No. 56403*

New Zealand
and
Singapore

Mutual recognition Agreement on conformity assessment between the Government of New Zealand and the Government of the Republic of Singapore (with annex and appendix). Singapore, 17 May 2019

Entry into force: *1 January 2020, in accordance with article 13(1)*

Authentic text: *English*

Registration with the Secretariat of the United Nations: *New Zealand, 30 November 2020*

*No UNTS volume number has yet been determined for this record. The Text(s) reproduced below, if attached, are the authentic texts of the agreement /action attachment as submitted for registration and publication to the Secretariat. For ease of reference they were sequentially paginated. Translations, if attached, are not final and are provided for information only.

Nouvelle-Zélande
et
Singapour

Accord de reconnaissance mutuelle concernant l'évaluation de la conformité entre le Gouvernement de la Nouvelle-Zélande et le Gouvernement de la République de Singapour (avec annexe et appendice). Singapour, 17 mai 2019

Entrée en vigueur : *1er janvier 2020, conformément au paragraphe 1 de l'article 13*

Texte authentique : *anglais*

Enregistrement auprès du Secrétariat de l'Organisation des Nations Unies : *Nouvelle-Zélande, 30 novembre 2020*

*Aucun numéro de volume n'a encore été attribué à ce dossier. Les textes disponibles qui sont reproduits ci-dessous sont les textes originaux de l'accord ou de l'action tels que soumis pour enregistrement. Par souci de clarté, leurs pages ont été numérotées. Les traductions qui accompagnent ces textes ne sont pas définitives et sont fournies uniquement à titre d'information.

[TEXT IN ENGLISH – TEXTE EN ANGLAIS]

MUTUAL RECOGNITION AGREEMENT

ON CONFORMITY ASSESSMENT

BETWEEN

THE GOVERNMENT OF NEW ZEALAND

AND

THE GOVERNMENT OF THE REPUBLIC OF SINGAPORE

The Government of New Zealand and the Government of the Republic of Singapore (hereinafter referred to individually as **Party** or collectively as the **Parties**),

CONSIDERING the traditional links of friendship that exist between them;

CONSIDERING their shared commitments to protect, *inter alia*, human health and safety, animal and plant life and health and the environment;

CONSIDERING their shared commitment to trade facilitation;

DESIRING to conclude an agreement providing for the mutual recognition of the results of conformity assessment activities required for access into their respective markets;

DESIRING to encourage greater international harmonisation of standards and regulations;

DESIRING to encourage and complement the momentum of cooperation undertaken in the Asia Pacific Economic Cooperation fora of which New Zealand and Singapore are members; and

BEARING IN MIND their status as Contracting Parties to the Marrakesh Agreement Establishing the World Trade Organization, and conscious of their rights and obligations under the *Agreement on Technical Barriers to Trade* annexed thereto (hereafter the **TBT Agreement**),

HAVE AGREED as follows:

PART I

Article 1: Definitions

1. All general terms concerning standards and conformity assessment used in this Agreement shall have the meaning given in the definitions contained in ISO/IEC Guide 2:1996 "General terms and their definitions concerning standardization and related activities" of the International Organization for Standardization and International Electrotechnical Commission unless the context requires otherwise. In addition, the following terms and definitions shall apply for the purpose of this Agreement:

accept means the use of the results of conformity assessment activities as a basis for regulatory actions such as approvals, licences, registrations and post-market assessments of conformity;

acceptance has an equivalent meaning to **accept**;

conformity assessment means any activity concerned with determining directly or indirectly that relevant Mandatory Requirements are fulfilled;

Conformity Assessment Body means a body that conducts conformity assessment activities and includes test facilities and certification bodies. A Regulatory Authority may be a Conformity Assessment Body under this Agreement;

Certification Body means a body, including product or quality systems certification bodies, that may be designated by one Party's Designating Authority in accordance with this Agreement to conduct certification to the other Party's Mandatory Requirements;

Confidential Proprietary Information means all confidential and proprietary information which is expressly stated to be confidential or which by its nature, is deemed to be implicitly confidential, including information furnished verbally in relation to or arising out of this Agreement;

Designating Authority means a body as specified under this Agreement established in the territory of a Party with the necessary authority to designate, monitor, suspend, remove suspension or withdraw designation of Conformity Assessment Bodies within its jurisdiction;

designation means the authorisation by a Designating Authority of a Conformity Assessment Body to undertake specified conformity assessment activities;

designate has an equivalent meaning to designation;

Inspection Service means a body responsible for the inspection of manufacturers of products and the granting of manufacturing licences and/or certificates;

Mandatory Requirements means the legislative, regulatory and administrative requirements, that are the subject of this Agreement, of the Party into which the product is being supplied;

Regulatory Authority means an entity that exercises a legal right to control the import, use or supply of products within a Party's jurisdiction and may take enforcement action to ensure that products marketed within its jurisdiction comply with that Party's Mandatory Requirements;

Sectoral Annex is an annex to this Agreement which specifies the implementation arrangements in respect of a specific product sector. Each Sectoral Annex shall specify whether Part II or Part III of this Agreement apply to that specific sector;

Stipulated Requirements means the criteria set out in a Sectoral Annex for the designation of Conformity Assessment Bodies; and

Test Facility means a facility, including independent laboratories, manufacturers' own test facilities or government testing bodies, that may be designated by one Party's Designating Authority in accordance with this Agreement to undertake tests as relevant to the other Party's Mandatory Requirements.

2. For the purposes of this Agreement the singular should be read to include the plural and vice-versa when appropriate.

Article 2: Scope of this Agreement

1. This Agreement shall apply, on the one hand, to the territory of New Zealand excluding Tokelau, and, on the other hand, to the territory of Singapore.

2. Agreements concluded by either Party with a non-party shall not impose any obligation on the other Party to accept the results of conformity assessment undertaken in the non-party, save where there is an express agreement between the Parties to do so.

3. This Agreement does not require mutual acceptance of the Mandatory Requirements of each Party, or mutual recognition of the equivalence of such Mandatory Requirements. The Parties shall, however, give consideration to increasing the degree of harmonisation or equivalence of their respective Mandatory Requirements, where appropriate and where consistent with good regulatory practice. Where both Parties agree that the standards or technical regulations are harmonised or established as equivalent, a Party shall be able to assess compliance with its own Mandatory Requirements and this shall be deemed acceptable by the other Party.

Article 3: Exchange of Information

1. The Parties shall exchange information concerning their Mandatory Requirements, conformity assessment procedures and regimes.

2. Consistent with their obligations under the TBT Agreement, each Party shall inform the other Party of any proposed changes to its Mandatory Requirements. Except where considerations of health, safety and environmental protection warrant more urgent action, each Party shall notify the other Party of the changes within the time set out in the relevant Sectoral Annex or, if no time is specified, at least 60 calendar days before the changes enter into force.

3. The Parties may agree on the provision of other information for a specific sector in the relevant Sectoral Annex.

PART II

Article 4: Application and Scope of this Part

1. The provisions of this Part shall apply to a specific sector only if the relevant Sectoral Annex so provides.

2. This Part applies to conformity assessment of products specified in the relevant Sectoral Annexes carried out in the territories of the Parties regardless of the origin of those products unless otherwise stated in the relevant Sectoral Annex.

Article 5: Obligations of this Part

1. Each Party recognises that the Conformity Assessment Bodies designated by the other Party in accordance with this Agreement are competent to undertake the conformity assessment activities necessary to demonstrate compliance with its Mandatory Requirements.

2. New Zealand shall accept the results of conformity assessment activities to demonstrate conformity of products with its Mandatory Requirements when the conformity assessment activities are undertaken by Conformity Assessment Bodies designated by Singapore's Designating Authorities in accordance with this Agreement.

3. Singapore shall accept the results of conformity assessment activities to demonstrate conformity of products with its Mandatory Requirements when the conformity assessment activities are undertaken by Conformity Assessment Bodies designated by New Zealand's Designating Authorities in accordance with this Agreement.

4. Each Party shall, in accordance with Article 2.4 of the TBT Agreement, use international standards, or the relevant parts of international standards, as the basis for its

Mandatory Requirements where applicable international standards exist or when their completion is imminent, except when such international standards or their relevant parts are ineffective or inappropriate.

5. The Sectoral Annexes may provide mechanisms for the completion of registration or licensing activities that are based on conformity assessment activities covered by this Agreement.

Article 6: Designating Authorities

1. The Parties shall ensure that their Designating Authorities have the necessary authority to designate, monitor, suspend, remove suspension and withdraw designation of the Conformity Assessment Bodies specified in the Sectoral Annexes within their respective jurisdictions.

2. Designating Authorities shall consult, as necessary, with their counterparts in the other Party to ensure the maintenance of confidence in conformity assessment processes and procedures. This consultation may include joint participation in audits related to conformity assessment activities or other assessments of designated Conformity Assessment Bodies, where such participation is appropriate, technically possible and within reasonable cost.

Article 7: Designation of Conformity Assessment Bodies

1. In designating Conformity Assessment Bodies, Designating Authorities shall observe the relevant procedures and Stipulated Requirements.

2. Designating Authorities shall specify the scope of the conformity assessment activities for which a Conformity Assessment Body has been designated.

3. Each Party shall give the other Party advance notice of at least seven calendar days, or such other time period as may be specified in the relevant Sectoral Annex, of any changes, including suspensions, to their list of designated Conformity Assessment Bodies.

4. The results of conformity assessment activities undertaken by a designated Conformity Assessment Body shall be valid for acceptance for the purposes of Article 5.2 and Article 5.3 from the date of effect of their designation.

5. The Parties shall ensure that their designated Conformity Assessment Bodies maintain the necessary technical competence to undertake conformity assessment activities that demonstrate the conformity of a product with the Mandatory Requirements for which they have been designated.

6. The Parties shall exchange information concerning the procedures used to ensure that the designated Conformity Assessment Bodies are technically competent and comply with the relevant Stipulated Requirements.

7. The Parties shall ensure that their designated Conformity Assessment Bodies participate in appropriate proficiency testing programs and other comparative reviews, such as government to non-government mutual recognition agreements, so that confidence in their technical competence to undertake the required conformity assessment activities is maintained.

8. Each Party shall inform the other Party, in an expeditious manner, of any changes that affect a designated Conformity Assessment Body's technical competence or compliance with the relevant Stipulated Requirements.

Article 8: Verification, Suspension and Withdrawal of Conformity Assessment Bodies

1. The Parties shall ensure that their designated Conformity Assessment Bodies are available for verification of their technical competence and compliance with the relevant Stipulated Requirements.

2. Each Party retains the right to challenge a designated Conformity Assessment Body's technical competence and compliance with the relevant Stipulated Requirements. This right shall be exercised only in exceptional circumstances and where supported by relevant expert analysis or evidence. A Party shall exercise this right by notifying the other Party in writing. Such notification shall be accompanied by the supporting expert analysis or evidence.

3. Except in urgent circumstances, the Parties shall, prior to a challenge under paragraph 2, enter into consultations with a view to seeking a mutually satisfactory solution. In urgent circumstances, consultations shall take place immediately after the right to challenge has been exercised.

4. The consultations referred to in paragraph 3 shall be conducted expeditiously with a view to resolving all issues and seeking a mutually satisfactory solution within the time period specified in the relevant Sectoral Annex.

5. The Sectoral Annexes may provide for additional procedures, such as verification and time limits, to be followed in relation to a challenge.

6. Unless the Parties decide otherwise, the designation of the challenged designated Conformity Assessment Body shall be suspended by the relevant Designating Authority for the relevant scope of designation from the time its technical competence or compliance was challenged, until either:

(a) the challenging Party is satisfied as to the competence and compliance of the Conformity Assessment Body; or

(b) the designation of the Conformity Assessment Body has been withdrawn.

7. The results of conformity assessment activities, undertaken by a designated Conformity Assessment Body on or before the date of its suspension or withdrawal, shall

remain valid for acceptance for the purposes of Article 5.2 and Article 5.3 unless otherwise agreed by the Parties.

8. The Parties shall compare methods used to verify that the designated Conformity Assessment Bodies comply with the Stipulated Requirements.

PART III

Article 9: Application and Scope of this Part

1. The provisions of this Part shall apply to a specific sector only if the relevant Sectoral Annex so provides.

2. This Part applies to assessments of manufacturers of products specified in the relevant Sectoral Annexes carried out in the territories of the Parties regardless of the origin of those products unless otherwise stated in the relevant Sectoral Annex.

Article 10: Obligations of this Part

1. New Zealand shall accept the results of conformity assessment activities to demonstrate conformity of manufacturers with its Mandatory Requirements when the conformity assessment activities are undertaken by Inspection Services appointed by Singapore in accordance with this Agreement.

2. Singapore shall accept the results of conformity assessment activities to demonstrate conformity of manufacturers with its Mandatory Requirements when the conformity assessment activities are undertaken by Inspection Services appointed by New Zealand in accordance with this Agreement.

3. Each Party shall, in accordance with Article 2.4 of the TBT Agreement, use international standards, or the relevant parts of international standards, as the basis for its Mandatory Requirements, where applicable international standards exist or when their completion is imminent, except when such international standards or their relevant parts are ineffective or inappropriate.

PART IV

Article 11: Confidentiality

1. A Party shall not be required to disclose confidential proprietary information to the other Party except where such disclosure would be necessary for the Party to demonstrate the

competence of its designated Conformity Assessment Bodies and conformity with the relevant Stipulated Requirements.

2. A Party shall, in accordance with its applicable laws and regulations, protect the confidentiality of any proprietary information disclosed to it in connection with conformity assessment activities or designation procedures.

Article 12: Preservation of Regulatory Authority

1. Each Party retains all authority under its laws to interpret and implement its Mandatory Requirements.

2. This Agreement does not limit the authority of a Party to determine the level of protection it considers necessary with regard to health, safety and the environment.

3. This Agreement does not limit the authority of a Party to take all appropriate measures whenever it ascertains that products may not conform with its Mandatory Requirements. Such measures may include withdrawing products from the market, prohibiting their placement on the market, restricting their free movement, initiating a product recall, initiating legal proceedings or otherwise preventing the recurrence of such problems, including through a prohibition on imports. Parties may require the notification of such measures in the relevant Sectoral Annexes.

Article 13: Entry into Force and Duration

1. This Agreement shall enter into force on the first day of the second month following the date on which the Parties have exchanged notes confirming the completion of their respective procedures for the entry into force of this Agreement.

2. Either Party may terminate this Agreement in its entirety or any one or more of the Sectoral Annexes by giving the other Party six months' advance notice in writing. The confidentiality obligations in Article 11 shall remain binding on Parties after the termination of this Agreement.

3. Following termination of this Agreement or any Sectoral Annex, a Party shall continue to accept the results of conformity assessment activities performed by designated Conformity Assessment Bodies or Inspection Services prior to termination, unless that Party decides otherwise based on health, safety and environmental protection considerations.

Article 14: Final Provisions

1. Any amendment to this Agreement shall be by mutual agreement.

2. The Parties shall conclude Sectoral Annexes which shall provide the implementing arrangements for this Agreement.

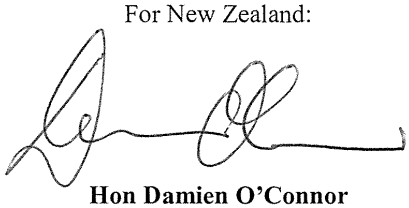
3. Amendments to the Sectoral Annexes shall be agreed to by the Parties.

4. Where a Party changes its Mandatory Requirements for products covered by a Sectoral Annex, its obligations under Article 5.2, Article 5.3, Article 10.1 or Article 10.2, as applicable, shall extend to accepting the results of conformity assessment activities in relation to the changed Mandatory Requirements if these fall within the scope of activities for which the relevant Conformity Assessment Bodies have been designated or the relevant Inspection Services have been appointed in accordance with this Agreement.

IN WITNESS WHEREOF the undersigned, being duly authorised by their respective Governments, have signed this Agreement.

DONE in duplicate at Singapore this 17th day of May 2019.

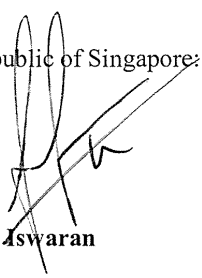
For New Zealand:



Hon Damien O'Connor

Minister of State for Trade and Export Growth

For the Republic of Singapore:



S Iswaran

Minister-in-Charge of Trade Relations

SECTORAL ANNEX I

MEDICINAL PRODUCTS

This Sectoral Annex specifies the implementation arrangements in respect of medicinal products.

Section 1: Scope

1.1 This Sectoral Annex applies to the Good Manufacturing Practice (GMP) inspection of manufacturers of medicinal products carried out in the territories of the Parties.

1.2 The Mandatory Requirements covered by this Sectoral Annex are the mandatory GMP requirements of the Parties.

1.3 Part III of this Agreement shall apply to this Sectoral Annex.

1.4 For the purpose of this Sectoral Annex:

Good Manufacturing Practice (GMP) means that part of quality assurance which ensures that products are consistently produced and controlled during manufacture to the quality standards appropriate to their intended use and as required by the marketing authorisation granted by the importing Party;

Inspection Service means a Regulatory Authority responsible for the inspection of manufacturers of medicinal products and the granting of manufacturing licences or certificates for medicinal products; and

medicinal products means all products regulated by the pharmaceutical legislation in each Party. For the purposes of this Annex, the definition of medicinal products excludes veterinary products.

Section 2: Obligations

2.1 New Zealand shall accept the conclusions of GMP inspections of manufacturers carried out by Singapore's Inspection Service and manufacturing certificates issued by Singapore's Inspection Service in accordance with Section 4.

2.2 Singapore shall accept the conclusions of GMP inspections of manufacturers carried out by New Zealand's Inspection Service and manufacturing certificates issued by New Zealand's Inspection Service in accordance with Section 4.

2.3 With respect to medicinal products covered by the mandatory GMP requirements of one Party but not the other, manufacturing companies can request that, for the purpose of this Sectoral Annex, an inspection be made by the other Party's Inspection Service.

2.4 In addition, the manufacturer's certification of the conformity of each batch to its specifications will be recognised by the other Party without re-testing and certification at import.

Section 3: Inspection Services

3.1 For the purpose of this Sectoral Annex, New Zealand's Inspection Service shall be:

Medsafe, The New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority
Ministry of Health

3.2 For the purpose of this Sectoral Annex, Singapore's Inspection Service shall be:

Audit and Licensing Division
Health Products Regulation Group
Health Sciences Authority

Section 4: Certification of Manufacturers

4.1 At the request of an exporter, importer or the regulatory authority of the other Party, the Inspection Service shall assess and, where appropriate, certify that the manufacturer:

(a) is appropriately authorised to manufacture the relevant medicinal product or to carry out the relevant specified manufacturing operation;

(b) is regularly inspected by the authorities; and

(c) complies with the national GMP requirements recognised as equivalent by the two Parties in accordance with Article 2.3. In cases where different GMP requirements are used as a reference, this is to be mentioned in the certificate.

4.2 Certificates shall also identify the site(s) of manufacture and contract testing laboratories (if any). The format of the certificate is attached as Appendix 1 and may be modified through agreement by the Parties.

4.3 Certificates shall be issued expeditiously and the time taken shall not exceed 30 calendar days. In exceptional cases, such as when a new inspection has to be carried out, this period may be extended to 60 calendar days.

Section 5: Operational Provisions

5.1 Transmission of Inspection Reports

5.1.1 Upon reasoned request, the relevant Inspection Service shall forward a copy of the last inspection report of the manufacturing site or contract testing laboratory in the case where analytical operations are contracted out. The request may concern a "full inspection report" or a "detailed report" (see Section 5.2). The requesting Party shall deal with these inspection reports with the degree of confidentiality requested by the other Party.

5.1.2 If the manufacturing operations of the medicinal product in question have not been inspected recently, i.e. when the last inspection dates back to more than three years or a particular need to inspect has been identified by either Party, a specific and detailed inspection may be requested by either Party. Where the last inspection dates back to three years or less, the Party shall ensure that inspection reports are forwarded to the other Party in no more than 30 calendar days. Where the last inspection dates back to more than three years, this period to forward the inspection reports to the other Party may be extended to 60 calendar days.

5.2 Inspection Reports

5.2.1 A "full inspection report" comprises a Site Master File (compiled by the manufacturer and verified by the Inspection Service) and a narrative report by the Inspection Service. A "detailed report" responds to specific queries about a manufacturer by the other Party.

5.3 Reference GMP

5.3.1 For the avoidance of doubt, with respect to medicinal products covered by the mandatory GMP requirements of the importing Party but not the exporting one, GMP inspections by the Inspection Service of the exporting Party shall be in relation to the mandatory GMP requirements of the importing Party. This shall also be the case when the mandatory GMP requirements of both Parties are not regarded as equivalent in accordance with Article 2.3.

5.3.2 Equivalence of GMP requirements for specific products or classes of products shall be determined according to a procedure established by the Parties.

5.4 Nature of Inspections

5.4.1 Inspection Services shall routinely assess the compliance of the manufacturer with mandatory GMP requirements.

5.4.2 Inspection Services shall, on the request of the other Party, undertake product specific assessments of a manufacturer's compliance with mandatory GMP requirements.

5.5 Safeguard Clause for Inspections

5.5.1 Each Regulatory Authority may, subject to the laws and regulations of the other Party, conduct its own inspection of manufacturers in the other Party for reasons identified to the other Party. Such inspections shall be notified in advance to the other Party, which has the option of joining the inspection. Recourse to this safeguard clause shall only be exercised in exceptional circumstances for the purpose of health and safety and shall only occur with the consent of the manufacturer.

5.6 Exchange of Information between Regulatory Authorities and Harmonisation of Requirements

5.6.1 In accordance with this Agreement, the Parties shall exchange any information necessary for the mutual recognition of inspections.

5.6.2 In addition, the relevant Regulatory Authorities in New Zealand and in Singapore shall keep each other informed of any new technical guidance or inspection procedure. Each Party shall consult with the other Party before their adoption and shall endeavour to work towards their harmonisation or equivalence.

5.7 Inspectors Training

5.7.1 In accordance with this Agreement, training sessions for inspectors on GMP, organised by the Regulatory Authorities, shall be accessible to inspectors of the other Party. The Parties shall keep each other informed of these sessions.

5.8 Joint Inspections

5.8.1 In accordance with this Agreement, and by mutual agreement between the Parties, joint inspections may be conducted. These inspections are intended to develop common understanding and interpretation of practice and requirements.

5.8.2 The fee for a joint inspection will be charged only by the Regulatory Authority of the Party in whose territory the inspection is carried out if the Inspection Service of the other Party participates in the joint inspection for the purposes of training.

5.9 Alert System

5.9.1 Contact points shall be agreed between the Parties to permit Regulatory Authorities and manufacturers of one Party to inform the Regulatory Authorities of the other Party with appropriate speed in case of quality defect, batch recalls, counterfeiting and other problems concerning quality, which could necessitate additional controls or suspension of the distribution of the batch. A detailed alert procedure shall be agreed.

5.9.2 The Parties shall ensure that any suspension or withdrawal (total or partial) of a manufacturing authorisation, based on non-compliance with mandatory GMP requirements and which could affect the protection of public health, is communicated to each other with the appropriate degree of urgency.

5.10 Contact Points

5.10.1 For the purpose of this Sectoral Annex, the contact points for any technical question, such as exchange of inspection reports, inspectors' training sessions and technical requirements, will be:

5.10.2 For New Zealand:

For GMP:
Manager, Compliance Management Branch
Medsafe
The New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority
Ministry of Health
PO Box 5013
Wellington
New Zealand

Tel.: +64-4-819 6800
Email: gmp@moh.govt.nz

For the Alert System:
Manager, Compliance Management Branch
Medsafe
The New Zealand Medicines and Medical Devices Safety Authority
Ministry of Health
PO Box 5013
Wellington
New Zealand

Tel: +64 4 819 6800
Email: recalls@moh.govt.nz

5.10.3 For Singapore:

For GMP:
Division Director, Audit and Licensing Division
Health Products Regulation Group
Health Sciences Authority

Tel: +65 6866 3509
Fax: +65 6478 9068

For the Alert System:
Director, Vigilance and Compliance Branch
Health Products Regulation Group
Health Sciences Authority

Tel: +65 6866 3415

5.11 Divergence of Views

5.11.1 The Regulatory Authorities shall use their best endeavours to resolve any divergence of views concerning any aspect governed by this Sectoral Annex on Medicinal Products *inter alia* compliance of manufacturers and conclusions of inspection reports.

Section 6: Entry into Force

6.1 For the avoidance of doubt, this Sectoral Annex shall enter into force on the day that this Agreement enters into force.

APPENDIX 1

(Letterhead of Competent Authority)

Certificate No: _ _ _/_ _ _/_ _

CERTIFICATE OF GMP COMPLIANCE OF A MANUFACTURER
ISSUED UNDER THE PROVISIONS OF THE MUTUAL RECOGNITION AGREEMENT
BETWEEN SINGAPORE AND NEW ZEALAND

As requested by ..... on .../.../... (*date*), the competent authority of ..... (*Country*) confirms the following:

The company ....., whose legally registered address is:

.....
.....

has been authorised, in accordance with ....., transposed in the following national legislation .....

under the authorisation reference number ....., covering the following site(s) of manufacture:

1. .....
2. .....

to carry out the following manufacturing operations:

+ complete manufacture, or
+ partial manufacture*

in the following dosage forms/product types (see attached list of categories):

.....

From the knowledge gained during inspections of this manufacturer, the latest of which was conducted on .../.../... (*date*), it is considered that the company complies with the mandatory Good Manufacturing Practice requirements referred to in the Sectoral Annex (Medicinal Products) of the Mutual Recognition Agreement on Conformity Assessment between New Zealand and Singapore.

This certificate remains valid for three years from the date of last inspection.

.../.../... (*date*)

Name and signature of a responsible officer of the Competent Authority of (*country*)

.....
(name)
(title)

(national authority)
(phone and fax numbers)

_____
(* delete that which does not apply)

[TRANSLATION – TRADUCTION]

ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE CONCERNANT L'ÉVALUATION DE LA CONFORMITÉ ENTRE LE GOUVERNEMENT DE LA NOUVELLE-ZÉLANDE ET LE GOUVERNEMENT DE LA RÉPUBLIQUE DE SINGAPOUR

Le Gouvernement de la Nouvelle-Zélande et le Gouvernement de la République de Singapour (ci-après dénommés individuellement la « Partie » et collectivement les « Parties »),

CONSIDÉRANT les liens traditionnels d'amitié existant entre eux,

CONSIDÉRANT leur décision commune de protéger, entre autres, la santé et la sécurité humaines, la vie et la santé de la faune et de la flore et l'environnement,

CONSIDÉRANT leur décision commune de faciliter les échanges commerciaux,

DÉSIREUX de conclure un accord de reconnaissance mutuelle des résultats de leurs activités d'évaluation de la conformité requises pour l'accès à leurs marchés respectifs,

DÉSIREUX d'encourager une meilleure harmonisation internationale des normes et des réglementations,

DÉSIREUX d'encourager et de compléter la dynamique de coopération engagée par l'Association de coopération économique Asie-Pacifique dont la Nouvelle-Zélande et Singapour sont membres,

CONSIDÉRANT leur statut de Parties contractantes à l'Accord de Marrakech instituant l'Organisation mondiale du commerce et conscients de leurs droits et obligations découlant de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce qui lui est annexé,

SONT CONVENUS de ce qui suit :

PARTIE I

Article premier. Définitions

1. Tous les termes généraux relatifs aux normes et à l'évaluation de la conformité utilisés dans le présent Accord ont le sens qui leur est donné dans les définitions contenues dans les « Termes généraux et leurs définitions en matière de normalisation et d'activités connexes » de l'Organisation internationale de normalisation et de la Commission électrotechnique internationale, ISO/IEC Guide 2, 1996, à moins que le contexte n'exige une interprétation différente. En outre, les termes et définitions suivants s'appliquent aux fins du présent Accord :

le terme « acceptation » désigne l'utilisation des résultats des activités d'évaluation de la conformité comme base de mesures de réglementation, notamment les homologations, les licences, les déclarations et les évaluations de conformité après marché ;

le terme « accepter » a un sens équivalent à « acceptation » ;

le terme « évaluation de la conformité » désigne toute activité ayant pour objet de déterminer directement ou indirectement que les mesures obligatoires sont respectées ;

le terme « organisme d'évaluation de la conformité » désigne un organisme exerçant des activités d'évaluation de la conformité, y compris les laboratoires d'épreuve et les organismes de

certification ; aux fins du présent Accord, un organisme de contrôle peut être un organisme d'évaluation de la conformité ;

le terme « organisme de certification » désigne un organisme, y compris les organismes certifiant les produits ou les systèmes de qualité, pouvant être désigné par l'autorité de désignation d'une Partie conformément au présent Accord en vue de certifier que les mesures obligatoires de l'autre Partie sont respectées ;

le terme « information exclusive à caractère confidentiel » désigne toutes les informations exclusives et à caractère confidentiel dont le caractère confidentiel est établi explicitement ou qui, par nature, sont considérées confidentielles, y compris les informations fournies oralement concernant le présent Accord ou qui en découlent ;

le terme « autorité de désignation » désigne un organisme tel que spécifié dans le cadre du présent Accord établi sur le territoire d'une Partie et disposant de l'autorité nécessaire afin de désigner, de contrôler ou de suspendre les organismes d'évaluation de la conformité au sein de sa juridiction, d'en annuler la suspension ou d'en retirer la désignation ;

le terme « désignation » désigne l'autorisation accordée par une autorité de désignation à un organisme d'évaluation de la conformité d'entreprendre des activités d'évaluation de la conformité spécifiées ;

le terme « désigner » a un sens équivalent à « désignation » ;

le terme « service d'inspection » désigne un organisme responsable de l'inspection des fabricants de produits et de la délivrance de licences ou de certificats de fabrication ;

le terme « mesures obligatoires » désigne les mesures législatives, réglementaires et administratives de la Partie à laquelle le produit est fourni et qui font l'objet du présent Accord ;

le terme « organisme de contrôle » désigne une entité ayant le droit reconnu par la loi d'exercer un contrôle sur l'importation, l'utilisation ou la fourniture de produits au sein de la juridiction d'une Partie et qui est autorisée à exercer une répression afin d'assurer que les produits commercialisés au sein de sa juridiction respectent les mesures obligatoires de ladite Partie ;

le terme « annexe sectorielle » désigne une annexe du présent Accord qui spécifie les dispositions de mise en œuvre en ce qui concerne un secteur de produits spécifique ; chacune des annexes sectorielles précise si la Partie II ou la Partie III du présent Accord s'applique à ce secteur spécifique ;

le terme « critères énoncés » désigne les critères énoncés dans une annexe sectorielle pour la désignation des organismes d'évaluation de la conformité ;

le terme « laboratoire d'épreuve » désigne une installation, y compris les laboratoires indépendants, les laboratoires d'épreuves des fabricants ou les organismes de test gouvernementaux, qui peut être désignée par l'autorité de désignation de l'une des Parties conformément au présent Accord pour effectuer les tests de conformité nécessaires au respect des mesures obligatoires de l'autre Partie.

2. Aux fins du présent accord, le singulier doit être lu de manière à inclure le pluriel et vice-versa, le cas échéant.

Article 2. Champ d'application du présent Accord

1. Le présent Accord s'applique, d'une part, au territoire de la Nouvelle-Zélande à l'exception de Tokélaou et, d'autre part, au territoire de Singapour.

2. Les accords conclus par l'une ou l'autre Partie avec une non-partie n'imposent nullement à l'autre Partie l'obligation d'accepter les résultats des évaluations de la conformité entreprises dans la non-partie, sauf si les Parties ont convenu expressément de procéder ainsi.

3. Le présent Accord n'exige pas l'acceptation mutuelle des mesures obligatoires de chacune des Parties ni la reconnaissance mutuelle de l'équivalence desdites mesures. Toutefois, les Parties envisagent d'accroître le degré d'harmonisation ou d'équivalence de leurs mesures obligatoires respectives, le cas échéant et quand une telle initiative est conforme aux bonnes pratiques en matière de réglementation. Si les deux Parties conviennent que les normes ou les règlements techniques sont harmonisés ou établis comme équivalents, une Partie est en mesure d'évaluer le respect de ses propres mesures obligatoires et ladite évaluation est réputée acceptable par l'autre Partie.

Article 3. Échange de renseignements

1. Les Parties échangent des renseignements en ce qui concerne leurs mesures obligatoires et leurs procédures et régimes d'évaluation de la conformité.

2. Conformément à leurs obligations découlant de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, chaque Partie informe l'autre Partie de toute proposition de modification de ses mesures obligatoires. Sauf dans les cas où la protection de la santé, de la sécurité et de l'environnement exige une action plus urgente, chaque Partie notifie les modifications à l'autre Partie dans le délai fixé dans l'annexe sectorielle concernée ou, si aucun délai n'est spécifié, au moins soixante jours civils avant leur entrée en vigueur.

3. Les Parties peuvent convenir d'échanger d'autres renseignements relatifs à un secteur spécifique dans l'annexe sectorielle y relative.

PARTIE II

Article 4. Application et champ d'application de la présente Partie

1. Les dispositions de la présente Partie ne s'appliquent à un secteur spécifique que si l'annexe sectorielle y relative en dispose ainsi.

2. La présente Partie s'applique à l'évaluation de la conformité des produits spécifiés dans l'annexe sectorielle y relative effectuée sur le territoire des Parties quelle que soit l'origine de ces produits à moins que l'annexe sectorielle y relative n'en dispose autrement.

Article 5. Obligations découlant de la présente Partie

1. Chacune des Parties reconnaît que les organismes d'évaluation de la conformité désignés par l'autre Partie conformément au présent Accord sont habilités à effectuer les activités d'évaluation de la conformité nécessaires afin de démontrer que ses mesures obligatoires sont respectées.

2. La Nouvelle-Zélande accepte les résultats des activités d'évaluation de la conformité visant à démontrer la conformité des produits à ses mesures obligatoires lorsque les activités

d'évaluation de la conformité sont entreprises par les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les autorités de désignation de Singapour conformément au présent Accord.

3. Singapour accepte les résultats des activités d'évaluation de la conformité visant à démontrer la conformité des produits à ses mesures obligatoires lorsque les activités d'évaluation de la conformité sont entreprises par les organismes d'évaluation de la conformité désignés par les autorités de désignation de la Nouvelle-Zélande conformément au présent Accord.

4. Conformément au paragraphe 4 de l'article 2 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, chaque Partie utilise des normes internationales, ou les éléments pertinents des normes internationales, comme base pour l'élaboration de ses mesures obligatoires lorsqu'il existe des normes internationales applicables ou lorsque leur mise en forme finale est imminente, sauf lorsque lesdites normes internationales ou lesdits éléments sont inefficaces ou inappropriés.

5. Les annexes sectorielles peuvent fournir des mécanismes aux fins de l'accomplissement des activités de déclaration ou d'octroi de licence qui s'appuient sur les activités d'évaluation de la conformité couvertes par le présent Accord.

Article 6. Autorités de désignation

1. Les Parties veillent à ce que leurs autorités de désignation possèdent l'autorité nécessaire afin de désigner, de contrôler ou de suspendre les organismes d'évaluation de la conformité spécifiés dans les annexes sectorielles au sein de leur juridiction respective, d'en annuler la suspension et d'en retirer la désignation.

2. Les autorités de désignation consultent, le cas échéant, leurs homologues dans l'autre Partie afin d'assurer le maintien de la confiance à l'égard des méthodes et des procédures d'évaluation de la conformité. Ladite consultation peut inclure la participation conjointe à des vérifications des activités d'évaluation de la conformité ou d'autres évaluations des organismes d'évaluation de la conformité désignés, dans les cas où ladite participation est appropriée, techniquement faisable et d'un coût raisonnable.

Article 7. Désignation des organismes d'évaluation de la conformité

1. Les autorités de désignation des organismes d'évaluation de la conformité respectent les procédures appropriées et les critères énoncés pertinents.

2. Les autorités de désignation précisent la portée des activités d'évaluation de la conformité aux fins desquelles un organisme d'évaluation de la conformité est désigné.

3. Chaque Partie notifie préalablement à l'autre Partie, toute modification, y compris toute suspension, de sa liste des organismes d'évaluation de la conformité désignés, dans un délai d'au moins sept jours civils ou dans tout autre délai spécifié dans l'annexe sectorielle y relative.

4. Les résultats des activités d'évaluation de la conformité entreprises par un organisme d'évaluation de la conformité désigné sont acceptés aux fins des paragraphes 2 et 3 de l'article 5 à compter de la date à laquelle sa désignation prend effet.

5. Les Parties veillent à ce que leurs organismes d'évaluation de la conformité désignés maintiennent les compétences techniques nécessaires pour entreprendre les activités d'évaluation de la conformité qui démontrent la conformité d'un produit aux mesures obligatoires aux fins desquelles ils ont été désignés.

6. Les Parties échangent des renseignements concernant les procédures utilisées en vue d'assurer que les organismes d'évaluation de la conformité désignés sont techniquement compétents et répondent aux critères énoncés pertinents.

7. Les Parties veillent à ce que leurs organismes d'évaluation de la conformité désignés participent à des programmes appropriés d'épreuves d'aptitude et à d'autres examens comparatifs, tels que des accords de reconnaissance mutuelle entre une entité non gouvernementale et un gouvernement, afin de préserver la confiance dans leurs compétences techniques aux fins des activités d'évaluations de la conformité requises.

8. Chaque Partie informe l'autre Partie, dans les meilleurs délais, de toute modification des compétences techniques ou du respect des critères énoncés pertinents d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné.

Article 8. Vérification, suspension et retrait de la désignation des organismes d'évaluation de la conformité

1. Les Parties veillent à ce que les organismes d'évaluation de la conformité qu'elles ont désignés soient à leur disposition pour vérifier leurs compétences techniques et leur conformité aux critères énoncés pertinents.

2. Chaque Partie se réserve le droit de contester la compétence technique d'un organisme d'évaluation de la conformité désigné ou son respect des critères énoncés pertinents. Ce droit ne peut être exercé que dans des cas exceptionnels fondés sur une analyse d'expert ou sur des preuves pertinentes. Une Partie exerce ce droit en notifiant l'autre Partie par écrit. Ladite notification est accompagnée de l'analyse d'expert ou des preuves pertinentes.

3. Sauf en cas d'urgence, les Parties se consultent, avant toute contestation en vertu du paragraphe 2, en vue de parvenir à une solution mutuellement satisfaisante. En cas d'urgence, des consultations ont lieu immédiatement après l'exercice du droit de contestation.

4. Les consultations visées au paragraphe 3 sont menées avec diligence afin de résoudre toutes les questions et de parvenir à une solution mutuellement satisfaisante dans le délai spécifié dans l'annexe sectorielle y relative.

5. Les annexes sectorielles peuvent prévoir des procédures supplémentaires, telles que des vérifications et des délais, à suivre en cas de contestation.

6. À moins que les Parties n'en décident autrement, la désignation de l'organisme d'évaluation de la conformité contesté est suspendue par l'autorité de désignation compétente en ce qui concerne le champ d'application de la désignation en question à compter de la date de contestation de la compétence technique de l'organisme d'évaluation de la conformité ou de la mesure dans laquelle il respecte les critères énoncés, et cela :

a) jusqu'à ce que la Partie contestante soit satisfaite de la compétence technique de l'organisme d'évaluation de la conformité ou de la mesure dans laquelle il respecte les critères énoncés ;

b) jusqu'au retrait de la désignation de l'organisme d'évaluation de la conformité.

7. Les résultats des activités d'évaluation de la conformité effectuées par un organisme d'évaluation de la conformité désigné jusqu'à la date de la suspension ou du retrait de sa désignation restent acceptables aux fins des paragraphes 2 et 3 de l'article 5 à moins que les Parties n'en conviennent autrement.

8. Les Parties comparent les méthodes utilisées afin de vérifier que les organismes d'évaluation de la conformité désignés respectent les critères énoncés pertinents.

PARTIE III

Article 9. Application et champ d'application de la présente Partie

1. Les dispositions de la présente Partie ne s'appliquent à un secteur spécifique que si l'annexe sectorielle y relative en dispose ainsi.

2. La présente Partie s'applique aux évaluations des fabricants de produits visés dans les annexes sectorielles y relatives réalisées sur le territoire des Parties, quelle que soit l'origine desdits produits, à moins que l'annexe sectorielle y relative n'en dispose autrement.

Article 10. Obligations découlant de la présente Partie

1. La Nouvelle-Zélande accepte les résultats des activités d'évaluation de la conformité visant à démontrer le respect par les fabricants de ses mesures obligatoires lorsque les activités d'évaluation de la conformité sont entreprises par les services d'inspection nommés par Singapour conformément au présent Accord.

2. Singapour accepte les résultats des activités d'évaluation de la conformité visant à démontrer le respect par les fabricants de ses mesures obligatoires lorsque les activités d'évaluation de la conformité sont entreprises par les services d'inspection nommés par la Nouvelle-Zélande conformément au présent Accord.

3. Conformément au paragraphe 4 de l'article 2 de l'Accord sur les obstacles techniques au commerce, chaque Partie utilise les normes internationales, ou les éléments pertinents des normes internationales, comme base pour l'élaboration de ses mesures obligatoires lorsqu'il existe des normes internationales applicables ou lorsque leur mise en forme finale est imminente, sauf lorsque lesdites normes internationales ou lesdits éléments sont inefficaces ou inappropriés.

PARTIE IV

Article 11. Confidentialité

1. Une Partie n'est pas tenue de divulguer à l'autre Partie des informations exclusives à caractère confidentiel, sauf lorsque ladite divulgation lui serait nécessaire pour démontrer la compétence technique de ses organismes d'évaluation de la conformité désignés ainsi que leur respect des critères énoncés pertinents.

2. Une Partie protège, conformément à sa législation et à sa réglementation applicables, le caractère confidentiel de toute information exclusive qui lui est transmise en relation avec les activités d'évaluation de la conformité ou en relation avec les procédures de désignation.

Article 12. Préservation de l'organisme de contrôle

1. Chacune des Parties conserve toute l'autorité prévue par sa législation en vue d'interpréter et de mettre en œuvre ses mesures obligatoires.

2. Le présent Accord ne limite pas l'autorité d'une Partie en vue de la détermination du niveau de protection qu'elle juge nécessaire en ce qui concerne la santé, la sécurité et l'environnement.

3. Le présent Accord ne limite pas l'autorité d'une Partie en vue de prendre toutes les mesures appropriées lorsqu'elle établit que des produits ne sont pas conformes à ses mesures obligatoires. De telles mesures peuvent comprendre le retrait de produits du marché, l'interdiction de leur mise sur le marché, la restriction de leur liberté de circulation, le rappel d'un produit, l'ouverture de procédures juridiques ou tout autre mesure visant à prévenir de tels problèmes à l'avenir, y compris par l'interdiction d'importer les produits en question. Les Parties peuvent exiger la notification de telles mesures dans les annexes sectorielles y relatives.

Article 13. Entrée en vigueur et durée

1. Le présent Accord entre en vigueur le premier jour du second mois à compter de la date à laquelle les Parties ont échangé des notes confirmant l'accomplissement de leurs procédures respectives à cet effet.

2. Chacune des Parties peut dénoncer le présent Accord dans son intégralité ou une ou plusieurs annexes sectorielles, moyennant un préavis écrit de six mois. Les obligations de confidentialité visées à l'article 11 restent contraignantes pour les Parties après la dénonciation du présent Accord.

3. Après la dénonciation du présent Accord ou de toute annexe sectorielle, une Partie continue d'accepter les résultats des activités d'évaluation de la conformité menées par les organismes d'évaluation de la conformité désignés ou les services d'inspection avant la dénonciation, à moins que ladite Partie n'en décide autrement pour des raisons de santé, de sécurité et de protection de l'environnement.

Article 14. Dispositions finales

1. Toute modification apportée au présent Accord est décidée d'un commun accord.

2. Les Parties concluent des annexes sectorielles qui contiennent les dispositions de mise en œuvre du présent Accord.

3. Les modifications apportées aux annexes sectorielles sont décidées par les Parties.

4. Si une Partie modifie ses mesures obligatoires relatives aux produits couverts par une annexe sectorielle, ses obligations découlant des paragraphes 2 et 3 de l'article 5 et du paragraphe 1 ou du paragraphe 2 de l'article 10, le cas échéant, s'étendent à l'acceptation des résultats des activités d'évaluation de la conformité relatives aux mesures obligatoires modifiées si celles-ci relèvent du champ d'application des activités aux fins desquelles les organismes d'évaluation de la conformité compétents ont été désignés ou aux fins desquelles les services d'inspection compétents ont été nommés conformément au présent Accord.

EN FOI DE QUOI, les soussignés, à ce dûment autorisés par leur gouvernement respectif, ont signé le présent Accord.

FAIT en double exemplaire à Singapour le 17 mai 2019.

Pour la Nouvelle-Zélande :
DAMIEN O'CONNOR
Ministre d'État du commerce et de la croissance des exportations

Pour la République de Singapour :
S. ISWARAN
Ministre chargé des relations commerciales

ANNEXE SECTORIELLE I. MÉDICAMENTS

La présente annexe sectorielle spécifie les dispositions de mise en œuvre relatives aux médicaments.

Section 1. Champ d'application

1.1 La présente annexe sectorielle s'applique à l'inspection des bonnes pratiques de fabrication (BPF) des fabricants de médicaments effectuée sur les territoires des Parties.

1.2 Les mesures obligatoires visées par la présente annexe sectorielle sont les mesures obligatoires en matière de bonnes pratiques de fabrication des Parties.

1.3 La Partie III du présent Accord s'applique à la présente annexe sectorielle.

1.4 Aux fins de la présente annexe sectorielle :

le terme « bonnes pratiques de fabrication » désigne la partie de l'assurance qualité qui garantit que les produits sont fabriqués et contrôlés de façon cohérente pendant leur fabrication selon les normes de qualité appropriées à l'usage auquel ils sont destinés et conformément à l'autorisation de mise sur le marché accordée par la Partie importatrice ;

le terme « service d'inspection » désigne un organisme de contrôle chargé de l'inspection des fabricants de médicaments et de l'octroi de licences de fabrication ou de certificats pour les médicaments ;

le terme « médicaments » désigne tous les produits réglementés par la législation pharmaceutique de chaque Partie. Aux fins de la présente annexe, le terme « médicaments » exclut les produits vétérinaires.

Section 2. Obligations

2.1 La Nouvelle-Zélande accepte les conclusions des inspections des fabricants relatives aux bonnes pratiques de fabrication effectuées par le service d'inspection de Singapour et les licences de fabrication accordées par le service d'inspection de Singapour conformément à la section 4.

2.2 Singapour accepte les conclusions des inspections des fabricants relatives aux bonnes pratiques de fabrication effectuées par le service d'inspection de la Nouvelle-Zélande et les licences de fabrication accordées par le service d'inspection de la Nouvelle-Zélande conformément à la section 4.

2.3 En ce qui concerne les médicaments couverts par les mesures obligatoires relatives aux bonnes pratiques de fabrication de l'une des Parties mais pas de l'autre, les entreprises de fabrication peuvent exiger, aux fins de la présente annexe sectorielle, qu'une inspection soit effectuée par le service d'inspection de l'autre Partie.

2.4 En outre, la certification, par le fabricant, de la conformité de chaque lot à ses spécifications sera reconnue par l'autre Partie sans qu'il soit nécessaire de procéder à de nouveaux essais et à une nouvelle certification au moment de l'importation.

Section 3. Services d'inspection

3.1 Aux fins de la présente annexe sectorielle, le service d'inspection de la Nouvelle-Zélande est :

Medsafe, l'autorité néo-zélandaise de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux
Ministère de la santé

3.2 Aux fins de la présente annexe sectorielle, le service d'inspection de Singapour est :

Division des audits et des autorisations de mise sur le marché
Groupe de régulation des produits sanitaires
Autorité des sciences de la santé

Section 4. Certification des fabricants

4.1 Si un exportateur, un importateur ou l'organisme de contrôle de l'autre Partie en fait la demande, le service d'inspection évalue et, le cas échéant, certifie que le fabricant :

a) est dûment autoriser à fabriquer le médicament en question ou à effectuer les opérations technologiques de fabrication pertinentes spécifiées ;

b) fait régulièrement l'objet d'inspection par les autorités ;

c) respecte les mesures obligatoires relatives aux bonnes pratiques de fabrication reconnues comme équivalentes par les deux Parties conformément au paragraphe 3 de l'article 2. Si différentes mesures relatives aux bonnes pratiques de fabrication sont utilisées comme références, ce fait est mentionné sur le certificat.

4.2 Les certificats indiquent également le ou les sites de fabrication et, le cas échéant, les laboratoires d'épreuve sous contrat. Le format du certificat est joint en appendice 1 et peut être modifié par accord mutuel entre les Parties.

4.3 Les certificats sont émis dans les meilleurs délais sans toutefois excéder trente jours civils. Dans des circonstances exceptionnelles, notamment si une nouvelle inspection doit être effectuée, ce délai peut être étendu à soixante jours civils.

Section 5. Dispositions d'exploitation

5.1 Transmission des rapports d'inspection

5.1. 1 Sur demande motivée, le service d'inspection compétent transmet un exemplaire du dernier rapport d'inspection du site de fabrication ou du laboratoire d'épreuve sous contrat si les activités d'analyses sont sous-traitées. La demande peut concerner un « rapport d'inspection complet » ou un « rapport détaillé » (voir section 5.2). La Partie requérante accorde à ces rapports d'inspection le degré de confidentialité requis par l'autre Partie.

5.1. 2 Si les opérations technologiques de fabrication du médicament en question n'ont pas fait l'objet d'une inspection récente, c'est-à-dire lorsque la dernière inspection remonte à plus de trois ans, ou si un besoin d'inspection particulier a été relevé par l'une ou l'autre Partie, l'une ou l'autre Partie peut exiger une inspection spécifique et détaillée. Lorsque la dernière inspection remonte à trois ans ou moins, la Partie veille à ce que les rapports d'inspection soient transmis à l'autre Partie dans un délai maximal de trente jours civils. Lorsque la dernière inspection remonte

à plus de trois ans, le délai de transmission des rapports d'inspection à l'autre Partie peut être étendu à soixante jours civils.

5.2 Rapports d'inspection

5.2. 1 Un « rapport d'inspection complet » comprend un dossier d'établissement (compilé par le fabricant et vérifié par le service d'inspection) et un rapport descriptif établi par le service d'inspection. Un « rapport détaillé » répond à des demandes spécifiques sur un fabricant formulées par l'autre Partie.

5.3 Bonnes pratiques de fabrication de référence

5.3. 1 Pour éviter toute ambiguïté, il convient de préciser, en ce qui concerne les médicaments couverts par les mesures obligatoires relatives aux bonnes pratiques de fabrication de la Partie importatrice mais pas par celles de la Partie exportatrice, que les inspections relatives aux bonnes pratiques de fabrication effectuées par le service d'inspection de la Partie exportatrice sont effectuées en référence aux mesures obligatoires relatives aux bonnes pratiques de fabrication de la Partie importatrice. Il en est de même lorsque les mesures obligatoires relatives aux bonnes pratiques de fabrication des deux Parties ne sont pas considérées comme équivalentes conformément au paragraphe 3 de l'article 2.

5.3. 2 L'équivalence des mesures obligatoires relatives aux bonnes pratiques de fabrication relatives à des produits ou à des classes de produits spécifiques est déterminée conformément à une procédure établie par les Parties.

5.4 Nature des inspections

5.4. 1 Les services d'inspection évaluent régulièrement le respect par le fabricant des mesures obligatoires relatives aux bonnes pratiques de fabrication.

5.4. 2 Si l'autre Partie en fait la demande, les services d'inspection procèdent à des évaluations de la conformité d'un fabricant aux mesures obligatoires relatives aux bonnes pratiques de fabrication en ce qui concerne un produit spécifique.

5.5 Clause de sauvegarde relative aux inspections

5.5. 1 Chaque organisme de contrôle peut, conformément à la législation et à la réglementation de l'autre Partie, effectuer sa propre inspection des fabricants de l'autre Partie pour des raisons communiquées à l'autre Partie. De telles inspections sont notifiées par avance à l'autre Partie, qui peut choisir de se joindre à l'inspection. Le recours à la présente clause de sauvegarde ne peut avoir lieu que dans des circonstances exceptionnelles aux fins de la santé et de la sécurité et ne peut avoir lieu qu'avec l'accord du fabricant.

5.6 Échange d'informations entre les organismes de contrôle et harmonisation des mesures

5.6. 1 Conformément au présent Accord, les Parties échangent toute information nécessaire à la reconnaissance mutuelle des inspections.

5.6. 2 En outre, les organismes de contrôle compétents en Nouvelle-Zélande et à Singapour s'informent mutuellement de toute nouvelle orientation technique ou procédure d'inspection. Chaque Partie consulte l'autre Partie avant l'adoption de ladite orientation technique ou de ladite procédure d'inspection et s'efforce d'œuvrer à leur harmonisation et à leur équivalence.

5.7 Formation des inspecteurs

5.7. 1 Conformément au présent Accord, les sessions de formation relatives aux bonnes pratiques de fabrication à destination des inspecteurs organisées par les organismes de contrôle

sont accessibles aux inspecteurs de l'autre Partie. Les Parties se tiennent mutuellement informées de la tenue de ces sessions.

5.8 Inspections conjointes

5.8. 1 Conformément au présent Accord et d'un commun accord entre les Parties, des inspections conjointes peuvent être effectuées. Ces inspections ont pour but de développer une compréhension et une interprétation commune des pratiques et des mesures.

5.8. 2 Les frais relatifs à une inspection conjointe sont pris en charge uniquement par l'organisme de contrôle de la Partie sur le territoire de laquelle l'inspection est effectuée si le service d'inspection de l'autre Partie y participe à des fins de formation.

5.9 Système d'alerte

5.9. 1 Les points de contact sont convenus mutuellement par les Parties afin de permettre aux organismes de contrôle et aux fabricants d'une Partie d'informer les organismes de contrôle de l'autre Partie, dans des délais appropriés, des cas de défaut de qualité, de rappel de lot, de contrefaçon et d'autres problèmes relatifs à la qualité qui pourraient nécessiter des contrôles supplémentaires ou la suspension de la distribution du lot. Une procédure d'alerte détaillée est convenue.

5.9. 2 Les Parties veillent à ce que toute suspension ou tout retrait (total ou partiel) d'une autorisation de fabrication en raison du non-respect des mesures obligatoires relatives aux bonnes pratiques de fabrication et susceptible d'affecter la protection de la santé publique, soit communiqué à l'autre avec la célérité appropriée.

5.10 Points de contact

5.10.1 Aux fins de la présente annexe sectorielle, les points de contact pour toute question technique, telle que l'échange de rapports d'inspection, les sessions de formation des inspecteurs et les prescriptions techniques, sont :

5.10. 2 Pour la Nouvelle-Zélande :

Concernant les bonnes pratiques de fabrication :

Cadre, branche de la gestion de la conformité de Medsafe

Autorité néo-zélandaise de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

Ministère de la santé

Boîte postale 5013

Wellington

Nouvelle-Zélande

Tél. : +64-4-819 6800

Courriel : gmp@moh.govt.nz

Concernant le système d'alerte :

Cadre, branche de la gestion de la conformité de Medsafe

Autorité néo-zélandaise de sécurité des médicaments et des dispositifs médicaux

Ministère de la santé

Boîte postale 5013

Wellington

Nouvelle-Zélande

Tél. : +64-4-819 6800

Courriel : recalls@moh.govt.nz

5.10. 3 Pour Singapour :

Concernant les bonnes pratiques de fabrication :

Directeur de la division, Division des audits et des autorisations de mise sur le marché

Groupe de régulation des produits sanitaires

Autorité des sciences de la santé

Tél. : +65 6866 3509

Fax : +65 6478 9068

Concernant le système d'alerte :

Directeur, Branche de la vigilance et de la conformité

Groupe de régulation des produits sanitaires

Autorité des sciences de la santé

Tél. : +65 6866 3415

5.11Divergence de vues

5.11.1 Les organismes de contrôle mettent tout en œuvre pour résoudre toute divergence de vues concernant tout aspect régi par la présente annexe sectorielle relative aux médicaments, notamment en ce qui concerne le respect par les fabricants des mesures obligatoires et les conclusions des rapports d'inspection.

Section 6. Entrée en vigueur

6.1 Pour éviter toute ambiguïté, il convient de préciser que la présente annexe sectorielle entre en vigueur à la date d'entrée en vigueur du présent Accord.

APPENDICE 1

(en-tête de l'autorité compétente)

Numéro du certificat : ___/___/___

CERTIFICAT DE CONFORMITÉ AUX BONNES PRATIQUES DE FABRICATION D'UN FABRICANT DÉLIVRÉ CONFORMÉMENT AUX DISPOSITIONS DE L'ACCORD DE RECONNAISSANCE MUTUELLE ENTRE SINGAPOUR ET LA NOUVELLE-ZÉLANDE

Comme demandé par .....le .../.../... (date), l'autorité compétente de ..... (pays) confirme les points ci-après :

La société ....., dont le siège social est établi à l'adresse : ....., a été autorisée, conformément à ..... transposé dans la législation interne..... conformément à l'autorisation dont le numéro de référence est ....., en ce qui concerne le(s) site(s) de fabrication énoncé(s) ci-après :

1.. .....

2.. .....

à effectuer les opérations technologiques de fabrication ci-après :

+ fabrication complète

+ fabrication partielle*

dans les formes pharmaceutiques / types de produits suivants (voir la liste de catégories ci-jointe) :

.. ..

D'après les connaissances acquises au cours d'inspections de ce fabricant, la plus récente ayant été effectuée le ../../.. (date), il est considéré que la société respecte les mesures obligatoires relatives aux bonnes pratiques de fabrication visées à l'annexe sectorielle relative aux médicaments de l'Accord de reconnaissance mutuelle concernant l'évaluation de la conformité entre la Nouvelle-Zélande et Singapour.

Ce certificat reste valable pendant trois ans à compter de la date de la dernière inspection.

Le .. /../.. (date)

Nom et signature d'un responsable de l'autorité compétente de ..... (pays)

(nom)

(titre)

(autorité nationale)

(numéros de téléphone et de fax)

(*rayer la mention inutile)