstandards hergestellt und kontrolliert werden,
- a) die der beabsichtigten Verwendung angemessen sind; und
 - b) die in der Genehmigung für das Inverkehrbringen oder der Produktspezifikation vorgeschrieben sind.
- 3.5 Produkte- oder prozessspezifische Inspektionen werden auf Antrag einer Vertragspartei von den Behörden der anderen Vertragspartei durchgeführt. Die Behörden der Vertragsparteien kommen überein, bei Inspektionen im Rahmen des Zulassungsverfahrens (pre-approval inspections) die entsprechenden Berichte auszutauschen, sofern sie nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der einführenden Vertragspartei für die Zwecke des Zulassungsverfahrens vorgeschrieben sind.

- 3.6 Die Chargenfreigabe biologischer Arzneimittel fällt nicht unter dieses Abkommen.
- 3.7 Im gegenseitigen Einvernehmen können beide Vertragsparteien den Anwendungsbereich dieses Anhangs auf Produkte und Verfahren ausweiten, die bis anhin noch nicht erfasst worden sind. Entsprechende Ergänzungen werden in Anhang 1 aufgeführt.

4. Vertraulichkeit

- 4.1 Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die im Rahmen dieses Abkommens erhaltenen vertraulichen Informationen technischer, geschäftlicher und wissenschaftlicher Art einschliesslich Geschäftsgeheimnisse und gesetzlich geschützter Informationen nicht preisgegeben werden.
- 4.2 Unter Vorbehalt von Paragraph 4.1 behalten sich die Vertragsparteien das Recht vor, die Ergebnisse der von der anderen Vertragspartei durchgeführten Konformitätsbewertung einschliesslich der Inspektionsberichte im Falle einer möglichen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bekannt zu geben.

5. Verwaltungsverfahren

- 5.1 Für die Verwaltung zur Umsetzung dieses sektoriellen Anhangs wird eine Gemischte Sektorgruppe eingesetzt. Die Gemischte Sektorgruppe legt ihre Zusammensetzung und Geschäftsordnung fest. Ihre Aufgaben sind in Appendix 1 beschrieben. Dieser Gruppe gehören Vertreter der entsprechenden Schweizer Behörden (Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel und Bundesamt für Gesundheit) und des Therapeutic Products Programme von Health Canada an. Der Vorsitz wird gemeinsam von einem Vertreter jeder Vertragspartei geführt.

6. Überwindung von Meinungsverschiedenheiten

- 6.1 Die Meinungsverschiedenheiten, die von den Behörden nicht überwunden werden konnten, werden der Gemischten Sektorgruppe zur Entscheidung unterbreitet. Ist die Gemischte Sektorgruppe ausser Stande, die Meinungsverschiedenheit auszuräumen, so kann eine Vertragspartei den Gemischten Ausschuss mit der Angelegenheit befassen.

7. Übergangsphase

- 7.1 Dauer
Der Zeitraum für vertrauensbildende Massnahmen beginnt mit der Unterzeichnung des Abkommens und endet voraussichtlich nach 18 Monaten.

7.2 Programm für vertrauensbildende Massnahmen

Zu Beginn der Übergangsphase arbeitet die Gemischte Sektorgruppe ein gemeinsames Programm für vertrauensbildende Massnahmen aus. Mit diesem Programm soll die Befähigung der Behörden jeder Vertragspartei zur Zertifizierung der Einhaltung der GMP-Anforderungen bestimmt werden. In Kanada geschieht die Zertifizierung mittels der Betriebsbewilligung, während dies in der Schweiz ein GMP-Zertifikat oder eine Herstellungsbewilligung sein kann (siehe Appendix 4).

7.3 Kosten

Jede Vertragspartei des Abkommens trägt die Kosten, die durch ihre Teilnahme an den vertrauensbildenden Massnahmen entstehen, selber.

7.4 Verwaltungsbestimmung

Die Arzneimittel, die in Betrieben hergestellt werden, die von der einführenden Vertragspartei als zuverlässig angesehen werden und in die Liste der qualifizierten Betriebe aufgenommen wurden, werden keiner erneuten Kontrolle unterzogen. Diese Liste wird von der Gemischten Sektorgruppe aufgestellt.

7.5 Ende der Übergangsphase

7.5.1 Nach Ablauf der Übergangsphase nimmt die Gemischte Sektorgruppe eine gemeinsame Bewertung der Gleichwertigkeit und der Tauglichkeit der Programme der beteiligten Behörden zur Einhaltung der GMP-Anforderungen vor (Anhang 2).

7.5.2 Die Behörden können für bestimmte Herstellungsverfahren (z. B. für die Herstellung von biologischen Arzneimitteln oder Radiopharmaka) in Anhang 2 aufgenommen werden. Ausgeschlossene (oder für bestimmte Herstellungsverfahren nicht aufgenommene) Behörden können eine Überprüfung ihres Status beantragen, sobald sie die erforderlichen Korrekturmassnahmen durchgeführt haben.

7.5.3 Die Programme, die dem Programm der anderen Vertragspartei für die Einhaltung der GMP-Anforderungen nicht für gleichwertig befunden wurden, werden am Ende der Übergangsphase nicht in die Liste in Anhang 2 aufgenommen. Die Anträge auf Beschränkung der Anerkennung der Gleichwertigkeit einer Behörde oder auf Streichung einer Behörde aus Anhang 2 sind auf objektive Kriterien zu stützen und zu belegen.

7.5.4 Gestützt auf die Ergebnisse während der Zeit der vertrauensbildenden Massnahmen und im gegenseitigen Einvernehmen können die Vertragsparteien den Anwendungsbereich dieses Anhangs auf Arzneimittel und Verfahren ausweiten, die bis anhin noch nicht erfasst worden sind. Entsprechende Ergänzungen werden in Anhang 1 aufgeführt.

8. Operationelle Phase

8.1 Allgemeines

8.1.1 Die Schweiz und Kanada kommen überein, dass für die unter diesen Anhang fallenden Arzneimittel jede Vertragspartei die Ergebnisse des von der anderen Vertragspartei in ihrem Gebiet durchgeführten Programms zur Einhaltung der GMP-Anforderungen und die von den für gleichwertig befundenen Behörden der anderen Vertragspartei in Anhang 2 erstellten GMP-Zertifikate anerkennt. Darüber hinaus wird die Zertifizierung der Konformität jeder Charge durch den Hersteller von der anderen Vertragspartei ohne erneute Kontrolle bei der Einfuhr anerkannt.

8.1.2 Die Vertragsparteien können im gegenseitigen Einvernehmen den Anwendungsbereich dieses Anhangs auf Arzneimittel ausweiten, die bis anhin vom Geltungsbereich noch nicht erfasst worden sind. Dasselbe gilt für Aspekte von Programmen oder Verfahren zur Einhaltung der GMP-Anforderungen, die am Ende des Zeitraums für vertrauensbildende Massnahmen als nicht gleichwertig anerkannt worden sind. Entsprechende Ergänzungen werden in Anhang 1 aufgeführt.

8.1.3 Bei Arzneimitteln, die unter die Arzneimittelvorschriften der einführenden Vertragspartei, nicht aber unter die der ausführenden Vertragspartei fallen, nimmt das örtlich zuständige Inspektorat, das bereit ist, die betreffenden Herstellungsvorgänge zu kontrollieren, die Kontrolle anhand seiner eigenen GMP-Anforderungen oder – in Ermangelung spezifischer Anforderungen – anhand der geltenden GMP-Anforderungen der einführenden Vertragspartei vor. Dies ist auch dann der Fall, wenn die Auffassung besteht, dass die geltenden lokalen GMP-Anforderungen in Bezug auf die Qualitätssicherung der Endprodukte den GMP-Anforderungen der einführenden Vertragspartei nicht gleichwertig sind.

Diese Bestimmung gilt unter anderem auch für die Hersteller von pharmazeutischen Wirkstoffen, Zwischenprodukten und von Produkten, die für klinische Versuche bestimmt sind.

8.1.4 Die in diesem Anhang genannten Behörden sind dafür verantwortlich, sicherzustellen, dass jede (vollständige oder teilweise) Sistierung oder der (vollständige oder teilweise) Entzug einer Herstellungsbewilligung oder eines GMP-Zertifikats, die den Schutz der öffentlichen Gesundheit gefährden könnten, der anderen Vertragspartei unverzüglich über das beiderseitige Warnsystem mitgeteilt wird.

Die Vertragsparteien vereinbaren die Einrichtung von Kontaktstellen, damit die Behörden und die Hersteller im Falle von Qualitätsmängeln, Chargenrückrufen, Nachahmungen und sonstigen die Qualität beeinträchtigenden Problemen, die zusätzliche Kontrollen oder die Aussetzung des Vertriebs erforderlich machen könnten, die Behörden der anderen Vertragspartei mit der angemessenen Schnelligkeit auf diese Probleme aufmerksam machen können.

8.1.5 Zertifizierung der GMP-Konformität

Auf Antrag eines Exporteurs, eines Importeurs oder einer Behörde der anderen Vertragspartei bescheinigen die für die Erteilung der Zertifizierung der Einhaltung der GMP-Anforderungen und die Überwachung der Herstellung von Arzneimitteln zuständigen Behörden, dass die Betriebe für die Herstellung und/oder Prüfung der Arzneimittel

- a) über eine ordnungsgemässe Bewilligung für die Herstellung und/oder Prüfung der betreffenden Arzneimittel oder für die Durchführung der angegebenen Verfahren verfügen;
- b) regelmässig von den Behörden kontrolliert werden und
- c) den von den beiden Vertragsparteien für gleichwertig befundenen GMP-Anforderungen genügen.

Die GMP-Zertifikate weisen auch den oder die Herstellungsstandort(e) aus. Appendix 5 enthält ein Muster eines derartigen GMP-Zertifikats.

Die GMP-Zertifikate werden zügig, spätestens jedoch innerhalb von dreissig Kalendertagen, ausgestellt. In den Fällen, in denen eine erneute Inspektion durchgeführt werden muss, kann diese Frist auf sechzig Tage verlängert werden.

8.1.6 Chargenzertifizierung

Jeder Charge wird ein Zertifikat beigelegt, das der Hersteller («Selbstzertifizierung») nach einer vollen qualitativen und quantitativen Analyse der Wirkstoffe ausstellt, um sicherzustellen, dass die Qualität der Produkte den Anforderungen der Marktzulassung entspricht.

Der Hersteller stellt die Zertifikate unter Berücksichtigung des derzeit geltenden WHO-Zertifizierungssystems für die Qualität der Arzneimittel im internationalen Handelsverkehr aus. Mit dieser Bescheinigung wird bestätigt, dass die Charge den betreffenden Spezifikationen entspricht und im Einklang mit der Genehmigung für das Inverkehrbringen/der Zulassung hergestellt wurde. Ferner enthält sie die ausführlichen Spezifikationen des Produkts und die Analysemethoden und -ergebnisse sowie eine Erklärung, dass die Protokolle über die Herstellung und Verpackung der Charge überprüft wurden und den GMP-Anforderungen entsprechen.

Die Bescheinigung wird von der für die Freigabe der Charge zum Verkauf oder zur Auslieferung verantwortlichen Person unterzeichnet. In der Schweiz handelt es sich hierbei um die in Artikel 10 der IKS-Herstellungs-Richtlinien (18. Mai 1995, Nr. 241.11) sowie die in den Artikeln 4 und 5 der Verordnung über die immunbiologischen Erzeugnisse genannte Person und in Kanada um die in den Food and Drug Regulations, Division 2, Section C.02.014 (1) bezeichnete Person, die für die Qualitätskontrolle der Herstellung verantwortlich ist.

8.1.7 Gebühren

Die Regelung der Kontroll-/Zertifizierungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Die Vertragsparteien sind für die Verrechnung der

Kosten und die Erhebung der Gebühren für die Ausstellung der GMP-Zertifikate in ihrem Gebiet zuständig. Die Vertragsparteien sorgen dafür, dass die Gebühren, die für die erbrachten Dienstleistungen erhoben werden, den tatsächlichen Kosten entsprechen und die einschlägigen Kostenfaktoren berücksichtigen. Erbringt eine Vertragspartei keine Dienstleistungen, so erhebt sie keine Gebühren.

- 8.1.8 Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei dargelegt werden, eigene Inspektionen durchzuführen. Diese Inspektionen sind der anderen Vertragspartei im Voraus zu notifizieren und werden durch Inspektoren beider Vertragsparteien durchgeführt. Die Inspektionsberichte werden der anderen Vertragspartei übermittelt; korrigierende Massnahmen und Probleme werden diskutiert und gemeinsam ausgearbeitet. Diese Schutzklausel sollte nur in Ausnahmefällen in Anspruch genommen werden.
- 8.1.9 Über die Sistierung oder den Rückzug eines Zertifikates entscheidet die Vertragspartei, die es ausgestellt hat.
- 8.2 Informationsaustausch
- 8.2.1 Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Abkommens tauschen die Vertragsparteien alle Informationen aus, die zur Bestimmung und Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Programme zur Einhaltung der GMP-Anforderungen erforderlich sind. Ferner unterrichten die zuständigen Behörden in der Schweiz und in Kanada einander über alle neuen technischen Leitlinien, Inspektionsverfahren oder Änderungen der Vorschriften (dies umfasst Leitfäden, Verweise auf Normen, Formulare, Unterlagen über die Anwendung der Rechtsvorschriften). Die Vertragsparteien konsultieren einander vor der Annahme von Änderungen, damit die Gleichwertigkeit der Programme zur Einhaltung der GMP-Anforderungen gewahrt bleibt. Etwaige Probleme werden in der Gemischten Sektorgruppe zur Sprache gebracht.
- 8.2.2 Auf begründeten Antrag übermittelt die zuständige Behörde eine Kopie des letzten Inspektionsberichts über den Herstellungsbetrieb oder – im Falle der Vergabe von Analysearbeiten – über das externe Kontrolllabor. Es kann ein «voller Inspektionsbericht» oder ein «detaillierter Bericht» angefordert werden. Ein «voller Inspektionsbericht» umfasst die (vom Hersteller oder vom Inspektorat zusammengestellte) Firmenbeschreibung (Site Master File) und einen Bericht des Inspektorats. Ein «detaillierter Bericht» gibt Antwort auf die spezifischen Fragen der anderen Vertragspartei zu einem Unternehmen. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die Inspektionsberichte innerhalb von dreissig Kalendertagen übermittelt werden, wobei diese Frist auf sechzig Tage verlängert wird, wenn eine erneute Inspektion durchgeführt wird.
- 8.3 Beiderseitiges Warnsystem
- 8.3.1 Die Gemischte Sektorgruppe stellt sicher, dass ein effizientes und wirksames beiderseitiges Warnsystem aufrechterhalten wird. Die Bestandteile dieses Systems sind in Appendix 3 beschrieben.

- 8.3.2 Die in diesem Anhang genannten Behörden stellen sicher, dass jede (vollständige oder teilweise) Sistierung oder Annullierung einer Konformitätsbescheinigung den zuständigen Behörden der anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.
- 8.3.3 Jede Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei alle festgestellten Probleme, entsprechenden Korrekturmassnahmen oder Rückrufe der unter diesen Anhang fallenden Produkte. Die Vertragsparteien beantworten die Auskunftsgesuche und stellen sicher, dass die Behörden die gewünschten Informationen erteilen.

Die Kontaktstellen sind in Appendix 3 aufgeführt.

9. Überwachung des Abkommens

- 9.1 Die kontinuierliche Überwachung der Programme zur Einhaltung der GMP-Anforderungen, die nach Ablauf der Übergangsregelung für vertrauensbildende Massnahmen für gleichwertig befunden wurden, und alle späteren Beschlüsse über die Gleichwertigkeit erfolgen im Rahmen eines gemeinsam aufgestellten und verwalteten Programms zur Erhaltung der Gleichwertigkeit. Dieses Programm wird von der Gemischten Sektorgruppe verwaltet.
- 9.2 Die Vertragsparteien verpflichten sich, unter Leitung der mit diesem Anhang eingesetzten Gemischten Sektorgruppe regelmässig, jedoch mindestens einmal jährlich, Konsultationen abzuhalten, um die Relevanz und Richtigkeit dieses Anhangs zu wahren. Die Behörden Kanadas und der Schweiz können Sitzungen abhalten, um besondere Fragen und Themen zu erörtern.
- 9.3 Die Behörden müssen sich an den von der Gemischten Sektorgruppe festgelegten Massnahmen beteiligen, um ihren Status gemäss Anhang 2 aufrechtzuerhalten.

10. Anhänge und Appendizes

- 10.1 Die Anhänge 1 und 2 sind integrierende Bestandteile dieses Anhangs.
- 10.2 Die Appendizes 1, 2, 3, 4 und 5 bilden allgemeine Leitlinien.

*Anhang 1***1. Verzeichnis der geltenden Rechtsvorschriften****1.1****Schweiz**

Bundesgesetz vom 18. Dezember 1970 über die Bekämpfung übertragbarer Krankheiten des Menschen (Epidemiengesetz) (SR 818.101)

Verordnung vom 23. August 1989 über die immunbiologischen Erzeugnisse (SR 812.111)

Bundesbeschluss vom 22. März 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten⁶ (SR 818.111)

Verordnung vom 26. Juni 1996 über die Kontrolle von Blut, Blutprodukten und Transplantaten (Blut-Kontrollverordnung) (SR 818.111.3)

Interkantonale Vereinbarung vom 3. Juni 1971 über die Kontrolle der Heilmittel (SR 812.101)

Regulativ über die Ausführung der interkantonalen Vereinbarung über die Kontrolle der Heilmittel (IKS-Regulativ) vom 25. Mai 1972 (Stand am 23. November 1995).

Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel betreffend die Herstellung von Arzneimitteln (Herstellungs-Richtlinie) vom 18. Mai 1995.

Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel betreffend den Grosshandel mit Arzneimitteln vom 20. Mai 1976.

Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel über die behördliche Chargenfreigabe vom 24. November 1994.

Richtlinien der Interkantonalen Kontrollstelle für Heilmittel betreffend die Herstellung und den Vertrieb von Medizinalfutter vom 19. Mai 1988.

1.2**Kanada**

Food and Drugs Act and Regulations, Health of Animals Act and Regulations for the issuance of permits for materials of animal origin

2. Verzeichnis der Produkte

In Anerkennung der Tatsache, dass die betroffenen Arzneimittel in den oben genannten Rechtsvorschriften im Einzelnen definiert sind, ist im Folgenden eine als Hinweis dienende Liste der unter dieses Abkommen fallenden Produkte wiedergegeben:

- Humanarzneimittel, einschliesslich rezeptpflichtiger und nichtrezeptpflichtiger Medikamente und Medizinalgase;
- biologische Humanarzneimittel einschliesslich Impfstoffe, stabile Arzneimittel aus menschlichem Blut oder menschlichem Plasma, biotherapeutische Arzneimittel und Immunologika;
- Radiopharmaka zur Anwendung bei Menschen;

⁶ Heute: BB über die Kontrolle von Transplantaten.

- Tierarzneimittel einschliesslich rezeptpflichtiger und nichtrezeptpflichtiger Medikamente und Medizinalkonzentrate für die Herstellung von Medizinalfutter;
- Vitamine, Mineralien, Phytotherapeutika und homöopathische Arzneimittel.

*Anhang 2***1. Behörden**

- 1.1 Schweiz:
Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biologika, Bern (für immunologische Humanarzneimittel)
Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel, Bern (für alle anderen Humanarzneimittel sowie für alle Tierarzneimittel)
- 1.2 Kanada:
Therapeutic Products Programme, Health Canada, Ottawa.

Appendix 1 Gemischte Sektorgruppe

Zur Verwaltung der vertrauensbildenden Massnahmen und Überwachung der Durchführung des Abkommens wird eine Gemischte Sektorgruppe (GSG) eingesetzt.

Die GSG wird gemeinsam von einem Vertreter jeder Vertragspartei geleitet und legt ihre Zusammensetzung selbst fest, wobei sie darauf achtet, dass diese möglichst homogen ist. Aufgabe der GSG ist es, die Verbindung mit dem Gemischten Ausschuss sicherzustellen, die Übergangsregelung zu verwalten und die Durchführung dieses Anhangs zu überwachen; dies schliesst u. a. Folgendes ein:

- Beschlüsse über die Massnahmen, die für die Definition und Bestimmung der Gleichwertigkeit der Programme zur Einhaltung der GMP-Anforderungen und die Einrichtung des beiderseitigen Warnsystems erforderlich sind;
- Bewertung der Ergebnisse der vertrauensbildenden Massnahmen und Abgabe von Empfehlungen an den Gemischten Ausschuss;
- Aufstellung von Leitlinien für die Experten, die die Programme zur Einhaltung der GMP-Anforderungen bewerten, und Durchführung gemeinsamer Massnahmen (z.B. Kontrollen, Workshops) und
- Beschlüsse über die Festlegung des Programms zur Aufrechterhaltung des ordnungsgemässen Funktionierens des Abkommens.

Die GSG tritt zusammen, soweit dies für die Annahme des Plans für vertrauensbildende Massnahmen, die Entscheidung strittiger Fragen und die Überwachung des Fortschritts der vertrauensbildenden Massnahmen erforderlich ist. Der Gemischte Ausschuss wird über die Tagesordnung und die Ergebnisse der Sitzungen sowie über den Fortschritt während der Übergangszeit unterrichtet.

Appendix 2**Bestandteile des Programms zur Einhaltung der GMP-Anforderungen****1. Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Anwendungsbereich**

- Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Befugnisse, einschliesslich der Befugnis zur Durchsetzung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften,

der Vollmachten der Inspektoren zur Durchführung der Inspektionen und der Befugnis, nicht vorschriftsmässige Produkte vom Markt zu nehmen, usw.

- angemessene Überwachung von Interessenkonflikten

2. Richtlinien und Massnahmen

- Verfahren zur Bezeichnung der Inspektoren
- Durchsetzungspolitik/-leitlinien/-verfahren (Inspektion, Nachinspektion, Korrekturmassnahmen)
- Verhaltenskodex/Standesregeln
- Ausbildungs-/Zertifizierungs-Politik/-leitlinien
- Politik/Verfahren/Leitlinien für das Warnsystem/Krisenmanagement
- Organisationsstruktur einschliesslich der Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Rechenschaftspflichten

3. Normen der Guten Herstellungspraxis (GMP)

- Anwendungsbereich/Einzelheiten der für die Kontrolle der Herstellung von Arzneimitteln erforderlichen GMP-Anforderungen
- Anforderungen an die Validierung der Herstellungsverfahren

4. Ressourcen für die Kontrollen

- Personal – Ausgangsqualifikation, Zertifizierung der Inspektoren
- Anzahl der Inspektoren (in-house, unter Vertrag, extern) im Verhältnis zur Grösse des Wirtschaftszweigs
- Ausbildungs-/Zertifizierungs-Programme/Verfahren (z. B. Häufigkeit der Ausbildungen)
- Qualitätssicherungssystem zur Gewährleistung der Wirksamkeit der Ausbildungsprogramme

5. Inspektionsverfahren

(Massnahmen vor, während und nach den Inspektionen)

- Kontrollstrategie (Art, Anwendungsbereich, Zeitplan, Schwerpunkt der Inspektion, Notifikation der Inspektionen, risikoorientierte Kontrollen)
- Vorbereitung/Anforderungen vor der Inspektion
- Form und Inhalt der Inspektionsberichte (einschliesslich Hilfsmittel, z. B. EDV)

- Inspektionsmethodik (Zugang zu den Unterlagen und Datenbanken der Firmen, Sammlung von Belegen, Sichtung von Daten, Musterzug, Gespräche)
- Weisungen (SOP) für Inspektionen
- Massnahmen nach der Inspektion (Verfahren für die Erstellung des Inspektionsberichts, Folgemaassnahmen, Entscheidungsprozess)
- Ablage der Inspektionsunterlagen

6. Leistungsstandards für die Inspektionen

- Häufigkeit/Anzahl der Inspektionen, Qualität und rechtzeitige Erstellung der Inspektionsberichte, Normen/Häufigkeit/Verfahren für Nachinspektionen und Korrekturmaassnahmen

7. Durchsetzungsbefugnisse und -verfahren

- Schriftliche Benachrichtigung der Firmen über Verstösse
- Verfahren/Mechanismen für den Fall der Nichtkonformität (Rückruf, Sistierung des Vertriebs, Quarantäne der Produkte, Widerruf der Bewilligung, Beschlagnahme, gerichtliche Verfolgung)
- Berufungsverfahren
- Sonstige Massnahmen zur Förderung der freiwilligen Erfüllung der Anforderungen durch die Firmen

8. Warn- und Krisenmanagementsysteme

- Warnmechanismen
- Krisenmanagementmechanismen
- Leistungsnormen für das Warnsystem (Zweckmässigkeit und Rechtzeitigkeit der Warnung)

9. Analysefähigkeiten

- Zugang zu Laboratorien, die die erforderliche Befähigung zur Durchführung der Analysen besitzen
- Weisungen für die analytische Unterstützung
- Verfahren für die Validierung der Analysemethoden

10. Überwachungsprogramm/-massnahmen
(der Firmen und der Regelungsbehörden)

- Stichproben- und Inspektionsverfahren
- Rückrufüberwachung (einschliesslich der Kontrolle der Wirksamkeit und der Prüfung der Verfahren)
- System/Verfahren für Verbraucherbeschwerden
- System/Verfahren für die Meldung von Nebenwirkungen
- System/Verfahren für die Meldung von Arzneimittelmängeln

11. Qualitätsmanagementsysteme

- Qualitätsmanagement-/Qualitätssicherungssystem/-verfahren für die laufende Gewährleistung der Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Politik, Verfahren, Leitlinien und Systeme für die Erreichung der Ziele der Programme zur Einhaltung der GMP-Anforderungen einschliesslich der Festlegung von Normen und des jährlichen Audits sowie der jährlichen Überprüfung.

Appendix 3 Bestandteile eines beiderseitigen Warnsystems

1. Dokumentation

- Definition einer Krise/eines Notfalls und Festlegung, unter welchen Voraussetzungen eine Warnung erforderlich ist
- Weisungen
- Mechanismus zur Beurteilung und Einstufung der Gesundheitsgefährdungen
- Kommunikationssprache und Informationsübermittlung

2. Krisenmanagementsystem

- Krisenanalyse und Kommunikationsmechanismus
- Einrichtung von Kontaktstellen
- Berichtsverfahren

3. Durchsetzungsverfahren

- Verfahren für die Nachkontrollen
- Verfahren für Korrekturmassnahmen

4. Qualitätssicherungssystem

- Programm zur Arzneimittelüberwachung (Pharmakovigilanz)
- Überwachung der Durchführung der Korrekturmassnahmen

Kontaktstellen

Für die Zwecke dieses Abkommens sind folgende Kontaktstellen für technische Fragen sowie für den Austausch von Inspektionsberichten, für Ausbildungslehrgänge für Inspektoren, für technische Anforderungen usw. vorgesehen:

Kanada

The Director General, Therapeutic Products Programme, Health Canada, 2nd Floor, Health Protection Building, AL: 0702A, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada. Telephone 1-613-957-0369, Fax 1-613-952-7756; und Kontaktstelle für technische Fragen: Office of Compliance, Planning and Coordination, Bureau of Compliance and Enforcement; Tel: 1-613-954-0513; Fax: 1-613-952-9805.

Schweiz

Bundesamt für Gesundheit, Abteilung Biologika, CH-3003 Bern, Schweiz; Tel: 0041 31 322.69.96; Fax: 0041 31 322.47.49 (für immunologische Humanarzneimittel)

Interkantonale Kontrollstelle für Heilmittel (IKS), Abteilung Herstellungskontrolle, Erlachstr. 8, CH-3000 Bern 9, Schweiz; Tel: 0041 31 322.03.30;

Fax: 0041 31 322.04.19 (für alle anderen Humanarzneimittel sowie für alle Tierarzneimittel).

Appendix 4 Phasen der Vertrauensbildung

Die Gleichwertigkeit der Programme zur Einhaltung der GMP wird von der Gemischten Sektorgruppe in drei Phasen bestimmt:

1. Überprüfung und Bewertung der Dokumentation (Austausch der Dokumentation)

- Rechtsvorschriften (Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Richtlinien)/Leitfäden für die GMP
- Kontrollprogramme (Anwendungsbereich, Politik, Leitlinien, Verfahren)
- Krisenmanagementsysteme (Anwendungsbereich, Kriterien, Politik, Leitlinien, Verfahren)
- Anforderungen an Inspektionsberichte
- Analysensysteme der Laboratorien
- Warnberichte

2. Bewertung der Vorgänge und Verfahren

- Inspektion der Systeme und Verfahren
- Austausch/Bewertung der Berichte
- Überprüfung der Warnsysteme einschliesslich der Behandlung der Rückrufe
- Gemeinsame Kontrolle der Hersteller zwecks Bestimmung der Gleichwertigkeit der Inspektionsmethoden
- Austausch von Inspektoren und Veranstaltung gemeinsamer Workshops (fakultativ)

3. Entscheidung über den Erfolg der Massnahmen und Schlussfolgerungen

- Bewertung der Ergebnisse der vertrauensbildenden Massnahmen
- Erarbeitung von Lösungsmöglichkeiten für Probleme
- Bezeichnung fachlich kompetenter Stellen, die die Bewertungskriterien erfüllen
- Festlegung der Voraussetzungen und Mechanismen für die Aufrechterhaltung des Zertifizierungsprogramms (Aufbau eines Qualitätsmanagementsystems, Auditverfahren und Mechanismus für die Konsultation und den Dialog)

Appendix 5**GMP-Zertifizierung im Rahmen des Abkommens
zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung
von Konformitätsbewertungen**

Gemäss dem Antrag (*)
vom ... / ... / ... (Datum) (Aktenzeichen:) bestätigt die
zuständige Behörde (**)

Folgendes:

Die Firma

mit Sitz in:

wurde im Rahmen der nationalen Gesetzgebung, die für folgende Herstellungsbetriebe (und gegebenenfalls für die vertraglich verpflichteten Prüflaboratorien) gilt:

1.
.....
2.
.....
3.
.....

für die Durchführung folgender Herstellungsvorgänge zugelassen:

+ vollständige Herstellung (***)

+ teilweise Herstellung (***), d.h., (zugelassene Herstellungsvorgänge angeben):
.....

für folgendes Arzneimittel:

für die Anwendung bei Menschen/Tieren (***).

Auf Grund der Inspektionen bei diesem Hersteller, von denen die letzte am ... / ... / ... (Datum) stattfand, wird bestätigt, dass die Firma den im Abkommen zwischen der Schweiz und Kanada über die gegenseitige Anerkennung von Konformitätsbewertungen enthaltenen Anforderungen an die gute Herstellungspraxis genügt.

... / ... / ... (Datum)

Für die zuständige Behörde

(Name und Unterschrift des zuständigen Beamten)

(*) Ausfuhr- oder Einfuhrfirma oder anfordernde Behörde einsetzen

(**) Name der zuständigen Behörde und des Landes eintragen

(***) Nichtzutreffendes streichen

Sektorieller Anhang über Medizinprodukte

1. Ziel

- 1.1 Dieser sektorielle Anhang über die Konformitätsbewertung und Zertifizierung von Medizinprodukten zum Abkommen über gegenseitige Anerkennung (MRA) wurde von der Schweiz und Kanada ausgearbeitet, um die bilaterale Zusammenarbeit bei der Regelung dieses Bereichs zu verstärken und gleichzeitig den Welthandel unter Wahrung des hohen Gesundheits- und Sicherheitsstandards der beiden Vertragsparteien zu erleichtern.
- 1.2 Ferner sieht dieser Anhang den Aufbau einer Infrastruktur für die Kommunikation/ Konsultation zwischen den Regelungs- und/oder bezeichnenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen der Vertragsparteien vor, damit die Regelungsbehörden die Gleichwertigkeit der Befähigung zur Konformitätsbewertung der Medizinprodukte bestimmen und aufrechterhalten und ein Konzept für die Zusammenarbeit bei der Überwachung nach dem Inverkehrbringen entwickeln können.

2. Anwendungs- und Geltungsbereich

- 2.1 Dieser Anhang gilt für alle Medizinprodukte, die in der Schweiz oder Kanada der Konformitätsbewertung durch eine Konformitätsbewertungsstelle unterliegen; dies schliesst die wissenschaftlich-technische Bewertung von Medizinprodukten mit hohem Risikofaktor und die Bewertung des Qualitätssicherungssystems ein.
- 2.2 Die Produktabdeckung wird in den einschlägigen Rechtsvorschriften der Vertragsparteien bestimmt:
 - a) Schweiz
 - Bundesgesetz vom 19. März 1976 über die Sicherheit von technischen Einrichtungen und Geräten (SR 819.1);
 - Medizinprodukteverordnung vom 24. Januar 1996 (SR 819.124).
 - b) Kanada
 - The Food and Drugs Act und die Medical Devices Regulations und deren Änderungen;
 - Canadian Electrical Code (sofern er sich auf Medizinprodukte bezieht)
 - Radiation Emitting Devices Act and Regulations (soweit sie sich auf Medizinprodukte beziehen) und deren Änderungen.

Dieser Anhang gilt jedoch nicht für folgende Produkte:

- Medizinprodukte für die In-vitro-Diagnose,
- Medizinprodukte, die eine Substanz enthalten, die bei getrennter Verwendung als ein Arzneimittel anzusehen ist,

- Brustimplantate,
- Medizinprodukte, die Gewebe menschlichen oder tierischen Ursprungs enthalten. In den Geltungsbereich dieses sektoriellen Anhangs fallen jedoch die Medizinprodukte, die Gewebe tierischen Ursprungs enthalten, wenn das Produkt nur mit unversehrter Haut in Berührung kommen soll.

Beide Vertragsparteien können jedoch einvernehmlich beschliessen, die Anwendung dieses Anhangs auf Medizinprodukte auszudehnen, die ursprünglich während der Übergangszeit oder der Durchführungsphase vom Geltungsbereich ausgeschlossen wurden. Ergänzungen des Geltungsbereichs werden in Anhang 3 aufgeführt.

3. Vertraulichkeit

- 3.1 Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die vertraulichen Informationen technischer, geschäftlicher und wissenschaftlicher Art einschliesslich Geschäftsgeheimnisse und gesetzlich geschützter Informationen, die von der anderen Vertragspartei mitgeteilt wurden und unter diesem Abkommen verlangt werden, nicht preisgegeben werden.
- 3.2 Vorbehaltlich Paragraph 3.1 behalten sich die Vertragsparteien das Recht vor, die Ergebnisse einer Konformitätsbewertung im Falle einer möglichen Gefährdung der öffentlichen Gesundheit bekannt zu geben.

4. Überwindung von Meinungsverschiedenheiten

- 4.1 Die Meinungsverschiedenheiten, die von den Regelungsbehörden für Medizinprodukte nicht beigelegt werden konnten, werden der Gemischten Sektorgruppe zur Entscheidung unterbreitet. Ist die Gemischte Sektorgruppe ausserstande, die Meinungsverschiedenheit beizulegen, so kann eine Vertragspartei den Gemischten Ausschuss mit der Angelegenheit befassen.

5. Verwaltungsverfahren

- 5.1 Für die Verwaltung dieses sektoriellen Anhangs wird eine Gemischte Sektorgruppe eingesetzt. Sie hat die Aufgabe, Beschlüsse über die Festlegung, Einführung und Bewertung von Konformitätsbewertungsverfahren und -programmen, über die Einrichtung eines beiderseitigen Warnsystems, über die Verwaltung der vertrauensbildenden Massnahmen während der Übergangszeit und über die Festlegung eines Programms zur Aufrechterhaltung der ordnungsgemässen Durchführung des MRA zu fassen. Dieser Gruppe gehören Vertreter von Health Canada und des Bundesamtes für Gesundheit an; der Vorsitz wird gemeinsam von je einem Vertreter der beiden Vertragsparteien geführt.

6. Übergangszeit

6.1 Dauer

Der Zeitraum für vertrauensbildende Massnahmen beginnt mit der Unterzeichnung des MRA und endet voraussichtlich nach 18 Monaten.

6.2 Programm für vertrauensbildende Massnahmen

Zu Beginn der Übergangsphase arbeitet die Gemischte Sektorgruppe ein gemeinsames Programm für vertrauensbildende Massnahmen aus (siehe Leitlinien in Appendix 1). Mit diesem Programm soll die Befähigung jeder Vertragspartei zur Durchführung der Konformitätsbewertung im Einklang mit den Anforderungen und Verfahren der anderen Vertragspartei bestimmt werden. Dieser Nachweis ist von Bedeutung für die Entscheidung über den Übergang zur Durchführungsphase.

Das Programm für vertrauensbildende Massnahmen sollte folgende Massnahmen umfassen:

- a) Veranstaltung von Seminaren mit dem Ziel, die Regelungs-/bezeichnenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen über die Regelungssysteme, Verfahren und Anforderungen der Vertragsparteien zu unterrichten;
- b) Durchführung von Workshops mit dem Ziel, bei den Regelungs-/bezeichnenden Behörden ein gemeinsames Verständnis der Vorschriften und Verfahren für die Bezeichnung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen (KBS) zu entwickeln und den Austausch von Informationen über diese Vorschriften und Verfahren zu fördern;
- c) Für die wissenschaftlich-technischen Bewertungen wird eine Vergleichsprüfung vorgenommen, bei der die technischen Unterlagen des Herstellers anhand der für den betreffenden Markt geltenden Anforderungen von den Konformitätsbewertungsstellen im Gebiet der Vertragsparteien parallel bewertet werden (Doppelblindbewertung). Zu diesem Zweck werden ausführliche Berichte und Empfehlungen ausgetauscht. Im Zuge dieser Vergleichsprüfung kann die für den betreffenden Markt zuständige Behörde eine Konformitätsbescheinigung ausstellen. Die Vergleichsprüfung sollte auf der Basis einer Stichprobe mit einer ausreichenden Zahl von Fällen, die über die gesamte Palette der Technologien mit mittlerem bis hohem Risikofaktor verteilt sind, und unter Beteiligung der Regelungs-/bezeichnenden Behörden und KBS der Vertragsparteien durchgeführt werden. Jede Vertragspartei kann zusätzliche Nachweise für die fachliche Kompetenz der Regelungs-/bezeichnenden Behörden oder der KBS verlangen;
- d) Für die Bewertungen der Qualitätssicherungssysteme wird eine Vergleichsprüfung vorgenommen, bei der die Regelungs-/bezeichnenden Behörden an Prüfungen (Audits) der KBS der anderen Vertragspartei anhand der Anforderungen dieser Vertragspartei teilnehmen. Dabei werden die Verwaltung der Prüfungen, die

Prüfmethoden und Prüfberichte verglichen. Die Vergleichsprüfung sollte auf der Basis einer Stichprobe mit einer ausreichenden Zahl von Fällen, die über die gesamte Palette der Technologien verteilt sind, und unter Beteiligung der Regelungs-/bezeichnenden Behörden und KBS der Vertragsparteien durchgeführt werden. Jede Vertragspartei kann zusätzliche Nachweise für die fachliche Kompetenz der Regelungs-/bezeichnenden Behörden oder der KBS verlangen;

- e) Entwurf, Aufbau und Test eines beiderseitigen Warnsystems (siehe Leitlinien in Appendix 2);
- f) Einrichtung von Kontaktstellen für die Regelungs-/bezeichnenden Behörden und KBS beider Vertragsparteien;
- g) Teilnahme an Informationsveranstaltungen zu den Schwerpunktthemen Konformitätsbewertung und Überwachung einschliesslich der Teilnahme an Ausbildungslehrgängen. Der Austausch von Mitarbeitern wird ebenfalls gefördert;
- h) Hat eine Vertragspartei im Laufe des Programms zur Vertrauensbildung ausreichendes Vertrauen in die Bewertungsmethoden und -ergebnisse der anderen Vertragspartei gefasst, so kann sie nach eigenem Ermessen die einschlägige Konformitätsbescheinigung ausstellen, mit der der Marktzugang für ihr Gebiet auf der Grundlage der Bewertungsberichte der anderen Vertragspartei ohne Vorlage der vollständigen Unterlagen gewährt wird.

Die Teilnahme an den Massnahmen unter den Buchstaben c) und d) bietet die Möglichkeit, über die Verfahren zur Bezeichnung und Überwachung der KBS hinaus auf der Basis von Beispielen zusätzliche Nachweise für die Kompetenz zu erbringen.

6.3 Kosten

Jede Vertragspartei des MRA trägt die durch ihre Teilnahme an den vertrauensbildenden Massnahmen entstehenden Kosten.

6.4 Ende der Übergangszeit

Spätestens 18 Monate nach Inkrafttreten dieses Abkommens bewertet die Gemischte Sektorgruppe die gesammelte Erfahrung. Diese Bewertung bezieht sich auf die Adäquanz des Programms zur Vertrauensbildung sowie auf die Befähigung der Regelungs-/bezeichnenden Behörden und der genannten Konformitätsbewertungsstellen.

Gestützt auf das Ergebnis des Programms für vertrauensbildende Massnahmen und in gegenseitigem Einvernehmen können die Vertragsparteien beschliessen, die Anwendung dieses Anhangs auf Medizinprodukte auszuweiten, die ursprünglich vom Geltungsbereich ausgeschlossen wurden. Ergänzungen des Geltungsbereichs werden in Anhang 3 aufgeführt.

Auf der Grundlage der Ergebnisse des Programms zur Vertrauensbildung geben die in Anhang 1 aufgeführten Regelungs-/bezeichnenden Behörden Empfehlungen für die Aufnahme der KBS in Anhang 2 dieses Anhangs an die Gemischte Sektorgruppe ab. Die Konformitätsbewertungsstellen, de-

nen die Gemischte Sektorgruppe zugestimmt hat, werden unter Angabe ihrer spezifischen Fachkenntnisse zur Konformitätsbewertung und der Bereiche der Medizintechnik, für die sie anerkannt werden, in Anhang 2 aufgenommen. Vorschläge zur Beschränkung der Anerkennung der KBS sind auf objektive Gründe zu stützen und zu belegen. Die Gemischte Sektorgruppe kann empfehlen, eine KBS nicht in Anhang 2 aufzunehmen, sofern ihre mangelnde Befähigung durch entsprechende Nachweise belegt ist. Ausgeschlossene KBS können eine Überprüfung ihres Status beantragen, sobald die erforderlichen Korrekturmassnahmen durchgeführt und bestätigt worden sind.

Erzielt die Gemischte Sektorgruppe keine Einigung in den vorstehenden Angelegenheiten, so werden diese dem mit dem Rahmenabkommen eingesetzten Gemischten Ausschuss unterbreitet.

Die Vertragsparteien gehen zur Durchführungsphase über, sofern Konformitätsbewertungsstellen jeder Vertragspartei in Anhang 1 aufgenommen wurden.

Das Abkommen wird nach Ablauf der Übergangszeit überprüft, um der Entwicklung der Rechtsvorschriften der Vertragsparteien Rechnung zu tragen. Dabei wird geprüft, inwieweit ein einheitliches Verfahren für die Antragstellung/Konformitätsbewertung/Bewertung des Qualitätssicherungssystems, das den Anforderungen beider Vertragsparteien gerecht wird, festgelegt werden kann.

7. Durchführungphase

7.1 Allgemeines

Die Bestimmungen dieses Abschnitts gelten nur für Konformitätsbewertungen, die von den im Rahmen dieses Anhangs anerkannten Konformitätsbewertungsstellen im Gebiet der Vertragsparteien vorgenommen werden.

Konformitätsbewertungen, die von den im Rahmen eines Abkommens über die gegenseitige Anerkennung mit einer Drittpartei anerkannten Konformitätsbewertungsstellen im Gebiet der Vertragsparteien vorgenommen werden, werden im Rahmen dieses Abkommens unter folgenden Voraussetzungen anerkannt:

- a) beide Vertragsparteien anerkennen die Befähigung der Konformitätsbewertungsstellen;
- b) das (die) durch die Konformitätsbewertungsstellen ausgestellte(n) Zertifikat(e) identifiziert(ieren) die beurteilten Konformitätsbewertungsverfahren; und
- c) die Konformitätsbewertungsstellen und ihre Regelungs- bzw. bezeichnenden Behörden kommen überein, Aufgaben zu übernehmen, wie sie im beiderseitigen Warnsystem in diesem Anhang beschrieben sind.

In Übereinstimmung mit den oben genannten Bedingungen können wissenschaftlich-technische Bewertungen von Medizinprodukten mit hohem

Risikofaktor ausserhalb des Gebietes der jeweiligen Vertragspartei durchgeführt werden.

Die Schweiz und Kanada kommen überein, dass im Falle der unter diesen Anhang fallenden Medizinprodukte jede Vertragspartei die Ergebnisse der von der anderen Vertragspartei durchgeführten Konformitätsbewertung und die von der Konformitätsbewertungsstelle dieser Vertragspartei ausgestellte Konformitätsbescheinigung ohne weitere Bewertung anerkennt.

Für die Bewertung nach den schweizerischen Anforderungen ermittelt Health Canada, durch Kanada bestimmte Konformitätsbewertungsstellen oder andere von der Schweiz anerkannte Konformitätsbewertungsstellen das Ergebnis der Konformitätsbewertung nach der schweizerischen Medizinprodukteverordnung und stellt die einschlägige Konformitätsbescheinigung aus. Das Bundesamt für Gesundheit in der Schweiz anerkennt die Zertifizierung ohne weitere Bewertung als Nachweis für die Übereinstimmung mit den in der schweizerischen Medizinprodukteverordnung festgelegten Voraussetzungen für das Inverkehrbringen.

Für die Bewertung nach den kanadischen Anforderungen ermitteln die von der Schweiz bestimmten Konformitätsbewertungsstellen oder andere von Kanada anerkannte Konformitätsbewertungsstellen das Prüfergebnis und unterbreiten Health Canada einen Kurzbericht über dieses Ergebnis und eine Konformitätsbescheinigung, die ein solches Prüfergebnis beinhaltet. Auf der Grundlage dieser Dokumente anerkennt Health Canada ohne weitere Bewertung die Zertifizierung als Nachweis für die Übereinstimmung mit den in den kanadischen Medical Devices Regulations festgelegten Voraussetzungen für das Inverkehrbringen.

Eine Vertragspartei stellt der anderen Vertragspartei auf begründeten Antrag alle Informationen zur Verfügung, die im Rahmen der Bewertung eines Medizinprodukts im Hinblick auf die Ausstellung der Konformitätsbescheinigung überprüft wurden.

Jede Vertragspartei behält sich das Recht vor, jederzeit die Informationen über das Bezeichnungsverfahren oder die Konformitätsbewertung nach den Anforderungen ihrer Rechtsvorschriften in Frage zu stellen. Ferner behält sich jede Vertragspartei das Recht vor, aus Gründen, die der anderen Vertragspartei dargelegt werden, eigene Konformitätsbewertungen durchzuführen. Prüfungen sind der anderen Vertragspartei zu notifizieren und werden durch die Regelungs- bzw. bezeichnenden Behörden beider Parteien durchgeführt. Die Rechtfertigung für solche Prüfungen ist durch entsprechende Nachweise zu belegen. Der Abschlussbericht wird der anderen Vertragspartei mitgeteilt und korrigierende Massnahmen und Probleme diskutiert und gemeinsam ausgearbeitet. Auf diese Prüfungen ist nur in Ausnahmefällen zurückzugreifen.

Beide Vertragsparteien können jedoch einvernehmlich beschliessen, die Anwendung dieses Anhangs auf Medizinprodukte auszudehnen, die ursprünglich während der Durchführungsphase vom Geltungsbereich ausgeschlossen wurden. Ergänzungen des Geltungsbereichs werden in Anhang 3 aufgeführt.

- 7.2 Verfahren zur Bezeichnung der KBS
Die Verfahren, die von den bezeichnenden Behörden einer Vertragspartei bei der Bezeichnung der KBS einzuhalten sind, müssen den in den Vorschriften oder Leitlinien der anderen Vertragspartei festgelegten Kriterien genügen (siehe die nicht verbindlichen Leitlinien in Appendix 3).
- 7.3 Informationsaustausch
Im Einklang mit den allgemeinen Bestimmungen dieses Anhangs tauschen die Vertragsparteien alle zur Bestimmung und Aufrechterhaltung der Gleichwertigkeit der Konformitätsbewertungsverfahren erforderlichen Informationen aus. Ferner teilen die Vertragsparteien einander alle von ihren Regelungssystemen erzeugten Informationen mit, die für die Durchführung der Konformitätsbewertungsverfahren von Bedeutung sind (d. h. Leitfäden, Verweisungen auf Normen, Formulare, Unterlagen über die Anwendung der Rechtsvorschriften). Eine Vertragspartei beteiligt die Regelungs-/bezeichnenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei am Informations- und Erfahrungsaustausch. In besonderen Fällen, insbesondere Notfällen, bemühen sich alle an der Durchführung dieses Anhangs beteiligten Stellen, die von einer Vertragspartei angeforderten Dokumente so rasch wie möglich bereitzustellen.
- 7.4 Beiderseitiges Warnsystem
Die Gemischte Sektorgruppe stellt sicher, dass ein effizientes und wirksames beiderseitiges Warnsystem aufrechterhalten wird. Die Bestandteile dieses Systems sind in Appendix 2 beschrieben.
Eine Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei alle festgestellten Probleme, Korrekturmassnahmen oder Rückrufe von Produkten, die sie im Rahmen dieses Abkommens bewertet hat. Die Vertragsparteien beantworten die Auskunftersuchen über bestimmte Medizinprodukte und stellen sicher, dass ihre bezeichnenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen die gewünschten Informationen erteilen.
Die in diesem Anhang genannten kanadischen und Schweizer Regelungsbehörden stellen sicher, dass jede (vollständige oder teilweise) Aussetzung oder Annullierung einer Konformitätsbescheinigung den Behörden der anderen Vertragspartei unverzüglich mitgeteilt wird.
- 7.5 Gebühren
Die Regelung der Registrierungs- bzw. Konformitätsbewertungsgebühren ist vom Standort des Herstellers abhängig. Die Vertragsparteien sind für die Verrechnung der Kosten und die Erhebung von Gebühren für die Ausstellung der Konformitätsbewertungsbescheinigung in ihrem Gebiet zuständig. Eine Vertragspartei erhebt von den Herstellern im Gebiet der anderen Vertragspartei keine Gebühren für die Konformitätsbewertung, wenn diese von einer Konformitätsbewertungsstelle dieser Vertragspartei vorgenommen wurde.
- 7.6 Überwachung des Abkommens
Die Überwachung der Gleichwertigkeit der Bezeichnungsverfahren und der Konformitätsbewertungen nach den Anforderungen jeder Vertragspartei, die nach Ablauf der Übergangsregelung für vertrauensbildende

Massnahmen für gleichwertig befunden wurden, und alle späteren Beschlüsse über die Gleichwertigkeit erfolgen im Einklang mit den gemeinsam festgelegten und verwalteten Massnahmen zur Aufrechterhaltung und Durchführung des Abkommens. Diese Massnahmen werden von der Gemischten Sektorgruppe verwaltet.

Die Vertragsparteien verpflichten sich, in der mit diesem Anhang eingesetzten Gemischten Sektorgruppe regelmässig Konsultationen abzuhalten, um die Relevanz und Richtigkeit dieses Anhangs zu wahren. Die Regelungs-/bezeichnenden Behörden und Konformitätsbewertungsstellen halten Sitzungen ab, um besondere Fragen und Themen zu erörtern.

Die Konformitätsbewertungsstellen und Regelungs-/bezeichnenden Behörden müssen sich an den von der Gemischten Sektorgruppe im Rahmen dieses Anhangs festgelegten Massnahmen beteiligen, um ihren Status gemäss Anhang 2 dieses Anhangs aufrechtzuerhalten.

Die Vertragsparteien können die Aufnahme weiterer Konformitätsbewertungsstellen in Anhang 2 beantragen. Die neuen Konformitätsbewertungsstellen werden auf Empfehlung einer Regelungs-/bezeichnenden Behörde und gemeinsamen Beschluss der Gemischten Sektorgruppe gemäss dem während der Übergangszeit festgelegten Verfahren anerkannt und in Anhang 2 hinzugefügt.

7.7.

Kontaktstellen

Kontaktstellen werden eingerichtet, damit die Regelungsbehörden und die Hersteller die Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei im Falle von Qualitätsmängeln, Rückrufen und Zwischenfällen, die zusätzliche Kontrollen oder die Einstellung des Vertriebs des Produkts oder die Aussetzung oder Widerrufung einer Konformitätsbescheinigung erforderlich machen können, mit der angemessenen Schnelligkeit unterrichten können.

Für die Zwecke dieses Anhangs werden folgende Kontaktstellen eingerichtet:

Schweiz:

Bundesamt für Gesundheit

Kanada:

Therapeutic Products Directorate, Health Canada

8. Anhänge und Appendizes

Die Anhänge 1, 2 und 3 sind Bestandteile dieses Anhangs. Die Appendizes 1, 2 und 3 bilden allgemeine Leitlinien.

Anhang 1

Regelungs-/bezeichnende Behörden

Für die von der Schweiz bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen	Für die von Kanada bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen
Bundesamt für Gesundheit	Therapeutic Products Programme, Health Canada

Bezeichnete Konformitätsbewertungsstellen

Schweiz	Kanada
Nach Beendigung des Programms zur Vertrauensbildung auszufüllen	Nach Beendigung des Programms zur Vertrauensbildung auszufüllen

Ergänzung des Geltungsbereichs

(wird während der Übergangszeit und der Durchführungsphase ergänzt)

Appendix 1

Phasen und Bestandteile eines Programms zur Vertrauensbildung

A. Prüfung und Bewertung der Bestandteile der Konformitätsbewertung (Austausch von Dokumentation)

1. Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Anwendungsbereich

- Rechts- und Verwaltungsvorschriften über die Befugnisse, einschliesslich der Befugnis zur Durchsetzung der Rechts- und Verwaltungsvorschriften, Vollmachten der Bewerter und Prüfer und der Befugnis, nicht vorschriftsmässige Produkte vom Markt zu nehmen etc.
- angemessene Überwachung von Interessenskonflikten

2. Richtlinien und Massnahmen

- Verfahren zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Bewerter/Prüfer
- Durchsetzungspolitik/Leitlinien/Verfahren
- Verhaltenskodex/Standesregeln
- Ausbildungs-/Zertifizierungspolitik/Leitlinien
- Politik/Verfahren/Leitlinien für das Warnsystem/Krisenmanagement
- Organisationsstruktur einschliesslich der Aufgaben, Verantwortlichkeiten und Rechenschaftspflicht

3. Methoden und Verfahrensweisen des Qualitätsaudit

- Anwendungsbereich/Einzelheiten der Betriebsnormen etc.
- Qualifikation, Anzahl, Ausbildung, Qualitätssicherung, Beauftragung der Prüfer etc.

4. Methoden und Verfahrensweisen der wissenschaftlich-technischen Bewertung

- Anwendungsbereich/Einzelheiten der Betriebsnormen etc.
- Qualifikation, Anzahl, Ausbildung, Qualitätssicherung, Beauftragung der Bewerter etc.

5. Bewertungs- und Prüfberichte

- Form und Umfang der Berichte
- inhaltliche Anforderungen
- Speicherung und Abruf der Berichte, Zugang zu Berichten

- Form und Umfang der Kurzberichte, Schlussfolgerungen der Konformitätsbewertung und Bescheinigungen

6. Prüf- und Bewertungsverfahren

- Prüf- und Bewertungsstrategie (Art, Anwendungsbereich, Zeitplan, Schwerpunkt, Notifizierung, Risiko)
- Vorbereitung/Anforderungen vor der Prüfung
- Methode (Zugang zu den Dateien und Datenbanken der Firmen, Sammlung von Beweisen, Sichtung von Daten, Probenziehung, Gespräche)
- Massnahmen nach der Prüfung und Bewertung (Verfahren für die Erstellung des Berichts, Folgemaassnahmen, Entscheidungsprozess)
- Erfassung/Speicherung von und Zugang zu Daten

7. Leistungsstandards für die Prüfung und Bewertung

- Häufigkeit/Anzahl, Qualität und rechtzeitige Vorlage der Berichte, Normen/Häufigkeit/Verfahren der erneuten Prüfung oder Bewertung und Korrekturmaassnahmen

8. Durchsetzungsbefugnisse und -verfahren

- schriftliche Benachrichtigung der Firmen über Verstösse
- Verfahren/Mechanismen für den Fall der Nichtkonformität (Rückruf, Aussetzung des Vertriebs, Quarantäne der Produkte, Widerruf der Konformitätsbescheinigung, Beschlagnahme, Strafverfolgung)
- Rechtsbehelfe
- sonstige Massnahmen zur Förderung der freiwilligen Erfüllung der Anforderungen durch die Firmen

9. Warn- und Krisenmanagementsysteme

- Warnmechanismen
- Krisenmanagementmechanismen
- Leistungsnormen für das Warnsystem (Zweckmässigkeit und Rechtzeitigkeit der Warnung)

10. Analysefähigkeiten

- Zugang zu Laboratorien, die die erforderliche Befähigung zur Durchführung der Analysen besitzen
- Standardbetriebsverfahren (SOP) für die Analysen
- Verfahren zur Validierung der Analysemethoden

11. Überwachungsprogramm/-massnahmen (der Firmen und der Regelungsbehörden)

- Stichproben- und Prüfungsverfahren

- Rückrufüberwachung (einschliesslich der Kontrolle der Wirksamkeit und der Prüfung der Verfahren)
- System/Verfahren für Verbraucherbeschwerden
- System/Verfahren für die Meldung von Zwischenfällen

12. Qualitätsmanagementsysteme

- Qualitätsmanagement/-sicherungssystem/-verfahren zur laufenden Gewährleistung der Zweckmässigkeit und Wirksamkeit der Politik, Verfahren, Leitlinien und Systeme zur Erreichung der Ziele des Konformitätsbewertungsprogramms einschliesslich der Festlegung von Normen und des jährlichen Audits sowie der jährlichen Überprüfung.

B. Vergleichsprüfung

- Prüfung (Audit) der Systeme und Verfahren
- Durchführung paralleler Bewertungen (Doppelblindbewertung)
- Kriterien für die Daten der klinischen Versuche
- Austausch/Bewertung der Berichte
- Monitoring der Warnsysteme einschliesslich der Behandlung der Rückrufe
- gemeinsame Audits von Herstellern zur Feststellung der Gleichwertigkeit der Prüfungsmethoden
- Austausch von Bewertern/Prüfern oder Veranstaltung gemeinsamer Workshops (fakultativ)

C. Entscheidung über den Erfolg der Vergleichsprüfung

- Bewertung der Ergebnisse
- zu ergreifende Massnahmen, Entwicklung von Optionen und Lösungsmöglichkeiten für Probleme
- Identifizierung der fachlich kompetenten Konformitätsbewertungsstellen, die die Bewertungskriterien erfüllen
- Festlegung der Voraussetzungen und Mechanismen für die Aufrechterhaltung des MRA (Aufbau des Qualitätsmanagementsystems, eines Prüfungsmechanismus und eines Verfahrens für die Konsultation und den Dialog).

Appendix 2 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
- Zugang zu den Unterlagen der Hersteller, zu Berichten über Zwischenfälle und Berichten der Konformitätsbewertungsstelle
- Einrichtung von Kontaktstellen
- Berichtsverfahren

3. Durchsetzungsverfahren

- Beobachtungsverfahren
- Verfahren für Korrekturmaßnahmen

4. Qualitätssicherungssystem

- Wachsamkeitsprogramm
- Überwachung/Monitoring der Durchführung der Korrekturmaßnahmen.

Appendix 3

Richtlinien: Verfahren für die Bezeichnung und Überwachung der Konformitätsbewertungsstellen

A. Allgemeine Bedingungen und Anforderungen

1. Die bezeichnenden Behörden bezeichnen ausschliesslich rechtlich identifizierbare Stellen als Konformitätsbewertungsstellen.
2. Die bezeichnenden Behörden bezeichnen ausschliesslich Konformitätsbewertungsstellen, die den Nachweis dafür erbringen können, dass sie die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Anforderungen und Verfahren für die Konformitätsbewertung, für die sie bezeichnet werden, verstehen, Erfahrung damit haben und die für deren Durchführung erforderliche fachliche Kompetenz besitzen.
3. Der Nachweis der fachlichen Kompetenz beruht auf
 - der technischen Kenntnis der betreffenden Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen;
 - dem Verständnis der technischen Normen und der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen Risiken, auf die sich die Bezeichnung bezieht;
 - der Erfahrung mit den geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften;
 - den materiellen Voraussetzungen für die Durchführung der betreffenden Konformitätsbewertung;
 - einer angemessenen Verwaltung der betreffenden Konformitätsbewertung und auf
 - etwaigen anderen Voraussetzungen für die Gewährleistung einer dauerhaft angemessenen Durchführung der Konformitätsbewertungen.
4. Die Kriterien für die fachliche Kompetenz stützen sich auf international anerkannte Dokumente, ergänzt durch spezifische Unterlagen über ihre Auslegung, die bei Bedarf ausgearbeitet werden.
5. Die Vertragsparteien fördern die Harmonisierung der Bezeichnungs- und Konformitätsbewertungsverfahren durch die Zusammenarbeit der bezeichnenden Behörden und der Konformitätsbewertungsstellen mittels Koordinationssitzungen, der Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung sowie Arbeitsgruppensitzungen. Sofern Akkreditierungsstellen am Bezeichnungsverfahren beteiligt sind, sollten sie zur Teilnahme an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung aufgefordert werden.

B. System zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen

6. Zur Feststellung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen können die bezeichnenden Behörden folgende Verfahren verwenden. Bei Bedarf wird eine Vertragspartei die bezeichnende Behörde auf die Möglichkeiten der Erbringung des Kompetenznachweises hinweisen.

a) Akkreditierung

Die Akkreditierung berechtigt zu der Vermutung, dass die fachliche Kompetenz in Bezug auf die Vorschriften der anderen Vertragspartei gewährleistet ist, sofern

- i. das Akkreditierungsverfahren im Einklang mit den einschlägigen internationalen Dokumenten (EN Reihe 45000 oder ISO/IEC-Leitfäden) durchgeführt wird und
- ii. die Akkreditierungsstelle an Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung teilnimmt, auf Grund derer sie einer sogenannten «peer evaluation» unterliegt, bei der die Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der von ihnen akkreditierten Konformitätsbewertungsstellen durch anerkannte Experten auf dem jeweiligen Arbeitsgebiet bewertet wird.
- iii. die unter der Aufsicht einer bezeichnenden Behörde arbeitende Akkreditierungsstelle nach zu vereinbarenden Verfahren an Vergleichsprogrammen und am Austausch technischer Erfahrungen teilnimmt, um das Vertrauen in die fachliche Kompetenz der Akkreditierungsstellen und der Konformitätsbewertungsstellen laufend aufrechtzuerhalten. Diese Programme können gemeinsame Bewertungen, besondere Programme zur Zusammenarbeit oder eine «peer evaluation» umfassen.

Ist eine Konformitätsbewertungsstelle nur für die Bewertung der Konformität eines Produkts, eines Verfahrens oder einer Dienstleistung mit bestimmten technischen Spezifikationen akkreditiert, so gilt die Bezeichnung ausschliesslich für diese technischen Spezifikationen.

Ersucht eine Konformitätsbewertungsstelle um eine Bezeichnung für die Bewertung der Konformität bestimmter Produkte, Verfahren oder Dienstleistungen mit grundlegenden Anforderungen, so muss der Akkreditierungsprozess Elemente umfassen, die eine Bewertung der Befähigung (technische Kenntnis und Verständnis der allgemeinen Anforderungen an den Schutz gegen die Risiken des Produkts, des Verfahrens oder der Dienstleistung oder ihrer Verwendung) der Konformitätsbewertungsstelle zur Bewertung der Konformität mit diesen grundlegenden Anforderungen ermöglichen.

b) Andere Möglichkeiten

In Ermangelung einer geeigneten Akkreditierung oder bei Vorliegen besonderer Umstände verlangt die bezeichnende Behörde von der Konformitätsbewertungsstelle die Erbringung des Nachweises für ihre Kompetenz mittels anderer Verfahren wie z.B.

- Teilnahme an regionalen/internationalen Vereinbarungen über gegenseitige Anerkennung oder an Zertifizierungssystemen;
- regelmässige Prüfungen durch Gutachter («peer evaluations»);
- Eignungsprüfungen und
- Vergleiche zwischen Konformitätsbewertungsstellen.

C. Bewertung des Bezeichnungssystems

7. Sobald eine Vertragspartei ihr System zur Bewertung der fachlichen Kompetenz der Konformitätsbewertungsstellen bestimmt hat, kann die andere Vertragspartei in Abstimmung mit den bezeichnenden Behörden überprüfen, ob dieses System hinreichende Gewähr dafür gibt, dass die Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen ihren Anforderungen genügt.

D. Förmliche Bezeichnung

8. Die bezeichnenden Behörden konsultieren die Konformitätsbewertungsstellen in ihrem Gebiet, um festzustellen, ob sie an einer Bezeichnung im Rahmen dieses Abkommens interessiert sind. Bei dieser Konsultation sind auch diejenigen Konformitätsbewertungsstellen zu berücksichtigen, die zwar nicht nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften ihrer eigenen Vertragspartei arbeiten, aber daran interessiert und befähigt sind, nach den Rechts- und Verwaltungsvorschriften der anderen Vertragspartei zu arbeiten.

9. Die bezeichnenden Behörden unterrichten die Vertreter ihrer Vertragspartei in der mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Sektorgruppe darüber, welche Konformitätsbewertungsstellen in Anhang 2 dieses Anhangs aufzunehmen oder zu streichen sind. Die Bezeichnung, die Suspendierung oder die Widerrufung der Bezeichnung von Konformitätsbewertungsstellen erfolgt im Einklang mit den Bestimmungen dieses Abkommens und der Geschäftsordnung der Gemischten Sektorgruppe.

10. Die bezeichnende Behörde teilt dem Vertreter ihrer Vertragspartei in der mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Sektorgruppe für jede in die sektoriellen Anhänge aufzunehmende Konformitätsbewertungsstelle folgende Angaben mit:

- a) Name;
- b) Postanschrift;
- c) Faxnummer;
- d) Palette der Produkte, Verfahren, Normen oder Dienstleistungen, für deren Bewertung sie zugelassen ist;
- e) Konformitätsbewertungsverfahren, für deren Durchführung sie zugelassen ist und
- f) Verfahren zur Feststellung ihrer fachlichen Kompetenz.

E. Überwachung

11. Die bezeichnenden Behörden gewährleisten oder veranlassen eine laufende Überwachung der bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen durch regelmässige Prüfungen oder Bewertungen. Die Häufigkeit und die Art dieser Massnahmen richten sich nach der einschlägigen internationalen Praxis oder werden von der Gemischten Sektorgruppe bestimmt.

12. Die bezeichnenden Behörden verpflichten die bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen zur Teilnahme an Eignungsprüfungen oder an anderen geeigneten vergleichenden Prüfungen, sofern diese Massnahmen zu vertretbaren Kosten technisch möglich sind.

13. Die bezeichnenden Behörden konsultieren gegebenenfalls ihre Partner, um das Vertrauen in die Konformitätsbewertungsverfahren zu wahren. Diese Konsultation umfasst auch die gemeinsame Teilnahme an Prüfungen der Konformitätsbewertungen oder an anderen Bewertungen bezeichneter Konformitätsbewertungsstellen, sofern diese Teilnahme angebracht und zu vertretbaren Kosten technisch möglich ist.

14. Die bezeichnenden Behörden konsultieren gegebenenfalls die zuständigen Regelungsbehörden der anderen Vertragspartei, um sicherzustellen, dass alle gesetzlichen Anforderungen festgestellt worden sind und ordnungsgemäss berücksichtigt werden.

Sektorieller Anhang über Fernmeldeanlagen, Einrichtungen der Informationstechnik und Funksender

1. Ziel

Ziel dieses Anhangs ist die Schaffung eines Rahmens für die Anerkennung der Prüfberichte und – nach Ablauf der Übergangszeit – der Konformitätsbescheinigungen, die im Gebiet einer Vertragspartei im Einklang mit den Vorschriften der anderen Vertragspartei, die in Anhang 1 aufgeführt sind, ausgestellt wurden.

2. Anwendungs- und Geltungsbereich

2.1 Die Bestimmungen dieses Anhangs gelten für folgende Fernmeldeanlagen, Funksender und Einrichtungen der Informationstechnik:

- a) Geräte für den Anschluss an öffentliche Telekommunikationsnetze⁷ zum Senden, Verarbeiten und 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 Telekommunikationsanschluss besitzen;
- c) die in Anhang 2 definierten und aufgeführten Funksender.

2.2 Anhang 2 enthält eine nicht abschliessende Liste der von jeder Vertragspartei abgedeckten Schnittstellen und Dienste.

2.3 Die Vertragsparteien sind sich darüber einig, dass die folgende Liste eine nicht erschöpfende Beispielliste der unter diesen Anhang fallenden Kategorien von Funksendern ist:

- a) Funkanlagen mit geringer Reichweite einschliesslich Geräte mit geringer Leistung wie Schnurlostelefone/-mikrophone
- b) Geräte für den Landmobilfunk einschliesslich
 - Privatmobilfunk (PMR/PAMR),
 - Mobiltelekommunikation,
 - Funkruf-Systeme;
- c) Geräte für ortsfeste terrestrische Kommunikation

⁷ Im Rahmen dieses Abkommens wird der Ausdruck «öffentliche Telekommunikationsnetze» im Sinne der Schweizer Gesetzgebung als «Anlagen von Anbieterinnen von öffentlichen Telekommunikationsdiensten» interpretiert.

- d) Geräte für mobile Satellitenkommunikation
- e) Geräte für ortsfeste Satellitenkommunikation
- f) Rundfunkgeräte
- g) Funkortungsgeräte.

3. Technische Zulassungsbedingungen

- 3.1 Dieser Anhang gilt für alle obligatorischen Zulassungsbedingungen, die im Gebiet der Vertragsparteien von staatlichen Behörden und/oder Stellen, die die gesetzliche Befugnis zur Durchsetzung der technischen Vorschriften besitzen, für die in Anhang 2 genannten Geräte festgelegt werden. Die einschlägigen technischen Vorschriften sind in den in Anhang 1 aufgeführten Rechtsvorschriften festgelegt.
- 3.2 Die für inländische Produkte geltenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren werden ohne zusätzliche Bedingungen und ohne Änderungen auf die Produkte oder Ergebnisse der Konformitätsbewertungen der anderen Vertragspartei angewandt.

4. Konformitätsbewertungen

- 4.1 Die Vertragsparteien bekräftigen, dass ihre im Rahmen dieses Anhangs anerkannten Konformitätsbewertungsstellen ermächtigt sind, im Hinblick auf die technischen Anforderungen der anderen Vertragspartei an Fernmeldeanlagen, Funksendern und Einrichtungen der Informationstechnik folgende Tätigkeiten auszuüben:
 - a) Anforderungen an den Endgeräteanschluss und die Funkübertragung prüfen, Erstellung und Annahme von Prüfberichten, Durchführung der vorgeschriebenen technischen Bewertung und Zertifizierung der Konformität mit den Anforderungen, die in den Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt sind, die im Gebiet der Vertragsparteien für die unter diesen Anhang fallenden Produkte gelten;
 - b) elektromagnetische Verträglichkeit (EMV) – gegenseitige Anerkennung der Konformitätsbescheinigungen, der Konformitätserklärungen der Hersteller und der technischen Unterlagen über die Bauweise, soweit angebracht. Die einzelnen Bestimmungen hierzu sind im sektoriellen Anhang über EMV enthalten;
 - c) elektrische Sicherheit/Niederspannung – Anerkennung der Prüfung und Zertifizierung der abgedeckten Produkte nach den Anforderungen, die von der anderen Vertragspartei an die elektrische Sicherheit gestellt werden. Die einzelnen Bestimmungen hierzu sind im sektoriellen Anhang über elektrische Sicherheit enthalten;

- d) Qualitätsmanagement – Anerkennung der Konformität der Bescheinigungen einer Vertragspartei über das Qualitätsmanagement mit den Vorschriften der anderen Vertragspartei.
- 4.2 Die von den bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen einer Vertragspartei im Rahmen dieses Anhangs ausgestellten Konformitätsbescheinigungen und Zulassungen werden von den Behörden der anderen Vertragspartei ohne weitere Bewertung der Produkte anerkannt.

5. Institutionen

5.1 Bezeichnende Behörden

- a) Die bezeichnenden Behörden sind jene Behörden und Stellen, die für die Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen und die Sicherstellung ihrer fachlichen Kompetenz für die Prüfung und Zertifizierung der unter diesen Anhang fallenden Geräte nach den Anforderungen der anderen Vertragspartei zuständig sind. Die bezeichnenden Behörden für die Zwecke dieses Anhangs sind in Anhang 3 aufgeführt. Sie können zur Erledigung dieser Aufgaben die Dienste ihres Akkreditierungssystems in Anspruch nehmen.
- b) Eine Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei innerhalb von zehn Arbeitstagen jede Änderung ihrer bezeichnenden Behörden und der Befugnis dieser Behörden, die aus diesem Anhang erwachsenden Verpflichtungen zu erfüllen.

5.2 Bezeichnete Konformitätsbewertungsstellen

- a) Für die Zwecke dieses Anhangs benennt jede Vertragspartei fachlich kompetente Konformitätsbewertungsstellen zur Durchführung der Konformitätsbewertung nach den Anforderungen der anderen Vertragspartei. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die bezeichneten Stellen den in den Vorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Kriterien und Normen entsprechen. Bei der Bezeichnung geben die Vertragsparteien an, für welche Produkte und Verfahren die Stellen bezeichnet werden. Ein Verzeichnis der bezeichneten Stellen mit Angabe der Produkte und Verfahren, für die sie bezeichnet wurden, ist in Anhang 4 enthalten.
- b) Die im Rahmen dieses Anhangs bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen werden als fachlich kompetent anerkannt, um die Konformitätsbewertungen, für die sie bezeichnet worden sind, durchzuführen.
- c) Die Bezeichnung, die Suspendierung oder die Widerrufung der Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen dieses Anhangs erfolgt im Einklang mit den Verfahren, die von dem mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuss festgelegt werden.

- d) Im Falle einer Beschwerde oder eines sonstigen Umstands, der die Befähigung einer Konformitätsbewertungsstelle, ihren Verpflichtungen im Rahmen dieses Anhangs nachzukommen, in Frage stellt, ergreift die zuständige bezeichnende Behörde entsprechende Massnahmen zur beiderseitigen Zufriedenheit der Vertragsparteien. Soweit erforderlich, können diese Probleme von dem mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuss geprüft werden, um eine Lösung zu finden.

6. Übergangsregelung

- 6.1 Die Bestimmungen dieses Anhangs und insbesondere Abschnitt 4 treten nach einer Übergangszeit von 18 Monaten voll in Kraft.
- 6.2 Die Übergangszeit wird von den Vertragsparteien genutzt, um
 - a) Informationen über ihre Vorschriften auszutauschen und zu einem besseren Verständnis derselben beizutragen;
 - b) einvernehmlich Mechanismen für den Austausch von Informationen über Änderungen der technischen Anforderungen oder der Methoden zur Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen zu entwickeln;
 - c) die Arbeit der bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen während der Übergangszeit zu überwachen und zu bewerten.
- 6.3 Während der Übergangszeit erkennen die Vertragsparteien die von den bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen der anderen Vertragspartei im Einklang mit den Bestimmungen dieses Anhangs erstellten Prüfberichte und die damit zusammenhängenden Unterlagen gegenseitig an. Zu diesem Zweck erkennen die Zulassungsbehörden in Anhang 5 die Prüfberichte und die dazugehörigen Unterlagen sowie die Bewertungen durch die bezeichneten Stellen im Gebiet der anderen Vertragspartei für die Zwecke der Zulassung ohne zusätzliche Anforderungen an und stellen sicher, dass
 - a) nach Erhalt der Prüfberichte und 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 für die Geräte, die nach einer bereits erfolgten Feststellung der Konformität modifiziert wurden, sich darauf beschränken, festzustellen, ob die Konformität weiterhin gewährleistet ist;
 - e) die für inländische Produkte geltenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren ohne zusätzliche Bedingungen und

ohne Änderungen auf die Produkte oder Prüfergebnisse der anderen Vertragspartei angewandt werden.

- 6.4 Die Zulassungsbehörden verpflichten sich, spätestens sechs (6) Wochen nach Übermittlung der Prüfberichte und der Bewertung durch eine bezeichnete Stelle im Gebiet der anderen Vertragspartei die Zulassungen zu erteilen oder den Antragsteller zu benachrichtigen.
- 6.5 Nach Ablauf der Übergangszeit erkennen die Vertragsparteien die von den bezeichneten Stellen im Gebiet der anderen Vertragspartei ausgestellten Konformitätsbescheinigungen und Zulassungen uneingeschränkt gegenseitig an. Die während oder nach der Übergangszeit gestellten Anträge auf Beschränkung der Anerkennung einer bezeichneten Konformitätsbewertungsstelle oder auf Streichung einer Stelle aus der im Rahmen dieses Anhangs erstellten Liste der bezeichneten Stellen sind auf objektive Kriterien zu gründen und zu belegen. Die betreffende Stelle kann eine erneute Prüfung beantragen, sobald die erforderlichen Korrekturmassnahmen durchgeführt worden sind. Die Vertragsparteien führen diese Massnahmen soweit wie möglich vor dem Ende der Übergangszeit durch.

7. Zusätzliche Bestimmungen

Beauftragung von Subunternehmen

- 7.1 Unteraufträge dürfen nur im Einklang mit den Vorschriften der anderen Vertragspartei für die Beauftragung von Subunternehmen vergeben werden.
- 7.2 Die Konformitätsbewertungsstellen zeichnen die Einzelheiten der von ihnen durchgeführten 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.

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- 7.3 Für die Zwecke der Überwachung nach dem Inverkehrbringen können die Vertragsparteien eine etwaige bestehende Etikettierungs- und Nummerierungspflicht beibehalten. Die Nummern können im Gebiet der ausführenden Vertragspartei angebracht werden. Die Nummern werden von der einführenden Vertragspartei zugewiesen.
- 7.4 Im Falle einer festgestellten missbräuchlichen Verwendung eines Konformitätszeichens oder einer Gefährdung durch ein unter diesen Anhang fallendes Produkt bestimmen die Vertragsparteien gemeinsam das Ausmass dieses Missbrauchs sowie Art und Umfang der zu ergreifenden Abhilfemassnahmen.

Gemischte Gruppe «Telekommunikation»

- 7.5 Der mit dem Rahmenabkommen über gegenseitige Anerkennung eingerichtete Gemischte Ausschuss kann eine Gemischte Gruppe «Telekommu-

nikation» einsetzen, die bei Bedarf zusammentritt, um Fragen der Technik, der Technologie und der Konformitätsbewertung im Zusammenhang mit diesem Anhang zu prüfen.

Informationsaustausch und Amtshilfe

- 7.6 Jede Vertragspartei richtet eine Kontaktstelle ein, die alle angemessenen Anfragen der anderen Vertragspartei zu den Verfahren und Vorschriften sowie Beschwerden beantwortet.
- 7.7 Gemäss der Übergangsregelung nach Nummer 6.2 können die Vertragsparteien im ersten Jahr der vertrauensbildenden Massnahmen unter gemeinsamer Schirmherrschaft zwei Seminare – eines in der Schweiz und eines in Kanada – veranstalten, um die einschlägigen technischen Anforderungen und die Bedingungen für die Zulassung der Produkte zu erörtern.
- 7.8 Die Vertragsparteien unterrichten einander über Änderungen der einschlägigen Vorschriften, Spezifikationen, Prüfverfahren, Normen und Verwaltungsverfahren innerhalb von 30 Arbeitstagen nach deren Bekanntmachung in ihrem Land.

Änderungen der Vorschriften und Aktualisierung des Anhangs

- 7.9 Im Falle von Änderungen der Vorschriften in Anhang 1 oder der Einführung neuer Vorschriften für die im Gebiet einer Vertragspartei durchgeführten Konformitätsbewertungsverfahren wird dieser Anhang von den Vertragsparteien aktualisiert.

Querverweis

- 7.10 Sofern die unter diesen Anhang fallenden Produkte auch Anforderungen an die elektrische Sicherheit oder die EMV unterliegen, finden die einschlägigen Bestimmungen der sektoriellen Anhänge über elektrische Sicherheit und EMV ebenfalls Anwendung.

*Anhang 1***Rechts- und Verwaltungsvorschriften**

Schweiz	Kanada
Fernmeldegesetz vom 30. April 1997 (FMG); (SR 784.10)	Telecommunications Act
Verordnung vom 6. Oktober 1997 über Fernmeldeanlagen (FAV); (SR 784.101.2)	Radiocommunication Act
Verordnung vom 9. April 1997 über die elektromagnetische Verträglichkeit (VEMV); (SR 734.5)	CRTC Telecom Decision No 82-14
Verordnung vom 9. April 1997 über elektrische Niederspannungserzeugnisse (NEV); (SR 734.26)	Certification Standard CS-03
Verordnung des Bundesamtes für Kommunikation (BAKOM) vom 9. Dezember 1997 über Fernmeldeanlagen (SR 784.101.21)	Certification Procedure CP-01
Anhang zur BAKOM-Verordnung über Fernmeldeanlagen betreffend die schweizerischen Bestimmungen bezüglich:	Radiocommunication Regulations
a) harmonisierte Telekommunikations-einrichtungen und Geräte für ortsfeste terrestrische Satellitenkommunikation gestützt auf die Beschlüsse der Europäischen Kommission im Rahmen der Richtlinie des Rates 91/263/EWG, geändert durch die Richtlinien 93/97/EWG und 93/68/EWG	Radio Standards Procedure (RSP) #100: Radio Equipment Certification Procedure
b) nichtharmonisierte Telekommunikationseinrichtungen und Funksender (zivile Anwendung; einschliesslich Geräte für ortsfeste terrestrische Satellitenkommunikation), die Gegenstand einer «Zulassung» sind; eine Liste der entsprechenden Gerätevorschriften und -normen ist in Appendix 1 Bst. b) aufgeführt.	Canadian Electrical Code
Handbuch für die Durchführung der Richtlinie 91/263/EWG (genehmigt von ADLNB und ACTE).	Terminal Equipment List (TEL)
	Radio Equipment List (REL)
	Licence Exempt Radio Apparatus Standards List
	Broadcasting Certificate Exempt Radio Apparatus Standards List
	The Category I Equipment Standards List
	The Category II Equipment Standards List

Anhang 2

Sachlicher Geltungsbereich

Schweiz	Kanada
Folgende spezifische Schnittstellen und Dienstleistungen fallen unter diesen Anhang: ISDN Basisanschluss ISDN Primär-Multiplexanschluss ISDN Telephonie X21/V.24/V.35 Zugang X25 Zugang PSTN-Nichtfernsprechdienst Endgeräte für ONP-Mietleitungen: – 64 kbits/sec – 2048 kbits/s unstrukturiert – 2048 kbits/s strukturiert – 34 Mbits/s Zugang – 140 Mbits/s Zugang – 2-drähtig analog – 4-drähtig analog Nichtharmonisierte analoge Anschlüsse an das öffentliche Telekommunikationsnetz. Spezifikationen sind in Appendix 1 Bst. b) aufgeführt. Alle Funksender einschliesslich Geräte für ortsfeste terrestrische Satellitenkommunikation für zivile Anwendung, die der schweizerischen Fernmeldegesetzgebung unterliegen (siehe Appendix 1 Bst. b) Definition eines Funksenders: Ein Funksender ist ein Hochfrequenzgerät oder eine Kombination derartiger Geräte, die für die Übertragung oder Aussendung von Zeichen, Signalen, Schrift, Bildern, Ton oder Nachrichten jeder Art mit Hilfe elektromagnetischer nichtgerichteter Raumwellen mit einer Frequenz von mehr als 9 kHz und von weniger als 3000 GHz bestimmt sind oder eingesetzt werden können. Für die Zwecke dieses Anhangs werden nur Funksender für zivile Anwendung berücksichtigt.	Folgende spezifische Schnittstellen und Dienstleistungen fallen unter diesen Anhang: ISDN Basisanschluss ISDN Primär-Multiplexanschluss X.21 Zugang X.25 Zugang Zugang zu digitalen Diensten: – 1,2 kbps – 2,4 kbps – 9,6 kbps – 4,8 kbps – 19,2 kbps – 56,0 kbps – 64,0 kbps – 1544 kbps – 45 Mbps 2-drähtige analoge Verbindungsleitung/ops 4-drähtige analoge Verbindungsleitung/ops Analoge Anschlüsse an das öffentliche Telekommunikationsnetz. Alle Funksender für zivile Anwendung im Rahmen der Radiocommunication Regulations (siehe Appendix 1 Bst. a) Definition eines Funksenders: Ein Funksender ist ein Hochfrequenzgerät oder eine Kombination derartiger Geräte, die für die Übertragung oder Aussendung von Zeichen, Signalen, Schrift, Bildern, Ton oder Nachrichten jeder Art mit Hilfe elektromagnetischer nichtgerichteter Raumwellen mit einer Frequenz von mehr als 9 kHz und von weniger als 3000 GHz bestimmt sind oder eingesetzt werden können. Für die Zwecke dieses Anhangs werden nur Funksender für zivile Anwendung berücksichtigt.

Bezeichnende Behörden

Schweiz	Kanada
Bundesamt für Kommunikation für Fernmeldeanlagen, Geräte für ortsfeste terrestrische Satellitenkommunikation und Funksender	Industry Canada für Einschaltbedingungen für Endeinrichtungen, Funksender und EMV
Bundesamt für Energie für elektrische Sicherheit und elektromagnetische Verträglichkeit	Standards Council of Canada für elektrische Sicherheit
	Standards Council of Canada für die Registrierung der Qualitätsmanagementsysteme

Bezeichnete Konformitätsbewertungsstellen

(In diesem Anhang sind die Namen, Adressen, Telefon und Fax-Nr., die Kontaktstelle sowie die Produkte, die Normen und die Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Bezeichnung erfolgt, unter Bezugnahme auf die Rechtsvorschriften der anderen Vertragspartei anzugeben)

Zulassungsbehörden

Schweiz	Kanada
Bundesamt für Kommunikation	Industry Canada

Appendix 1

a) Liste der Normen für Funksender im Rahmen der kanadischen Radiocommunication Regulations

Spezifikation der Funknormen

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
RSS 117	Land and Coast Station Transmitters using A1, A2, A3, A2H oder A3H Emission Operating in the 200–535 kHz Band	2	30. März 1974
RSS 118	Land and Subscriber Stations: Voice, Data and Tone Modulated, Angle Modulation Radiotelephone Transmitters and Receivers Operating in the Cellular Mobile Bands 824–849 MHz and 869–894MHz	2 Anmerkung 1	19. August 1990
Addendum zu 118		1	1. September 1990
Anhang A zu 118	Cellular System Mobile Station – Land Station Compatibility Standard		22. Oktober 1983
RSS 118 Änd.	Änderung Nr. 2 zu RSS 118		24. August 1996
RSS 119	Land Mobile And Fixed Radio Transmitters and Receivers, 27.41–960 MHz	5	24. August 1996
RSS 123	Low Power Licensed Radiocommunication Devices	1 Vorläufig	24. Februar 1996
RSS 125	Land Mobile And Fixed Radio Transmitters and Receivers, 1.705 to 50.0 Mhz, Primarily Amplitude Modulated	2	24. August 1996
RSS 128	800 MHz Dual-Mode Cellular Telephones	1 Vorläufig	12. Juni 1993
RSS 128 Änd.	Änderungen zu RSS 128		24. August 1996
RSS 129	800 MHz Dual-Mode CDMA Cellular Telephones	1 Vorläufig	24. Februar 1996
RSS 129 Änd.	Änderungen zu RSS 129		24. August 1996
RSS 130	Digital Cordless Telephones in the Band 944 to 948.5 MHz	2	23. Januar 1993

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
Anhang 1 zu RSS 130	CT2Plus Class 2: Specification for the Canadian Common Air Interface for Digital Cordless Telephony, Including Public Access Services	2	23. Januar 1993
Appendix 1 zu RSS 130	European Telecommunications Standards Institute Interim Standard /I-ETS 300 131		April 1992
RSS 131	Radio Signal Enhancers for the Mobile Telephone Service	1 Vorläufig	24. Februar 1996
RSS 133	2 GHz Personal Communications Services	1 Vorläufig	29. November 1997
RSS 134	900 MHz Narrowband Personal Communications Service	1 Vorläufig	24. August 1996
RSS 135	Digital Scanner Receivers	1 Vorläufig	26. Oktober 1996
RSS 136	Land and Mobile Station Radiotelephone Transmitters and Receivers Operating in the 26.960–27.410 MHz General Radio Service Band	5	1. Januar 1977
RSS 137	Location and Monitoring Services (902–928 MHz)	1 Vorläufig	29. November 1997
RSS 181	Coast and Ship Station Single Sideband Radiotelephone Transmitters and Receivers Operating in the 1605–28000 kHz Band	1	1. April 1971
Ergänzung 1 zu RSS 181	Diese Ergänzung enthält gewisse Klärungen betreffend RSS 181		1. Juli 1987
RSS 182	Marine Radio Telephones, Frequency or Phase Modulated Operating in the 156–162.5 MHz Band	2 Anmerkung 1	2. Dezember 1989
RSS 187	Emergency Position Indicating Radio Beacons, Emergency Locator Transmitters and Personal Locator Beacons	3	24. August 1996
RSS 188	Global Maritime Distress and Safety Systems (GMDSS)	1 Vorläufig	24. August 1996
RSS 210	Low Power Licence-Exempt Radio-communication Devices	2	24. Februar 1996
Ergänzung 1993-1	Ergänzung 1993-1 zu den Radio Standards Specifications (RSS) Nr. 118 und 182		12. Juni 1993

Anmerkung 1: Die Ergänzung 1993-1 vom 12. Juni 1993 gilt für RSS 118 und 182.

Technische Normen für Rundfunkgeräte

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
BETS-1	Technische Normen und Vorschriften für Rundfunksender mit geringer Leistung in den Frequenzbändern 525–1705 kHz und 88–107,5 MHz	1	1. November 1996

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
BETS-3	Technische Normen und Vorschriften für Rundfunkgeräte eines Rundfunkunternehmens mit Gemeinschaftsantenne (MATV)	1	1. November 1996
BETS-4	Technische Normen und Vorschriften für Fernsehrundfunksender	1	1. November 1996
BETS-5	Technische Normen und Vorschriften für AM-Rundfunksender	1	1. November 1996
BETS-6	Technische Normen und Vorschriften für FM-Rundfunksender	1	1. November 1996
BETS-8	Technische Normen und Vorschriften für lokale FM-Sender in abgelegenen Gebieten	1	1. November 1996
BETS-9	Technische Normen und Vorschriften für lokale Fernsehsender in abgelegenen Gebieten	1	1. November 1996
BETS-10	Technische Normen und Vorschriften für Fernsehsender im Frequenzband 2596–2686 MHz	1	1. November 1996
BETS-11	Technische Vorschriften für die Identifizierung von Rundfunkstationen	1	1. November 1996

Spezifikationen und Normen für den Rundfunk

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
BTS 1-1	Rundfunksendenorm für AM-Stereorundfunk	1 Vorläufig	6. Februar 1988
BTS 1-2	Rundfunksendenorm: HF-Pegelgrenze im AM-Rundfunk	1 Vorläufig	November 1989
BTS 3	Rundfunksendenorm: Fernsehrundfunk	2	Mai 1990
BS 14	Rundfunkspezifikation: Fernsehrundfunk Bildschirmtext	1 Vorläufig	19. Juni 1981

b) Liste der Normen für Fernmeldeanlagen und Funksender im Rahmen der Schweizer Erlasse im Bereich der Telekommunikation

Standard Nr. ⁸	Titel	Ausgabe	Datum
1.1	Technische Anforderungen für Sprechfunkanlagen im 27-MHz-Frequenzbereich (FM/4 W).	3	1. Juni 1996
1.2	Technische Anforderungen für Sprechfunkanlagen im 27-MHz-Frequenzbereich (AM 1W/SSB 4W).	4	1. Juni 1996

⁸ Abgekürzter Code; die vollständige Referenz auf die Schweizer Rechtssammlung lautet: SR 784.101.21/m.n

Standard Nr. ⁸	Titel	Ausgabe	Datum
1.3	Technische Anforderungen für Sprechfunkanlagen des beweglichen Landfunkdienstes im Frequenzbereich 30 MHz bis 1000 MHz, mit einem internen oder externen HF-Stecker primär für analoge Sprachübertragung.	3	1. Januar 1996
1.6	Technische Anforderungen für Funkanlagen mit geringer Reichweite, die im Frequenzbereich 9 kHz bis 25 MHz (elektromagnetisch) und 9 kHz bis 30 MHz (induktiv) auf Sammelfrequenzen betrieben und für Daten- oder Sprachübermittlung eingesetzt werden.	3	1. Juli 1995
1.15	Technische Anforderungen für Datenfunkanlagen des beweglichen Landfunkdienstes im Frequenzbereich 30 MHz bis 1000 MHz, die auf Gemeinschafts- oder Exklusivfrequenzen betrieben werden.	3	1. September 1997
1.16	Technische Anforderungen für Richtfunkanlagen kleiner Kanalzahl im 1.5 GHz-Frequenzbereich.	2	1. Januar 1995
1.17	Technische Anforderungen für Richtfunkanlagen im Frequenzbereich 23 GHz bis 38 GHz	2	1. Januar 1995
1.19	Technische Anforderungen für Funkanlagen mit geringer Reichweite, die im Frequenzbereich 25 MHz bis 1000 MHz auf Sammelfrequenzen betrieben und für Daten- und Sprachübermittlung eingesetzt werden.	2	1. Januar 1995
1.20	Technische Anforderungen für Grundstück-Personensuchanlagen, die im Frequenzbereich 16 kHz bis 150 kHz (induktive Personensuchanlagen) und 25 MHz bis 470 MHz (HF-Personensuchanlagen) auf Sammelfrequenzen betrieben werden.	2	1. Januar 1995
1.24	Technische Anforderungen für ERMES-Basisstationen, die im European-Radio-Message System betrieben werden.	2	1. Januar 1995
1.26	Technische Anforderungen für Richtfunkanlagen im Frequenzbereich 10 GHz.	1	1. Januar 1995
1.27	Technische Anforderungen für die Luftschnittstelle von Schnurlosen Telefonen CT1+.	1	1. Januar 1995
1.28	Technische Anforderungen für die Luftschnittstelle von Schnurlosen Telefonen CT2.	1	1. Januar 1995
1.29	Technische Anforderungen für Sprechfunkanlagen mit integrierter Antenne des beweglichen Landfunkdienstes im Frequenzbereich 30 MHz bis 1000 MHz, primär für analoge Sprachübertragung.	1	1. Juli 1995
1.30	Technische Anforderungen für Breitband-Audioanlagen.	1	1. Juni 1996
1.32	Technische Anforderungen für Drahtlose Mikrofonanlagen, die im Frequenzbereich 25 MHz bis 3 GHz betrieben werden.	1	1. Juni 1996

Standard Nr. ⁸	Titel	Ausgabe	Datum
1.33	Technische Anforderungen für Funkanlagen mit geringer Reichweite, die im Frequenzbereich 1 GHz bis 25 GHz auf Sammelfrequenzen betrieben werden.	1	1. Juni 1996
2.2	Technische Anforderungen für Fernmeldeanlagen: PSTN-Anschluss.	1	1. Juli 1995
2.4	Technische Anforderungen für Fernmeldeanlagen: Sprachtelefoniedienst, PSTN-Sprachendgeräte.	1	1. Juli 1995

Provisorische technische Anforderungen

Standard Nr.	Titel	Ausgabe	Datum
337/1.3	Provisorische Technische Anforderungen für «Emergency Position Indicating Radio Beacons (EPIRBs)», die auf 406,025 MHz betrieben werden (Grundlage: ETS 300 066).	2	1. Mai 1995
337/1.5	Provisorische Technische Anforderungen für «Emergency Position Indicating Radio Beacons (EPIRBs)», die auf 121,5 MHz und 243 MHz betrieben werden (Grundlage: ETS 300 152).	2	1. Januar 1995
337/1.7	Provisorische Technische Anforderungen für Drahtlose Lokale Netzwerke (RLANs) im Frequenzbereich 2,4 GHz, 5,2 GHz und 17,2 GHz für breitbandige Datensysteme, die mit Spreizbandmodulation betrieben werden (Grundlage: ETS 300 328).	2	1. Januar 1995
337/1.11	Provisorische Technische Anforderungen für VSAT-Sender/Empfänger, die für die Datenkommunikation eingesetzt und in den Frequenzbereichen 11 GHz, 12 GHz und 14 GHz betrieben werden (Grundlage: ETS 300 159).	2	1. Januar 1995
337/1.16	Provisorische Technische Anforderungen für Bewegliche Satellitenfunkanlagen, die für die Datenkommunikation mit kleiner Bitrate eingesetzt und in den Frequenzbereichen 11 GHz, 12 GHz und 14 GHz betrieben werden (Grundlage: ETS 300 255).	2	1. Januar 1995
337/1.17	Provisorische Technische Anforderungen für Bewegliche Satellitenfunkanlagen, die für die Datenkommunikation mit kleiner Bitrate eingesetzt und in den Frequenzbereichen 1,5 GHz und 1,6 GHz betrieben werden (Grundlage: ETS 300 254).	2	1. Januar 1995
337/1.18	Provisorische Technische Anforderungen für Tragbare und Mobile Video-Übertragungseinrichtungen, die für Reportageverbindungen eingesetzt werden	1	1. September 1995
337/1.19	Provisorische Technische Anforderungen für Richtfunkanlagen im Frequenzbereich 1,5 GHz	1	22. Mai 1995

Standard Nr.	Titel	Ausgabe	Datum
337/1.20	Provisorische Technische Anforderungen für Richtfunkanlagen im Frequenzbereich 58 GHz (Grundlage: prETS 300 408).	1	6. März 1995
337/1.22	Provisorische Technische Anforderungen für Richtfunkanlagen im Frequenzbereich 7 GHz (Grundlage: ETS 300 234).	2	15. Mai 1996
337/1.23	Provisorische Technische Anforderungen für Richtfunkanlagen im Frequenzbereich 7 GHz (Grundlage: ETS 300 326-2).	1	15. August 1995
337/1.24	Provisorische Technische Anforderungen für Satelliten-Bodenstationen, die für das «Satellite News Gathering (SNG)» im Frequenzbereich 13–14/11–12 GHz eingesetzt werden (Grundlage: ETS 300 327).	1	15. Mai 1996
337/1.25	Provisorische Technische Anforderungen für Bewegliche Erdfunkstellen, die im 1,5/1,6-GHz-Band arbeiten und für die Übertragung von Sprache und / oder Daten vorgesehen sind (Grundlage: ETS 300 423).	1	15. Mai 1996
337/1.26	Provisorische Technische Anforderungen für Sprechfunkanlagen des beweglichen Seefunkdienstes, die auf Mittelwellen und Kurzwellen eingesetzt werden (Grundlage: ETS 300 373).	1	1. April 1997
337/1.27	Provisorische Technische Anforderungen für Repeater, die in Richtfunkstrecken im Frequenzbereich 1,5 GHz eingesetzt werden.	1	19. Mai 1997
337/1.28	Provisorische Technische Anforderungen für GSM- und DCS1800-Basisstationen (Grundlage: I-ETS 300 609-1).	1	1. Dezember 1997
337/1.29	Provisorische Technische Anforderungen für Bodenfunkstellen des beweglichen Flugfunkdienstes, die im VHF-Band (118 MHz–137 MHz) mit Amplitudenmodulation und dem Kanalraster von 8,33 kHz betrieben werden (Grundlage: I-ETS 300 676).	1	1. Dezember 1997
337/2.2	Provisorische Technische Anforderungen für Teilnehmeranlagen: PSTN-Anschluss (Grundlage: TBR 21).	1	22. Dezember 1997
786.6/prTA 1.34	Provisorische Technische Anforderungen für GSM-Repeater (Phase 2 und 2+) (Grundlage: ETS 300 609-4).	1	1. August 1998
786.6/prTA 1.38	Provisorische Technische Anforderungen für VHF-frequenzmodulierte Rundfunksender (Grundlage: ETS 300 384).	1	15. Juni 1998

Sektorieller Anhang über elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

1. Anwendungsbereich

- 1.1 Die Bestimmungen dieses sektoriellen Anhangs gelten für:
- a) die elektromagnetische Verträglichkeit der Geräte, die in der Verordnung vom 9. April 1997 über die elektromagnetische Verträglichkeit (SR 734.5) definiert sind;
 - b) die elektromagnetische Verträglichkeit der Geräte, die unter die einschlägigen Sections des Canadian Radiocommunications Act fallen.

2. Anforderungen

- 2.1 Die einschlägigen technischen Anforderungen sind in den in Anhang 1 genannten Rechts- und Verwaltungsvorschriften festgelegt.
- 2.2 Die für inländische Produkte geltenden Anforderungen und Konformitätsbewertungsverfahren werden ohne zusätzliche Bedingungen und ohne Änderungen auf die Produkte oder Ergebnisse der Konformitätsbewertungen der anderen Vertragspartei angewandt.

3. Konformitätsbewertungen

- 3.1 Die Vertragsparteien kommen überein, alle Berichte, Bescheinigungen und technischen Unterlagen über die Bauweise, die nach ihren Rechtsvorschriften vorgeschrieben sind, ohne weitere Bewertung der Produkte anzuerkennen.
- 3.2 Die Vertragsparteien kommen überein, die nach ihren Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Konformitätserklärungen des Herstellers gegenseitig anzuerkennen.

4. Institutionen

- 4.1 Bezeichnende Behörden
- a) Die bezeichnenden Behörden für die Zwecke dieses sektoriellen Anhangs sind in Anhang 2 aufgeführt.
 - b) Eine Vertragspartei notifiziert der anderen Vertragspartei innerhalb von zehn Arbeitstagen jede Änderung ihrer bezeichnenden Behörden und der Befugnis dieser Behörden, die aus diesem sektoriellen Anhang erwachsenden Verpflichtungen zu erfüllen.
- 4.2 Bezeichnete Konformitätsbewertungsstellen
- a) Die im Rahmen dieses sektoriellen Anhangs bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen werden als fachlich kompetent anerkannt, um die Konformitätsbewertungen für die EMV durchzuführen.

ren. Die Vertragsparteien stellen sicher, dass die bezeichneten Stellen den in den Vorschriften der anderen Vertragspartei festgelegten Kriterien und Normen entsprechen. Die bezeichneten Stellen sind in Anhang 3 aufgeführt;

- b) Die Bezeichnung, die Suspendierung oder die Widerrufung der Bezeichnung der Konformitätsbewertungsstellen im Rahmen dieses sektoriellen Anhangs erfolgt im Einklang mit den Verfahren, die von dem mit diesem Abkommen eingesetzten Gemischten Ausschuss festgelegt werden.

5. Übergangsregelung

- 5.1 Die Bestimmungen dieses sektoriellen Anhangs über gegenseitige Anerkennung und insbesondere Abschnitt 3 werden 18 Monate nach Inkrafttreten dieses Abkommens wirksam.
- 5.2 Im Zeitraum zwischen der Unterzeichnung des Abkommens und seinem Inkrafttreten arbeiten die Vertragsparteien zusammen, um
 - a) sich mit den Rechtsvorschriften der anderen Vertragspartei besser vertraut zu machen;
 - b) Informationen auszutauschen und die von den bezeichneten Konformitätsbewertungsstellen geleistete Arbeit zu überprüfen; und
 - c) der anderen Vertragspartei zur beiderseitigen Zufriedenheit ihre Befähigung zur Durchführung der Konformitätsbewertung nach den Anforderungen dieser Vertragspartei zu demonstrieren.

6. Zusätzliche Bestimmungen

Beauftragung von Subunternehmen

- 6.1 Unteraufträge für die Konformitätsbewertung dürfen nur im Einklang mit den Vorschriften der anderen Vertragspartei über die Beauftragung von Subunternehmen vergeben werden.
- 6.2 Die Konformitätsbewertungsstellen zeichnen die Einzelheiten der von ihnen durchgeführten 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 unverzüglich zur Verfügung gestellt.

Überwachung nach dem Inverkehrbringen

- 6.3 Für die Zwecke der Überwachung nach dem Inverkehrbringen dürfen die Vertragsparteien Vorschriften über die Etikettierung, die Nummerierung oder die Kennzeichnung erlassen. Die Nummern, Etiketten oder Kennzei-

chen können im Gebiet der ausführenden Vertragspartei angebracht werden.

Informationsaustausch und Amtshilfe

- 6.4 Jede Vertragspartei richtet eine Kontaktstelle ein, die alle angemessenen Anfragen der anderen Vertragspartei zu den Verfahren und Vorschriften sowie Beschwerden beantwortet.
- 6.5 Die Vertragsparteien unterrichten einander über Änderungen der einschlägigen Vorschriften, Spezifikationen, Prüfverfahren, Normen und Verwaltungsverfahren innerhalb von dreissig Arbeitstagen nach deren Bekanntmachung in ihrem Land.

Änderung der Vorschriften und Aktualisierung des Anhangs

- 6.6 Im Falle der Änderung der technischen Vorschriften und Konformitätsbewertungsverfahren in Anhang 1 oder der Einführung neuer Vorschriften im Gebiet einer Vertragspartei wird dieser sektorielle Anhang von den Vertragsparteien auf den neuesten Stand gebracht.

Querverweis

- 6.7 Sofern die unter diesen sektoriellen Anhang fallenden Produkte Anforderungen an die elektrische Sicherheit oder die Einschaltbedingungen für Funk- und Telekommunikationseinrichtungen unterliegen, finden die Bestimmungen der sektoriellen Anhänge über elektrische Sicherheit, Fernmeldeanlagen, Einrichtungen der Informationstechnologie und Funksender ebenfalls Anwendung.

Rechts- und Verwaltungsvorschriften

Schweiz	Kanada
Verordnung vom 9. April 1997 über die elektromagnetische Verträglichkeit (VEMV); (SR 734.5)	Radiocommunication Act
Schweizer Vorschriften für Sprechfunkanlagen (zivile Anwendung) gemäss Fernmeldegesetz vom 30. April 1997 (FMG); (SR 784.10)	Radiocommunication Regulations (siehe unten stehende Liste der Normen für Funksender im Rahmen der kanadischen Radiocommunication Regulations) The Category II Equipment Standards List

Liste der Normen für Funksender
im Rahmen der kanadischen Radiocommunication Regulations

Funkstörungsnormen für die Geräte
(Interference Causing Equipment Standards, ICES)

Spezifikation	Titel	Ausgabe	Datum
ICES 001	Industrial, Scientific and Medical Radio Frequency Generators	2	13. August 1994
ICES 002	Spark Ignition Systems of Vehicles and Other Devices Equipped with Internal Combustion Engines	2	
ICES 003	Digital Apparatus	3	22. November 1997
ICES 004	Alternating Current High Voltage Power Systems	1	Juni 1991

Anhang 2

Bezeichnende Behörden

Schweiz	Kanada
Bundesamt für Energie	Industry Canada

Bezeichnete Konformitätsbewertungsstellen

(In diesem Anhang sind die Namen, Adressen, Telefon- und Fax-Nr., die Kontaktstelle sowie die Produkte, die Normen und die Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Bezeichnung erfolgt, unter Bezugnahme auf die Rechtsvorschriften der anderen Vertragspartei anzugeben)

Sektorieller Anhang über elektrische Sicherheit

1. Ziel

- 1.1 Ziel dieses sektoriellen Anhangs ist die Schaffung eines Rahmens für die Zulassung von Elektroprodukten durch die Anerkennung der Konformitätsbewertungen, die von den Konformitätsbewertungsstellen, die den Anforderungen der anderen Vertragspartei genügen, durchgeführt werden, wobei das Sicherheitssystem in jeder Vertragspartei unberührt bleibt.
- 1.2 Dieser sektorielle Anhang legt ferner Verfahren fest für die Anerkennung der
 - a) Konformitätsbewertungsstellen (KBS) in Kanada durch die Schweiz; und
 - b) der KBS in der Schweiz durch Kanada.

2. Anwendung und Geltungsbereich

- 2.1 Zugang zum Schweizer Markt: Sicherheit elektrischer Einrichtungen, die unter die Verordnung vom 9. April 1997 über elektrische Niederspannungserzeugnisse (NEV)⁹; (SR 734.26) fallen.
- 2.2 Zugang zum kanadischen Markt: elektrische Niederspannungs-Betriebsmittel einschliesslich Medizinprodukte, die unter den Canadian Electrical Code fallen, mit Ausnahme derjenigen Produkte, die von der NEV ausdrücklich ausgenommen sind (ausser Medizinprodukte).
- 2.3 Die im Gebiet jeder Vertragspartei geltenden Rechts- und Verwaltungsvorschriften und die für elektrische Sicherheit zuständigen Regelungsbehörden sind in Anhang 1 aufgeführt.

3. Zuständige/bezeichnende Behörden

- 3.1 Bei den in Anhang 2 aufgeführten Behörden handelt es sich um die Organisationen oder öffentlichen Behörden, die für die Sicherstellung und Kontrolle der fachlichen Kompetenz der KBS, die elektrischen Betriebsmittel in ihrem Gebiet nach den Anforderungen der anderen Vertragspartei zu zertifizieren, zuständig sind.

⁹ Folgende Betriebsmittel und Bereiche fallen nicht unter die NEV: Elektrische Betriebsmittel zur Verwendung in explosibler Atmosphäre; Elektro-radiologische und elektro-medizinische Betriebsmittel; Elektrische Teile von Personen- und Lastenaufzügen; Elektrizitätszähler, Haushaltsteckvorrichtungen; Vorrichtungen zur Stromversorgung von elektrischen Weidezäunen; Funkstörung.

4. Übergangsphase

- 4.1 Die Dauer der Übergangsregelung beträgt achtzehn Monate, ab dem Zeitpunkt des Inkrafttretens des MRA.
- 4.2 Die Übergangsphase soll den zuständigen/bezeichnenden Behörden die Möglichkeit geben, sich besser mit den Verfahren für die Anerkennung der KBS vertraut zu machen und Vertrauen in die Befähigung dieser Stellen zur Erfüllung ihrer Aufgaben aufzubauen. Eine erfolgreiche Durchführung der Übergangsregelung berechtigt die zuständigen Behörden zu dem Schluss, dass die bezeichneten KBS den geltenden Kriterien entsprechen und fachlich kompetent sind, um eine für die andere Vertragspartei annehmbare Konformitätsbewertung vorzunehmen.
- 4.3 Während der Übergangsphase können die Behörden unter gemeinsamer Schirmherrschaft zwei Seminare – eines in der Schweiz und eines in Kanada – veranstalten, um die einschlägigen technischen Anforderungen und die Anforderungen an die Zulassung der Produkte zu erörtern.

5. Regelung für die Übergangsphase

- 5.1 Während der Übergangsphase anerkennen die kanadischen KBS die von den bezeichneten KBS im Gebiet der anderen Vertragspartei erstellten Prüfberichte und die damit zusammenhängenden Dokumente. Die KBS der Schweiz müssen folgende Anforderungen erfüllen:
 - a) Sie müssen am IECEE-Programm der Internationalen Elektrotechnischen Kommission (IEC) für die Anerkennung der Ergebnisse der Prüfung der Übereinstimmung mit den Normen für die Sicherheit von Elektrogeräten (Zertifizierungsprogramm) im Rahmen der IEC-Regelung für die Prüfung der Konformität mit den Normen für die Sicherheit von Elektrogeräten (IECEE) gemäss IECEE-Dokument 02/1992-05 teilnehmen oder
 - b) eine vertragliche Vereinbarung über die Anerkennung der Prüfergebnisse mit einer vom kanadischen Normungsausschuss akkreditierten Zertifizierungsstelle geschlossen haben.
- 5.2 Während der Übergangsphase werden die Schweizer KBS
 - a) die Produkte nach den kanadischen Anforderungen prüfen,
 - b) ein umfassendes Prüf- und Bewertungsdossier erstellen (d. h. Bewertungsdaten, Berichte), das der Hersteller der geprüften Produkte der kanadischen Zertifizierungsstelle vorlegt.
- 5.3 Die kanadischen Zertifizierungsstellen stellen sicher, dass
 - a) der Antragsteller und die KBS der Schweiz genau und umfassend über etwaige Mängel unterrichtet werden,

- b) zusätzliche Auskünfte oder Proben nur im Falle von Auslassungen, Unstimmigkeiten oder Abweichungen von den technischen Vorschriften oder Normen angefordert werden und
- c) die Zertifizierung auf der Grundlage der bestehenden Verfahren erfolgt, einschliesslich der Anbringung ihres Zeichens.

6. Konformitätskennzeichnung

- 6.1 Während der Übergangsphase erarbeitet der Gemischte Ausschuss für beide Seiten annehmbare Mechanismen und Verfahren für die Kennzeichnung der für den Export nach Kanada bestimmten Produkte, mit der angezeigt wird, dass diese den kanadischen Anforderungen genügen. Diese Kennzeichnung wird unter der Aufsicht der von der zuständigen/bezeichnenden Behörde anerkannten KBS angebracht, gewährleistet die Identifizierung der Ware, liefert den Verbrauchern ausreichende Auskünfte und darf keine Verwechslung mit anderen Konformitätszeichen zulassen. Für den Zugang zum Schweizer Markt sind die Bestimmungen der NEV massgebend.

7. Durchführungsphase

- 7.1 Während der Durchführungsphase erkennen die Vertragsparteien die Ergebnisse der nach ihren Rechtsvorschriften vorgeschriebenen Konformitätsbewertung gegenseitig vollauf an. Die von den zuständigen/bezeichnenden Behörden anerkannten KBS gehen wie folgt vor:
- a) Zugang zum Schweizer Markt

Wird die Konformität eines Produkts durch die Schweizer Behörden angefochten, so wird der Bericht einer im Rahmen dieses Abkommens anerkannten kanadischen KBS von der Schweiz wie ein Bericht angesehen, der von einer im Rahmen der NEV anerkannten schweizerischen Stelle erstellt wurde;
 - b) Zugang zum kanadischen Markt

Die KBS der Schweiz werden im Einklang mit den Kriterien des kanadischen Normungsausschusses (SCC) für die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen in Kanada akkreditiert und erhalten eine Akkreditierungsbescheinigung. Folgende Voraussetzungen sind den vorgeschriebenen Kriterien gleichzusetzen:

 - i. Nachweis zufrieden stellender Leistungen während der Übergangsphase;
 - ii. Akkreditierung durch die Schweizerische Akkreditierungsstelle (SAS) im Einklang mit den anwendbaren einschlägigen ISO/IEC-Leitfäden, die den kanadischen und Schweizer Bestimmungen für die Akkreditierung der Zertifizierungsstellen angepasst werden;

- iii. Nachweis für das Bestehen von Verfahren für die Beobachtung der Zertifizierung, einschliesslich der Angabe einer Kontaktstelle, die dafür zuständig ist, bei Bedarf entsprechende Massnahmen beim Hersteller des Produkts einzuleiten.

- 7.2 Die Vertragsparteien fördern den Abschluss einer Vereinbarung über die gegenseitige Anerkennung zwischen der SAS (oder European Accreditation – EA) und dem SCC.
- 7.3 Nach Inkrafttreten der Durchführungsphase erfolgt die Aufnahme weiterer KBS im Einklang mit den Regeln dieses Abkommens.

8. Beschränkung oder Ablehnung der Anerkennung für die Zwecke der Zertifizierung

- 8.1 Auf Antrag kann eine KBS aufgefordert werden, zur Erleichterung des Übergangs zur Durchführungsphase zusätzliche Nachweise vorzulegen.
- 8.2 Ein Antrag, mit dem eine zuständige/bezeichnende Behörde während oder nach der Übergangszeit ersucht wird, die Anerkennung einer bezeichneten KBS im Einklang mit den Verfahren des Rahmenabkommens zu beschränken oder eine KBS aus der Liste der akkreditierten/bezeichneten Stellen zu streichen, ist auf objektive Gründe und schriftliche Nachweise zu stützen und schriftlich an den Gemischten Ausschuss zu richten.
- 8.3 Eine KBS, deren Anerkennung beschränkt oder abgelehnt wurde, kann eine erneute Bewertung beantragen, nachdem sie Korrekturmassnahmen ergriffen hat.

9. Beobachtung der Zertifizierung

- 9.1 Die Behörden der Vertragsparteien (siehe Anhänge 1 und 2) sind berechtigt, die Qualität der Leistung der im Rahmen dieses Anhangs tätigen KBS in Frage zu stellen. Auf begründeten Antrag können die Behörden einer Vertragspartei eine Kopie des im Gebiet der ausführenden Vertragspartei nach ihren Anforderungen erstellten Zertifizierungsberichts anfordern. Dieser Bericht wird umgehend und kostenlos zur Verfügung gestellt.
- 9.2 Die KBS erarbeiten mit ihren Kunden, die die Zertifizierung beantragen, einen geeigneten Aktionsplan, damit nichtkonforme oder gefährliche Produkte vom Markt gezogen werden können. Dieser Plan weist auch eine Kontaktstelle aus, die für die Einleitung der betreffenden Massnahmen bei den Herstellern der betreffenden Produkte zuständig ist.

10. Gemischte Gruppe für elektrische Sicherheit

- 10.1 Der im Rahmen des Abkommens über gegenseitige Anerkennung gebildete Gemischte Ausschuss setzt eine Gemischte Gruppe für Elektrische Sicherheit ein.

- 10.2 Diese Gruppe (JESG) setzt sich aus der gleichen Anzahl von Vertretern der Schweiz und Kanadas zusammen.
- 10.3 Die Gruppe erörtert Fragen, die für die eine oder die andere Vertragspartei von Bedeutung sind, und keine Vertragspartei lehnt einen Antrag der anderen Vertragspartei auf Behandlung solcher Fragen ab.
- 10.4 Die Gruppe gibt Empfehlungen zu den von den Vertretern der Schweiz oder Kanadas aufgeworfenen Fragen für den Gemischten Ausschuss ab.
- 10.5 Die JESG gibt sich eine Geschäftsordnung; sie fasst ihre Beschlüsse und gibt ihre Empfehlungen einvernehmlich ab.

Rechts- und Verwaltungsvorschriften und Regelungsbehörden

Schweiz	Kanada
Verordnung vom 9. April 1997 über elektrische Niederspannungs- erzeugnisse (NEV); (SR 734.26)	Für den in den Rechtsvorschriften der Provinzen/Territorien aufgeführten Canadian Electrical Code sind folgende Regelungsbehör- den der Provinzen/Territorien zuständig:
Bundesamt für Energie	<i>Alberta:</i> The Safety Codes Act, Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-0.5; Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services; <i>British Columbia:</i> Electrical Safety Act, Chapter 109 Electrical Safety Regulation, B.C. Reg 253/96 Ministry of Municipal Affairs & Housing; <i>Manitoba:</i> The Manitoba Hydro Act, 1976 Provincial Regulations 126-94 amended in September 1995 Manitoba Hydro; <i>New Brunswick:</i> The Electrical Installation and Inspection Act 84-165 The General Regulation 82-215 The Lighting Protection Regulation Department of Advanced Education and Labour; <i>Newfoundland:</i> Public Safety Act Electrical Regulations, 1996 Department of Government Services and Lands; <i>Northwest Territories:</i> Electrical Protection Act, R.S.N.W.T. 1988, C.E-3 Department of Public Works and Services; <i>Nova Scotia:</i> The Electrical Installation and Inspection Act Nova Scotia Department of Labour; <i>Ontario:</i> The Power Corporation Act, Revised Statutes of Ontario, 1990,

Schweiz

Kanada

Chapter P18, Section III
Ontario Regulation 612-94
Ontario Hydro;

Prince Edward Island:
The Electrical Inspection Act
The Electrical Inspection Act Regulations
Department of Community Affairs and Attorney
General;

Québec:
Loi sur les installations électriques,
L.R.Q., Chapter I-13.01 Règle-
ment sur les installations électriques,
I-13.01, R.3
Code de l'électricité du Québec
Régie du bâtiment du Québec;

Saskatchewan:
The Electrical Inspection Act, 1993
Electrical Inspection Regulations
SaskPowers;

Yukon:
The Electrical Protection Act
OIC 1992-017 Electrical Protection Act
Yukon Regulations
Yukon Department of Community and
Transportation Services

Bezeichnende Behörden

Schweiz	Kanada
Bundesamt für Energie	The Standards Council of Canada, a Federal Crown corporation established by an Act of Parliament in 1970, amended in 1996.

*Anhang 3***Bezeichnete Konformitätsbewertungsstellen**

(In diesem Anhang sind die Namen, Adressen, Telefon- und Fax-Nr., die Kontaktstelle sowie die Produkte, die Normen und die Konformitätsbewertungsverfahren, für die die Bezeichnung erfolgt, unter Bezugnahme auf die Rechtsvorschriften der anderen Vertragspartei anzugeben)

Sektorieller Anhang über Sportboote

Beide Vertragsparteien kommen überein, dass dieser Anhang Sportboote umfasst, sobald die Schweizer Behörden die Rechts- und Verwaltungsvorschriften an die EG-Richtlinie 94/25/EG sowie deren Ergänzungen angepasst haben.

