

La participation aux activités visées aux points c) et d) doit s'entendre comme un moyen de fournir, à titre d'exemple, des preuves supplémentaires sur le processus de désignation et de surveillance des organismes d'évaluation de la conformité.

6.3 Budget

Chacune des parties à l'accord de reconnaissance mutuelle est responsable des coûts de sa participation aux activités de renforcement de la confiance.

6.4 Fin de la période de transition

Le groupe sectoriel mixte procède à une évaluation conjointe de l'expérience acquise dix-huit mois au plus tard après l'entrée en vigueur du présent accord. Cette évaluation porte sur la qualité du programme de renforcement de la confiance ainsi que sur les compétences des autorités réglementaires/de désignation et des organismes d'évaluation de la conformité désignés.

Les autorités réglementaires/de désignation participantes, énumérées à l'annexe 1, se fondent sur les résultats du programme de renforcement de la confiance pour recommander au comité sectoriel mixte l'inclusion des organismes d'évaluation de la conformité dans la liste de l'annexe 2. Les organismes d'évaluation de la conformité qui ont été acceptés par le groupe sectoriel mixte sont énumérés à l'annexe 2 qui précise également leur compétence spécifique en matière d'évaluation de la conformité et les technologies médicales pour lesquels ils sont reconnus. Les autorités réglementaires/de désignation correspondantes responsables des organismes d'évaluation de la conformité figurent également à l'annexe 2. Les propositions visant à limiter la reconnaissance des capacités des organismes d'évaluation de la conformité doivent reposer sur des critères objectifs et fondés. Le groupe sectoriel mixte peut recommander de ne pas inclure un organisme d'évaluation de la conformité dans l'annexe 2, pour autant qu'il produise des preuves documentaires de son incapacité. Les organismes d'évaluation de la conformité exclus peuvent demander un réexamen de leur situation, dès que les mesures correctives nécessaires ont été prises et confirmées.

Lorsque le groupe sectoriel mixte ne parvient pas à s'accorder sur un des points précités, la question est renvoyée au comité mixte conformément à l'accord-cadre.

Les parties entrent dans la phase opérationnelle pour autant que l'annexe 2 compte des organismes d'évaluation de la conformité de chaque partie.

L'annexe sectorielle est également réexaminée au terme de la période de transition afin de tenir compte de l'évolution de la réglementation de chaque partie. Une procédure unique de demande, d'évaluation de la conformité et d'évaluation des systèmes de qualité satisfaisant simultanément aux exigences de chaque juridiction sera envisagée.