

BG

BG

BG



ЕВРОПЕЙСКА КОМИСИЯ

Брюксел, 31.5.2010
COM(2010)270 окончателен

2010/0146 (NLE)

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за сключване на споразумение между Европейския съюз и Австралия за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

I. ИЗМЕНЕНИЕТО

1. История на досието

Споразумението между Европейската общност и Австралия (наричани по-нататък „страните“) за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките¹ (наричано по-нататък „споразумението за взаимно признаване“) влезе в сила на 1 януари 1999 г.² 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 Комисията се упълномощава 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 между Европейската общност и Нова Зеландия за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието³ на практика е идентично със споразумението за взаимно признаване с Австралия. Успоредно с това ще бъде предложено споразумение за изменение на споразумението с Нова Зеландия.

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.

¹ ОВ L 229, 17.8.1998 г., стр. 3.

² ОВ L 5, 9.1.1999 г., стр. 74.

³ Пак там, стр. 62.

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 статута „определен орган“ и прекратяване на действието на органите 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 статута „определен орган“ 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 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.
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 Австралия за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Австралия бе подписано от Комисията на [] г.

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

Предложение за

РЕШЕНИЕ НА СЪВЕТА

за сключване на споразумение между Европейския съюз и Австралия за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия

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 парламент⁴,

като има предвид, че:

- (1) Споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия⁵ (наричано по-нататък „споразумението за взаимно признаване“) влезе в сила на 1 януари 1999 г.⁶
- (2) В съответствие с Решение 2010/XXX на Съвета от [...] г.⁷ споразумението между Европейския съюз и Австралия за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието между Европейската общност и Австралия (наричано по-нататък „споразумението“) бе подписано от Комисията на [...] г., 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 Австралия за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на

⁴ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁵ ОВ L 229, 17.8.1998 г., стр. 3.

⁶ ОВ L 5, 9.1.1999 г., стр. 74.

⁷ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия (наричано по-нататък „споразумението“).

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

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
[...]

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПОРАЗУМЕНИЕ

за изменение на споразумението за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките между Европейската общност и Австралия

ЕВРОПЕЙСКИЯТ СЪЮЗ И АВСТРАЛИЯ, наричани по-нататък „страните“,

КАТО сключиха споразумение за взаимно признаване по отношение на оценката на съответствието, сертификатите и маркировките в Канбера на 24 юни 1998 г. (наричано по-нататък „споразумението“),

КАТО ОТБЕЛЯЗВАТ необходимостта от опростяване на действието на споразумението,

като ОТБЕЛЯЗВАТ необходимостта от изясняване на статуса на секторните приложения към споразумението,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че в член 3 от споразумението е изложена подробно формата на секторните приложения,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че с член 4 от споразумението се ограничава приложението на споразумението до промишлените 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 ПРИЗНАВАТ, че може да е необходимо страните да предприемат някои процедури на национално равнище, преди да влязат в сила измененията на секторните приложения или приемането на нови секторни приложения,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че за да се опрости действието на споразумението, необходимостта от предприемане на действия 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,

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 оценката на съответствието на 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. 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 административни 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, подзаконови и административни 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, за отстраняване на непосредствен риск, който е породен от продукт от приложното поле на секторно приложение, тя уведомява другата страна за мерките и за причините за незабавното прилагане на мерките, 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;
- е) приемането на нови секторни приложения в съответствие с настоящото споразумение.“

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

- „5. Съвместният комитет уведомява своевременно в писмена форма всяка една от страните за всички изменения на секторните приложения, направени в съответствие с настоящото споразумение, и за всички нови секторни приложения, приети в съответствие с настоящото споразумение, като тези изменения и нови секторни приложения влизат в сила за двете страни от датата, на която Съвместният комитет е получил уведомления от всяка една от страните, с които се потвърждава приключването на техните съответни процедури, необходими за влизането в сила на измененията или новите секторни приложения, освен ако страните определят друго по взаимно съгласие в писмена форма.“

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 в срок от 60 дни в съответствие с процедурите 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 член 8;
- 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 на „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, отменянето 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. След член 12, параграф 8 в споразумението се въвежда член 12, параграф 9 със следния текст:

„9. Съвместният комитет поддържа актуални секторните приложения и ги предоставя на страните при влизане в сила на изменения.“

16. Член 15, параграф 1 се заменя със следния текст:

- „1. Приложението към настоящото споразумение представлява неразделна част от него. Секторните приложения представляват административната уредба за прилагането на настоящото споразумение и нямат статут на договор.“
17. 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. Всякакви допълнителни секторни приложения влизат в сила в съответствие с член 12, параграф 5.“
18. 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 и влизат в сила в съответствие с член 12, параграф 5.“
19. 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.“
20. 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.“

21. Секторното приложение относно медицинските продукти, проверките за ДПП и сертифицирането на партидите се заличава и се заменя със следния текст:

**„СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО ПРОВЕРКАТА НА ДОБРИТЕ
ПРОИЗВОДСТВЕНИ ПРАКТИКИ (ДПП) ЗА ЛЕКАРСТВЕНИ ПРОДУКТИ И
СЕРТИФИЦИРАНЕ НА ПАРТИДИ**

ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

1. Страните решават по взаимно съгласие, че разпоредбите на настоящото секторно приложение ще обхващат всички лекарствени продукти, които се произвеждат по промишлен начин в Австралия 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 ще 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 Австралия, 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 структура за контакт на регулиращата страна, посочена в точка 12 от раздел III] 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 е възможно да бъдат използвани 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 се издават експедитивно, като срокът за издаване не може да бъде по-дълъг от 30 календарни 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 ЕС. В Австралия отговорните лица са отговарящите за контрол на качеството на производството съгласно посоченото в съответното законодателство на Австралия.

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, подзакони и административни разпоредби, свързани с настоящото секторно приложение, са изброени в допълнението.

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

РАЗДЕЛ II

ОФИЦИАЛНИ СЛУЖБИ ЗА ИНСПЕКЦИЯ

Списъците на официалните служби за инспекция, свързани с настоящото секторно 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 „пълнен 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 се препращат в срок до 30 календарни дни, като срокът може да бъде удължен до 60 дни, в случай че се извърши 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

- a) 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

- a) 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 продукти 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

Страните приемат, че 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 прибягва 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 споразумението 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 Австралия 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 процедурите по официално освобождаване на партидите при лекарствените продукти за хуманна употреба се публикува от European Directorate for the Quality of Medicines & HealthCare (Европейска дирекция по качеството на лекарствата и здравеопазването). За Австралия 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 споразумението 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 се споразумеят за 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, 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 Австралия:

За лекарствени продукти за хуманна употреба:

The Head of Office
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Ageing
PO Box 100
Woden ACT 2606
Australia
Тел.: 61-6-232-8622
Факс: 61-6-232-8426

За лекарствени продукти за ветеринарна употреба:

The Manager, GMP Section
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
Australia
Тел.: 61-6210-4803
Факс: 61-6210-4741

За Европейския съюз:

The Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products
7 Westferry Circus
Canary Wharf

London E14 4NB
United Kingdom
Тел.: 44-171-418 8400
Факс: 44-171-418 8416

13. 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 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.

В съответствие с разпоредбите на споразумението австралийските производители на лекарствени продукти за ветеринарна употреба ще бъдат проверявани от Therapeutic Goods Administration (TGA) от името на Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority съгласно действащия австралийски кодекс за ДПП и Наръчника на ЕО за ДПП за лекарствени продукти за ветеринарна употреба. Европейският съюз ще признава заключенията от проверките, извършени от TGA, и сертификатите на австралийските производители за съответствие на партидите. Ако Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority (APVMA) започне сам да извършва проверки, докладите от тези проверки ще бъдат също рутинно предавани на страната вносител до момента, до който има задоволителна верификация на програмата за проверки на APVMA за съблюдаване на ДПП.

СПИСЪК НА ПРИЛОЖИМИТЕ ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

За Европейския съюз:

Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с лекарствените продукти, отнасящи се до патентовани лекарствени продукти, впоследствие продължена, разширена и изменена

Втора Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаването на законовите, подзаконови и административни разпоредби, свързани с патентовани лекарствени продукти, впоследствие продължена, разширена и изменена

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

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

Директива 91/412/ЕИО на Комисията от 23 юли 1991 г. за определяне на принципите и насоките за добра производствена практика при ветеринарномедицинските продукти

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

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

Настоящата версия на Ръководство за добра производствена практика, Правила за лекарствените продукти в Европейската общност, приложение IV

За Австралия:

При продуктите за хуманна употреба:

Therapeutic Goods Act, 1989 г., наредби, заповеди и решения, създадени по силата на този инструмент, включително заповеди за определяне на стандарти като например за етикетирването, Determination establishing Manufacturing Principles и Australian Codes of Good Manufacturing Practice

При продуктите за ветеринарна употреба:

Законодателство — Commonwealth:

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations 1995
- Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles) 2007
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995

Законодателство — New South Wales:

- Stock Foods Act 1940
- Stock Medicines Act 1989
- Public Health Act 1991
- Poisons and Therapeutic Goods Act 1966
- Pesticides Act 1979
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно посоченото законодателство

Законодателство — Victoria:

- Animal Preparations Act, 1987
- Health Act, 1958
- Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно посоченото законодателство

Законодателство — Queensland:

- Agricultural Standards Act 1994
- Stock Act 1915
- Health Act 1937
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно посоченото законодателство

Законодателство — South Australia:

- Stock Medicines Act 1939-1978
- Stock Foods Act 1941
- Dangerous Substances Act 1986
- Controlled Substances Act 1984

- Stock Diseases Act 1934
- Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно посоченото законодателство

Законодателство — Western Australia:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act 1976–1982
- Poisons Act 1964-1981
- Health Act 1911
- Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act 1995
- Health (Pesticides) Regulations 1956

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно посоченото законодателство

Законодателство — Tasmania:

- Veterinary Medicines Act 1987
- Poisons Act 1971
- Public Health Act 1997
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act 1994
- Pesticides Act 1968

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно посоченото законодателство

Законодателство — Northern Territory:

- Poisons and Dangerous Drugs Act 1983
- Therapeutic Goods and Cosmetics Act 1986
- Stock Diseases Act 1954
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act 1994

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно посоченото законодателство

Законодателство — Australian Capital Territory

- Environment Protection Act, 1997

включително всякакви наредби, заповеди или инструменти, изготвени съгласно посоченото законодателство.“

22. Секторното приложение относно медицинските изделия се заличава и се заменя със следния текст:

**„СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ОТНОСНО
МЕДИЦИНСКИТЕ ИЗДЕЛИЯ
КЪМ СПОРАЗУМЕНИЕТО МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И
АВСТРАЛИЯ
ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ ПО ОТНОШЕНИЕ НА
ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, СЕРТИФИКАТИТЕ И МАРКИРОВКИТЕ
ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ**

Страните решават по взаимно съгласие, че разпоредбите на настоящото секторно приложение се отнасят за следните продукти:

Продукти за износ за Европейския съюз

- (1) Всички медицински изделия:
- а) произведени в Австралия; както и
 - б) които подлежат на процедури за оценка на съответствието на трети страни, свързани както с продуктите, така и със системите за качеството; както и
 - в) предвидени в Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г., така както е последно изменена, относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия; както и
 - г) предвидени в Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г., така както е последно изменена, относно медицинските изделия.
- (2) За целите на параграф 1:
- а) медицинските изделия, предвидени в допълнение 1, се изключват; както и
 - б) Освен ако е предвидено друго или по взаимно споразумение между страните, „производство“ на медицинско изделие не включва:
 - i) процеси за реставрация или ремонт като поправка, възстановителен ремонт, основен ремонт или преустройство; или
 - ii) дейности като пресоване, етикетиране, маркиране, опаковане и подготовка за продажба, извършвани поотделно или в комбинация една с друга; или
 - iii) проверки за контрол на качеството като отделен процес; или
 - iv) стерилизация като отделен процес.

Продукти за износ за Австралия

- (1) Всички медицински изделия:
- а) произведени в Европейския съюз; както и
 - б) които са предмет на процедури за оценка на съответствието, свързани както с продуктите, така и със системите за качеството, по силата на Australian Therapeutic Goods Act 1989 и Therapeutic Goods Regulations, така както са последно изменени.
- (2) За целите на параграф 1:
- а) медицинските изделия, предвидени в допълнение 1, се изключват; както и
 - б) освен ако е предвидено друго или по взаимно споразумение между страните, „производство“ на медицинско изделие не включва:
 - i) процеси за реставрация или ремонт като поправка, възстановителен ремонт, основен ремонт или преустройство; или
 - ii) дейности като пресоване, етикетирание, маркиране, опаковане и подготовка за продажба, извършвани поотделно или в комбинация една с друга; или
 - iii) проверки за контрол на качеството като отделен процес; или
 - iv) стерилизация като отделен процес.

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

<p>Законови, подзаконови и административни изисквания на Европейския съюз, въз основа на които определените от Австралия органи за оценка на съответствието ще извършват</p>	<p>Законови, подзаконови и административни изисквания на Австралия, въз основа на които определените от Европейския съюз органи за оценка на съответствието ще извършват</p>
--	--

оценки на съответствието	оценки на съответствието
<ul style="list-style-type: none"> – Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаване на законодателството на държавите-членки, свързано с активните имплантируеми медицински изделия, така както е изменена и допълнена – Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. относно медицинските изделия, така както е изменена и допълнена – всякакви законодателни актове, приети въз основа на посочените директиви. 	<ul style="list-style-type: none"> – Therapeutic Goods Act 1989, така както е изменен – Therapeutic Goods Regulations 1990, така както са изменени – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, така както са изменени – и всякакви подзаконовни нормативни актове, отбелязани в посочените по-горе актове, така както са изменени⁸

⁸ Обща препратка към производните законодателни актове на Австралия, към които препращат Therapeutic Goods Act и Regulations, която се прави с оглед на всякакви законодателни промени.

РАЗДЕЛ II

ОПРЕДЕЛЕНИ ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Органи за оценка на съответствието, определени от Австралия за оценяване на продукти спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Европейския съюз	Органи за оценка на съответствието, определени от Европейския съюз за оценяване на продукти спрямо законовите, подзаконовите и административните изисквания на Австралия
Списъците на определените органи за оценка на съответствието са установени по взаимно съгласие между страните и ще бъдат актуализирани от тях.	Списъците на определените органи за оценка на съответствието са установени по взаимно съгласие между страните и ще бъдат актуализирани от тях.

РАЗДЕЛ III

ОРГАНИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ЗА ЦЕЛИТЕ НА НАСТОЯЩОТО СПОРАЗУМЕНИЕ

За органите за оценка на съответствието, определени от Австралия	За органите за оценка на съответствието, определени от държавите-членки на Европейския съюз
<p>— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration</p>	<p>— Белгия</p> <p>Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>— Дания</p> <p>Sundhedsministeriet</p> <p>— Германия</p> <p>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten</p> <p>— Гърция</p> <p>Ministry of Health</p> <p>— Испания</p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>— Франция</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).</p> <p>— Ирландия</p> <p>Department of Health</p> <p>— Италия</p> <p>Istituto superiore di sanità</p> <p>— Люксембург</p> <p>Ministère de la santé</p> <p>— Нидерландия</p>

	<p>Staat der Nederlanden</p> <p>— Австрия</p> <p>Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</p> <p>— Португалия</p> <p>Ministério da saúde</p> <p>— Финландия</p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p>— Швеция</p> <p>Подчинено на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— Обединено кралство</p> <p>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)</p> <p>— Чешка република</p> <p>Czech Office for Standards, Metrology and Testing</p>
--	--

РАЗДЕЛ IV

ПРОЦЕДУРИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Процедури, които Австралия следва при определяне на органи за оценка на съответствието за оценяване на продукти спрямо изискванията на Европейския съюз	Процедури, които Европейския съюз следва при определяне на органи за оценка на съответствието за оценяване на продукти спрямо изискванията на Австралия
Therapeutic Goods Administration към Department of Health and Ageing ще спазва изискванията на директивите, изброени в раздел I, като има предвид Решение 93/465/ЕИО 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 и да бъдат определени за различни класове изделия и процедури за оценка на съответствието. За продукти, които попадат в приложното поле на раздел V, определянето се осъществява въз основа на програма за изграждане на доверие съгласно посоченото в параграф 1.2 от раздел V ⁹ .	Органите за оценка на съответствието ще спазват изискванията, посочени в директивите, изброени в раздел I, като имат предвид Решение 93/465/ЕИО 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 и да бъдат определени за различни класове изделия и процедури за оценка на съответствието. За продукти, които попадат в приложното поле на раздел V, определянето се осъществява въз основа на програма за изграждане на доверие съгласно посоченото в параграф 1.2 от раздел V ¹⁰ .

РАЗДЕЛ V

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Изграждане на доверие във връзка с високорискови изделия

1.1. За целите на укрепването на доверието у системите за определяне на всяка една от страните ще се прилага процес на изграждане на доверие за следните медицински изделия:

- активните имплантируеми изделия съгласно определението в законодателните инструменти, посочени в раздел I;

⁹ Презумпцията за компетентност се прилага след успешно приключване на изграждането на доверие за изделията, посочени в раздел V.

¹⁰ Презумпцията за компетентност се прилага след успешно приключване на изграждането на доверие за изделията, посочени в раздел V.

- изделия, класифицирани като изделия от клас III съгласно законодателните инструменти, посочени в раздел I;
 - медицинско изделие, което представлява имплантируема вътреочна леща;
 - медицинско изделие, което представлява вътреочна вискоеластична течност;
 - медицинско изделие, което представлява бариера, предназначена за контрацепция или за предпазване от болести, пренасяни по полов път.
- 1.2. За тази цел страните разработват подробна програма, осигурявайки участието на Therapeutic Goods Administration и на компетентните органи на Европейския съюз.
- 1.3. Периодът за изграждане на доверие подлежи на преглед след две години, считано от датата на влизане в сила на измененото секторно приложение.
- 1.4. Допълнителни специфични изисквания за развитието на регулаторната рамка:
- 1.4.1. В съответствие с член 2, член 7, параграф 1, член 8, параграф 1, и член 9, параграф 1 от споразумението всяка една от страните може да поиска да бъдат изпълнени допълнителни специфични изисквания по отношение на органите за оценка на съответствието с оглед доказване на опита в развиващите се регулаторни системи.
- 1.4.2. Тези специални изисквания може да включват обучение, наблюдавани одити на орган за оценка на съответствието, посещения и обмен на информация и документация, включително одитни доклади.
- 1.4.3. Посочените изисквания може също така да се прилагат по отношение на определянето на орган за оценка на съответствието в изпълнение на настоящото споразумение.
- 2. Процедури по регистрация, вписване и включване в Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG)**
- 2.1. Страните признават, че австралийските процедури съгласно Therapeutic Goods Act 1989, свързани с регистрацията, вписването или включването на продукти с цел наблюдение на пазара, както и съответните процедури на Европейския съюз, остават незасегнати от настоящото споразумение.
- 2.2. В рамките на настоящото споразумение австралийският регулаторен орган ще въвежда незабавно в ARTG продукти от Европейския съюз, без допълнителна оценка на продукта. Тази разпоредба се прилага, при условие че е получено заявление за продукта, придружено от определената такса и от удостоверението, че органът за оценка на съответствието отговаря на изискванията на Австралия.
- 2.3. Всички такси, свързани с регистрацията от всяка една от страните, се отнасят само до разходите по регистриране на медицинското изделие, прилагането и

дейностите, свързани с наблюдението след пускането на пазара, от страните в този сектор.

3. Обмен на информация

Страните се споразумяват да се информират взаимно за:

- сертификати, които са отнети, прекратени, ограничени или оттеглени;
- неблагоприятни събития в контекста на процедурата за бдителност по отношение на медицинските изделия на GHTF;
- въпроси, свързани с безопасността на продуктите; както и
- всякакви нормативни актове или изменения на съществуващи нормативни актове въз основа на правните текстове, изброени в раздел I.

Страните ще определят структури за контакт за всяка една от тези цели.

Страните ще разгледат последиците от създаването на Eudamed.

Освен това, Therapeutic Goods Administration ще предоставя консултации по всички издадени сертификати.

4. Ново законодателство

Страните отбелязват съвместно, че предстои Австралия да въведе нови законодателни актове относно *in vitro* диагностиката, и че всякакви нови разпоредби ще зачитат принципите, на които се основава споразумението за взаимно признаване.

Страните декларират една пред друга, че предвиждат да разширят обхвата на споразумението за взаимно признаване, за да включат *in vitro* диагностиката, веднага щом Австралия изготви законодателство в тази област.

5. Мерки за опазване на общественото здраве и безопасност

Прилагането на настоящото секторно приложение не възпира някоя от страните да вземе необходимите мерки за опазване на общественото здраве и безопасност в съответствие с нормативните актове, посочени в раздел I, като всяка страна уведомява надлежно другата за тези мерки.

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 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.

7. **Различие в мненията**

Двете страни ще полагат необходимите усилия, за да преодолеят всякакви различия в мненията. Непреодолените различия в мненията се отнасят до Съвместната секторна група.

ДОПЪЛНЕНИЕ 1

В съответствие с параграф 2, буква а) от настоящото секторно приложение разпоредбите на последното 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 човешкото тяло или върху него;
- 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 лекарство, предназначено да въздейства върху пациента по начин, който допълва въздействието на изделието;
- 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 2

Влизане в сила

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.

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 Австралия

От името на Европейския съюз

Подписано в Канбера на [...] година.

Подписано в Брюксел на [...] година.