

**BG**

**BG**

**BG**



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 28.5.2010  
COM(2010)258 окончателен

2010/0139 (NLE)

Предложение за

**РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА**

**за сключване на споразумение между Европейския съюз и Нова Зеландия за  
изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на  
съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия**

## ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

### I. ИЗМЕНЕНИЕТО

#### 1. ИСТОРИЯ НА ДОСИЕТО

Споразумението между Европейската общност и Нова Зеландия (наричани по-нататък „страните“) за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието<sup>1</sup> (наричано по-нататък „споразумението за взаимно признаване“) влезе в сила на 1 януари 1999<sup>2</sup> г. С оглед подобряване и опростяване на начина на действие на споразумението за взаимно признаване страните решиха да изменят някои от неговите разпоредби.

Въз основа на указанията за водене на преговори, включени в специалното решение на Съвета от 21 септември 1992 г., с което на Комисията се разрешава да преговаря за сключването на споразумения между Европейската икономическа общност и някои трети страни за взаимно признаване във връзка с оценка на съответствието, изменено със специалните решения, приети от Съвета на 26 май 1997 г. и на 8 юли 2002 г., Комисията договори и парафира изменение на споразумението за взаимно признаване (наричано по-нататък „изменението“).

Текстът на изменението е приложен към настоящото предложение. Комисията предлага Съветът да разреши подписването на изменението от името на Съюза.

Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия<sup>3</sup> на практика е идентично със споразумението за взаимно признаване с Нова Зеландия. Успоредно с това ще бъде предложено споразумение за изменение на споразумението с Австралия.

#### 2. ОЦЕНКА НА ИЗМЕНЕНИЕТО

Целта на измененията е да се предостави възможност за по-голяма гъвкавост в структурата на секторните приложения към споразумението за взаимно признаване, да се премахнат ненужните ограничения на търговията между страните, да се намали административната тежест, свързана с управлението на споразумението, и да се улесни и изясни начинът на действие на споразумението.

Освен това секторните приложения относно медицинските продукти, проверките за ДПП и сертифицирането на партидите и относно медицинските изделия са остарели поради настъпилите промени в техническата и административната практика, както и поради промени в организациите, изброени в тях, и се използва възможността те да бъдат прегледани.

Настоящото предложение няма никакви финансови отражения. Изменението ще бъде публикувано в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Следва подробна оценка на изменението.

---

<sup>1</sup> ОВ L 229, 17.8.1998, стр. 62.

<sup>2</sup> ОВ L 5, 9.1.1999, стр. 74.

<sup>3</sup> Пак там, стр. 3.

1. За да се премахнат ненужните ограничения на търговията, ограничението по член 4 за прилагане на споразумението за промишлени продукти с произход от страните съгласно непреференциалните правила за произход се заличава. След изменението споразумението за взаимно признаване ще се прилага за всички продукти, които попадат в неговия обхват, независимо от техния произход.
2. От член 8 и член 12 ще бъдат заличени посочванията на председателя на Съвместния комитет, за да се отрази фактът, че Съвместният комитет е съпредседателстван от страните.
3. За да се опрости действието на споразумението за взаимно признаване, в член 12 ще бъде въведена опростена процедура за признаване, отнемане на признаване и временно преустановяване на действието на органи за оценка на съответствието. В резултат на това вече няма да бъде необходимо изменение на секторните приложения, за да бъде въведено в сила дадено решение на определящ орган за определяне или отнемане на определянето на конкретен орган за оценка на съответствието; необходимостта от действие на Съвместния комитет ще бъде ограничена до случаи, оспорвани от другата страна по силата на член 8.
4. За да се направят своевременни корекции в секторните приложения с цел отчитане на техническия прогрес и на други фактори като разширяването на Европейския съюз, член 12 ще бъде изменен също така, за да бъде изрично упълномощен Съвместният комитет да изменя секторните приложения в области, различни от тези за въвеждане в сила на решението на определящ орган за определяне или отнемане на определянето на конкретен орган за оценка на съответствието, както и да приема нови секторни приложения.
5. Член 3 ще бъде изменен, за да се отразят промените в член 12 и да се предостави възможност за по-голяма гъвкавост в структурата на секторните приложения към споразумението за взаимно признаване.
6. Формулировката на членове 6, 7, 8, 9 и 15 и на параграфи 9 и 10 от приложението бе променена, за да се отразят измененията в член 12.
7. Секторното приложение относно медицинските продукти, проверките за ДПП и сертифицирането на партидите бе преразгледано, за да се отчете развитието на събитията в техническата и административната практика, въведените с изменението промени в основния текст на споразумението за взаимно признаване, актуализираните данни за изброените организации и законодателните промени на страните, засягащи този сектор. Принципът на действие на това секторно приложение остава непроменен.
8. Секторното приложение относно медицинските изделия бе преразгледано, за да се отчете развитието на събитията в техническата и административната практика, въведените с изменението промени в основния текст на споразумението за взаимно признаване, актуализираните данни за изброените организации и промените в законодателството на страните, които засягат този сектор. Принципът на действие на това секторно приложение остава непроменен.

### **3. ОТНОШЕНИЯ С ДЪРЖАВИТЕ-ЧЛЕНКИ НА ЕАСТ/ЕИП**

В съответствие с процедурите за информиране и консултиране, предвидени в Споразумението за Европейското икономическо пространство и в протокол 12 към него, Комисията информира държавите-членки на ЕАСТ/ЕИП за напредъка на преговорите и за крайния резултат от тях.

### **II. ПРЕДЛОЖЕНИЕТО ЗА РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА**

Споразумението между Европейския съюз и Нова Зеландия за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия (наричано по-нататък „споразумението“) беше подписано от Комисията на [ ] г.

Поради това Комисията предлага Съветът да приеме с одобрението на Парламента приложеното решение за сключване на споразумението за изменение.

Предложение за

## РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

**за сключване на споразумение между Европейския съюз и Нова Зеландия за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия**

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за функционирането на Европейския съюз, и по-специално член 207, параграф 4, първа алинея, във връзка с член 218, параграф 6, буква а) от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като взе предвид одобрението на Европейския парламент<sup>4</sup>,

като има предвид, че:

- (1) Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия (наричано по-нататък „споразумението за взаимно признаване“) влезе в сила на 1 януари 1999 г.
- (2) В съответствие с Решение 2010/XXX на Съвета от [...] г. споразумението между Европейския съюз и Нова Зеландия за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия (наричано по-нататък „споразумението“) беше подписано от Комисията на [ ] г.<sup>5</sup> и подлежи на сключване на по-късна дата.
- (3) Споразумението следва да бъде сключено,

ПРИЕ НАСТОЯЩОТО РЕШЕНИЕ:

### *Член 1*

С настоящото се сключва споразумението между Европейския съюз и Нова Зеландия за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия (наричано по-нататък „споразумението“).

Текстът на споразумението, което се сключва, е приложен към настоящото решение.

---

<sup>4</sup> ОВ С [...], [...], стр. [...].

<sup>5</sup> ОВ L [...], [...], стр. [...].

## *Член 2*

Председателят на Съвета определя лицето, оправомощено да пристъпи от името на Европейския съюз към предаване на дипломатическата нота, предвидена в член 14 от споразумението за взаимно признаване, с което се изразява съгласието на Европейския съюз да бъде обвързан от споразумението.

## *Член 3*

Настоящото решение влиза в сила в деня на приемането му. То се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Датата на влизане в сила на споразумението се публикува в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Съставено в Брюксел на [...] година.

*За Съвета*  
*Председател*  
*[...]*

## СПОРАЗУМЕНИЕ

**за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Нова Зеландия**

ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪЮЗ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ, наричани по-нататък „страните“,

КАТО сключиха споразумение за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието в Уелингтън на 25 юни 1998 г. (наричано по-нататък „споразумението“),

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ необходимостта от опростяване на действието на споразумението,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че в член 3 от споразумението е изложена подробно формата на секторните приложения и изрично е предвидено, че в раздел II от всяко секторно приложение към споразумението се съдържа списък на определените органи за оценка на съответствието,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че с член 4 от споразумението се ограничава приложението на споразумението до продукти с произход от страните съгласно непреференциалните правила за произход,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че с член 12 от споразумението се създава съвместен комитет, който, *inter alia*, въвежда в сила решения за включването на органи за оценка на съответствието в секторните приложения, както и за тяхното изключване от тях, и се установява процедура за такива включвания и изключвания,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че в член 8 и член 12 от споразумението се посочва председателят на съвместния комитет,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че с член 12 от споразумението Съвместният комитет не се упълномощава изрично да изменя секторните приложения, освен с цел въвеждане в сила на решението на определящ орган за определяне или отнемане на статута „определен орган“ на конкретен орган за оценка на съответствието,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че член 3 следва да бъде изменен, за да отрази предложените промени на член 12 за ограничаване на изискването Съвместният комитет да предприема действия за признаване или отнемане на статута „определен орган“ на органи за оценка на съответствието до случаи, оспорвани от другата страна по силата на член 8, както и да се предостави възможност за по-голяма гъвкавост в структурата на секторните приложения към споразумението,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да не бъде ограничавана ненужно търговията между страните, следва да бъде заличено ограничението относно произхода в член 4,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да се отрази фактът, че Съвместният комитет се съпредседателства от страните, посочванията на председателя на Съвместния комитет трябва да бъдат заличени от член 8 и член 12 от споразумението,



КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че засиленият обмен на информация между страните относно действието на споразумението ще улеснят неговото действие,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да се направят своевременни корекции в секторните приложения с цел отчитане на техническия прогрес и на други фактори като разширяването на Европейския съюз, с член 12 следва Съвместният комитет да бъде изрично упълномощен да изменя секторните приложения в области, различни от въвеждането в сила на решението на определящ орган за определяне или отнемане на статута „определен орган“ на конкретен орган за оценка на съответствието, както и да приема нови секторни приложения,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да се опрости действието на споразумението, необходимостта от вземането на решения от страна на Съвместния комитет за признаването или отнемането на статута „определен орган“ на органи за оценка на съответствието следва да бъде ограничена до случаи, оспорвани от другата страна по силата на член 8,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да се опрости действието на споразумението, в член 12 следва да бъде въведена опростена процедура за признаване, отнемане на статута „определен орган“ и прекратяване на действието на органи за оценка на съответствието, както и да бъде изяснена позицията относно оценката на съответствието, извършена от органи, чието действие впоследствие е прекратено или чийто статут „определен орган“ е отнет,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейския съюз и Австралия е идентично по формата си на настоящото споразумение и поради това те се изменят едновременно с цел запазване на съгласуваността между тези споразумения,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че препратките към нормативни актове и начинът на действие на секторните приложения относно медицинските продукти, проверките за ДПП и сертифицирането на партидите и относно медицинските изделия са остарели и се използва възможността те да бъдат изменени, за да отразяват настоящото положение,

СЕ СПОРАЗУМЯХА СПОРАЗУМЕНИЕТО ДА БЪДЕ ИЗМЕНЕНО, КАКТО СЛЕДВА:

#### *Член 1*

### **Изменения на споразумението**

Споразумението се изменя, както следва:

1. Член 3, параграф 2 се заменя със следния текст:
  - ‘2. В най-общи линии всяко секторно приложение съдържа следната информация:
    - а) обявяване на обхвата и приложното поле;

- б) законовите, подзаконовите и административните изисквания, отнасящи се до процедурите за оценка на съответствието;
- в) определящите органи;
- г) набор от процедури за определяне на органите за оценка на съответствието; както и
- д) допълнителни разпоредби, когато е необходимо.“

2. Член 4 се заменя със следния текст:

#### **„Член 4**

##### **Обхват и приложно поле**

Разпоредбите на настоящото споразумение се прилагат за продуктите, посочени в информацията за обхвата и приложното поле във всяко секторно приложение.“

3. Член 6, параграф 1 се заменя със следния текст:

„1. Страните гарантират, че определящите органи, отговорни за определяне на органите за оценка на съответствието, имат необходимите правомощия и компетентност да определят, прекратяват, отменят прекратяването и отнемат статута „определен орган“ на такива органи.“

4. Член 6, параграф 2 се заменя със следния текст:

„2. При такова определяне, прекратяване, отменяне на прекратяването и отнемане на статута „определен орган“ определящите органи съблюдават процедурите за определяне, посочени в член 12 и в приложението, освен ако не е посочено друго в секторните приложения.“

5. Член 6, параграф 3 се заличава.

6. Член 7, параграф 1 се заменя със следния текст:

„1. Страните обменят помежду си информация за процедурите, които се използват, за да се гарантира, че определените органи за оценка на съответствието, които са под тяхна отговорност, удовлетворяват изложените в секторните приложения закони, подзаконови и административни изисквания, както и залегналите в приложението изискванията за компетентност.“

7. Член 8, параграф 3 се заменя със следния текст:

„3. Правотата на такова оспорване се доказва по обективен и добре обоснован начин в писмена форма пред другата страна, както и пред Съвместния комитет.“

8. Член 8, параграф 6 се заменя със следния текст:

„6. По силата на настоящия член освен в случаите, в които Съвместният комитет реши друго, действието на оспорвания орган за оценка на съответствието се прекратява от компетентния определящ орган от момента на оспорване на неговата компетентност или на съответствието му с изискванията до момента, в който в Съвместния комитет се постигне съгласие относно статута на този орган, или докато оспорващата страна уведоми другата страна и Съвместния комитет, че е удовлетворена по отношение на компетентността на органа за оценка на съответствието или на неговото съответствие с изискванията.“

9. Член 9 се заменя със следния текст:

### **„Член 9**

#### **Обмен на информация**

1. Страните обменят информация относно изпълнението на законовите, подзаконовите и административните изисквания, посочени в секторните приложения, и поддържат актуализиран списък на органите за оценка на съответствието, определени в съответствие с настоящото споразумение.
2. В съответствие със своите задължения, произтичащи от Споразумението на Световната търговска организация относно техническите пречки пред търговията, всяка страна уведомява другата страна за промените, които възнамерява да внесе в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, свързани с предмета на настоящото споразумение, и уведомява другата страна за новите разпоредби най-малко 60 дни преди влизането в сила на тези разпоредби, освен в случаите, предвидени в член 9, параграф 3.
3. Когато дадена страна взема спешни мерки, които счита за обосновани поради съображения за безопасност, здраве или опазване на околната среда, с цел управление на риск, който е резултат от продукт от приложното поле на секторно приложение, тя уведомява незабавно другата страна за мерките с кратко пояснение относно тяхната цел и причина, или както е посочено в секторното приложение.“

10. Член 12, параграф 3 се заменя със следния текст:

„3. Съвместният комитет провежда своите заседания най-малко веднъж годишно, освен ако той или страните вземат друго решение. Ако е необходимо за резултатното функциониране на споразумението или по желание на някоя от страните се провежда/т допълнително/и заседание/я.“

11. Член 12, параграф 4 се заменя със следния текст:

„4. Съвместният комитет може да разглежда всеки въпрос, свързан с функционирането на настоящото споразумение. По-специално, той отговаря за:

- а) изменението на секторните приложения в съответствие с настоящото споразумение;
- б) обмена на информация относно използваните от всяка страна процедури, които гарантират, че органите за оценка на съответствието поддържат необходимото равнище на компетентност;
- в) в съответствие с член 8, назначаването на съвместен екип или екипи от експерти, които да верифицират техническата компетентност на даден орган за оценка на съответствието, както и удовлетворяването от негова страна на други свързани с това изисквания;
- г) обмена на информация и уведомяването на страните за модификациите на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, посочени в секторните приложения, включително тези, които изискват модифициране на самите секторни приложения;
- д) решаването на всякакви въпроси, свързани с прилагането на настоящото споразумение и на секторните приложения към него; както и
- е) приемането на нови секторни приложения в съответствие с настоящото споразумение.“

12. Член 12, параграф 5 се заменя със следния текст:

„5. Всяка от страните се уведомява незабавно и писмено от Съвместния комитет за измененията на секторните приложения и за приемането на нови секторни приложения в съответствие с настоящото споразумение, а те влизат в сила както Съвместният комитет определи.“

13. Член 12, параграф 6 се заменя със следния текст:

„6. При определяне на орган за оценка на съответствието се прилага следната процедура:

- а) страната, която желае да определи орган за оценка на съответствието, изпраща за тази цел писмено предложението си до другата страна, като към искането прилага придружителна документация, определена от Съвместния комитет;
- б) ако другата страна изрази съгласие или не повдигне възражение относно предложението в срок от 60 дни в съответствие с приложимите процедури на Съвместния комитет, се счита, че органът за оценка на съответствието е определен за орган за оценка на съответствието съгласно условията по член 5;
- в) в случай че по силата на член 8 другата страна оспори техническата компетентност на органа за оценка на съответствието или изпълнението на изискванията от негова страна в рамките на

горепосочения 60-дневен срок, Съвместният комитет може да реши да извърши верификация на съответния орган съгласно разпоредбите на посочения член;

- г) при определяне на нов орган за оценка на съответствието оценката на съответствието, извършена от такъв орган за оценка на съответствието, е валидна от датата, на която органът за оценка на съответствието бъде определен за орган за оценка на съответствието съгласно разпоредбите на настоящото споразумение;
- д) всяка една от страните може да прекратява, отменя прекратяването или отнема статута „определен орган“ на даден орган за оценка на съответствието, който попада под нейната юрисдикция. Съответната страна незабавно уведомява писмено другата страна и Съвместният комитет за своето решение, както и за датата на вземане на решението. Прекратяването, отмяната на прекратяването или отнемането на статута „определен орган“ влизат в сила от датата на решението на страната;
- е) В съответствие с член 8 при изключителни обстоятелства всяка една от страните може да оспори техническата компетентност на орган за оценка на съответствието, определен като такъв, който е под юрисдикцията на другата страна. В този случай Съвместният комитет може да реши да извърши верификация на съответния орган съгласно разпоредбите на член 8.“

14. Член 12, параграф 7 се заменя със следния текст:

- „7. В случай че определянето на орган за оценка на съответствието като такъв бъде прекратено или отнето, оценката за съответствие, извършена от този орган за оценка на съответствието преди датата на влизане в сила на прекратяването или отнемането, остават валидни, освен ако отговорната страна е ограничила валидността или е обявила оценката за невалидна, или Съвместният комитет вземе друго решение. Страната, под чиято юрисдикция е действал органът за оценка на съответствието с прекратен или отнет статут „определен орган“, уведомява писмено другата страна за всякакви подобни промени, свързани с ограничаване на валидност или с обявяване на оценка за невалидна.“

15. Член 15, параграф 3 се заменя със следния текст:

- „3. Съвместният комитет може да приема секторни приложения, по отношение на които се прилага член 2 и които осигуряват мерките за прилагане на настоящото споразумение.

16. Член 15, параграф 4 се заменя със следния текст:

- „4. Измененията на секторните приложения и приемането на нови секторни приложения се определят от Съвместния комитет.“

17. Параграф 9 от приложението се заменя със следния текст:

„9. Определящите органи уведомяват представителите на своята страна в Съвместния комитет, създаден по силата на член 12 от настоящото споразумение, за органите за оценка на съответствието, които предстои да бъдат определени, чийто статут „определен орган“ предстои да бъде прекратен или отнет. Определянето, прекратяването или отнемането на статута „определен орган“ на органите за оценка на съответствието се извършва съгласно разпоредбите на настоящото споразумение и процедурния правилник на Съвместния комитет.“

18. Параграф 10 от приложението се заменя със следния текст:

„10. Когато определящият орган консултира представителя на своята страна в създадения по силата на настоящото споразумение Съвместен комитет относно органите за оценка на съответствието, които предстои да бъдат определени, определящият орган предоставя следната информация за всеки отделен орган за оценка на съответствието:

- а) наименование;
- б) пощенски адрес;
- в) номер на факс и електронна поща;
- г) гамата от продукти, процеси, стандарти или услуги, които органът има право да оценява;
- д) процедурите за оценка на съответствието, които органът има право да провежда, както и
- е) процедурата за определяне, която се използва за определяне на компетентността.“

---

*Член 2*

**Изменения на секторните приложения**

1. Секторното приложение относно медицинските продукти, проверките за ДПП и сертифицирането на партидите, включително допълнения 1 и 2, се заличават и заменят със следното:

**„СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ПРОВЕРКАТА НА ДОБРИТЕ  
ПРОИЗВОДСТВЕНИ ПРАКТИКИ (ДПП) ЗА ЛЕКАРСТВЕНИТЕ ПРОДУКТИ И  
СЕРТИФИЦИРАНЕ НА ПАРТИДИ КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ  
ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА ЗЕЛАНДИЯ ЗА ВЗАИМНО  
ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО,  
СЕРТИФИКАТИТЕ И ОБОЗНАЧЕНИЯТА**

**ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОБХВАТ**

1. Разпоредбите на настоящото секторно приложение обхващат всички лекарствени продукти, които се произвеждат по промишлен начин в Нова Зеландия и Европейския съюз, и за които се отнасят изискванията за добра производствена практика (ДПП).

При лекарствените продукти, включени в настоящото секторно приложение, всяка страна ще признава заключенията от проверките на производителите, извършени от съответните инспекционни служби на другата страна, както и разрешителните за производство, издадени от компетентните органи на другата страна.

Освен това, сертифицирането от производителя на съответствието на всяка партида спрямо собствените ѝ спецификации се признава от другата страна, без необходимост от допълнителен контрол при вноса.

„Лекарствени продукти“ означава всички продукти, които са обект на регулиране от фармацевтичното законодателство в Европейския съюз и Нова Зеландия, посочено в раздел I. Дефиницията на лекарствените продукти за човешка и ветеринарна употреба, като химически и биологични фармацевтични средства, имунологични средства, радио-фармацевтични средства, стабилни лекарствени продукти, получени от човешка кръв или плазма, предварителни смеси за приготвяне на ветеринарни лечебни храни, както и при необходимост витамини, минерали, билкови лекарствени средства и хомеопатични лекарствени продукти.

„ДПП“ представлява онази част от осигуряване на качеството, която гарантира, че по време на производството продуктите се контролират систематично, за да отговарят на съответните за бъдещата им употреба стандарти за качество, както и съгласно изискванията на тяхното разрешително за пласмент, издадено от страната вносител. За целите на настоящото секторно приложение ДПП включва системата, чрез която производителят получава от притежателя на разрешителното или кандидата за такова разрешително за пласмент спецификацията на продукта и/или процеса и осигурява производството на лекарствения продукт в съответствие с тази спецификация (което е равнозначно на сертифицирането на квалифицирано лице в Европейския съюз).

2. По отношение на лекарствените продукти, които са предмет на законодателството само на едната страна („регулиращата страна“), за целите на настоящото споразумение дружеството производител може да поиска от органа, определен от съответната посочена в точка 12 от раздел III точка за контакт на регулиращата страна, да бъде извършена проверка от местната компетентна служба за инспекция. Тази разпоредба се прилага *inter alia* при производството на активни фармацевтични съставки и междинни продукти и на продукти, предназначени за употреба при клинични изпитвания, както при съвместно назначени проверки преди пускането на пазара. Оперативните договорености са изложени подробно в раздел III, точка 3, буква б).

### **Сертифициране на производителите**

3. При поискване от износител, вносител или компетентния орган на другата страна органите, отговорни за издаване на разрешителни за производство и за надзор над производството на лекарствени продукти, ще удостоверяват, че производителят:
- има съответното разрешително да произвежда въпросния лекарствен продукт или да извършва въпросната конкретно определена производствена дейност,
  - се проверява редовно от органите, и че
  - работи в съответствие с националните изисквания за ДПП, които са признати за еквивалентни от двете страни, посочени в раздел I. Когато като база се използват различни изисквания за ДПП (в съответствие с разпоредбите на раздел III, точка 3, буква б), това се посочва в сертификата.

В сертификатите се посочва също мястото (местата) на производство (както и лабораториите за изпитвания, ако има такива). Решение за формата на сертификата се взема от съвместната секторна група.

Сертификатите ще се издават експедитивно, като срокът за издаване не може да бъде по-дълъг от 30 дни. В изключителни случаи, когато например трябва да бъде извършена нова проверка, този срок може да бъде продължен до 60 дни.

### **Сертифициране на партидите**

4. Всяка износна партида се придружава от партиден сертификат, изготвен от производителя (самосертифициране), след извършване на пълен качествен анализ и количествен анализ на всички активни съставни елементи, както и на всички други изпитвания или проверки, които са необходими за осигуряване на качеството на продукта в съответствие с изискванията на разрешителното за пласмент. Този сертификат удостоверява, че партидата отговаря на съответните спецификации и се пази от вносителя на партидата. Той се предоставя при поискване от компетентния орган.

При издаване на сертификата производителят взема предвид разпоредбите на действащата в момента схема за сертифициране на СЗО, свързана с качеството на фармацевтичните продукти, които са обект на международна търговия. В сертификата се описват подробно съгласуваните спецификации на продукта, базата за аналитичния метод, както и аналитичните резултати. В него също се заявява, че производствената и опаковъчна документация на партидата са били прегледани и е установено съответствие с ДПП. Партидният сертификат се подписва от лицето, отговарящо за освобождаване на партидата за продажба или доставка, т.е. в Европейския съюз „квалифицираното лице“, посочено в съответното законодателство на Европейския съюз. В Нова Зеландия отговорното лице се посочва на лиценза за производство, издаден по силата на съответното законодателство на Нова Зеландия.

### *РАЗДЕЛ I:*



## ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

При условията на раздел III „Оперативни разпоредби“, общите проверки на ДПП ще се извършват в съответствие с изискванията за ДПП на страната износител. Приложимите закони, подзаконови и административни разпоредби, свързани с настоящото секторно приложение, са посочени в таблица I по-долу.

Въпреки това базовите изисквания за качество при подлежащите на износ продукти, включващи метода на производство и продуктите спецификации, са тези, включени в съответното разрешително за пласмент на продукта, издадено от страната вносител.

Таблица I:

<b>Законови, подзаконови и административни разпоредби, приложими за Европейския съюз</b>	<b>Законови, подзаконови и административни разпоредби, приложими за Нова Зеландия</b>
<ul style="list-style-type: none"><li>• Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти, отнасящи се до патентовани лекарствени продукти, впоследствие продължена, разширена и изменена</li><li>• Втора Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаването на законите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентовани лекарствени продукти, впоследствие продължена, разширена и изменена</li><li>• Директива 81/851/ЕИО на Съвета от 28 септември 1981 г. за сближаване на законодателството на държавите-членки относно ветеринарните лекарствени продукти, впоследствие разширена и изменена</li><li>• Директива 91/356/ЕИО на Комисията от 13 юни 1991 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика за лекарствените продукти за хуманна употреба</li></ul>	<ul style="list-style-type: none"><li>• Medicines Act 1981</li><li>• Medicines Regulations 1984</li><li>• New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods, Parts 1, 2, 4 and 5</li><li>• Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997</li><li>• Animal Remedies Regulations 1980</li><li>• Code of Good Manufacturing Practice for Animal Remedies 1984</li><li>• и всякакво законодателство, прието въз основа на горното законодателство, или за внасянето на изменения в него.</li></ul>

<ul style="list-style-type: none"> <li>• Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти</li> <li>• Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г., относно установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и относно създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти</li> <li>• Директива 92/25/ЕИО на Съвета от 31 март 1992 г. относно дистрибуцията на едро на лекарствени продукти за хуманна употреба и Ръководство за добра дистрибуционна практика</li> <li>• Ръководство за добра дистрибуторска практика (94/С 63/03)</li> <li>• Действащият вариант на Ръководството за добра производствена практика, Правила, регулиращи лекарствените продукти в Европейския съюз, приложение IV.</li> </ul>	
--	--

*РАЗДЕЛ II:*

**ОФИЦИАЛНИ СЛУЖБИ ЗА ИНСПЕКЦИЯ**

Списъците на официалните служби за инспекция, свързани с настоящото приложение, са съставени съвместно от двете страни и ще бъдат актуализирани от тях. Ако една от страните поиска от другата копие на последния вариант на нейните списъци на официалните служби за инспекция, страната, към която е отправено искането, ще предостави на страната, отправила искането, копие от тези списъци в срок от 30 дни от датата на получаването на искането.

*РАЗДЕЛ III:*

**ОПЕРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ**

**1. Предаване на инспекционните доклади**

След получаване на мотивирано искане, съответните служби за инспекция представят копие от последния доклад от проверката на производствения или контролния обект – в случаите, в които аналитичните операции са възложени на изпълнител. Искането може да бъде за „пълен доклад от проверката“ или „подробен доклад“ (вж. точка 2 по-долу). Всяка страна използва тези доклади от проверките при степен на поверителност, пожелана от страната на произход.

Ако производствените операции на въпросния лекарствен продукт не са били проверявани напоследък, т.е. когато последната проверка е била направена преди повече от две години, или ако е установена конкретна нужда от проверка, може да се поиска специфична и подробна проверка. Страните гарантират, че докладите от проверките ще бъдат предавани в рамките на не повече от 30 дни, като този срок се удължава до 60 дни, ако бъде извършена нова проверка.

## **2. Доклади от проверките**

„Пълният доклад от проверката“ се състои от „основен файл от обекта“ (съставен от производителя или от инспектората) и описателен доклад от инспектората. „Подробният доклад“ се изготвя в отговор на конкретни запитвания, направени от другата страна за дадено дружество.

## **3. Базова ДПП**

- а) Производителите се проверяват според приложимата ДПП на страната износител (вж. раздел I).
- б) По отношение на лекарствени продукти, обхванати от законодателството в областта на фармацевтиката на страната вносител, но не и на страната износител, местната компетентна инспекционна служба, която желае да извърши инспекция на съответните производствени дейности, ще проверява според собствената ДПП или, в отсъствието на конкретни изисквания за ДПП, според приложимата ДПП на страната вносител. Такъв ще бъде случаят, когато приложимите на местно ниво ДПП не се считат за равнозначни (от гледна точка на осигуряване на качеството на готовия продукт) на ДПП на страната вносител.

Равнозначността на изискванията за ДПП при някои специфични продукти или класове от продукти (напр. при лекарствените продукти в процес на проучване или изходните материали) ще се определя въз основа на процедура, определена от Съвместната секторна група.

## **4. Естество на проверките**

- а) Проверките оценяват рутинно съответствието на производителя с добрата производствена практика. Тези инспекции се наричат обичайни инспекции за ДПП (също редовни, периодични или рутинни инспекции).
- б) „Ориентираните към продукта или процеса“ проверки (които могат да бъдат и „преди пускането на пазара“, ако е уместно) се съсредоточават върху производството на един продукт или серия от продукт/и или

процес/и и включват оценка на валидирането, както и на съответствието със специфични аспекти на процеса или контрола, както е описано в разрешителното за пускане на пазара. Там, където е необходимо, на инспектората се предоставя съответната поверителна информация за продукта (досие за качеството на досието със заявката или разрешителното).

#### **5. Такси за проверките/установяването**

Режимът на таксите за инспекция/установяване се определя от местоположението на производителя. Такси за проверки/установяване на включените в настоящото секторно приложение продукти не се начисляват на производители, които се намират на територията на другата страна.

#### **6. Предпазна клауза за проверки**

Всяка страна си запазва правото да извършва собствени проверки по причини, за които уведомява другата страна. Такива проверки се съобщават на другата страна предварително, като последната има възможност да реши дали да участва в тези проверки или не. Към тази предпазна клауза следва да се прибегва по изключение. Ако се проведе такава проверка, разходите за нея могат да бъдат възстановени.

#### **7. Обмен на информация между органите и сближаване на изискванията за качество**

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, страните обменят всяка подходяща информация, която е необходима за осъществяването взаимно признаване на проверките. За целите на запазването на компетентност в случаите на значителни промени в регулаторните системи на която и да е от страните, всяка от тях може да поиска допълнителна специфична информация относно официална служба за инспекция. Такива специфични искания могат да засягат информация за обучение, процедури по проверките, информация от общ характер и обмен на документи, както и прозрачност на одитите на официални служби за инспекция, които имат отношение към действието на настоящото секторно приложение. Такива искания трябва да бъдат правени и управлявани от Съвместната секторна група като част от програма за текуща поддръжка.

Освен това, съответните органи в Нова Зеландия и в Европейския съюз се уведомяват взаимно за всякакви нови технически указания или промени в процедурите за проверка. Всяка от страните се консултира с другата преди тяхното приемане.

#### **8. Официално освобождаване на партидите**

Процедурата по официалното освобождаване на партидите представлява допълнителна верификация на безопасността и ефикасността на имунологичните лекарствени продукти (ваксините) и кръвните деривати и се провежда от компетентните органи преди дистрибуцията на всяка партида от даден продукт. Настоящото споразумение не обхваща взаимното признаване на

официалното освобождаване на партидите. Когато обаче се извършва процедура по официално освобождаване на дадена партида, по искане на страната вносител производителят осигурява сертификата за официалното освобождаване на тази партида, ако тя е била проверена от контролните органи на страната износител.

За Европейския съюз процедурата по официално освобождаване на партидите при лекарствените продукти за хуманна употреба се публикува от Европейската дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването. За Нова Зеландия процедурата по официално освобождаване на партидите е изложена в документа „WHO Technical Report Series, No 822, 1992“ („Серия технически доклади на СЗО, № 822, 1992 г.“).

#### **9. Обучение на инспекторите**

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, в учебните занятия за инспекторите, организирани от съответните органи, могат да участват инспектори на другата страна. Страните по споразумението ще се информират една друга за тези занятия.

#### **10. Съвместни проверки**

В съответствие с общите разпоредби на настоящото споразумение, както и по взаимна договореност между страните, могат да бъдат разрешени съвместни проверки. Тези проверки имат за цел да развият общо разбиране и тълкуване на практиката и изискванията. Самото организиране на проверките и тяхната форма ще се определят чрез одобрени от Съвместния комитет процедури.

#### **11. Система за предупреждение**

Страните ще определят структури за контакт, които да дадат възможност на компетентните органи и на производителите да информират достатъчно бързо органите на другата страна в случай на дефекти в качеството, изтегляне на партиди и фалшификации, както и за други свързани с качеството проблеми, поради които може да е необходим допълнителен контрол или прекратяване на дистрибуцията на дадена партида. Ще бъде установена съвместно подробна процедура за предупреждение.

Страните гарантират, че ще се уведомяват взаимно и достатъчно спешно за всяко прекратяване или отнемане (цялостно или частично) на разрешително за производство поради неспазване на ДПП, което може да окаже влияние върху защитата на общественото здраве.

#### **12. Структури за контакт**

За целите на настоящото секторно приложение структурите за контакт по повод на всякакви технически въпроси, като например обмен на доклади от проверките, обучение на инспектори или технически изисквания, са следните:

##### **ЗА НОВА ЗЕЛАНДИЯ:**

*За лекарствени продукти за хуманна употреба:*

Group Manager  
Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)  
PO Box 5013  
Wellington  
Нова Зеландия  
Тел.: 64-4-819 6874  
Факс: 64-4-819 6806

За лекарствени продукти за ветеринарна употреба:  
The Director  
New Zealand Food Safety Authority  
Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group  
PO Box 2835  
Wellington  
Нова Зеландия  
Тел.: 64-4-894 2562  
Факс: 64-4-894 2566

### **ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ**

Изпълнителният директор на Европейската агенция за оценка на лекарствените продукти  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4NB  
Обединено кралство  
Тел.: 44-171-418 8400  
Факс: 44-171-418 8416

#### **13. Съвместна секторна група**

По силата на настоящото секторно приложение се създава съвместна секторна група, съставена от представители на страните. Тя ще отговаря за резултатното функциониране на настоящото секторно приложение. Групата ще отговаря пред Съвместния комитет по реда, определен от него.

Съвместната секторна група ще определи собствения си процедурен правилник. Тя взема решения и приема препоръки с консенсус. Групата може да реши да делегира задачите си на подгрупи.

#### **14. Различие в мненията**

Двете страни полагат необходимите усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията, отнасящи се, *inter alia*, до съответствието на производителите и заключенията в докладите от проверките. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместната секторна група.

### *РАЗДЕЛ IV:*

## **ПРОМЕНИ В СПИСЪКА НА ОФИЦИАЛНИТЕ ИНСПЕКЦИОННИ СЛУЖБИ**

Страните признават необходимостта настоящото секторно приложение да отчита промените, особено по отношение на появата на нови официални инспекционни служби или при промени в естеството или ролята на установените компетентни органи. Когато настъпят значителни промени по отношение на официалните инспекционни служби, Съвместната секторна група ще обсъди каква допълнителна информация е необходима, ако е необходима, за извършването на верификацията на програми или за установяването или запазването на взаимното признаване на проверките в съответствие с раздел III, точка 7.“

1. Секторното приложение относно медицинските изделия се заличава и заменя със следното:

**„СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ  
КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ  
НА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И  
ОБОЗНАЧЕНИЯТА МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И НОВА  
ЗЕЛАНДИЯ**

**ПРИЛОЖНО ПОЛЕ И ОБХВАТ**

Разпоредбите на настоящото секторно приложение се прилагат по отношение на следните продукти:

Продукти за износ към Европейския съюз	Продукти за износ към Нова Зеландия
<p><b>(1) Всички медицински изделия:</b></p> <p>а) произведени в Нова Зеландия; както и</p> <p>б) които подлежат на процедури за оценка на съответствието от трета страна — както свързани с продукта, така и със системата за качество; както и</p> <p>в) предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юли 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия; както и</p> <p>г) предвидени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия.</p>	<p><b>(1) Всички медицински изделия:</b></p> <p>а) произведени в Европейския съюз; както и</p> <p>б) които подлежат на процедури за оценка на съответствието от трета страна — както свързани с продукта, така и със системата за качество, или които подлежат на изпълнението на други изисквания по силата на последните изменения на законодателството, посочено в раздел I от настоящото секторно приложение.</p>

<p><b>(2) За целите на параграф 1:</b></p> <p><b>а) медицинските изделия, посочени в допълнение 1, се изключват; както и</b></p> <p><b>б) освен ако не е предвидено друго или по взаимно споразумение на страните, „производство“ на медицинско изделие не включва:</b></p> <p><b>i) процеси за реставрация или ремонт като поправка, възстановителен ремонт, основен ремонт или преустройство; или</b></p> <p><b>ii) операции като пресоване, етикетиране, маркирането, опаковане и подготовка за продажба, извършвани отделно или в комбинация една с друга; или</b></p> <p><b>iii) проверки за контрол на качеството като отделен процес; или</b></p> <p><b>iv) стерилизация като отделен процес.</b></p>	<p><b>(2) За целите на на параграф 1:</b></p> <p><b>а) медицинските изделия, посочени в допълнение 1, се изключват; както и</b></p> <p><b>б) освен ако не е предвидено друго или по взаимно споразумение на страните, „производство“ на медицинско изделие не включва:</b></p> <p><b>i) процеси за реставрация или ремонт като поправка, възстановителен ремонт, основен ремонт или преустройство; или</b></p> <p><b>ii) операции като пресоване, етикетиране, маркирането, опаковане и подготовка за продажба, извършвани отделно или в комбинация една с друга; или</b></p> <p><b>iii) проверки за контрол на качеството като отделен процес; или</b></p> <p><b>iv) стерилизациякато отделен процес.</b></p>
--	--

**РАЗДЕЛ I: ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ**

<p align="center"><b>Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейския съюз, въз основа на които ще бъде правена оценка на съответствието от органа за оценка на съответствието, определен от Нова Зеландия</b></p>	<p align="center"><b>Законовите, подзаконовите и административните изисквания на Нова Зеландия, въз основа на които ще бъде правена оценка на съответствието от органите за оценка на съответствието, определени от Европейския съюз</b></p>
---	--



<ul style="list-style-type: none"> <li>• Директива на Съвета от 20 юли 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия (90/385/ЕИО), така както е изменена</li> <li>• Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, така както е изменена</li> <li>• и всякакво законодателство на ЕО, прието въз основа на посочените директиви</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• Radiocommunications Act 1989 and Regulations made pursuant to that Act</li> <li>• Electricity Act 1992 and Regulations made pursuant to that Act</li> <li>• Medicines Act 1981</li> <li>• Medicines Regulations 1984</li> <li>• Medicines (Database of Medical Devices) Regulations 2003</li> <li>• и всякакво законодателство, прието въз основа на горното законодателство, или за внасянето на изменения в него</li> </ul>
--	--

**РАЗДЕЛ II: ОРГАНИ, НА КОИТО Е ВЪЗЛОЖЕНО ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ПО СИЛАТА НА НАСТОЯЩОТО СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ**

За органите за оценка на съответствието, определяни от Нова Зеландия	За органите за оценка на съответствието, определяни от Европейския съюз
<ul style="list-style-type: none"> <li>• Ministry of Health</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Белгия</b> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integrati</li> <li>• <b>Дания</b> Sundhedsministeriet</li> <li>• <b>Германия</b> Bundesministerium für Gesundheit</li> <li>• <b>Гърция</b> Министерство на здравеопазването</li> <li>• <b>Испания</b> Ministerio Sanidad y Consumo</li> </ul>

	<ul style="list-style-type: none"> <li>• <b>Франция</b> Ministère de la Santé</li> <li>• <b>Ирландия</b> Department of Health</li> <li>• <b>Италия</b> Ministero Sanità</li> <li>• <b>Люксембург</b> Ministère de la Santé</li> <li>• <b>Нидерландия</b> Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport</li> <li>• <b>Австрия</b> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</li> <li>• <b>Португалия</b> Ministério da Saúde</li> <li>• <b>Финландия</b> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö</li> <li>• <b>Швеция</b> Подчинено на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</li> <li>• <b>Обединено кралство</b> Department of Health</li> </ul>

**РАЗДЕЛ III: ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО**

Процедури, които трябва да бъдат спазвани от Нова Зеландия, при определянето на органи за оценка на

Процедури, които трябва да бъдат спазвани от Европейския съюз, при определянето на органи за оценка на

съответствието, които ще оценяват продукти според критериите на Европейския съюз	съответствието, които ще оценяват продукти според критериите на Нова Зеландия
<p>Органите за оценка на съответствието, които ще бъдат определени по силата на настоящото секторно приложение, ще отговарят на изискванията на директивите, изброени в Решение на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие СЕ, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране (93/465/ЕИО), и ще бъдат определяни въз основа на процедурите, установени в приложението към споразумението. Това може да е под формата на:</p> <p>а) органи по сертификация на продукти, работещи в съответствие с изискванията на EN 45011 или ISO Guide 28 и 40, и са или:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• акредитирани от Joint Accreditation System of Australia and New Zealand (JAS-ANZ), или</li> <li>• са способни да докажат своята компетентност по други начини в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.</li> </ul> <p>б) органи по сертификация на системи за качество, работещи в съответствие с изискванията на EN 45012 или ISO Guide 62, и са или:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• акредитирани от JAS-ANZ, или</li> <li>• са способни да докажат своята компетентност по други начини в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.</li> </ul> <p>в) органи за проверка, работещи в</p>	<p>1. Процедурите за определяне на органи за оценка на съответствието ще се съобразяват с принципите и процедурите, посочени в приложението към споразумението.</p> <p>2. Следните процедури се считат за съобразени с посочените в приложението към споразумението:</p> <p>а) Органи по сертификация:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• акредитирани от органи по акредитация, които са страни по Многостранното споразумение за Европейска организация за акредитация (EA MLA) за сертифициране на продукти,</li> <li>• членове на схемата на IECCE CB,</li> <li>• акредитирани от орган по акредитация, с който JAS-ANZ има споразумение за взаимно признаване, или</li> <li>• са способни да докажат своята компетентност по други начини в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.</li> </ul> <p>б) Лаборатории за изпитване:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>• акредитирани от органи по акредитация, които са страни по Многостранното споразумение за Европейска организация за акредитация (EA MLA) за лаборатории за калибриране и изпитване,</li> <li>• признати в рамките на схемата на IECCE CB или</li> <li>• са способни да докажат своята</li> </ul>

<p>съответствие с изискванията на ISO/IEC 17020, които са или:</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>акредитирани от Testing Laboratory Registration Council на Нова Зеландия или друг законоустановен орган в Нова Зеландия, който замества Testing Laboratory Registration Council и има същите функции, или</li> <li>са способни да докажат своята компетентност по други начини в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.</li> </ul> <p>В изпълнение на параграф 5.2 в раздел IV от настоящото секторно приложение определянето на органи за високорисковите средства, изброени в параграф 5.1 в същия раздел ще се извършва на базата на програма за изграждане на доверие.</p>	<p>компетентност по други начини в съответствие с раздели А и Б от приложението към споразумението.</p> <p>В изпълнение на параграф 5.2 в раздел IV от настоящото секторно приложение определянето на органи за високорисковите средства, изброени в параграф 5.1 в същия раздел, ще се извършва на базата на програма за изграждане на доверие.</p>
--	--

## РАЗДЕЛ IV: ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

### 1. Ново законодателство

Страните отбелязват намерението на Нова Зеландия да въведе ново законодателство, свързано с медицинските изделия, и съвместно решиха, че разпоредбите на настоящото секторно приложение ще се прилагат по отношение на това ново законодателство, след като то влезе в сила в Нова Зеландия.

Страните заедно заявяват намерението си да разширят обхвата на настоящото секторно приложение, за да включва изделия за *in vitro* диагностика, когато се въведе новото законодателство на Нова Зеландия за медицинските изделия.

### 2. Обмен на информация

Страните ще се информират взаимно за всички инциденти в контекста на процедурата за бдителност по отношение на медицинското изделие или за въпроси, свързани с безопасността на продукта. Страните се информират взаимно и за:

- а) отнети, прекратени, ограничени или оттеглени сертификати; както и
- б) всякакво законодателство или изменение на съществуващо законодателство, прието въз основа на законовите инструменти, изброени в раздел I.

Структурите за контакт, чрез които може да бъде предавана такава информация, са следните:

а) **Нова Зеландия:**

**The Manager  
Medicines and Medical Devices Safety  
Authority (Medsafe)  
PO Box 5013  
Wellington  
Нова Зеландия  
Тел.: 64-4-819 6874  
Факс: 64-4-819 6806**

**както и**

**Group Manager  
Energy Safety and Radio Spectrum  
Management  
Ministry of Economic Development (MED)  
P.O. Box 1473  
Wellington  
Нова Зеландия  
Тел.: 64-4-472-0030  
Факс: 64-4-471-0500**

б) **Европейски съюз**

**Европейска комисия  
Генерален директор на Генерална  
дирекция „Здравеопазване и защита на  
потребителите“  
Rue de la Loi 200  
B-1049 Brussels  
Тел.: 32-2-299.11.11**

Страните могат да обменят информация относно последиците от създаването на Eudamed.

Освен това Medicines and Medical Devices Safety Authority (Органът за безопасност на лекарствата и медицинските изделия) ще дава свое становище относно издаването на сертификати.

### **3. Подизпълнители**

Там, където това се изисква от законовите, подзаконовите и административните разпоредби на Нова Зеландия, органите за оценка на съответствието на Европейския съюз, които сключват договори с подизпълнители за всички или за част от изпитванията, ще сключват такива

договори само с лабораториите за изпитване, които са акредитирани в съответствие с точка 2 от раздел III на настоящото секторно приложение.

#### **4. Документиране на издадените одобрения**

В допълнение към изискванията, въведени с приложението към настоящото споразумение, след като определи даден орган за оценка на съответствието, определящият орган на Европейския съюз предоставя на Нова Зеландия за всеки такъв орган подробности за метода, който този орган за оценка на съответствието възнамерява да приеме, за да документира факта, че е било издадено одобрение по смисъла на Electricity Act 1992 (и наредбите, изготвени в изпълнение на този закон) да бъдат продавани или предлагани за продажба в Нова Зеландия принадлежности или прибори за електрически вериги.

#### **5. Изграждане на доверие във връзка с високорискови средства**

5.1 За следните медицински изделия ще действа процес на изграждане на доверие с цел засилване на доверието в определящите системи на всяка една от страните:

- активни средства за имплантиране според определенията в законодателството, посочено в раздел I;
- изделия, класифицирани в изделия от категория III според законодателството, посочено в раздел I;
- медицински изделия, които са вътреочни лещи за имплантиране;
- медицински изделия, които са вътреочни вискоеластични течности; както и
- медицински изделия, които са преграда с противозачатъчна цел или за предпазването от болести, предавани по полов път.

5.2 За тази цел страните разработват подробна програма, осигурявайки участието на Medicines and Medical Devices Safety Authority (органа за безопасност на лекарствата и медицинските изделия) и на компетентните органи на Европейския съюз.

5.3 Срокът за изграждане на доверие ще бъде преразгледан след две (2) години от датата на влизане в сила на настоящото изменено секторно приложение.

5.4 Допълнителни специални изисквания във връзка с регулаторния процес:

5.4.1 В изпълнение на член 2, член 7, параграф 1, член 8, параграф 1 и член 9, параграф 1 от настоящото споразумение всяка страна може да постави допълнителни специфични изисквания по отношение на органите за оценка на съответствието с цел доказването на опит в променящите се регулаторни системи.

- 5.4.2. Тези специфични изисквания може да включват обучение, наблюдение на одитите на органите за оценка на съответствието, посещения и обмен на информация и документи, включително одитни доклади.
- 5.4.3. Тези изисквания може съответно да бъдат приложими и по отношение на определянето на орган за оценка на съответствието в изпълнение на настоящото споразумение.

## **6. Съвместна секторна група**

В рамките на настоящото секторно приложение се създава съвместна секторна група, съставена от представители на страните. Тя ще отговаря за резултатното функциониране на настоящите секторно приложение. Групата ще отговаря пред Съвместния комитет по реда, определен от него.

Съвместната секторна група ще определи собствения си процедурен правилник. Тя взема решения и приема препоръки с консенсус. Групата може да реши да делегира задачите си на подгрупи.

## **7. Различие в мненията**

Двете страни ще полагат необходимите усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията, отнасящи се, *inter alia*, до съответствието на производителите и заключенията в докладите за оценка на съответствието. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместната секторна група.

## **ДОПЪЛНЕНИЕ 1**

Разпоредбите на настоящото секторно приложение не се прилагат за следните изделия:

- медицински изделия, които съдържат или при чието производство се използват нежизнеспособни клетки, тъкани или производни на тъкани от животински произход, когато безопасността от гледна точка на вируси или други преносими агенти изисква валидирани методи за отстраняване или инактивиране на вируси в рамките на производствения процес;
- медицински изделия, които съдържат тъкани, клетки или вещества от микробен, бактериален или рекомбинантен произход и са предназначени за употреба в или върху човешкото тяло;
- медицински изделия, които включват тъкани или техни производни от човешки произход;
- медицински изделия, включващи стабилни производни от човешка кръв или човешка плазма, чието евентуално въздействие върху човешкото тяло допълва това на изделието;
- медицински изделия, които включват или в които се предвижда да бъде включена като неразделна част от тях вещество, което, ако бъде използвано

отделно, може да се счита за лекарствен продукт, предназначен да въздейства върху пациента по начин, който допълва въздействието на изделието; както и

- медицинско изделие, което е специално предназначено от производителя да бъде използвано за химическа дезинфекция на друго медицинско изделие, с изключение на стерилизаторите, в които се използват сух горещ въздух, влажен горещ въздух или етиленов окис.

По взаимно споразумение двете страни могат да решат да включат в приложното поле на настоящото секторно приложение горепосочените медицински изделия.“

---

*Член 3*

**Влизане в сила**

1. Настоящото споразумение влиза в сила на първия ден от втория месец след датата, на която страните са разменили дипломатически ноти, потвърждаващи приключването на съответните им процедури за влизане в сила на настоящото споразумение.

2. Настоящото споразумение е съставено в два екземпляра на английски, български, гръцки, датски, естонски, ирландски, испански, италиански, латвийски, литовски, малтийски, немски, нидерландски, полски, португалски, румънски, словашки, словенски, унгарски, фински, френски, чешки и шведски език, като текстът на всеки един от тези езици е еднакво автентичен.

**От името на Нова Зеландия**

**От името на Европейския съюз**

**Подписано в \_\_\_\_\_ на [...] година.**

**Подписано в \_\_\_\_\_ на [...] година.**