

СПОРАЗУМЕНИЕ МЕЖДУ ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ ЗА ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ и СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ,
наричани по-долу „страните”,

като отчитат традиционните приятелски връзки, които съществуват между
Съединените американски щати (САЩ) и Европейската общност (ЕО);

в желанието си да улеснят двустранната търговия помежду си;

като признават, че взаимното признаване на дейностите по оценка на
съответствието е важно средство за увеличаване на пазарния достъп между
страните;

като признават, че едно споразумение за взаимно признаване на дейностите по
оценка на съответствието е от особен интерес за малкия и средния бизнес в САЩ
и ЕО;

като признават, че всяко такова взаимно признаване изисква, също така, и
доверие в постоянството и надеждността на оценките на съответствието,
извършвани от другата страна;

като признават важността на това да се поддържат високи нива на защита на
здравето, сигурността, околната среда и потребителите на всяка от страните;

като признават, че споразумения за взаимно признаване могат да дадат
положителен принос за насърчаването на по-голяма международна хармонизация
на стандартите;

като отбелязват, че настоящото споразумение няма за цел да замени двустранни
и многостранни споразумения в частния сектор между органите по оценка на
съответствието, нито да засегне регулаторни режими, които позволяват
самооценки и декларации за съответствие от самите производители;

като имат предвид, че Споразумението за техническите бариери пред търговията,
приложено към Споразумението за създаване на Световната търговска
организация (СТО), налага на страните задължения като на договарящи страни
по СТО и насърчава такива договарящи страни да преговарят за сключването на

споразумения за взаимно признаване на резултатите от извършваните от всяка от страните оценки на съответствието;

като признават, че всяко такова взаимно признаване трябва да дава гаранции за съответствие с приложимите технически нормативни изисквания или стандарти, равностойни на гаранцията, предлагана от собствените процедури на страната;

като признават необходимостта да се сключи Споразумение за взаимно признаване (СВП) в областта на оценката на съответствието със съответните секторни приложения; и

като имат предвид съответните задължения на страните по силата на двустранни, регионални и многостранни споразумения в областта на защитата на околната среда, здравето, сигурността и потребителите,

СКЛЮЧИХА СЛЕДНОТО СПОРАЗУМЕНИЕ:

Член 1

Определения

1. Следните понятия и определения се прилагат единствено за настоящото споразумение:
 - „Определящ орган” означава орган, овластен да определя, да наблюдава, да суспендира, да прекратява суспендирането на или да оттегля органи по оценка на съответствието според реда, посочен в настоящото споразумение.
 - „Определяне” означава идентифицирането от определящия орган на орган по оценка на съответствието, който да изпълнява процедури по оценка на съответствието в рамките на настоящото споразумение.
 - „Регулаторен орган” означава правителствена агенция или орган, който упражнява законово правомощие да контролира употребата или продажбата на продукти в рамките на юрисдикцията на съответната страна и, който може да предприема правоприлагащи действия, за да осигури съответствието на продукти, търгувани в границите на нейната юрисдикция, със съответните законови изисквания.
2. Останалите понятия, засягащи оценката на съответствието, които се употребяват в настоящото споразумение, имат значението, дадено другаде в

настоящото споразумение или в определенията, които се съдържат в Ръководство 2 (изданието от 1996 година) на Международната организация по стандартизация (МОС) и на Международната електротехническа комисия (МЕК). В случай на несъответствие между Ръководство 2 на МОС/МЕК и определенията в настоящото споразумение, предимство имат определенията в настоящото споразумение.

Член 2

Цел на Споразумението

Настоящото споразумение определя условията, при които всяка страна приема или признава резултатите от процедурите по оценка на съответствието, осъществявани от органите или властите по оценка на съответствието на другата страна, във връзка с оценяване на съответствието с изискванията на страната вносителка, посочени по отделните сектори в секторните приложения и да предоставя за други свързани кооперативни дейности. Целта на такова взаимно признаване е да се предостави ефективен пазарен достъп на териториите на страните с оглед на оценките на съответствието за всички продукти, обхванати от настоящото споразумение. Ако се появят някакви пречки пред този достъп, своевременно се провеждат консултации. При отсъствието на задоволителен резултат от такива консултации, страната, която претендира, че ѝ се отказва пазарен достъп, може, в рамките на 90 дни от консултацията, да се позове на правото си да прекрати споразумението в съответствие с член 21.

Член 3

Общи задължения

1. Съединените щати приемат или признават, както е посочено в секторните приложения, резултатите от определени процедури, използвани при оценка на съответствието на определени законови, подзаконови и административни изисквания на САЩ, получени от органите и/или инстанциите по оценка на съответствието на другата страна.
2. Европейската общност и нейните държави-членки приемат или признават, както е уточнено в секторните приложения, резултатите от определени процедури, използвани при оценка на съответствието на определени законови, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност и нейните държави-членки, получени от органите по оценка на съответствието на другата страна.
3. В случаите, когато в секторните приложения са посочени секторни преходни договорености, горните задължения ще се прилагат след успешното завършване на тези секторни преходни договорености, с разбирането, че

използваните процедури по оценка на съответствието гарантират съответствие, което задоволява приемащата страна, като прилаганите закони, подзакони и административни изисквания на тази страна са равностойни на гаранцията, предлагана от собствените процедури на приемащата страна.

Член 4

Общ обхват на Споразумението

1. Настоящото споразумение се прилага за процедурите по оценка на съответствието за продукти и/или процеси и за други с това съвместни дейности, описани в настоящото споразумение.

2. Секторните приложения могат да включват:
 - а) описание на съответните закони, подзакони и административни разпоредби, които се отнасят до процедурите по оценка на съответствието и технически нормативни изисквания;
 - б) заявление относно обхвата и покритието на продукта;
 - в) списък на определящите органи;
 - г) списък на съгласувани органи или власти по оценка на съответствието или източник, от който може да се придобие списък на такива органи или власти, както и заявление за обхвата на процедурите по оценка на съответствието, за които е съгласуван всеки един от тези органи;
 - д) процедурите и критериите за определяне на органите по оценка на съответствието;
 - е) описание на задълженията по взаимното признаване;
 - ж) описание на секторните преходни договорености;
 - з) наименованието на секторното звено за връзка на територията на всяка от страните; и
 - и) заявление относно създаването на Съвместен секторен комитет.

2. От настоящото споразумение не бива да се тълкува като включващо взаимно признаване на стандарти или техническа регулация на страните и, освен ако друго не е предвидено в секторно приложение, не води до взаимно признаване на еквивалентността на стандарти или технически нормативни изисквания.

Член 5

Преходни разпоредби

Страните се съгласяват да изпълняват преходните задължения по укрепване на доверието, както са определени в секторните приложения.

1. Страните се съгласяват, че всяка секторна преходна разпоредба определя период от време за завършването си.
2. Страните могат да променят по взаимно съгласие която и да е преходна разпоредба.
3. Преминването от преходната към оперативната фаза ще става според определеното във всяко секторно приложение, освен ако някоя от страните не документира, че не са спазени условията за успешен преход, предвидени в такова секторно приложение.

Член 6

Определящи органи

Страните гарантират, че определящите органи, посочени в секторните приложения, имат властта и компетенцията в своите съответни територии да изпълняват решения по настоящото споразумение да определят, наблюдават, суспендират, прекратяват суспендирането или оттеглят органи по оценка на съответствието.

Член 7

Процедури по определяне и по включване в списъка

Следните процедури се прилагат по отношение на определянето на органи по оценка на съответствието и по отношение на включването на такива органи в списъка на органи по оценка на съответствието в дадено секторно приложение:

- а) посоченият в дадено секторно приложение определящ орган определя органите по оценка на съответствието в съответствие с процедурите и критериите, изложени в съответното секторно приложение ;
- б) страна, която предлага да прибави орган по оценка на съответствието към списъка на такива органи в дадено секторно приложение, подава писмено своето предложение за един или повече органи по оценка на съответствието на другата страна с оглед на взимане на решение от съвместния комитет;
- в) в рамките на 60 дни от получаване на предложението другата страна съобщава своята позиция относно това, дали приема или възразява на предложението. В случай на приемане, предложеният орган или органи, по оценка на съответствието, биват ефективно включени в секторното приложение;

г) в случай, че, като се основава на подкрепени с документи доказателства, другата страна оспорва, техническата компетентност или съобразността на предлагания орган по оценка на съответствието, или писмено поиска допълнителни 30 дни, за да проучи по-пълно представените доказателства, въпросният орган по оценка на съответствието не се включва в списъка с органи по оценка на съответствието в съответното секторно приложение. В този случай, Съвместният комитет може да реши, че въпросният орган трябва да бъде проверен. След завършване на тази проверка предложението за включване на съответния орган по оценка на съответствието в списъка може да бъде подадено отново до другата страна.

Член 8

Суспендиране на органи по оценка на съответствието, посочени в секторните приложения

Следните процедури се прилагат с оглед на отстраняването на включени в дадено секторно приложение органи по оценка на съответствието:

а) всяка страна, която оспорва техническата компетентност или съобразността на даден орган по оценка на съответствието, включен в секторното приложение трябва да уведоми за това другата страна, както и за намерението си да суспендира такъв орган по оценка на съответствието. Оспорването може да бъде упражнено само, когато е обосновано по обективен и мотивиран начин и писмено представено на другата страна;

б) органът по оценка на съответствието се уведомява своевременно от другата страна и му се дава възможност да предостави информация, за да обори оспорването или да коригира несъответствията, на които се основава за оспорването;

в) всяко оспорване се обсъжда между страните в съответния съвместен секторен комитет. В случай, че няма съвместен секторен комитет, оспорващата страна отнася въпроса направо до съвместния комитет. Ако съвместният секторен комитет или в случай, че няма съвместен секторен комитет, съвместният комитет постигне съгласие за суспендиране, органът по оценка на съответствието бива суспендиран;

г) когато съвместният секторен комитет или съвместния комитет реши, че се налага извършването на проверка на техническата компетентност или съобразността, проверката се осъществява своевременно, по правило, от страната, на чиято територия се намира въпросният орган, но може да бъде осъществена и съвместно от страните, когато са налице основания за това;

д) ако въпросът не бъде уреден от Съвместния секторен комитет в рамките на 10 дни от получаването на оспорването, същият се отнася за решаване от съвместния комитет. В случай, че няма съвместен секторен комитет, въпросът се отнася направо до съвместния комитет. Ако съвместният комитет не постигне решение в рамките на 10 дни от сезирането му, по искане на оспорващата страна, органът по оценка на съответствието бива суспендиран;

е) след суспендирането на орган по оценка на съответствието, включен в списък в секторно приложение , дадена страна вече не е длъжна да приема или признава резултатите от процедури по оценка на съответствието, изпълнявани от този орган по оценка на съответствието след суспендирането. Страната продължава да приема или признава резултатите от процедурите по оценка на съответствието, изпълнени от този орган по оценка на съответствието преди неговото суспендиране, освен ако регулаторен орган на тази страна реши друго, въз основа на съображения, отнасящи се до здравето, сигурността или околната среда или поради неудовлетворяване на други изисквания, попадащи в обхвата на съответното секторно приложение ; и

ж) суспендирането остава в сила, докато страните постигнат съгласие относно бъдещия статут на този орган.

Член 9

Оттегляне на органи по оценка на съответствието, включени в секторните приложения

Следните процедури се прилагат по отношение на оттеглянето на орган по оценка на съответствието от дадено секторно приложение :

а) страната, която предлага да оттегли орган по оценка на съответствието, включен в дадено секторно приложение , изпраща своето предложение писмено на другата страна;

б) другата страна своевременно уведомява органа по оценка на съответствието и му дава срок от поне 30 дни от момента на уведомяването, в който да представи информация, за да опровергае или коригира несъответствията, на които се основава предложеното оттегляне;

в) в рамките на 60 дни от получаването на предложението, другата страна известява своята позиция относно потвърждаване или оспорването му. В случай на потвърждаване, оттеглянето от списъка в секторното приложение на органа по оценка на съответствието влиза в сила;

г) в случай, че другата страна се противопоставя на предложението за оттегляне, като подкрепя техническата компетентност или съобразността на органа по оценка на съответствието, на този етап органът по оценка на съответствието не може да бъде оттеглен от списъка на органи по оценка на съответствието в съответното секторно приложение. В този случай, съвместният секторен комитет или съвместният комитет може да реши да проведе съвместна проверка на въпросния орган. След завършването на тази проверка, предложението за оттегляне на органа по оценка на съответствието може да бъде отново подадено на другата страна; и

д) след оттеглянето на орган по оценка на съответствието, включен в дадено секторно приложение, страната продължава да приема резултатите от процедурите по оценка на съответствието, осъществени от този орган преди неговото оттегляне, освен ако регулаторен орган на страната не реши друго, по

съображения за здраве, сигурност и околна среда или на основание неудовлетворяване на други изисквания, попадащи в обхвата на съответното секторно приложение.

Член 10

Мониторинг на органите по оценка на съответствието

Във връзка с мониторинга на изброени в дадено секторно приложение органи по оценка на съответствието се прилага следното:

а) Определящите органи гарантират, че техните органи по оценка на съответствието, изброени в дадено секторно приложение, са в състояние и остават в състояние да оценяват надлежно съответствието на продуктите или процесите, според случая и според обхвата на съответното секторно приложение . В това отношение определящият орган извършва или прави необходимото за да осигури извършването на постоянно наблюдение на органите по оценка на съответствието посредством редовен одит или оценка;

б) страните поемат ангажимент да сравняват методите, използвани за установяване на това, че посочените в секторните приложения органи по оценка на съответствието, отговарят на съответните изисквания на секторните приложения. Съществуващите системи за оценка на органите по оценка на съответствието могат да бъдат използвани като част от такива процедури за сравняване;

в) Определящите органи провеждат при необходимост консултации с отсрещната страна, за да гарантират поддържането на доверие в процедурите по оценка на съответствието. Със съгласието на двете страни такава консултация може да включва съвместно участие в одити/инспекции, свързани с дейности по оценка на съответствието или други оценки на органите по оценка на съответствието, изброени в дадено секторно приложение ; и

г) Определящите органи се консултират при необходимост със съответните регулаторни органи на другата страна, за да гарантират, че всички технически изисквания са установени и се зачитат в задоволителна степен.

Член 11

Органи по оценка на съответствието

Всяка страна признава, че включените в списъка на секторните приложения органи по оценка на съответствието отговарят на условията за оценяване на съответствието, във връзка с изискванията, посочени в секторните приложения. Страните определят обхвата на процедурите по оценка на съответствието, за които тези органи са посочени в секторните приложения.

Член 12

Обмен на информация

1. Страните обменят информация относно изпълнението на законовите, подзаконовите и административни изисквания, посочени в секторните приложения.
2. Всяка страна уведомява другата страна за законовите, подзаконовите и административни изменения, свързани с предмета на настоящото споразумение, най-малко 60 дни преди тяхното влизане в сила. В случаите, когато съображения за сигурност, здраве или околна среда изискват по-спешно действие, страната уведомява другата страна възможно най-бързо.
3. Всяка страна уведомява незабавно другата страна за всякакви промени, засягащи нейните определящи органи и/или органи по оценка на съответствието.
4. Страните обменят информация относно процедурите, чрез които те осигуряват, че включените в секторните приложения органи по оценка на съответствието, за които те отговарят, се съобразяват със законовите, подзаконовите и административни разпоредби, изложени в секторните приложения.
5. Регулаторните органи, посочени в секторните приложения, се консултират при необходимост със съответните органи на отсрещната страна, за да гарантират поддържането на доверие в процедурите по оценка на съответствието и за да гарантират, че всички технически изисквания са установени и се зачитат в задоволителна степен .

Член 13

Секторни звена за връзка

Всяка страна назначава и потвърждава писмено звената за връзка, които отговарят за дейностите по всяко секторно приложение .

Член 14

Съвместен комитет на страните

1. Страните създават съвместен комитет, състоящ се от представители на всяка страна. Така формираният съвместен комитет отговаря за ефективното функциониране на Споразумението.
2. Съвместният комитет може да създава съвместни секторни комитети, съставени от подходящи регулаторни органи и други органи, считани за необходими.
3. Всяка страна има един глас в съвместния комитет. Съвместният комитет взема своите решения с единодушие. Съвместният комитет определя собствените си правила и процедури.

4. Съвместният комитет може да разглежда всеки въпрос, свързан с ефективното функциониране на настоящото споразумение. По-специално, той отговаря за:
 - а) включването, суспендирането, оттеглянето и проверката на органи по оценка на съответствието по реда на настоящото споразумение;
 - б) изменянето на преходните договорености в секторните приложения;
 - в) решаването на въпроси, свързани с прилагането на настоящото споразумение и неговите секторни приложения, които не са решени в съответните смесени секторни комитети;
 - г) предоставянето на форум за обсъждане на въпроси, които могат да възникнат относно изпълнението на настоящото споразумение;
 - д) обсъждането на начини за засилване на действието на настоящото споразумение;
 - е) координирането на преговори за допълнителни секторни приложения; и
 - ж) обсъждане на необходимостта от изменение на настоящото споразумение или на неговите секторни приложения в съответствие с член 21.
5. Когато някоя от страните въведе нови или допълнителни процедури по оценка на съответствието, които засягат секторните приложения, страните обсъждат въпроса в съвместния комитет с цел въвеждането на нови или допълнителни процедури в обхвата на настоящото споразумение и съответните секторни приложения.

Член 15

Запазване на компетенциите на регулаторните органи

1. Нищо в настоящото споразумение няма да се схваща като ограничаващо властта на която и да е от страните да определя посредством свои закони, подзаконови и административни мерки нивото на защита, което тя смята за подходящо с оглед на безопасността; защитата на живота или здравето на хората, животните и растенията; околната среда; потребителите; и другояче с оглед на рисковете в обхвата на съответните секторни приложения.
2. Нищо в настоящото споразумение няма да се схваща като ограничаващо властта на регулаторен орган да предприема всички подходящи и незабавни мерки, винаги когато се увери, че даден продукт може: а) да увреди здравето или сигурността на лицата на негова територия; б) да не отговаря на законите, подзаконовите или административни разпоредби в обхвата на съответното секторно приложение; или в) по друг начин да не удовлетворява дадено изискване в обхвата на съответното секторно приложение. Такива мерки могат да включват изтегляне на продукти от пазара, забрана за тяхното пускане на пазара, ограничаване на тяхното свободно движение; изтегляне на продукт от пазара, както и предотвратяване на повторната поява на такива проблеми, включително чрез забрана върху вноса. Ако регулаторният орган предприеме такова действие, той информира съответния насрещен орган и

другата страна в рамките на 15 дни от предприемането на действието, като излага и причините за него.

Член 16

Суспендиране на задължения по признаването

Всяка от страните може да суспендира своите задължения по дадено секторно приложение , изцяло или отчасти, ако:

- а) страната търпи загуба на пазарен достъп за свои продукти в обхвата на секторното приложение в резултат на неизпълнение от другата страна на нейните задължения по споразумението;
- б) приемането на нови или допълнителни изисквания за оценка на съответствието според член 14, параграф 5 води до загуба на пазарен достъп за продуктите на страната, попадащи в обхвата на секторното приложение, тъй като органите по оценка на съответствието, определени от страната, за изпълнението на тези изисквания, не са били признати от страната, изпълняваща изискванията; или;
- в) другата страна не е изпълнила задължението си за поддържане на съдебни и регулаторни органи, способни да изпълняват разпоредбите на настоящото споразумение.

Член 17

Поверителност

1. Всяка страна се съгласява да пази, в степента, изисквана от нейното законодателство, поверителността на информацията, която се обменя по силата на настоящото споразумение.
2. По-специално, никоя от страните няма да разкрива на обществеността , нито да позволи на органа по оценка на съответствието да разкрие на обществеността информация, обменена по силата на настоящото споразумение, която представлява търговска тайна, поверителна търговска или финансова информация или информация, свързана с текущо разследване.
3. Дадена страна или орган по оценка на съответствието може, когато обменя информация с другата страна или с орган по оценка на съответствието на другата страна, да определи частите от информация, които смята за неподлежащи на разкриване.
4. Всяка страна предприема всички разумни и необходими предпазни мерки за защита от неправомерно разкриване на информацията, обменена по силата на настоящото споразумение,.

Член 18

Такси

Всяка страна се стреми да осигури, че таксите, наложени за услуги по настоящото споразумение, са пропорционални на предоставяните услуги. Всяка страна гарантира, че за секторите и процедурите по оценка на съответствието, попадащи под това споразумение, тя няма да събира такси във връзка с услугите по оценка на съответствието, предоставяни от другата страна.

Член 19

Споразумения с други страни

Освен когато съществува писмено споразумение между страните, задълженията, съдържащи се в споразумения за взаимно признаване, сключени от която и да е от страните със страна, която не е страна по настоящото споразумение (трета страна), нямат действие по отношение на другата страна, що се отнася до приемането на резултатите от процедури по оценка на съответствието в третата страна.

Член 20

Териториално приложение

Настоящото споразумение е в сила, от една страна, за териториите, в които е приложим Договорът за създаване на Европейската общност, и според условията на този договор, и, от друга страна, за територията на Съединените американски щати.

Член 21

Влизане в сила, изменение и прекратяване

1. Настоящото споразумение, включително неговите секторни приложения за телекомуникационно оборудване, електромагнитна съвместимост, електрическа безопасност, плавателни съдове за развлечение, добри практики за фармацевтично производство (ДПП) и медицински уреди, влиза в сила на първия ден от втория месец, следващ датата, на която страните са разменили писмата, с които потвърждават приключването на техните съответни процедури по влизането в сила на настоящото споразумение.
2. Настоящото споразумение, както и всяко секторно приложение, може да бъде изменено писмено от страните чрез съвместния комитет. Страните могат да добавят секторно приложение посредством размяна на писма. Новото приложение влиза в сила 30 дни след датата, на която страните са разменили писма, с които потвърждават приключването на своите съответни процедури по влизане в сила на секторното приложение .
3. Всяка страна може да прекрати настоящото споразумение в неговата цялост или което и да е отделно негово секторно приложение, като уведоми писмено другата страна с 6 месечно предизвестие. В случай на прекратяване на едно

или повече секторни приложения, страните ще се стремят да постигнат с консенсус изменение на настоящото споразумение, с оглед на запазването на останалите секторни приложения, в съответствие с описаните в настоящия член процедури. При липса на такъв консенсус, споразумението се прекратява при изтичането на 6 месеца от датата на предизвестие.

4. След прекратяването на настоящото споразумение в цялост или на което и да е отделно негово секторно приложение, всяка страна продължава да приема резултатите от процедурите по оценка на съответствието, извършени от органите по оценка на съответствието по настоящото споразумение преди неговото прекратяване, освен ако регулаторният орган в страната не реши друго, въз основа на съображения за здраве, сигурност или околна среда или поради неудовлетворяване на други изисквания, попадащи под обхвата на съответното секторно приложение .

Член 22

Заклучителни разпоредби

1. Секторните приложения, посочени в член 21, параграф 1, както и което и да е ново секторно приложение , добавено по реда на член 21, параграф 1, е неразделна част от настоящото споразумение.
2. За даден продукт или сектор съдържащите се в съответните секторни приложения разпоредби се прилагат на първо място, а разпоредбите на този текст в допълнение към първите. В случай на несъответствие между разпоредбите на секторното приложение и този текст, секторното приложение остава в сила, до степента на несъответствието.
3. Настоящото споразумение не засяга правата и задълженията на страните произтичащи от друго международно споразумение.
4. Страните преразглеждат статуса на Приложението за медицински уреди в края на третата година от неговото влизане в сила.

Настоящото споразумение и секторните приложения са съставени в два оригинала на английски, гръцки, датски, испански, италиански, немски португалски, холандски, финландски, френски и шведски език, като всеки текст е еднакво автентичен. В случай на несъответствия в тълкуването, решаващ е английският текст.

Hecho en Londres, el dieciocho de mayo de mil novecientos noventa y ocho.

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

Έγινε στο Λονδίνο, στις δέκα οκτώ Μαΐου χίλια εννιακόσια ενενήντα οκτώ.

Done at London on the eighteenth day of May in the year one thousand nine hundred and ninety-eight.

Fait à Londres, le dix-huit mai mil neuf cent quatre-vingt-dix-huit.

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

Feito em Londres, em dezoito de Maio de mil novecentos e noventa e oito.

Tehty Lontoossa kahdeksantentoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundra nittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ТЕЛЕКОМУНИКАЦИОННО ОБОРУДВАНЕ

Преамбюл

Настоящото приложение представлява секторно приложение към Споразумението за взаимно признаване на оценката на съответствието между САЩ и Европейската общност.

Раздел I

Законови, подзаконови и административни разпоредби

ЕО	САЩ
<p>Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 12 февруари 1998 г. относно телекомуникационно терминално оборудване и сателитно наземно оборудване, включително взаимното признаване на тяхното съответствие и неговото тълкуване;</p> <p>(Страните признават, че Наръчникът по прилагане на Директива 98/13/ЕО (одобрен от ADLNB и АСТЕ) дава полезни насоки за изпълнение на процедурите по оценка на съответствието, попадащи в обхвата тази Директива);</p> <p>Решения на Комисията (СТRs), предвидени в Директива 98/13/ЕО;</p> <p>Законодателството и регламентите на държавите членки на ЕО, отнасящи се до:</p> <p>а) нехармонизирана аналогова връзка към мрежата на публичните далекосъобщителни мрежи (¹);</p>	<p>Закон за съобщенията от 1934 г., изменен със Закона за телекомуникациите от 1996 г. (Глава 47 от Кодекса на САЩ).</p> <p>Подзаконовите и административни разпоредби на САЩ относно телекомуникационното оборудване, включително 47 CFR част 68 и тълкуването, дадено му от FCC;</p> <p>(Страните признават, че формуляр 730 от Ръководството на FCC по прилагане дава полезни насоки за изпълнение на процедурите по оценка на съответствието на телекомуникационна терминално оборудване, попадащо в обхвата на тези разпоредби);</p> <p>Подзаконовите и административни разпоредби на САЩ относно всички радиопредаватели, подчинени на разрешителен режим за апаратурата. Неизчерпателен списък на FCC разпоредбите е даден в Раздел II;</p>

¹ ЕО е съгласна да търси позволение за включване на нехармонизирани дигитални връзки.

<p>б) нехармонизирани радиопредаватели, за които има разрешителен режим за гражданска апаратура;</p> <p>За електрическа безопасност, виж секторното приложение по електрическа безопасност към настоящото споразумение;</p> <p>За аспектите на електромагнитна съвместимост, виж секторното приложение по електромагнитна съвместимост (ЕМС) към споразумението.</p>	<p>За електрическа безопасност, виж секторното приложение по електрическа безопасност към настоящото споразумение;</p> <p>За аспектите на електромагнитна съвместимост, виж секторното приложение по електромагнитна съвместимост (ЕМС) към споразумението.</p>
--	---

Раздел II

Обхват и приложно поле

1. Настоящото секторно приложение се прилага за оборудване, интерфейси и услуги, които са предмет на Раздел 1. По принцип разпоредбите на това секторно приложение се прилагат за следните видове телекомуникационно терминално оборудване, сателитно терминално оборудване, радиопредаватели и информационно-технологично оборудване:
 - а) оборудване, предназначено за връзка към публичната телекомуникационна мрежа, с цел изпращане, обработване или получаване на информация, независимо дали оборудването се свързва директно към „терминала“ на мрежата или към междинна с такава мрежа, свързана пряко или непряко с терминала. Системата за връзка може да бъде жична, радио, оптическа или друго електромагнитно средство;
 - б) оборудване, което може да бъде свързвано към публична телекомуникационна мрежа, дори ако и това не е неговото основно предназначение, включително информационно-технологично оборудване, което има комуникационен порт, както и
 - в) всички радиопредаватели, за които е въведен разрешителен режим за оборудване, от която и да е от страните.
2. Следва неизчерпателен списък на оборудване, интерфейси и услуги, включени в обхвата на настоящото секторно приложение :

ЕО	САЩ
<p>Включени са следните категории оборудване:</p> <p>ISDN с базова скорост на достъп</p> <p>ISDN с първична скорост на достъп</p> <p>ISDN телефония</p> <p>X21/V.24/.35 достъп</p> <p>X 25 достъп</p> <p>PSTN Не-гласов</p> <p>PSTN Гласова лента (аналогова)</p> <p>Типове терминали за ONP наета линия:</p> <ul style="list-style-type: none"> - 64 kbits/ sec - 2048 kbits/s неструктуриран - 2048 kbits/ s структуриран - 34 Mbits/s достъп - 140 Mbits/s достъп - 2 жична аналогова - 4 жична аналогова <p>Радиопредаватели, под разрешителен режим за оборудване, включително:</p> <ul style="list-style-type: none"> - Устройства с къс обхват, включително устройства с ниска мощност като безжични телефони/микрофони; - надземни подвижни устройства, включително: <p>Частно мобилно радио (PMR/PAMR)</p> <p>Мобилен телеком</p> <p>Пейджинг системи</p> <ul style="list-style-type: none"> - наземни фиксирани 	<p>Категориите оборудване, попадащи под 47 CFR, Част 68, включително:</p> <p>ISDN с базова скорост на достъп</p> <p>ISDN с първична скорост на достъп</p> <p>Достъп до дигитални услуги</p> <ul style="list-style-type: none"> - 2.4 kbps - 3.2 kbps (2.4 kbps с вторичен канал) - 4.8 kbps - 6.4 kbps (4.8 kbps с вторичен канал) - 9.6 kbps - 12.8 kbps (9.6 kbps с вторичен канал) - 19.2 kbps - 25.0 kbps (19.2 kbps с вторичен канал) - 56.0 kbps - 64.0 kbps (използва 72 kbps канал) - 72.0 Mbps (56.0 kbps с вторичен канал) - 1.544 Mbps <p>2-жична аналогова съединителна линия</p> <p>4-жична аналогова съединителна линия</p> <p>PSTN гласова лента (аналогова) достъп</p> <p>Частна линия (аналогов) достъп</p> <p>Радио предаватели, под разрешителен режим за оборудване, включително:</p> <p>Комерсиално мобилно радио (Част 20)</p> <p>Домашно публично фиксирано (Част 21)</p> <p>Домашно мобилно (Част 22)</p> <p>Персонална комуникационна услуга (Част 24)</p> <p>Сателитни комуникации (Част 25)</p> <p>Излъчване (Част 73)</p> <p>Помощно излъчване (Част 74)</p> <p>Кабелно телевизионно радио (Част 78)</p>

<ul style="list-style-type: none"> - сателитни мобилни - сателитни фиксирани - излъчване - радио определяне 	<p>Морско (Част 80)</p> <p>GMDSS (Част 80 W)</p> <p>Частно наземно мобилно (Част 90)</p> <p>Персонални радио услуги (Част 95)</p> <p>IVDS (Част 95 F)</p> <p>Любителско радио (Част 97)</p> <p>Радиочестотни устройства (Част 15)</p> <p>Фиксирани микровълнови услуги (Част 101)</p>
<p><i>Бележка:</i> Списък на съкращенията е даден в Допълнение I към настоящото секторно приложение</p>	

Раздел III

Процедури по оценка на съответствието за телекомуникационно оборудване

1. Описание на задълженията за взаимно признаване

В съответствие с разпоредбите на настоящото споразумение резултатът от процедурите по оценка на съответствието, осъществени от посочени в Раздел V органи по оценка на съответствието на една от страните, се признават от регулаторните органи на другата страна без никаква по-нататъшна оценка на съответствието на продуктите, според Раздел I.

2. Процедури по оценка на съответствието

Като взема предвид законовите, подзаконови и административни разпоредби, посочени в Раздел I, всяка страна признава, че органите по оценка на съответствието на другата страна, посочени в Раздел V, са овластени да изпълняват следните процедури с оглед подобряването на техническите изисквания на страната относно телекомуникационно терминално, сателитно терминално оборудване, радио предаватели или информационно-технологично оборудване:

- а) проверки и изготвяне на доклади за проверките;
- б) издаване на сертификати за съответствие с изискванията на законите и подзаконовите актове, действащи на териториите на страните за продукти, обхванати в настоящото секторно приложение, и
- в) издаването на удостоверения за гарантиране на качеството съгласно Директива 98/13/ЕО.

Раздел IV

Органи, отговарящи за определянето на органи по оценка на съответствието,
посочени в Раздел V

ЕО	САЩ
<p>- Белгия</p> <p>Institut belge des services postaux et des telecommunications</p> <p>Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie</p> <p>- Дания</p> <p>Telestyrelsen</p> <p>- Германия</p> <p>Bundesministerium für Wirtschaft</p> <p>- Гърция</p> <p>Εθνικό ςέντρο Υπόδομης, Μεταφορών και Επικοινωνιών</p> <p>Ministry of Transport and Communications</p> <p>- Испания</p> <p>Ministerio de Fomento</p> <p>- Франция</p> <p>Ministere de l'economie, des finances et de l'industrie</p> <p>- Ирландия</p> <p>Department of Transport, Energy and Communication</p> <p>- Италия</p> <p>Ministero delle Comunicazioni – DGROS e ISETI (Radiotrasmettitori)</p> <p>- Люксембург</p> <p>Administration des Postes et Telecommunications</p> <p>- Нидерландия</p> <p>De Minister van Verkeer and Waterstaat</p> <p>- Австрия</p>	<p>National Institute of Standards and Technology (NIST)</p> <p>Federal Communications Commission (FCC)</p>

<p>Bundesministerium fur Wissenschaft und Verkehr</p> <p>- Португалия</p> <p>Instituto das Comunicacoes de Portugal</p> <p>- Финландия</p> <p>Liikenneministerio/Trafikministeriet</p> <p>Telehallintokeskus/</p> <p>Teleforvaltningscentralen</p> <p>- Швеция</p> <p>Under the authority of the government of Sweden:</p> <p>Styrelsen for ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC)</p> <p>- Обединено Кралство</p> <p>Department of Trade and Industry</p>	
--	--

Раздел V

Органи по оценка на съответствието

ЕО	САЩ
<p>Намиращите се в ЕО органи по оценка на съответствието се определят от органите, посочени в Раздел IV, според процедурите, предвидени в Раздел VI от настоящото приложение .</p> <p>(да бъдат предоставени от ЕО)</p>	<p>Намиращите се в САЩ органи по оценка на съответствието се определят от органите, посочени в Раздел IV според процедурите, предвидени в Раздел VI на настоящото приложение</p> <p>(да бъдат предоставени от САЩ)</p>

Раздел VI

Определяне, изброяване, суспендиране, оттегляне и мониторинг на органите по оценка на съответствието, включени в Раздел V

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
<p>Посочените в раздел IV органи от ЕО определят органите по оценка на съответствието, намиращи се в ЕО, в съответствие със законовите, подзаконовите и административни изисквания на САЩ, посочени в Раздел I, които уреждат определянето на органи по оценка на съответствието, въз основа на съобразяване със съответните ISO/IEC ръководства (напр. Ръководства 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 и др.) или сравнимите с тях серийни стандарти EN-45000.</p> <p>Процедурите за определяне, изброяване, суспендиране, оттегляне и мониторинг на даден орган по оценка на съответствието, включен в списъка в Раздел 5 се предприемат в съответствие с член 7, 8, 9 и 10 от споразумението.</p>	<p>Посочените в раздел 4 инстанции на САЩ определят органи по оценка на съответствието, намиращи се в САЩ, в съответствие със законовите, подзаконовите и административни изисквания на ЕО, посочени в Раздел 1, които уреждат определянето на органи по оценка на съответствието, въз основа на съобразяване със съответните серийни стандарти EN-45000 или сравнимите с тях ISO/IEC ръководства (напр. 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 и др.).</p> <p>Процедурите за определяне, изброяване, суспендиране, оттегляне и мониторинг на даден орган по оценка на съответствието, включен в списъка в Раздел 5 се предприемат в съответствие с член 7, 8, 9 и 10 от споразумението.</p>

Раздел VII

Допълнителни разпоредби

Възлагане на подизпълнители

- 1.1. Всяко възлагане на дейности на подизпълнители от органите по оценка на съответствието трябва да отговаря на изискванията за възлагане на подизпълнители на другата страна. Въпреки използването на подизпълнители, крайните резултати от оценката на съответствието остават изцяло отговорност на посочения в списъка орган по оценка на съответствието. В ЕО тези изисквания са описани в Решение на Съвета 93/465/ЕЕС.
- 1.2. Органите по оценка на съответствието записват и съхраняват подробно данните от направеното от тях проучване на компетентността и съответствието на избраните подизпълнители и поддържат регистър за всички подизпълнители. При поискване, тези данни се предоставят на другата страна.
2. След пазарен надзор, мерки по границите и вътрешно движение.

- 2.1. За целите на пост-пазарния надзор страните могат да запазят всички съществуващи изисквания за етикетиране и номериране. Поставянето на цифрите може да става на територията на страната износителка. Цифрите се определят от страната вносителка. Системите за номериране и етикетиране не бива да въвеждат допълнителни изисквания по смисъла на настоящото секторно приложение .
 - 2.2. Нищо, съдържащо се в настоящото секторно приложение, не възпрепятства страните да отстраняват от пазара продукти, които де факто не отговарят на изискванията за одобрение.
 - 2.3. Страните се съгласяват, че инспекциите и проверките на границата на продукти, които са сертифицирани, етикетирани или маркирани в съответствие с изискванията на страната-вносителка според Раздел 1, се извършват колкото е възможно по-бързо. С оглед на каквито и да е инспекции, свързани с вътрешното движение в техните съответни територии, страните се съгласяват, че те се извършват по не по-малко благоприятен начин отколкото за собствени стоки.
3. Съвместен секторен комитет
- 3.1. Създава се комбиниран Съвместен секторен комитет (ССК) за настоящото секторно приложение и за секторното приложение за Електромагнитна Съвместимост (ЕМС). ССК действа за срока на преходния период и след отпадане на преходния режим. ССК се събира при нужда, за да обсъжда технически въпроси, въпроси свързани с оценката на съответствието и с технологиите, отнасящи се до това секторно приложение и до секторното приложение по ЕМС. ССК определя своите собствени процедурни правила.
 - 3.2. ССК се състои от представители на САЩ и на ЕО за далекосъобщения и за ЕМС. Всеки от представителите в ССК може да кани производители или други субекти, каквито намери за необходимо. Представителите за САЩ имат един глас в ССК. Представителите за ЕО имат един глас в ССК. Решенията на ССК се взимат с единодушие. В случай на несъгласие, представителят на САЩ или този на ЕО могат да отнесат въпроса до съвместния комитет.
 - 3.3. ССК може да обсъжда всеки въпрос, отнасящ се до ефективното функциониране на настоящото секторно приложение, включително:
 - а) предоставянето на форум за обсъждане на въпроси и решаване на проблеми, които могат да възникнат във връзка с изпълнението на настоящото секторно приложение;
 - б) развиването на механизъм за гарантиране на непротиворечивото тълкуване на законите, подзаконовите актове, стандартите и процедурите по оценка на съответствието;
 - в) съветване на страните по въпроси, отнасящи се до настоящото секторно приложение; и
 - г) даването е, ако е необходимо, разработването на насоки за срока преходния период, оглед улесняване на неговото успешно завършване.

4. Звено за връзка

Всяка страна създава звено за връзка, което да дава отговори на всички разумни питання от другата страна относно процедурите, нормативните изисквания и жалбите по настоящото секторно приложение .

5. Изменение на нормативните изисквания и осъвременяване на секторното приложение

В случай, че настъпят промени в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, посочени в Раздел I, или се въведат нови закони, регулативни и административни разпоредби, които засягат попадащите в обхвата на настоящото споразумение процедури по оценка на съответствието на която и да е от страните, за целите на настоящото секторно приложение тези промени влизат в сила в момента на влизането им в сила за територията на всяка страна. Страните актуализират това секторно приложение, за да се отразят промените.

Раздел VIII

Преходни мерки

1. Установява се преходен период от 24 месеца.
2. Целта на тези преходни мерки и да се осигурят начини за изграждане на доверие между страните и за опознаване на системата на другата страна за определяне и посочване на органи по оценка на съответствието, както и в способността на тези органи да изпитват и сертифицират продукти. Успешното приключване на преходните мерки трябва да доведе до определение, че органите по оценка на съответствието, посочени в Раздел V, съответстват на приложимите критерии и са компетентни да изпълняват дейности по оценка на съответствието от името на другата страна. След успешното завършване на преходния период, резултатите от процедурите по оценка на съответствието, изпълнявани от посочените в Раздел V органи по оценка на съответствието на страната износителка ще бъдат приемани от страната вносителка.
3. Преходният период се използва от страните, за да:
 - а) обмислят евентуални законови промени, необходими за улесняване постигането на целите на споразумението;
 - б) въведат промени на подзаконово ниво, необходими за улесняване постигането на целите на споразумението;
 - в) обменят информация и подобряват своето разбиране за нормативните изискванията на другата страна;

- г) развият взаимно съгласувани механизми за обмен на информация относно промените в техническите изисквания или методите за определяне на органите по оценка на съответствието; и
- д) наблюдават и оценяват работата на включените в списъка органи по оценка на съответствието по време на преходния период.
4. По време на преходния период страните могат да определят, включват в списъка, суспендират и оттеглят органи по оценка на съответствието съгласно процедурите в Раздел VI от настоящото секторно приложение.
5. По време на преходния период всяка страна приема и оценява докладите от проведените изпитвания и свързаните с тях документи, издадени от определените органи по оценка на съответствието на другата страна. За тази цел, страните осигуряват, че:
- а) при получаване на доклади от тестове, свързани с тях документи и първо оценяване на съответствието, досиетата се проверяват своевременно за пълнота;
- б) кандидатът бива информиран точно и пълно за всякакви пропуски;
- в) всякакви искания за допълнителна информация се ограничават до пропуски, вътрешни противоречия или отклонения от техническите нормативни изисквания или стандарти, и;
- г) процедурите за оценяване на съответствието на оборудване, които са изменени след определяне за съответствие, се ограничават до процедури, необходими за определянето на продължаващо съответствие.
6. Всяка страна гарантира, че издаването на одобрения, сертификати или препоръки към кандидата става не по-късно от шест седмици от получаването на доклада от изпитванията и оценката на посочения орган по оценка на съответствието на територията на другата страна.
7. Всяко направено по време на или в края на преходния период предложение за ограничаване на обхвата на признаване на който и да е от посочените орган по оценка на съответствието или за неговото изключване от списъка с органи, посочени по силата на настоящото секторно приложение, трябва да се основава на обективни критерии и да бъде документирано. След предприемане на необходимото коригиращо действие всеки орган може да кандидатства за нова оценка. Доколкото е възможно, страните извършват тези действия преди края на преходния период.
8. През първата година след влизането в сила на настоящото секторно приложение страните могат да финансират съвместно два семинара, един в САЩ и един в Европейската общност, относно приложимите технически и продуктови изисквания за одобрение.
9. Преминването от преходната към оперативната фаза на настоящото секторно приложение се осъществява, при условие, че достатъчен брой органи по оценка на съответствието са били приети за признаване по приложението за електрическа безопасност.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Списък на съкращенията и речник

ACTE	Комитет за одобрение на терминалните устройства
ADLNB	Асоциация на акредитираните лаборатории и нотифицирани органи
OOC	Орган за оценка на съответствието
CFR	Сборник на федералните закони на САЩ, Дял 47 от CFR
CTR	Общ технически регламент
FCC	Федерална комисия по съобщенията
IEC	Международна електротехническа комисия
ISDN	Цифрова мрежа с интегрирани услуги
ISO	Международна организация по стандартизация
ITU	Международен съюз по далекосъобщения
СВП	Споразумение за взаимно признаване
НО	Нотифицирани органи
NIST	Американски национален институт по стандартизация и технологии
ONP	Предоставяне на отворени мрежи
PSTN	Обществена комутируема далекосъобщителна мрежа
STG	Секторна техническа група по далекосъобщенията
TBR	Техническа основа на регламент
X21	Препоръка на ITU-T X21
X25	Препоръка на ITU-T X25

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ПО ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (EMC)

Преамбюл

Настоящото приложение представлява секторно приложение към Споразумението за взаимно признаване на оценката на съответствието между Съединените американски щати и Европейската общност

РАЗДЕЛ I

Законови, подзаконови и административни разпоредби

ЕО	САЩ
<p>Директива на Съвета 89/336/ЕИО, изменена от Директива на Съвета 92/31/ЕИО и Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и тяхното тълкуване.</p> <p>За аспектите на електрическата безопасност, вж. секторното приложение по електрическа безопасност към споразумението.</p> <p>За телекомуникационното оборудване и радио предаватели, вж. също така секторното приложение по телекомуникационно оборудване към споразумението.</p>	<p>Закон за Комуникациите от 1934 г., изменен от Закона за Телекомуникациите от 1996 г., (Глава 47 от Кодекса на САЩ)</p> <p>Подзаконовите и административни разпоредби на САЩ свързани с оборудването, подлежащо на електромагнитни изисквания, включително:</p> <ul style="list-style-type: none">- 47 CFR Част 15- 47 CFR Част 18 <p>и даденото тълкуване от FCC</p> <p>За аспектите на електрическата безопасност, вж. секторното приложение по електрическа безопасност към споразумението.</p> <p>За телекомуникационно оборудване и радио предаватели, вж. също така секторното приложение по телекомуникационно оборудване към споразумението</p>

РАЗДЕЛ II

Обхват и приложно поле

Достъп на САЩ до пазара на ЕО	Достъп на ЕО до пазара на САЩ
Всеки продукт, попадащ под обхвата на Директива на Съвета 89/336/ЕИО	Всеки продукт, попадащ под обхвата на 47 CFR, Части 15 и 18.

РАЗДЕЛ III

Процедури по оценка на съответствието за оборудване, посочено в Раздел II

1. Описание на задълженията за взаимно признаване

В съответствие с разпоредбите на споразумението, резултатите от процедурите по оценка на съответствието, получени от изброените в Раздел V органи по оценка на съответствието на едната страна, се признават от регулаторните органи на другата страна без каквато и да е по-нататъшна оценка на съответствието на продуктите, според Раздел I

2. Процедури по оценка на съответствието

Като взема предвид законовите, подзаконовите и административните разпоредби, посочени в Раздел I, всяка от страните признава, че органите по оценка на съответствието на другата страна, посочени в Раздел V, са имат право да изпълняват следните процедури във връзка с техническите изисквания на страната вносителка за оборудването, посочено в Раздел II:

- а) изпитвания и изготвяне на доклади от изпитанията,
- б) издаване на сертификати за съответствие с изискванията на законите и подзаконовите актове, прилагани в териториите на страните за продукти, попадащи в обхвата на настоящото секторно приложение .

РАЗДЕЛ IV

Органи, отговорни за определянето на органите по оценка на съответствието, изброени в Раздел V

ЕО	САЩ
Белгия Ministere des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute for Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission

<p>Дания За телекомуникационно оборудване Telestyrelsen За друго оборудване Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)</p> <p>Германия Bundesministerium fur Wirtschaft</p> <p>Гърция; =====</p> <p>Ministry of Transport and Communications</p> <p>Испания За телекомуникационно оборудване Ministerio de Fomento</p> <p>За друго оборудване Ministerio de Industria y Energia</p> <p>Франция Ministere de l'economie, des finances et de l'industrie</p> <p>Ирландия Department of Transport, Energy and Communications</p> <p>Италия Ministerio dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato</p> <p>Люксембург Ministere des Transports</p>	<p>(FCC)</p> <p>Federal Aviation Administration (FAA)</p>
---	---

<p>Нидерландия De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>Австрия За телекомуникационно оборудване Bundesministerium fur Wissenschaft und Verkehr За друго оборудване Bundesministerium fur wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>Португалия Instituto das Comunicacoes de Portugal</p> <p>Финландия За телекомуникационно оборудване Liikenneministerio/ Trafikministeriet За друго оборудване Kauppa- ja teollisuusministerio/ Handelsch industriministeriet</p> <p>Швеция Under the authority of the Government of Sweden Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>Обединено Кралство Department of Trade and Industry</p>	
--	--

РАЗДЕЛ V

Органи по оценка на съответствието

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
<p>Органите по оценка на съответствието, намиращи се в ЕО, се определят от властите, посочени в Раздел IV в съответствие с процедурите, предвидени в Раздел VI от настоящото приложение</p> <p>(да бъдат предоставени от ЕО)</p>	<p>Органите по оценка на съответствието, намиращи се в САЩ, се определят от властите, посочени в Раздел IV, в съответствие с процедурите, предвидени в раздел VI от настоящото приложение.</p> <p>(да бъдат предоставени от САЩ)</p>

РАЗДЕЛ VI

Определяне, включване в списъка, суспендиране, оттегляне и мониторинг на органите по оценка на съответствието, посочени в Раздел V

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
<p>Властите на ЕО, посочени в Раздел IV, определят органите по оценка на съответствието, намиращи се в ЕО, в съответствие със законовите, подзаконовите и административни разпоредби на САЩ, посочени в Раздел I, които регламентират определянето на органи по оценка на съответствието, при спазване на съответните Ръководства на ISO/IEC (напр. Ръководства 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 и др.) или сравнимите с тях EN-45000 серийни стандарти.</p> <p>Процедурите по определяне, включване в списъка, суспендиране, оттегляне и мониторинг на даден орган по оценка на съответствието, посочен в списъка в Раздел V, се предприемат в съответствие с членове 7, 8, 9 и 10 от споразумението.</p>	<p>Властите на САЩ, посочени в Раздел IV, определят органите по оценка на съответствието, намиращи се в САЩ, в съответствие със законовите, подзаконови и административни разпоредби на ЕО, посочени в Раздел I, които регламентират определянето на органи по оценка на съответствието, при спазване на съответните EN-45000 серийни стандарти или сравнимите с тях Ръководства на ISO/IEC (напр. Ръководства 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 и др.)</p> <p>Процедурите по определяне, включване в списъка, суспендиране, оттегляне и мониторинг на даден орган по оценка на съответствието, посочен в списъка в Раздел V, се предприемат в съответствие с членове 7, 8, 9 и 10 от споразумението.</p>

РАЗДЕЛ VII

Допълнителни разпоредби

1. Възлагане на подизпълнители

1.1. Всяко възлагане на дейности на подизпълнители от органите по оценка на съответствието трябва да отговаря на изискванията за възлагане на подизпълнители на другата страна. Въпреки използването на подизпълнители, крайните резултати от оценката на съответствието остават изцяло отговорност на посочения в списъка орган по оценка на

съответствието. В ЕО тези изисквания са описани в Директива на Съвета 93/465/ЕЕС.

- 1.2. Органите по оценка на съответствието записват и съхраняват подробно данните от направеното от тях проучване на компетентността и съответствието на избраните подизпълнители и поддържат регистър за и поддържат регистър на всички договори с подизпълнители. Тези данни се предоставят на другата страна при поискване.
2. След-пазарен надзор, мерки по границите и вътрешно движение.
 - 2.1. За целта на след-пазарния надзор страните могат да запазят всички съществуващи изисквания за етикетиране и номериране. Поставянето на номерата може да става на територията на страната износителка. Номерата се определят от страната вносителка. Системите за номериране и етикетиране не могат да въвеждат допълнителни изисквания по смисъла на настоящото секторно приложение .
 - 2.2. Нищо, съдържащо се в настоящото секторно приложение, не препятства страните да отстраняват от пазара продукти, които, де факто не отговарят на изискванията за одобрение.
 - 2.3. Страните се договарят, че инспекциите и проверките на границата на продукти, които са сертифицирани, етикетираны или маркирани в съответствие с изискванията на страната вносителка според Раздел 1, се извършват колкото е възможно по-бързо. По отношение на всички възможни инспекции, свързани с вътрешното движение в техните съответни територии, страните се договарят, те да бъдат извършвани по не по-малко благоприятен начин, отколкото за собствени стоки.
3. Съвместен секторен комитет
 - 3.1. Създава се съвместен секторен комитет (ССК) по настоящото секторно приложение и по секторното приложение за Телекомуникационно Оборудване. ССК действа за срока на преходния период и след отпадане на преходния режим. ССК се събира при нужда, за да обсъжда технически въпроси, въпроси свързани с оценката на съответствието и с технологиите, отнасящи се до това секторно приложение и до секторното приложение по телекомуникационно оборудване. ССК определя своите собствени процедурни правила.
 - 3.2. ССК се състои от представители на САЩ и на ЕО по далекосъобщения и за ЕМС. Всеки от представителите в ССК може да кани производители или други лица, които сметне за необходими. Представителите на САЩ имат един глас в ССК. Представителите на ЕО имат един глас в ССК. Решенията на ССК се взимат с единодушие. В случай на спор, представителите на САЩ или представителите на ЕО могат да отнесат въпроса до Съвместния Комитет.
 - 3.3. ССК може да обсъжда всеки въпрос, отнасящ се до ефективното функциониране на настоящото секторно приложение, включително:
 - а) предоставянето на форум за дискутиране на въпроси и за решаване на проблеми, които могат да възникнат относно изпълнението на настоящото секторно приложение ;

б) развиването на механизъм за гарантиране на непротиворечивото тълкуване на законите, подзаконовите актове, стандарти и процедури по оценка на съответствието;

в) съветване на страните по въпроси, свързани с се до настоящото секторно приложение ; и

г) даване и, ако е необходимо, разработване на насоки по време на преходния период, за да се улесни неговото успешно завършване.

4. Звено за връзка

Всяка страна създава звено за връзка, което да дава отговори на всички разумни питання от другата страна относно процедурите, нормативните изисквания и жалбите по настоящото секторно приложение .

5. Регулаторни изменения и осъвременяване на секторното приложение

В случай, че настъпят промени в законовите, подзаконовите и административни разпоредби, упоменати в Раздел 1, или се въведат нови закони, подзаконови и административни разпоредби, които засягат попадащите в обхвата на настоящото споразумение процедури по оценка на съответствието на която и да е от страните, такива промени влизат в сила за целите на настоящото секторно приложение в същото време, в което влизат в сила вътрешно на територията на всяка страна. Страните осъвременяват настоящото секторно приложение, за да се отразят промените.

Раздел VIII

Преходни мерки

1. Установява се преходен период от 24 месеца.

2. Целта на преходните мерки е и да се осигурят средства, чрез които страните да изградят доверие в и разбиране за системите на всяка от тях за определяне и изброяване на органи по оценка на съответствието, както и в способността на тези органи да изпитват и сертифицират продукти. Успешното приключване на тези преходни мерки трябва да доведе до определение, че органите по оценка на съответствието, изброени в Раздел V, съответстват на приложимите критерии и са компетентни да изпълняват дейности по оценка на съответствието от името на другата страна. След приключването на преходния период, резултатите от процедурите по оценка на съответствието, осъществявани от посочените в Раздел V органи по оценка на съответствието на страната износителка, се приемат от страната вносителка.

3. Преходният период се използва от страните, за да:

а) обмислят евентуални законови промени, необходими за улесняване постигането на целите на споразумението;

б) въведат промени на подзаконово ниво, необходими за улесняване постигането на целите на споразумението;

- в) обменят информация и подобряват своето разбиране за нормативните изискванията на другата страна;
 - г) развият взаимно съгласувани механизми за обмен на информация относно промените в техническите изисквания или методите за определяне на органите по оценка на съответствието; и
 - д) наблюдават и оценяват работата на включените в списъка органи по оценка на съответствието по време на преходния период.
4. Страните могат да определят, включват в списъка, суспендират и оттеглят органи по оценка на съответствието съгласно процедурите в Раздел VI от настоящото секторно приложение.
 5. По време на преходния период всяка страна приема и оценява докладите от проведените изпитвания и свързаните с тях документи, издадени от определените органи по оценка на съответствието на другата страна. За тази цел, страните осигуряват, че:
 - а) при получаване на доклади от тестове, свързани с тях документи и първо оценяване на съответствието, досиетата се проверяват незабавно за пълнота;
 - б) кандидатът бива информиран точно и пълно за всякакви пропуски;
 - в) всякакви искания за допълнителна информация се ограничават до пропуски, вътрешни противоречия или отклонения от техническите регулации или стандарти, и;
 - г) процедурите за оценяване на съответствието на оборудване, които са изменени след определяне за съответствието, се ограничават до процедури, необходими за определянето на продължаващо съответствие.
 6. Всяка страна гарантира, че издаването на одобрения, сертификати или препоръки към кандидата става не по-късно от шест седмици от получаването на доклада от изпитването и оценката от определения орган по оценка на съответствието на територията на другата страна.
 7. Всяко направено по време на или в края на преходния период предложение за ограничаване на обхвата на признаване на който и да е от посочените орган по оценка на съответствието или за неговото изключване от списъка с органи, посочени по силата на настоящото секторно приложение, трябва да се основава на обективни критерии и да бъде документирано. След предприемане на необходимото коригиращо действие всеки орган може да кандидатства за нова оценка. Доколкото е възможно, страните извършват тези действия преди края на преходния период.
 8. През първата година след влизането в сила на настоящото секторно приложение страните могат да финансират съвместно два семинара, един в САЩ и един в Европейската общност, относно приложимите технически и продуктови изисквания за одобрение.
 9. Преминаването от преходната към оперативната фаза на настоящото секторно приложение се осъществява, при условие, че достатъчен брой органи по оценка на съответствието са били приети за признаване по приложението за електрическа безопасност.

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ПО ЕЛЕКТРИЧЕСКА БЕЗОПАСНОСТ

ПРЕАМБЮЛ

Настоящото приложение представлява секторно приложение към Споразумението за взаимно признаване между Съединените щати и Европейската общност

РАЗДЕЛ I

Законови, подзаконови и административни разпоредби

Достъп на САЩ до пазара на ЕО	Достъп на ЕО до пазара на САЩ
Директива на Съвета 73/23/ЕИО от 19 февруари 1973 г., изменена с Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и Съвета	29 USC 651 et seq. US 29 CFR 1910.7 Продукти, които са сертифицирани или одобрени по силата на Федералния закон за минна безопасност и здраве и неговите разпоредби и които се използват в области от компетенцията на администрацията по минна безопасност и здраве, не попадат в обхвата на настоящото приложение . Администрацията по професионална безопасност и здраве (OSHA) ще разгледа подзаконовите и законови промени, необходими за подпомагане на целите на Споразумението за взаимно признаване
За медицински уреди, виж Секторното приложение за медицински уреди към настоящото споразумение	За медицински уреди, виж. Секторното приложение за медицински уреди към настоящото споразумение.
За аспектите на електромагнитната съвместимост, виж. Секторното приложение по електромагнитна съвместимост (ЕМС) към настоящото споразумение	За аспектите на електромагнитната съвместимост, виж. Секторното приложение по електромагнитна съвместимост (ЕМС) към настоящото споразумение
За телекомуникационно оборудване, виж. Секторното приложение по телекомуникационно оборудване към	За телекомуникационно оборудване, виж. Секторното приложение по телекомуникационно оборудване към

настоящото споразумение.	настоящото споразумение
--------------------------	-------------------------

РАЗДЕЛ II

Обхват и приложно поле

Достъп на САЩ до пазара на ЕО	Достъп на ЕО до пазара на САЩ
Изискванията за електрическа безопасност на продукти, попадащи под обхвата на Директива на Съвета 73/23/ЕИО относно хармонизирането на законите на държавите членки, отнасящи се до електрическо оборудване, проектирано или използвано в определени граници на волтаж	Изискванията за електрическа безопасност на продукти, попадащи под обхвата на 29 CFR 1910 под-част S. Това включва аспекти на електрическата безопасност за безопасност на работното място за медицинско оборудване и за телекомуникационно терминално оборудване в обхвата на тези секторни приложения. Продукти, които са сертифицирани или одобрени по силата на Федералния закон за минна безопасност и здраве и неговите разпоредби и които се използват в области от компетенцията на администрацията по минна безопасност и здраве, не попадат в обхвата на настоящото приложение .

РАЗДЕЛ III

ОПИСАНИЕ НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

В съответствие с разпоредбите на Споразумението органите по оценка на съответствието на ЕО, посочени в Раздел V на настоящото приложение, се признават да изпитват, сертифицират и маркират продукти в обхвата на признанието на техните национално признати лаборатории за изпитания да оценяват съответствие спрямо изискванията на САЩ.

В случай на оспорване по член 8, параграф 2 от Директива на Съвета 73/23/ЕИО от 19 февруари 1973 г на територията на Европейската Общност, докладите от изпитвания, изготвени от посочените в Раздел V органи по оценка на съответствието на САЩ, се приемат от властите на Европейската общност по същия начин, по който се приемат доклади от нотифицирани органи на Европейската общност. Т.е. включените в списъка органи по оценка на

съответствието в САЩ се признават по смисъла на член 11 от Директива на Съвета 73/23/ЕИО като „органи, които могат да изготвят доклад в съответствие с член 8”.

РАЗДЕЛ IV

ОРГАНИ, НА КОИТО Е ВЪЗЛОЖЕНО ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА ОРГАНИТЕ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ V

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
<ul style="list-style-type: none"> - Белгия Ministere des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken - Дания Bygge- og Boligstyrelsen Danmarks Elektriske Materielkontrol (ДЕМКО) - Германия Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung - Гърция Ministry of Development - Испания Ministerio de Industria y Energia - Франция Ministere de l'économie, des finances et de l'industrie - Ирландия Department of Enterprise and Employment - Италия Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigiano - Люксембург Ministere des Transports - Нидерландия De Minister van Volksgezondheid, 	<p>National Institute for Standards and Technology</p>

<p>Welzijn en Sport</p> <p>- Австрия</p> <p>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten</p> <p>- Португалия</p> <p>Under the authority of the Government of Portugal</p> <p>Instituto Portugues da Qualidade</p> <p>- Швеция</p> <p>Under the authority of the Government of Sweden:</p> <p>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAG)</p> <p>- Обединено Кралство</p> <p>Department of Trade and Industry</p>	
---	--

РАЗДЕЛ V
ОРГАНИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
<p>Имената и обхвата на отговорностите на органите по оценка на съответствието, намиращи се в ЕО и включени в списъка по настоящото секторно приложение :</p> <p>(да бъдат предоставени от ЕО)</p>	<p>Имената и обхвата на отговорностите на органите по оценка на съответствието, намиращи се в САЩ и включени в списъка по настоящото секторно приложение :</p> <p>(да бъдат предоставени от САЩ)</p>

РАЗДЕЛ VI
ОПРЕДЕЛЯНЕ, ВКЛЮЧВАНЕ В СПИСЪКА, СУСПЕНДИРАНЕ И
ОТТЕГЛЯНЕ НА ОРГАНИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
<p>Органите по оценка на съответствието в ЕО се определят от властите на ЕО, посочени в Раздел IV и признати от</p>	<p>Органите по оценка на съответствието в САЩ се определят от властите на САЩ, посочени в Раздел IV и</p>

<p>съвместния комитет, в съответствие с процедурите за признаване в споразумението и в настоящото приложение .</p> <p>Съобразността с подходящите ISO/IEC насоки или съответстващите им EN-45000 серии стандарти се счита за съвместимост с изискванията на САЩ, посочени в Раздел I.</p> <p>За целите на определянето и включването в списъка, определящите органи на ЕО, посочени в Раздел IV, определят намиращите се в ЕО органи по оценка на съответствието, като представят надлежно изготвено предложение за включване в списъка, което съдържа пълна лабораторна оценка според процедурите на администрацията САЩ за професионална безопасност и здраве (OSHA). OSHA уведомява определящия орган на ЕО, нормално в рамките на 30 дни, дали предложението е пълно и дали се изисква допълнителна информация.</p> <p>OSHA разчита на определящите органи на ЕО, посочени в Раздел IV, за извършването на проверки на място в съответните органи по оценка на съответствието на държавите-членки.</p> <p>При получаване на пълно предложение, САЩ упражнявайки своята власт според своя закон:</p> <p>а) преди преминаването от преходната фаза към оперативната фаза в секторните приложения по телекомуникационно оборудване и електромагнитна съвместимост (ЕМС), уведомява съвместния комитет за своето съгласие или възражение относно предложението орган по оценка</p>	<p>признати от съвместния комитет, в съответствие с процедурите за признаване в споразумението и в Директива на Съвета 73/23/ЕИО.</p> <p>Съобразността с подходящите EN-45000 серии стандарти или съответстващите им ISO/IEC насоки се счита за съвместимост с изискванията на Директива на Съвета 73/23/ЕИО.</p> <p>За целите на определянето и съставянето на списъка, определящият орган на САЩ, посочен в Раздел IV, определя намиращите се в САЩ органи по оценка на съответствието, като представя на ЕО надлежно изготвено предложение за включване в списъка, което предложение съдържа пълна лабораторна оценка според следните процедури на ЕО или на страните членки, според случая.</p> <p>В срок от 30 дни ЕО уведомява определящия орган на САЩ дали предложението е пълно, и посочва дали се изисква допълнителна информация.</p> <p>При получаване на пълно предложение, ЕО уведомява съвместния комитет за своето съгласие или възражение в рамките на 60 дни. Съвместният комитет упражнява надзор над признаването на органи по оценка на съответствието и потвърждава това признаване, като ги включва в списъка в Раздел V от настоящото секторно приложение .</p>
--	---

<p>на съответствието. Включването на съгласуван орган по оценка на съответствието в списъка в Раздел V на настоящото секторно приложение става едва при преминаването от преходната фаза към оперативната фаза на тези секторни приложения;</p> <p>б) след преминаването от преходната фаза към оперативната фаза в секторните приложения по телекомуникационно оборудване и по електромагнитна съвместимост (ЕМС) уведомява съвместния комитет за своето съгласие или възражение относно предложения орган по оценка на съответствието, нормално в рамките на 120 работни дни. Включването на съгласуван орган по оценка на съответствието в списъка в Раздел V на настоящото секторно приложение става след уведомяване на съвместния комитет за наличието на съгласие и след решение от страна на съвместния комитет, да включи този орган в списъка.</p> <p>Тези процедури на вписване отменят изцяло процедурите по член 7, буква „в” на споразумението, както и сроковете, предвидени в член 7, буква „д” на споразумението.</p> <p>В САЩ органите на ЕО по оценка на съответствието, включени в Раздел V се ползват със статут на NRTL.</p> <p>Що се отнася до суспендирането на орган по оценка на съответствието, включен в това секторно приложение, срокът, определен в член 8, буква „д” на Споразумението, започва да тече, след като едната страна е уведомила съвместния секторен комитет или съвместния комитет, в съответствие с член 8, буква „в” на споразумението, че тя предлага да се оттегли признаването на въпросния орган по оценка на съответствието, в съответствие с процедурите на</p>	<p>В ЕО органите на САЩ по оценка на съответствието, включени в Раздел V се ползват със статут на нотифициран орган.</p>
--	--

приложимото ѝ вътрешно право. С изключение на предвиденото в този Раздел, процедурите за определяне, изброяване, суспендиране и оттегляне на органи по оценка на съответствието в обхвата на настоящото секторно приложение се изпълняват в съответствие с член 7, 8 и 9 на споразумението.	
--	--

РАЗДЕЛ VII

СЪВМЕСТЕН СЕКТОРЕН КОМИТЕТ ПО ЕЛЕКТРИЧЕСКА БЕЗОПАСНОСТ

1. Съвместният секторен комитет по електрическа безопасност (ССК/ЕБ) се състои от представители на САЩ и на ЕО. В този секторен комитет САЩ се представляват от OSHA. ЕО и OSHA могат да поканят и други участници, ако се намери за необходимо. Всяка страна има един глас и решенията се взимат с единодушие, освен ако в настоящото приложение не е посочено друго. Съвместният секторен комитет определя собствени си процедурни правила.
2. Съвместният комитет може да разглежда всеки въпрос, отнасящ се до ефективното функциониране на това секторно приложение, включително:
 - да развива подобрени процедури и критерии за определяне, за да улесни оценяването и подготвянето на предложения от страна на определящите органи, с оглед на съкращаване на периода между определянето и изброяването;
 - да предоставя форум за обсъждане на въпроси, които могат да възникнат относно изпълнението на настоящото секторно приложение ;
 - да съветва страните по въпроси, свързани с настоящото секторно приложение; и
 - да усъвършенства действието на настоящото секторно приложение.

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ПЛАВАТЕЛНИ СЪДОВЕ ЗА РАЗВЛЕЧЕНИЕ

ПРЕАМБЮЛ

Настоящото приложение представлява секторно приложение към Споразумението за взаимно признаване между Съединените щати и Европейската общност.

Целта на настоящото секторно приложение е да установи рамка за приемането на сертификати за съответствие, издадени на територията на една от страните, в съответствие с регулативните изисквания на другата страна, както са посочени в настоящото секторно приложение.

За да се улесни постигането на тази цел, е предвиден преходен период от 18 месеца за изграждането на доверие между страните, съгласно определеното в настоящото секторно приложение, Раздел VI.

Раздел I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

1. За Европейската общност:

Директива 94/25/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 1994 г. относно сближаването на законите, подзаконовите актове и административните разпоредби на държавите-членки, отнасящи се до плавателни съдове за развлечение.

2. За САЩ:

46 USC Глава 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 и 46 CFR 58.

Раздел II

ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

1. Настоящото секторно приложение се прилага за всички плавателни съдове за развлечение, които в Европейската Общност или в САЩ подлежат на оценка на съответствието от орган по оценка на съответствието или на процедура по одобрение, според случая, преди да бъдат изнесени на пазара.
2. За всяка страна продуктовият обхват се определя от следните съответни изисквания:

а) за Европейската общност:

Плавателни съдове за развлечение според определението в Директива 94/25/ЕО

б) за Съединените американски щати:

Всеки продукт, който попада под обхвата на 46 USC Глава 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 и 46 CFR 58.

3. Страните се договарят, че за да действа взаимното признаване по силата на настоящото секторно приложение, се прилагат следните договорености:

а) за одобрения съобразно изискванията на Европейската общност, определените от САЩ органи по оценка на съответствието трябва да установят наличието на съобразност според изискванията на Директива 94/25/ЕО. Наличието на съобразност се признава от Европейската общност и сертифицираните продукти получават неограничен достъп до пазара на ЕО за продажба като плавателни съдове за развлечение, съгласно Раздел I;

б) за одобрения съобразно изискванията на Съединените щати, определените от Европейската общност органи по оценка на съответствието, трябва да установят наличието на съобразност, каквато се изисква по параграф 2 (б) от настоящия Раздел, и сертифицираните продукти получават неограничен достъп до пазара на САЩ за продажба като плавателни съдове за развлечение, съгласно Раздел I

РАЗДЕЛ III

ОРГАНИ ОТГОВОРНИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
- Белгия Ministere des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur	Национален Институт по Стандарти и Технологии National Institute for Standards and Technology (NIST)
- Германия Bundesministerium für Wirtschaft	
- Испания Ministerio de Fomento	
- Франция Ministere de l'Équipement, des Transports et du Logement	
- Италия Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	

<p>- Нидерландия De Minister van Verkeer en Waterstaat</p> <p>- Финландия Merenkulkuhallitus/sjöfartsstyrelsen</p> <p>- Швеция Under the authority of the Government of Sweden: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAG)</p> <p>- Обединено Кралство Department of Trade and Industry</p>	
--	--

РАЗДЕЛ IV

ОПРЕДЕЛЯНЕ, ВКЛЮЧВАНЕ В СПИСЪКА, СУСПЕНДИРАНЕ И ОТТЕГЛЯНЕ НА ОРГАНИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

1. За целите на настоящото секторно приложение, всяка страна определя компетентни органи по оценка на съответствието, които да извършват оценка и одобряване съобразно изискванията на другата страна. Определянето се извършва в съответствие с процедурите, предвидени в член 7 от споразумението. Списъкът на органите по оценка на съответствието, заедно с продуктите и процедурите, за които тези органи са определени, се съдържа в Раздел V по-долу.
2. Всяка страна се съгласява, че посочените органи по оценка на съответствието са съобразени с изискванията за такива органи, установени от другата страна. Такива са:
 - а) за Европейската Общност - органи, които са нотифицирани органи съгласно Директива 94/25/ЕО, се смятат за съобразени с изискванията на САЩ;
 - б) за САЩ - при спазване на изискванията, съдържащи се в подзаконовите актове, посочени в Раздел I, - органите по оценка на съответствието, включени в Раздел V, се определят от NIST посредством процедурите за оценка, съдържащи се в съответните EN-45000 серии стандарти или съответстващите им ISO/IEC насоки.
3. При определянето, включването в списъка, суспендирането и оттеглянето на органи по оценка на съответствието по настоящото секторно приложение, се следват специалните процедури по член 7, 8, и 9 на споразумението.

РАЗДЕЛ V
ОРГАНИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
Имената и кръгът от отговорности на намиращите се в ЕО и включени в списъка в съответствие с настоящото секторно приложение органи по оценка на съответствието: (да бъдат предоставени от ЕО)	Имената и кръгът от отговорности на намиращите се в САЩ и включени в списъка в съответствие с настоящото секторно приложение органи по оценка на съответствието: (да бъдат предоставени от САЩ)

РАЗДЕЛ VI
ПРЕХОДНА РАЗПОРЕДБА

1. Преди влизането в сила на настоящото секторно приложение действа преходен период от 18 месеца.
2. Целта на преходната разпоредба е да предостави средство, посредством което страните по настоящото споразумение могат да си сътрудничат за създаването на система за определяне на органи по оценка на съответствието и да успеят да изградят взаимно доверие в способностите на тези органи. В резултат на успешното приключване на тези преходни договорености следва да се определи, че органите по оценка на съответствието отговарят на приложимите критерии, както и да се приеме одобреното от органите по оценка на съответствието на страната износителка оборудване, от одобряващия орган на страната вносителка.
3. По време на този преходен период, страните:
 - а) обменят информация относно техническите данни и критериите и процедурите за оценка на съответствието, като повишават познанията си за нормативните изисквания на другата страна; и
 - б) въвеждат или препоръчват въвеждането необходимите политически, законови или подзаконови промени, необходими за прилагането на разпоредбите на настоящото приложение .
4. Продуктов обхват
Всички продукти, обхванати от Раздел II от настоящото приложение .
5. Сътрудничество
По време на преходния период двете страни правят необходимото за да спонсорират съвместни семинари, насочени към задълбочаване на знанията за техническите спецификации, приложими в юрисдикцията на всяка от страните.
6. Инспекции

Разрешени са инспекции или одити с цел да се провери доколко органите по оценка на съответствието спазват отговорностите, възложени им по силата на настоящото споразумение. Обхватът на тези инспекции или одити се съгласува предварително от двете страни.

РАЗДЕЛ VII ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. В съответствие с разпоредбите на споразумението, страните осигуряват постоянната наличност на имената на техните нотифицирани органи или органи по оценка на съответствието и редовно предоставят данни за издадените сертификати, с оглед улесняване на след-пазарния надзор.
2. Страните отбелязват, че доколкото към продукти, обхванати от настоящото секторно приложение могат да бъдат налагани изисквания за електрическа безопасност или електромагнитна съвместимост, ще се прилагат разпоредбите в секторните приложения за електрическа безопасност и за електромагнитна съвместимост.

РАЗДЕЛ VIII ОПРЕДЕЛЕНИЯ

„Нотифициран орган” означава трето лице, оправомощено да изпълнява задачите по оценка на съответствието, определени в Директива 94/25/ЕО, което е било назначено от държава-членка измежду органите, попадащи под нейна юрисдикция. Нотифицираният орган трябва да притежава необходимата квалификация за да отговори на изискванията, изложени в Директива 94/25/ЕО, и да е бил нотифициран на Комисията и на другите държави-членки.

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ДОБРИ ПРОИЗВОДСТВЕНИ ПРАКТИКИ ВЪВ ФАРМАЦЕВТИКАТА (ДПП)

ПРЕАМБЮЛ

Настоящото приложение представлява секторно приложение към Споразумението за взаимно признаване между Съединените щати и Европейската общност.

ГЛАВА 1

ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ЦЕЛИ, ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

Член 1

Определения

1. „Еквивалентност” на регулаторните системи означава, че системите са достатъчно близки, така че да гарантират, че процесът на инспектиране и изготвените на негова основа доклади дават достатъчно информация, която позволява да се прецени дали са изпълнени съответните законови и регулаторни изисквания на властите. „Еквивалентността” не изисква регулаторните системи да съдържат идентични процедури.
2. „Принудително изпълнение” означава предприето от даден орган действие за защита на обществеността от продукти със съмнително качество, сигурност или ефикасност или за да се гарантира, че продуктите се произвеждат в съответствие с приложимите закони, подзаконови актове, стандарти и ангажименти, поети като част от одобрението за пускане на даден продукт на пазара.
3. „Добри производствени практики” (ДПП): (САЩ и ЕО се споразумяха да преразгледат тези понятия)

ДПП означава изискванията, съдържащи се в съответните законови, подзаконови и административни разпоредби относно използваните методи, съоръжения или контролни механизми при производството, преработката, опаковането и/или съхранението на дадено лекарство, така че да се гарантира, че това лекарство отговаря на изискванията за безопасност, и има състава и силата, и отговаря на характеристиките за качество и чистота, които то притежава или бива представяно като притежаващо.

ДПП са част от гаранцията за качество, която гарантира, че продуктите последователно се произвеждат и контролират съобразно стандарти за качество. Следователно, за целите на настоящото приложение, ДПП включват системата, посредством която производителят получава спецификациите на продукта и/или процеса от титуляра на разрешението за търговия/ разрешението за продукта или от титуляра на лиценза или от

кандидат за такова разрешение или лиценз и гарантира, че продуктът се произвежда в съответствие с неговите спецификации (сертификат за квалифицирано лице в ЕО).

4. „Инспекция” означава оценка на място на дадено производствено съоръжение, за да се определи, дали такова производствено съоръжение работи в съответствие с ДПП и/или с ангажиментите, поети като част от одобрението за пускане на даден продукт на пазара.
5. „Доклад от инспекция” означава писмените наблюдения и оценката за съответствие с добрите производствени практики, извършени от органите, изброени в допълнение 2.
6. „Регулаторна система” означава сборът от нормативни изисквания за добри производствени практики, инспекции и принудително изпълнение, които гарантират защитата на общественото здраве, както и законовата власт за гарантиране на придържането към тези изисквания

Член 2

Цел

Разпоредбите на настоящото приложение уреждат размяната между страните и нормалното утвърждаване на официални доклади от инспекции за добри производствени практики (ДПП) от страна на приемащия орган, след изтичането на преходен период, чиято цел е да се определи еквивалентността на регулаторните системи на страните, което е и крайъгълният камък на настоящото приложение .

Член 3

Обхват

Разпоредбите от настоящото приложение се прилагат за фармацевтични инспекции, извършвани в Съединените американски щати и в държавите-членки на Европейската общност, преди пускането на продуктите на пазара (наричани оттук-нататък „инспекции преди одобрението”), както и по време на тяхното пускане на пазара (наричани оттук-нататък „инспекции след одобрението”).

В Допълнение 1 са посочени законите, подзаконовите и административните разпоредби, които се отнасят до тези инспекции и изискванията за ДПП.

В Допълнение 2 са посочени органите, които участват в дейностите по настоящото приложение .

Член 6, 7, 8, 9, 10 и 11 на настоящото споразумение не се прилагат спрямо настоящото приложение .

Член 4

Продуктов обхват

Настоящите разпоредби се отнасят до медицински продукти за употреба от хора или животни, междинни продукти и начални съставки (според названието в ЕО) и до лекарства, предназначени за хора или животни, биологични продукти за човешка употреба, както и активни фармацевтични съставки (според названието в САЩ), единствено в степента, в която те са регулирани от органите в двете страни, изброени в допълнение 2.

Човешката кръв, човешката плазма, човешките тъкани и органи, както и ветеринарните имунологични препарати, са изключени от обхвата на настоящото приложение. Производните на човешката плазма (като имуноглобулините и албуминът), медицинските продукти за изследване/ новите лекарства, човешките радио-фармацевтични и медицински газове са също изключени по време на преходната фаза, като тяхното положение ще бъде преразгледано в края на преходния период. Продуктите, регулирани като оборудване от Центъра за биологична оценка и изследване, не са обхванати от настоящото приложение .

Допълнение 3 съдържа примерен списък на продуктите, обхванати от настоящото приложение .

ГЛАВА 2

ПРЕХОДЕН ПЕРИОД

Член 5

Продължителност на преходния период

Преходен период от три години започва да тече непосредствено от датата на влизането в сила на споразумението.

Член 6

Оценка на еквивалентността

1. Критериите, които страните използват за оценяване на еквивалентността, са посочени в допълнение 4. Информация, отнасяща се до критериите от компетентността на Общността, ще бъде предоставена от Общността.
2. Органите на страните ще създадат и взаимно ще си съобщят проектопрограми за оценяване на еквивалентността на съответните регулаторни системи, по

отношение на гаранцията за качеството на продуктите и защитата на потребителите. По преценка на съответните власти, ще бъдат осъществени програми за инспекциите преди и след одобрението, както и за различни категории продукти или процеси.

3. Оценката на еквивалентността включва обмяна на информация (включително доклади от инспекциите), съвместно обучение и съвместни инспекции с цел оценяване на регулаторните системи и на капацитета на органите. При провеждане на оценките на еквивалентността, страните гарантират, че се полагат усилия за икономия на ресурси.
4. Оценката на еквивалентността на органите, включени в Допълнение 2 след датата на влизане в сила на настоящото споразумение, ще се извършва съгласно предвиденото настоящото приложение, колкото е възможно по-скоро.

Член 7

Участие в оценката на еквивалентността и установяване на наличието на еквивалентност

Включените в Допълнение 2 органи участват активно в програмите, по начин, който да позволи събирането на достатъчно убедителни данни за установяване на наличието на еквивалентност. Двете страни ще полагат добросъвестни усилия за извършване на оценката за еквивалентност, колкото е възможно по-експедитивно, в степената, позволена от ресурсите на съответните органи.

Член 8

Други дейности по време на преходния период

Колкото е възможно по-скоро органите съвместно определят каква съществена информация трябва да присъства в докладите от инспекциите и си сътрудничат за разработването на взаимно съгласуван формат за докладите от инспекциите.

ГЛАВА 3

КРАЙ НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД

Член 9

Установяване на еквивалентността

Еквивалентността се установява при наличието на регулаторни системи, покриващи критериите, упоменати в Допълнение 4 и при демонстриране на системно и последователно покриване на тези критерии. В края на преходния период, в рамките на Съвместния секторен комитет се съгласува списък на

органи, определени като еквивалентни, като се посочват всички ограничения, относно вида инспекция (т.е. преди или след пускането на пазара) или до продуктовете категории или процеси.

Липсата на достатъчно доказателства за еквивалентност или на възможност за оценяване на еквивалентността или за установяване на нееквивалентност, се документират подробно от страните, така че оценявания орган да има възможност да узнае как да постигне еквивалентност.

Член 10

Органи, които към настоящия момент не са включени в списъка на еквивалентните органи

Органи, които към настоящия момент не са включени в списъка на еквивалентните органи, или не са признати за еквивалентни по отношение на отделни видове инспекции, продуктови категории или процеси, могат да кандидатстват за преоценка на своя статут, след като са взели необходимите поправителни мерки или са придобили допълнителен опит.

ГЛАВА 4

ОПЕРАТИВЕН ПЕРИОД

Член 11

Начало на оперативния период

Оперативният период започва след края на преходния период и разпоредбите му се прилагат за докладите от инспекции, съставени от органите, посочени като еквивалентни за извършваните на тяхна територия инспекции.

Наред с това, когато един орган не е посочен като еквивалентен, на основание адекватния опит, придобит по време на преходния период, Администрацията по храните и лекарствата (FDA) приема за нормално утвърждаване (съгласно разпоредбата на член 12) доклади от инспекции, проведени съвместно от този орган на негова територия и от друг орган, посочен като еквивалентен, при положение, че органът на държавата-членка, в която се провежда инспекцията, може да гарантира принудително изпълнение на установеното в доклада на инспекцията и да изиска при необходимост предприемането на поправителни мерки. FDA има възможност да участва в тези инспекции и въз основа на опита, придобит по време на преходния период, страните ще се споразумеят относно процедурите за упражняване на тази възможност.

В ЕО квалифицираното лице ще бъде освободено от отговорността за упражняване на контрола по член 22, параграф 1, буква „б“ от Директива на Съвета 75/319/ЕИО, при положение, че този контрол е упражнен в Съединените американски щати и че всяка партия е придружена със партиден сертификат (в

съответствие със схемата за сертифициране на СЗО относно качеството на медицинските продукти), издаден от производителя и удостоверяващ, че продуктът отговаря на изискванията на разрешителното за търговия и е подписан от лицето, отговорно за пускането на партидата.

Член 12

Естество на признаването на докладите от инспекциите

Докладите от инспекциите (съдържащи информацията по член 8), включително оценка за спазването на ДПП, подготвени от органите, посочени за еквивалентни, се предоставят от органа на страната вносителка. Въз основа на установена в светлината на придобития опит еквивалентност, тези доклади ще бъдат нормално утвърждавани от органа на страната вносителка, освен при особени и ясно определени обстоятелства. Примери за подобни обстоятелства включват индикации за материални несъответствия или неточности в доклада от инспекцията, дефекти в качеството, установени при наблюдението след пускане на пазара или други конкретни сведения, бъдещи сериозни опасения за качеството на продукта или сигурността на потребителя. В такива случаи органът на страната вносителка може да поиска допълнителни разяснения от органа на страната износителка, които могат да доведат до искане за нова инспекция. Органите ще се стремят да отговарят своевременно на искания за допълнителни разяснения.

Ако в този процес различията бъдат изяснени, властите на внасящата страна могат да инспектира производствените съоръжения.

Член 13

Предаване на доклади от инспекции след одобрението

Докладите от инспекции на ДПП след одобрението, отнасящи се до продукти, обхванати от настоящото приложение се предават на органа на страната вносителка от страната износителка в рамките на 60 календарни дни от датата на искането. В случай, че е необходима нова инспекция, докладът от инспекцията се предава в рамките на 90 календарни дни от датата на искането.

Член 14

Предаване на доклади от инспекции преди одобрението

Предварително уведомление за всяка предстояща инспекция се изпраща своевременно на другата страна.

В срок от 15 календарни дни съответният орган признава, че е получил искането и потвърждава своята възможност да проведе инспекцията. В ЕО исканията се пращат направо на съответния орган, с копие до Европейската агенция за оценка

на медицински продукти (ЕМЕА). Ако органът, който получава искането, не е в състояние да извърши исканата инспекция, право да я извърши има органът, който иска инспекцията.

Доклади от инспекции преди одобрението се изпращат в рамките на 45 календарни дни от датата на искането, с което е предадена необходимата информация и са описани подробно точните въпроси, на които инспекцията трябва да обърне особено внимание. Този срок може да бъде съкратен в изключителни случаи, които изрично се посочват в искането.

Член 15

Контрол за трайна еквивалентност

Дейности по контрола с цел трайното поддържане на еквивалентност включват преглед на обмена на доклади от инспекции и тяхното качество и своевременност; извършването на ограничен брой съвместни инспекции и провеждането на общи обучения.

Член 16

Суспендиране

Всяка страна има правото да оспори еквивалентността на даден орган. Това право се упражнява по обективен и разумен начин, като искането се отправя писмено до другата страна. При получаването на такова искане въпросът своевременно се разглежда в Съвместния секторен комитет. Ако ССК реши, че се налага проверка на еквивалентността, тя може да бъде осъществена съвместно от страните, своевременно и в съответствие с член 6.

Съвместният секторен комитет полага усилия за постигане на единодушно съгласие по подходящото действие. Ако в съвместния секторен комитет се постигне съгласие за суспендиране, органът може да бъде суспендиран непосредствено след това. Ако в съвместния секторен комитет не бъде постигнато съгласие, въпросът се отнася до съвместния комитет. Ако в рамките на 30 дни след такова уведомяване, не се постигне единодушно съгласие, оспорваният орган бива суспендиран.

При суспендирането на орган, който преди това е бил включен в списъка като еквивалентен, страните престават да са длъжни да утвърждават нормално докладите от инспекциите на суспендирания орган. До суспендирането на органа, страните продължават да утвърждават нормално докладите от неговите инспекции, освен ако властите на приемащата страна решат друго, на основание съображения за здраве и сигурност. Суспендирането остава в сила до постигането на единодушно съгласие между страните относно бъдещия статут на съответния орган.

ГЛАВА 5

СЪВМЕСТЕН СЕКТОРЕН КОМИТЕТ

Член 17

Роля и състав на Съвместния секторен комитет

Създава се Съвместен секторен комитет за наблюдаване на дейностите по време както на преходната, така и на оперативната фаза на настоящото приложение .

Комитетът се съпредседателства от представител на FDA за САЩ и от представител на ЕО, като двамата имат по един глас. Решенията се взимат с единодушие.

Функциите на съвместния секторен комитет включват:

1. извършването на съвместна оценка, с която трябва да се съгласят двете страни, на еквивалентността на съответните органи;
2. създаване и поддържане на списък на еквивалентните органи, включително всички ограничения по отношение на вида инспектиране или продуктите, както и съобщаването на списъка на всички органи и на Съвместния Комитет;
3. предоставяне на форум за обсъждане на въпроси, свързани с настоящото приложение, включително опасения, че даден орган може да не е вече еквивалентен, както и възможност за преглед на продуктовото покритие;
4. обсъждане на въпроса със суспендирането.

Съвместният секторен комитет се събира по искане на всяка от страните, освен ако съпредседателите не се споразумеят за друго, поне веднъж в годината. Съвместният комитет бива информиран за дневния ред и заключенията от срещите на съвместния секторен комитет.

ГЛАВА 6

ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ

Член 18

Регулаторно сътрудничество

В рамките на разрешеното от закона, страните и техните власти взаимно се информират и консултират по предложения за въвеждането на нови видове контрол или за промяна на действащи технически нормативни изисквания или инспекционни процедури, както и за предоставянето на възможност да изразят мнение по такива предложения.

Страните писмено се уведомяват за всяка промяна в Допълнение 2.

Член 19

Информация относно някои аспекти на качеството

Властите намират подходящ начин за обмен на информация относно всички установени проблеми, поправителни действия, отзовавания, отхвърлени вносни пратки, както и други регулаторни проблеми или такива, свързани с принудителното изпълнение, относно продукти в обхвата на настоящото приложение .

Член 20

Система за тревога

През преходния период подробно ще се разработи система за тревога, която се поддържа непрекъснато. Елементите, които трябва да бъдат взети предвид при нейното разработване, са посочени в Допълнение 5.

Страните съгласуват помежду си звена за връзка като целта е властите своевременно да бъдат запознати с всеки случай на дефект в качеството, отзоваване, фалшификация или други проблеми, засягащи качеството, които биха довели до необходимост от допълнителен контрол или преустановяване разпространението на продукта.

ГЛАВА 7

ПРЕДПАЗНА КЛАУЗА

Член 21

Всяка от страните признава, че страната вносителка има правото да изпълнява своите законови задължения, като предприема действия, необходими за гарантиране на защитата на здравето на хората и животните на нивото на защитата, което тя смята за необходимо. Това включва спиране на разпространението, задържане на продукт на границата на страната вносителка, оттегляне на партиди, както и всякакви искания за допълнителна информация или инспекция по член 12.

ДОПЪЛНЕНИЕ 1

Списък на приложимите закони, подзаконови актове и административни разпоредби

За Европейската общност

Директива на Съвета 65/65/ЕИО от 26 януари 1956 г. относно сближаването на разпоредбите, установени със закон, подзаконов акт или административно действие, отнасящи се до патентовани медицински продукти, както са продължени, разширени или изменени.

Директива на Съвета 75/319/ЕИО от 20 май 1975 г. относно сближаването на разпоредбите, установени със закон, подзаконов акт или административно действие, отнасящи се до патентовани медицински продукти, както са продължени, разширени или изменени.

Директива на Съвета 81/851/ЕИО от 28 септември 1981 г. относно сближаването на законите на държавите-членки, отнасящи се до ветеринарно-медицинските продукти, както са разширени и изменени.

Директива на Съвета 91/356/ЕИО от 13 юни 1991 г., постановяваща принципите и насоките за добра производствена практика за медицински продукти за човешка употреба.

Директива на Комисията 91/412/ЕИО от 23 юли 1991 г., определяща принципите и насоките за добра производствена практика за ветеринарно-медицински продукти.

Регламент на Съвета (ЕИО) № 2309/93 от 22 юли 1993 г., определящ процедурите на Общността относно разрешенията и надзора върху медицински продукти за употреба от хора и за ветеринарна употреба и установяващ Европейска агенция за оценка на медицинските продукти.

Директива на Съвета 92/25/ЕИО от 31 март 1992 г. относно разпространението на едро на медицински продукти, предназначени за хора (за употреба от хора).

Ръководство за добра дистрибуторска практика (94/С 63/03).

Действащият вариант на Ръководството за добра производствена практика, Правила, регулиращи медицинските продукти в Европейската общност, том IV.

За Съединените щати

Съответните раздели от United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act и United States Public Health Service Act.

Съответните раздели на Дял 21, от States Code of Federal Regulations (CFR) части 1-99, части 200 - 299, части 500 – 599, части 600 – 799.

Съответните раздели от FDA Investigations Operations Manual, the FDA Regulatory Procedures Manual, the FDA Compliance Policy Guidance Manual, the FDA Compliance Program Guidance Manual и други ръководства на FDA.

ДОПЪЛНЕНИЕ 2

Списък на органите

СЪЕДИНЕНИ ЩАТИ:

В Съединените щати регулаторният орган е администрацията по храните и лекарствата.

ЕВРПОЕЙСКТА ОБЩНОСТ:

В Европейската общност регулаторните органи са следните:

БЕЛГИЯ Inspection generale de la Pharmacie
 Algemene Farmaceutische Inspectie

ДАНИЯ Laegemiddelstyrelsen

ГЕРМАНИЯ Bundesministerium fur Gesundheit

ГЪРЦИЯ Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου
 Ministry of Health and Welfare
 National Drug Organisation (E.O.F.)

ИСПАНИЯ за медицински продукти за човешка употреба
 Ministerio de Sanidad y Consumo
 Subdireccion General de Control Farmaceutico

 за медицински продукти за ветеринарна употреба
 Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentacion
 (MAPA)
 Direccion General d la Produccion Agraria

ФРАНЦИЯ за медицински продукти за човешка употреба

	<p>Agence du Medicament за медицински продукти за ветеринарна употреба Agence Nationale du Medicament Veterinaire</p>
ИРЛАНДИЯ	Irish Medicines Board
ИТАЛИЯ	<p>за медицински продукти за ветеринарна употреба Ministerio della Sanita Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza за медицински продукти за ветеринарна употреба Ministerio della Sanita Dipartimento alimenti e nutrizione e sanita pubblica veterinaria – Div. IX</p>
ЛЮКСЕМБУРГ	Division de la Pharmacie et des Medicaments
НИДЕРЛАНДИЯ	Staat de Nederlanden
АВСТРИЯ	Bundesministerium fur Arbeit, Gesundheit und Soziales
ПОРТУГАЛИЯ	<p>за употреба от хора и ветеринарни (не-имунолози) Instituto da Farmacia e do Medicamento - INFARMED За ветеринарни имунолози Direcção – General de Veterinaria</p>
ФИНЛАНДИЯ	<p>Laakelaitos/Lakemedelsverket (National Agency for Medicines)</p>
ШВЕЦИЯ	Lakemedelsverket – Medical Products Agency
ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	<p>за човешка употреба и ветеринарни (не-имунолози) Medicines Control Agency за ветеринарни имунолози Veterinary Medicines Directorate</p>

ЕВРОПЕЙСКА ОБЩНОСТ Commission of the European Communities

European Agency for the Evaluation of Medicinal
Products (EMA)

ДОПЪЛНЕНИЕ 3

Примерен списък на продуктите, обхванати от секторното приложение

Като се има предвид, че точните определения на медицинските продукти и лекарства могат да се открият в споменатото по-горе законодателство, по-долу е даден насочващ списък на продуктите, обхванати от настоящото споразумение:

- човешки медицински продукти, включително лекарства, изписвани с и без рецепта;
- човешки биологични продукти, включително ваксини, и имунологични препарати;
- ветеринарни фармацевтични продукти, включително лекарства, изписвани с и без рецепта, с изключение на ветеринарни имунолози;
- премикси за подготовка на ветеринарни храни с медикаментозни добавки (ЕО), тип А медикаментозни съставки за приготвяне на ветеринарни храни с медикаментозни добавки (САЩ);
- междинни продукти и активни фармацевтични съставки или bulk pharmaceuticals (САЩ)/ начални вещества (ЕО)

ДОПЪЛНЕНИЕ 4

Критерии за оценка на еквивалентността за след пазарно и пред пазарно одобрение

- I. Правораздавателни/регулаторни власти, структури и процедури, осигуряващи предварително и последващо одобрение:
 - A. Подходящ законно-установен мандат и юрисдикция.
 - Б. Компетентност за издаване и осъвременяване на задължителни изисквания, както и на документи относно добри производствени практики и насоки.
 - В. Правомощия за извършването на инспекции, за преглеждане и копиране на документи, за взимане на проби и за събиране на други доказателства.
 - Г. Компетентност за принудително прилагане на изискванията и за оттегляне от пазара на продукти, за които е установено, че нарушават тези изисквания.
 - Д. Наличие на действащи изисквания за добро производство.
 - Е. Отчетност на регулаторните органи.
 - Ж. Опис на актуалните продукти и производители.
3. Система за поддържане или оценяване на доклади от инспекции, проби и други аналитични данни, както и на друга информация за компании или продукти, отнасяща се до въпроси, обхванати от настоящото секторно приложение .
- II. Налични механизми за осигуряване на подходящи професионални стандарти и за избягване на конфликти на интереси.
- III. Администрация на регулаторните органи:
 - A. Стандарти за образование, квалификация и обучение.
 - Б. Ефикасност на системите за по качеството, насочени към осигуряването висока ефективност на труда.
 - В. Достатъчен персонал и ресурси за принудително прилагане на законите и подзаконовите актове.
- IV. Провеждане на инспекции:
 - A. Адекватна пред-инспекционна подготовка, включително съответни експертни познания на инспектора/екипа, преглед на компанията/продукта и база данните, наличност на съответно инспекционно оборудване.

- Б. Адекватно провеждане на инспекцията, включително законоустановен достъп до апаратурата, ефективни ответни действия при отказ, задълбоченост и компетентност на оценката на операциите, системите и документацията; събиране на доказателства; достатъчна продължителност на инспекцията и пълнота на писмения доклад, съдържащ направените констатации и предназначен за управата на компанията.
 - В. Адекватни след-инспекционни дейности, включително пълнота на доклада на инспекторите, преглед на доклада от инспекцията, където е необходимо, извършване на последващи инспекции и други дейности, където е необходимо, осигуряване на съхраняването и достъпността на докладите.
- V. Изпълняване на действия по принудително прилагане, с цел предотвратяване на бъдещи нарушения и оттегляне от пазара на продукти, за които е установено, че нарушават тези изисквания.
- VI. Ефективна употреба на системите за надзор:
- А. Взимане на проби и анализ.
 - Б. Мониторинг на отзоваването.
 - В. Системи за докладване на продуктови дефекти.
 - Г. Рутинни надзорни инспекции.
 - Д. Проверка на съответствието между одобрените промени в производствения процес и разрешителните за пускане на пазара/одобрените молби.
- VII. Допълнителни специфични критерии за инспекции преди одобрението:
- А. Задоволителна демонстрация на компетентността на органа, посредством съвместно разработена и администрирана програма за обучение и съвместни инспекции за оценка.
 - Б. Подготовката, предхождаща инспекцията, включва преглед на съответните документи, включително планове и скици на производствения обект и лекарствена документация (DMF) или друга подобна, позволяваща извършването на качествена инспекция.
 - В. Способност да се удостовери, че химическите, производствените и контролните данни, които се представят в подкрепа дадена молба, са автентични и пълни.
 - Г. Способност да се оцени научната стойност на изследователските и развойни данни, и особено възможността за трансфер на технологиите, използвани при пилотната, стартовата и производствената фаза.

- Д. Способност да се провери съответствието на прилаганите на място процеси и процедури с онези, които са описани в молбата.
- Е. Преглед и оценка на оборудване, на данни за неговото функциониране и качеството на съоръженията , както и оценка на валидността на методите за изпитание.

ДОПЪЛНЕНИЕ 5

Елементи, които трябва да се вземат под внимание при развиването на двупосочна система за тревога

1. Документация

- Определение за криза/извънредна ситуация и за това кои обстоятелства налагат тревога,
- Стандартни оперативни процедури (СОП),
- Механизъм за оценка и класифициране на рисковете за здравето,
- Език за общуване и предаване на информацията.

2. Система за управление на кризи

- Механизми за анализиране и съобщаване на кризи,
- Установяване на звена за връзка,
- Механизми за докладване.

3. Процедури за принудително изпълнение

- Механизми за последващ контрол,
- Процедури за поправителни действия.

4. Система за гарантиране на качеството

- Програма за фармацевтичен надзор,
- Надзор/мониторинг на изпълнението на поправителното действие.

5. Звена за връзка

За целите на настоящото споразумение, звена за връзка за системите на тревога са:

за Европейската общност:

Изпълнителният директор на Европейската агенция за оценка на медицинските продукти

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

7, Westferry Circus

Canary Wharf

UK- London E14 4NB

England

Телефон: + 44 – 171 – 418 8400

Факс: - 418 8416

за Съединените щати

(ще бъде предоставена от САЩ)

.

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА

Преамбюл

Настоящото приложение представлява секторно приложение към Споразумението за взаимно признаване в регулацията по оценка на съответствието между Съединените щати и Европейската общност.

Изпълняването на разпоредбите от настоящото приложение ще подобри защитата на общественото здраве, ще бъде важно средство за улесняване на търговията с медицинска апаратура и ще доведе до намаляване на разходите за регулаторните и производствени дейности и на двете страни.

ГЛАВА 1

ЦЕЛ, ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ НА СЕКТОРНОТО ПРИЛОЖЕНИЕ

Член 1

Цел

1. Целта на настоящото приложение е да се определят условията, при които едната страна ще приема резултатите от оценките, свързани със системи на качеството, инспекциите и оценките преди пускането на пазара от другата страна относно медицинската апаратура, извършвани от включените в списъка органи по оценка на съответствието (ООС), както и да се даде възможност за други свързани с това съвместни дейности.
2. Намерението е, настоящото приложение да се развива успоредно с развитието на програмите и политиките на двете страни. Страните периодично ще преразглеждат настоящото приложение, за да оценят напредъка и да намерят начини за неговото усъвършенстване, във връзка с развитието във времето на политиките на Администрацията по храните и лекарствата (FDA) и на Европейската общност.

Член 2

Обхват

1. Разпоредбите на настоящото приложение уреждат обмена и, където е приложимо, до утвърждаването на следните видове доклади от оценените като еквивалентни ООС:
 - а) по системата на САЩ, доклади по надзора/след пускането на пазара и начални доклади/от инспекции преди одобрение;
 - б) по системата на САЩ, доклади за оценка на продукт преди пускане на пазара (510 (к));

- в) по системата на ЕО, доклади за оценка на системата за качество; и
- г) по системата на ЕО, ЕО типови доклади за изследване и проверка.

В Допълнение 1 са посочени законите, подзаконовите актове и съответните процедури, съгласно които:

- а) всяка от страните регламентира продуктите като медицинска апаратура от;
 - б) се определят и потвърждават органите по оценка на съответствието, и
 - в) се изготвят докладите.
2. За целите на настоящото приложение, еквивалентност означава че: ООС в ЕО са в състояние да извършват оценка на продукти и на системи за качество спрямо регулаторните изисквания на САЩ по начин, еквивалентен на извършваните от FDA; и че ООС в САЩ са в състояние да извършват оценка на продукти и системи за качество спрямо регулаторните изисквания на ЕО по начин еквивалентен на провежданите от ООС на ЕО.

Член 3

Продуктово покритие

Настоящото приложение има три компонента, всеки от които обхваща отделна област продукти:

1. *Оценки на системата на качество* - доклади по системата на САЩ за надзор/след пускането на пазара и начални доклади/преди одобрението, както и ЕО доклади, оценяващи системата за качество, ще се разменят с оглед на всички продукти, които се смятат за медицинска апаратура според законите, както на САЩ, така и на ЕО.
2. *Оценки на продукта* – доклади по системата на САЩ за оценка на продукт преди пускане на пазара (510 (к)) и доклади за тестове по системата на ЕО ще се разменят само с оглед на онези продукти, които по системата на САЩ са класифицирани като медицинска апаратура от Клас I / Клас II – ред 2, които са изброени в Допълнение 2.
3. *Доклади за бдителност след пускане на пазара* – такива доклади ще се обменят с оглед на всички продукти, които се смятат за медицинска апаратура по силата на законодателството както в САЩ, така и в ЕО.

Допълнителни продукти и процедури могат да стават предмет на настоящото приложение със съгласието на страните.

Член 4

Регулаторни органи

Регулаторните органи носят отговорността за изпълнението на разпоредбите от настоящото приложение, включително определянето и мониторинга на ООС. Регулаторните органи са посочени в допълнение 3. Всяка от страните ще уведомява незабавно и писмено другата страна за всяка промяна, отнасяща се до регулаторен орган в дадена страна.

ГЛАВА 2 ПРЕХОДЕН ПЕРИОД

Член 5

Продължителност и цел на преходния период

Непосредствено от датата на влизане в сила на споразумението започва да тече тригодишен преходен период. По време на преходния период страните ще участват в дейности по укрепване на доверието с цел получаване на достатъчно доказателства за постигане на определения относно еквивалентността на ООС на другата страна с оглед на тяхната способност да провеждат оценки за системата на качество и за продукти или други прегледи, които да имат за резултат доклади, обменяни по силата на настоящото приложение.

Член 6

Изброяване ООС

Всяка от страните определя ООС, които да участват в дейности по укрепване на доверието, като предава на другата страна списък от ООС, които отговарят на критериите за техническа компетентност и независимост, според посоченото в допълнение 1. Към този списък се прилагат подкрепящи доказателства. Определените ООС се изброяват в допълнение 4 за участие в утвърдените от страната вносителка дейности по укрепване на доверието. Липсата на потвърждение трябва да бъде обоснована с документи като доказателство.

Член 7

Дейности по укрепване на доверието

1. В началото на преходния период съвместната секторна група ще установи съвместна програма по укрепване на доверието, която да предостави достатъчно доказателства за способностите на определените органи по оценка на съответствието да правят оценки на системата за качество или продуктите спрямо спецификациите на страните.

2. Съвместната програма по укрепване на доверието трябва да включва следните действия и дейности:
 - а) семинари с цел информиране на страните и на органите по оценка на съответствието за регулаторните системи, процедури и изисквания на всяка от страните;
 - б) работни срещи с цел даване на страните на информацията относно изискванията и процедурите за определяне и надзор на органите по оценка на съответствието;
 - в) обмен на информацията относно подготвените през преходния период доклади;
 - г) съвместни обучения, и
 - д) наблюдавани инспекции.
3. По време на преходния период всеки значителен проблем, идентифициран относно даден орган по оценка на съответствието, може да бъде предмет на съвместни дейности, според наличните ресурси и съгласието на регулаторните органи, с цел решаване на проблема.
4. Двете страни ще упражняват добросъвестни усилия за завършване на дейностите по укрепване на доверието, колкото е възможно по-бързо и в степента, позволена от ресурсите на Страните.
5. Както ЕО, така и САЩ, ще подготвят годишни доклади, които описват дейностите по укрепване на доверието, предприемани всяка година от преходния период. Формата и съдържанието на докладите ще се определят отстраните посредством съвместния секторен комитет.

Член 8

Други дейности по време на преходния период

1. По време на преходния период страните ще определят съвместно необходимата информация, която трябва да е налице в докладите с оценка на системите за качество и продуктите.
2. Страните ще развият съвместно система за уведомяване и тревога, която да се ползва в случай на дефекти, отменяне и други проблеми, засягащи качеството на продукт, които могат да предизвикат необходимост от допълнителни съвместни дейности (напр. инспекции от страните на страната вносителка) или суспендиране на разпространението на продукта.

ГЛАВА 3

КРАЙ НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД

Член 9

Оценка на еквивалентността

1. В последните шест месеца на преходния период страните ще пристъпят към съвместно оценяване на еквивалентността на ООС, които са участвали в дейностите по укрепване на доверието. ООС ще бъдат определени като еквивалентни, ако са демонстрирали умение при предаването на достатъчен брой адекватни доклади. ООС могат да бъдат определени като еквивалентни с оглед на способността им да изпълняват който и да е вид от оценките на системата за качество или продукт, обхванати от настоящото приложение, и с оглед на който и да е вид продукт, обхванат от настоящото приложение. Страните съставят списък, съдържащ се в допълнение 5, на ООС, определени за еквивалентни, който списък съдържа пълно обяснение на обхвата на определението за еквивалентност, включително каквито и да е подходящи ограничения, с оглед на изпълняването на който и да е вид оценки на система за качество или продукт.
2. Страните дават възможност на ООС, които не са определени за участие в Споразумението за взаимно признаване, или са определени за участие само в някои видове оценки, да кандидатстват за участие в настоящото споразумение за взаимно признаване, щом са взети необходимите мерки или са набавени достатъчно доказателства в съответствие с член 16.
3. И двете страни трябва да са съгласни с решения, отнасящи се до еквивалентността на ООС.

ГЛАВА 4 ОПЕРАТИВЕН ПЕРИОД

Член 10

Начало на оперативния период

1. Оперативният период започва в края на преходния период, след като страните са развили списъка с органи по оценка на съответствието, приети за еквивалентни. Разпоредбите на настоящата глава са в сила само за изброени органи по оценка на съответствието и само в степента, позволена от които и да е спецификации и ограничения, съдържащи се в списъка с оглед на даден орган по оценка на съответствието.
2. Оперативният период се прилага за доклади по оценка на системи за качество и за доклади по оценка на продукти, съставени от органи по оценка на съответствието, изброени в съответствие с настоящото приложение за оценки, изпълнявани в съответните територии на страните, освен ако страните не се съгласят за друго.

Член 11

Обмен и одобрение на доклади по оценка на системи за качество

1. Изброените ООС на ЕО ще предоставят на Администрацията по храни и лекарства доклади за оценки на системи за качество както следва:
 - а) за оценки на системата на качество преди одобрение, ООС на ЕО ще предоставят пълни доклади, и
 - б) за оценки по надзор на системите за качество, ООС на ЕО ще предоставят съкратени доклади.
2. Изброените ООС на САЩ ще предоставят на избран от производителя нотифициран орган на ЕО:
 - а) пълни доклади на начални оценки на системата за качество;
 - б) съкратени доклади от одити по надзор на системи за качество.
3. Ако съкратените доклади не предоставят достатъчна информация, страната вносителка може да изиска допълнителни пояснения от ООС.
4. Въз основа на определението за еквивалентност в светлината на придобития опит докладите по оценка на системите за качество, изготвени от ООС, изброени като еквивалентни, ще бъдат по принцип одобрявани от страната вносителка, освен при наличието на специфични и определени обстоятелства. Примери на такива обстоятелства могат да бъдат индикации за материална несъвместимост или неадекватност в даден доклад, качествени дефекти, идентифицирани чрез надзор след пускането на пазара или други специфични доказателства от сериозен характер във връзка с качеството на продукта или безопасността на потребителя. В такива случаи страната вносителка може да изиска от страната износителка пояснение, което може да доведе до искане за повторна инспекция. Страните ще се стремят да отговорят своевременно на искания за пояснения. Ако при този процес не се изяснят различията, страната вносителка може да проведе оценка на системата за качество.

Член 12

Обмен и одобряване на доклади за оценка на продукти

1. Изброените с тази цел ООС на ЕО се предоставят на администрацията по храни и лекарства, съобразно спецификациите и ограниченията на списъка, доклади 510 (к) с оценка за пред пазарна нотификация, подготвени с оглед на изискванията за медицинска апаратура на САЩ.
2. Съобразно спецификациите и ограниченията на списъка, ООС на САЩ ще предоставят на избрания от производителя нотифициран орган на ЕО, доклади за тип изследване и проверка, подготвени с оглед на изискванията за медицинска апаратура в ЕО.
3. Въз основа на определението за еквивалентност в светлината на придобития опит докладите по оценка на продукти, изготвени от ООС, изброени като еквивалентни, ще бъдат по принцип одобрявани от страната вносителка, освен при наличието на специфични и определени обстоятелства. Примери на такива обстоятелства могат да бъдат индикации за материална

несъвместимост, неадекватност или непълнота в даден доклад за оценка на продукт, или други специфични доказателства от сериозен характер във връзка с безопасността, действието или качеството на продукта. В такива случаи страната вносителка може да изиска от страната износителка пояснение, което може да доведе до искане за повторна оценка. Страните ще се стремят да отговарят своевременно на искания за пояснения. Одобрението остава отговорност на страната вносителка.

Член 13

Предаване на доклади по оценка на системата на качество

Доклади с оценка на системата за качество, обхванати от член 11, относно продукти, обхванати от настоящото приложение, се предават на страната вносителка в рамките на 60 календарни дни от искането на страната вносителка. В случай, че се изиска нова инспекция, срокът се удължава с допълнителни 30 календарни дни. Дадена страна може да изиска нова инспекция по причина, посочена на другата страна. Ако страната износителка не може да проведе инспекция в рамките на определен срок, страната вносителка може да проведе своя инспекция.

Член 14

Предаване на доклади по оценка на продукти

Предаването на доклади по оценка на продукти става в съответствие на определеното процедури на страната вносителка.

Член 15

Мониторинг за продължаваща еквивалентност

Дейности по мониторинг ще се извършват в съответствие с член 10 на настоящото споразумение.

Член 16

Изброяване на допълнителни ООС

1. По време на оперативния период допълнителни органи по оценка на съответствието ще бъдат преценявани за еквивалентност, като се следват процедурите и критериите, описани в член 6, 7 и 9 от настоящото приложение, като се има предвид придобитото ниво на доверие в цялостната регулаторна система на другата страна.

2. Щом даден определящ орган сметне, че такива ООС, преминали през процедурите по член 6, 7 и 9 от настоящото приложение, могат да бъдат определени като еквивалентни, той определя тези органи на годишна основа. Такива процедури съответстват на процедурите по член 7, букви а) и б) на споразумението.
3. След такива годишни определения се прилагат процедурите за потвърждаване на ООС по член 7, букви в) и г) от споразумението.

ГЛАВА 5

СЪВМЕСТЕН СЕКТОРЕН КОМИТЕТ

Член 17

Роля и състав на съвместния секторен комитет

1. Съвместен секторен комитет за управление се създава за наблюдение на дейностите по преходния и по оперативния период на настоящото приложение.
2. Комитетът се съпредседателства от представител на администрацията по храни и лекарства на САЩ и от представител на ЕО, всеки от които има по един глас. Решенията се взимат с единодушно съгласие.
3. Функциите на съвместния секторен комитет включват:
 - а) съвместни оценки на еквивалентността на ООС;
 - б) развиване и поддържане на списък на еквивалентни ООС, включително всякакви ограничения относно обхвата на дейности, и съобщаване на този списък на всички органи и на съвместния Комитет;
 - в) предоставяне на форум за обсъждане на въпроси, свързани с настоящото Приложение, включително опасения, че даден орган по оценка на съответствието може да е престанал да бъде еквивалентен и възможности за преглед на продуктово покритие, както и
 - г) обсъждане на въпроса за суспендирането.

ГЛАВА 6

ХАРМОНИЗАЦИЯ И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ

Член 18

Хармонизация

По време както на преходната, така и на оперативната фаза на настоящото споразумение, двете страни възнамеряват да продължат да участват в дейностите на Работната група за глобално хармонизиране и да използват във възможната степен резултатите от тези дейности. Такова участие включва развиване и преглед на документи, развити от работната група по глобална хармонизация, и съвместно определяне, дали те са приложими към изпълнението на настоящото споразумение.

Член 19

Регулаторно сътрудничество

Страните и органите се информират взаимно, доколкото е позволено по закон и се консултират относно предложения за въвеждане на нови контроли, за промяна на съществуващи технически регулации или процедури за инспекции, и предоставят възможност за коментари по такива предложения.

Страните се уведомяват писмено за каквито и да е промени по допълнение 1.

Член 20

Системи за тревога и обмен на доклади за бдителност след пускане на пазара

1. По време на преходния период ще бъде установена система за тревога, която ще бъде поддържана след това и посредством която страните ще се уведомяват взаимно, когато е налице непосредствена опасност за общественото здраве. Елементите на такава система ще бъдат описани в допълнение, което ще бъде приложено към настоящото секторно приложение. Като част от тази система всяка страна ще уведомява другата страна за всякакви доклад с потвърден проблем, коригиращи действия или отмени. Тези доклади се смятат за част от текущи разследвания.
2. Двете страни се съгласяват относно звена за връзка, които да позволяват съответните органи да бъдат уведомявани с подходяща бързина в случай на качествен дефект, отмени на партиди, фалшификации или други проблеми, отнасящи се до качеството, които биха могли да доведат до необходимост от допълнителен контрол или до суспендиране на разпространяването на продукта.

ДОПЪЛНЕНИЕ 1

Съответно законодателство, подзаконовни актове и процедури

1. За Европейската общност следното законодателство се прилага към член 2, параграф 1:

а) Директива на Съвета 90/385/ЕИО от 20 юни 1990 г. относно сближаването на законите на държавите-членки, отнасящи се до активни медицински имплантанти. Процедури по оценка на съответствието.

- Приложение II (с изключение на Раздел 4),
- Приложение IV,
- Приложение V;

б) Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. относно медицинската апаратура. Процедури по оценка на съответствието.

- Приложение II (с изключение на Раздел 4),
- Приложение III,
- Приложение IV,
- Приложение V,
- Приложение VI.

2. За Съединените щати следното законодателство се прилага по член 2 (1):

а) Федерален закон за храни, лекарства и козметика, 21 U.S.C. 321 et seq.;

б) Закон за общественото здравеопазване, 42 U.S.C. 201 et seq.;

в) Актове на Администрацията за храни и лекарства на САЩ, 21 C.F.R., особено части 800 до 1299;

г) Медицинска апаратура, Преглед от трети страни на подбрани нотификации преди пускане на пазара, пилотна програма, 61 Fed. Reg. 14, 789 –14, 796 (3 април 1996 г.)

ДОПЪЛНЕНИЕ 2

Обхват на продуктовото покритие

1. Първоначално покритие за преходния период:

При влизането в сила на настоящото приложение², продукти, които могат да бъдат предмет на преходните разпоредби по настоящото споразумение, включват:

- а) всички продукти от Клас 1, за които в САЩ се изискват оценки преди пускане на пазара – виж таблица 1;
- б) онези продукти от Клас 2, които са изброени в таблица 2.

2. По време на преходния период:

Страните ще определят съвместно допълнителни групи продукти, включително и свързаните им добавки, в съответствие с техните приоритети, както следва:

- а) такива, за които прегледът може да се основава предимно на писмени насоки, за чието навременно изготвяне страните ще положат максимални усилия; и
- б) такива, за които прегледът може да се основава предимно на международни стандарти, за да могат страните да придобият изискуемия опит.

Съответните списъци с допълнителни продукти ще бъдат въведени на годишна основа. Страните могат да се консултират с промишлени или други заинтересовани страни при определянето на продукти, които да бъдат добавяни.

3. Начало на оперативния период:

- а) в началото на оперативния период, продуктовото покритие се простира за всички продукти от Клас 1 / 2, обхванати по време на преходния период;
- б) Администрацията по храни и лекарства ще включи в програмата категории апаратура от Клас 2, доколкото това съответства на резултатите от пилотната програма и при способност на Администрацията да пише насочващи документи, дали пилотната програма за апаратура за преглед от трета страна на медицинска апаратура е успешна. Споразумението за взаимно признаване ще покрие в максимално възможна степен всички апарати от Клас 2, изброени в Таблица 3, за които в САЩ е налице преглед от трета страна, акредитирана от Администрацията по храни и лекарства.

4. Освен при експлицитно включване по съвместно решение на страните, настоящото споразумение не покрива продукти от Клас II – ред 3 в САЩ, нито продукти Клас III, по която и да е от двете системи.

² Приема се, че датата на влизане в сила няма да е преди 1 юни 1998 г., освен ако страните не решат друго.

ТАБЛИЦА 1

Продукти Клас I, за които в Съединените щати се изискват оценки преди пускане на пазара, включени в обхвата на продуктовото покритие в началото на преходния период

Раздел номер	Название на регламента Код на продукта – Название на апарата
--------------	---

АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (868)

868.1910	Езофагиален стетоскоп BZW - Стетоскоп, езофагиален
868.5620	Дихателен мундщук BYR - Мундщук, дихателен
868.5640	Медицински невентилаторен пулверизатор (небулизатор) CCQ - Пулверизатор, медицински, невентилаторен
868.5675	Апарат за обратно дишане BYW - обратно дишане, апарат
868.5700	Кислородна палатка без мощност FOG - Шлем, кислороден, детска BYL - Палатка, кислородна
868.6810	Трахеобронхиален смукателен катетър BSY - Катетър, смукателен, трахеобронхиален

КАРДИОВАСКУЛАРЕН ПАНЕЛ

(п.а.)

СТОМАТОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (872)

- 872.3400 карайа и натриев борат със или без акациева адхезивна паста
адхезив, протези, акация и карайа със натриев борат
КОМ – адхезив, протези, акация и карайа със натриев борат
- 872.3700 Зъболекарски живак (Фармакопея на САЩ)
ELY- живак
- 872.4200 Стоматологични инструменти и аксесоари
- EBW – реостат, педал, наконечник и корда EFB – наконечник с въздух, стоматологичен
EFA – Наконечник, с ремък и/или зъбна предавка, стоматологичен,
EGS – наконечник, обратен и прав, стоматологичен
ЕКХ - Микромотор с директно задвижване, със захранване от електрическата мрежа
ЕКУ – Наконечник, с водно захранване
872. 6640 Стоматологично оперативно устройство
EIA - устройство, оперативно стоматологично

ПАНЕЛ УШИ, НОС И ГЪРЛО (874)

- 874.1070 адаптер за постепенно увеличаване на индекса на чувствителност (SISI)
ETR - адаптер, постепенно увеличаване на индекса на чувствителност (SISI)
- 874.1500 Вкусомер
ETM - Вкусомер
- 874.1800 Въздушен или воден стимулатор
КНН – стимулатор топлина-въздух
ЕТР – стимулатор топлина-вода

- 874.1925 Тойнби диагностична тръба
ЕТК - Тръба, тойнби диагностична
- 874.3300 Слухов апарат
LRB – слухов апарат с лицева пластинка
ESD – слухов апарат, въздушна проводимост
- 874.4100 Епистаксис балон
EMX - балон, епистаксис
- 874.5300 ENT - Комплект за диагностика и лечение
ETF - комплект, преглед и лечение
874. 5550 Назален иригатор със захранване
КМА - иригатор, захранване назален
- 874.5840 Устройство срещу заекване
КТН – Устройство, срещу заекване

ГАСТРО ЕНТЕРОЛОГИЧНО -УРОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (876)

- 876.5270 Урологични клампи за мъже
FHA - клампа, пенисна
- 876.5210 Набор за клизма
FCE - набор, клизма (за изчистване)
- 876.5250 Уринаторна торба и аксесоари
FAQ - Торба, уринаторна, стойка, за външно приложение

ОБЩО БОЛНИЧЕН ПАНЕЛ (880)

- 880.5270 Неонатален тампон за очи

FOK - Тампон, неонатален, за очи

880.5420 Инфузор под налягане за и.в. сак
KZD - Инфузор, под налягане, за и.в. сак

880.5680 Педиатрична позиционна стойка
FRP - Стойка, педиатрична

880.6250 Ръкавица за преглед на пациент
LZB - За пръст
FMC - Ръкавица, преглед на пациент
LYY - Ръкавица, преглед на пациент, латексова
LZA _ Ръкавица, преглед на пациент, полиетиленова
LZC - Ръкавица, преглед на пациент, специализирана
LYZ - Ръкавица, преглед на пациент, винилова

880.6375 Лубрикант за пациент
KMJ - Лубрикант, за пациент

880.6760 Защитен колан
BRT – усмирителен колан, пациент, проводимост
FMQ – усмирителен колан, защитен

НЕВРОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (882)

882.1030 Атаксияграф
GWW - Атаксияграф

882.1420 Енцефалографски сигнален спектър анализатор
GWS - анализатор, спектър, енцефалографски сигнален

882.4060 Вентрикуларна канюла
HCD - Канюла, вентрикуларна

882.4545 Инструмент за имплантация на шънтова система
ГҮК - Инструмент, имплантация на шънтова система

882.4650 Неврохирургическа шевна игла
НАS - Игла, неврохирургическа шевна

882.4750 Перфоратор за череп
GXJ - Перфоратор, черепен

АКУЕШПРОГИНЕКОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ
(п.а.)

ОФТАЛМОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (886)

886.1780 Ретиноскоп
НКМ - Ретиноскоп

886.1940 Стерилизатор за тонометър
НКZ - Стерилизатор, тонометър

886.4070 Корнеална бормашина със захранване
HQS - Бормашина, корнеална, с променлив ток
HOG - Бормашина, корнеална, с батерия
HGR - Мотор, трепан, аксесоари, с променлив ток
HFR - Мотор, трепан , аксесоари, с батерия
HLD - Мотор, трепан, аксесоари, с газово захранване

886.4300 Кератон
HNO - кератон, с променлив ток
NMY - кератон, с батерия

886.5850 Слънчеви очила (без рецепта)
HQY - Слънчеви очила (без рецепта, включително
фоточувствителни)

ОРТОПЕДИЧЕН ПАНЕЛ (888)

888.1500 Електрически гониометър
KQX - Гониометър, електрически

888.4150 Клиничен калиперометър
KTZ - калиперометър

ФИЗИКО МЕДИЦИНСКИ ПАНЕЛ (890)

890.3850 Механична инвалидна количка
LBE - променяща се инвалидна количка
IOR - Инвалидна количка, механична

890.5180 Легло за пациент с ръчно завъртане
INY - Легло, завъртане, ръчно

890.5710 Топъл или студен компрес за еднократна употреба
IMD - Компрес, топъл или студен, за еднократна употреба

РАДИОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (892)

892.1100 Сцинтилационна гама камера
IYX - Камера, сцинтилационна, гама

892.1110 Позитронна камера
IZC - Камера, позитронна

892.1300 Ядрен праволинеен скенер
IYW - Скенер, праволинеен, ядрен

892.1320 Ядрена сонда
IZD - Сонда, ядрена

892.1330	Ядрен скенер за цяло тяло JAM - Скенер, за цяло тяло, ядрен
892.1410	Ядрен електрокардиографски синхронизатор IVY - Синхронизатор, електрокардиографски, ядрен
892.1890	Негативоскоп IXC - осветител, рентгенов филм JAG - осветител, рентгенов филм, време на експозиция
892.1910	Рентгенова мрежа IXJ - Мрежа, рентгенова
892.1960	Рентгенов усилващ екран WAM - Екран, усилващ, рентгенов
892.1970	Рентгенов ЕКГ/респиратор синхронизатор IXO - Синхронизатор, ЕКГ/респиратор, рентгенов
892. 5650	Устройство за ръчна апликация на радионуклид IWG - устройство, апликатор, радионуклид, ръчно

ПАНЕЛ ПО ОБЩА И ПЛАСТИЧНА ХИРУРГИЯ (878)

878.4200	Катетър и аксесоари за интубация/дренаж KGZ - Аксесоари, катетър GCE - Адаптор, катетър FGY - Канюла, инжекционна GBA - Катетър, балонен тип GBZ - Катетър, холангиография GBQ - Катетър, продължителна иригация GBY - Катетър, евстахиев, обща и пластична хирургия JCY - Катетър, инфузия
----------	---

GBX - Катетър, иригация
GBP - Катетър, множествен лумен
GBO - Катетър, невростома, обща и пластична хирургия
GBN - Катетър, педиатричен, обща и пластична хирургия
GBW - Катетър, перитонеален
GBS - Катетър, вентрикуларен, обща и пластична хирургия
GCD - Конектор, катетър
GCC - Дилатор, катетър
GCB - Игла, катетър

- 878.4320 Отстранима кожна щипка
FZQ - Щипка, отстранима (кожна)
- 878.4460 Хирургически ръкавици
KGO - Хирургически ръкавици
- 878.4680 Неелектрически портативен аспирационен апарат за един пациент
GCU - - Апарат, аспирационен, за един пациент, преносим, неелектрически
- 878.4760 Отстранима кожна скоба
GDT - Скоба, отстранима (кожна)
- 878.4820 Мотор за хирургически инструмент с електрическо захранване, с батерия и с пневматично захранване
GFG - свредел, хирургически
GFA - острие, трион, обща и пластична хирургия
DWH - острие, трион, хирургически, кардиоваскуларен
BRZ - дъска, дръжка /с покритие/
CFE - четка, дермабразционна
GFF - бормашина, хирургическа, обща и пластична хирургия
KDG - длето (остеотомия)
GFD - дерматом
GFC - водач, хирургически, клипси

GFB - глава, хирургически, чук
GEY - мотор, хирургически инструмент, електрически
GET - мотор, хирургически инструмент, пневматичен
DWI - трион, електрически
KFK - трион, пневматичен
HAB - трион, със захранване и аксесоари

878.4960

Пневматична или електрическа операционна маса и пневматичен или електрически операционен стол и аксесоари

GBB - Стол, хирургически, с електрическо захранване
FQO - Маса, операционна зала, електрическо захранване
GDC - Маса, операционна зала, електрическа
FWW - Маса, операционна зала, пневматична
JEA - Маса, хирургическа с ортопедични аксесоари, с електрическо захранване

880.5090

Течен бандаж
KMF - Бандаж, течен

ТАБЛИЦА 2

Клас II медицински апарати, включени в обхвата на продуктовото покритие в началото на преходния период

(САЩ следва да развият ръководни документи, указващи изискванията на САЩ и ЕО следва да посочи стандартите, необходими за да се отговори на изискванията на ЕО)

RA	892. 1000	Диагностичен апарат за магнитен резонанс
		MOS - Спирален, магнитен резонанс, специален
		LNH - Система, изобразяване с ядрено магнитен резонанс
		LNI - Система, спектроскопски ядрено-магнитен резонанс

ДИАГНОСТИЧЕН УЛТРАЗВУК

RA	892.1540	Нефетален ултразвуков монитор
		JAF - Монитор, ултразвуков, нефетален
RA	892. 1550	Ултразвукова импулсна доплерова изобразяваща система
		IYN - Система,изобразяваща, импулсен доплер, ултразвуков
RA	892. 1560	Ултразвукова импулсна ехо изобразяваща система
		IYO - Система, изобразяваща, импулсна ехо, ултразвукова
RA	892.1570	Диагностичен ултразвуков трансдюсер
		ITX - Трансдюсер, ултразвуков, диагностичен

ДИАГНОСТИЧНИ РЕНТГЕНОВИ АПАРАТИ

(с изключение на рентгенови системи за мамография)

RA	982.1600	Ангиографска рентгенов апарат
----	----------	-------------------------------

IZI - Апарат, рентгенов, ангиографски

- RA 892.1650 Флуороскопски рентгенов апарат с усилване на образа
- MQB - стационарен рентгенов екран/плосък панел/дигитален екран/
- JAA - Апарат, рентгенов, флуороскопски, с усилване на образа
- RA 892.1680 Стационарен рентгенов апарат
KPR - Система, рентгенова, стационарна
- RA 892.1720 Подвижен рентгенов апарат
IZL - Апарат, рентгенов, подвижен
- RA 982.1740 Томографски рентгенов апарат
IZF - Апарат, рентгенов, томографски
- RA 892.1750 Компютърен томографски рентгенов апарат
JAK - Апарат, рентгенов, томографски, компютърен

ЕКГ АПАРАТИ

- CV 870.2340 Електрокардиограф
DPS - Електрокардиограф
MLC - Монитор, ст. Сегмент
- CV 870.2350 Електрокардиограф оловен превключващ адаптор
DRW - Адаптор, оловен превключващ, електрокардиограф
- CV 870.2360 Електрокардиографски електрод
RDX - електрод, електрокардиографски

CV	870 . 2370	Електрокардиографски електроден тестер KRC - Тестер,електрод, повърхностен, електрокардиограф
NE	882. 1400	Електроенцефалограф GWQ - Електроенцефалограф
HO	880. 5725	Инфузионна помпа (само външна) MRZ - Аксесоари, помпа, инфузионна FRN - Помпа, инфузионна LZF - Помпа, инфузионна, за аналитични проби MEB - Помпа, инфузионна, еластомерна LZH -Помпа, инфузионна, ентерална MHD - Помпа, инфузионна, за разтваряне на жлъчни камъни LZG - Помпа, инфузионна, инсулинова MEA - Помпа, инфузионна, рса.

ОФТАЛМОЛОГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ

OP	886. 1570	Офталмоскоп HLI - Офталмоскоп, с електрически захранване HLJ - Офталмоскоп, с батерия
OP	886.1780	Ретиноскоп HKL - Ретиноскоп, с електрическо захранване
OP	886. 1850	Шпалт лампа биомикроскоп с електрическо захранване HJO - Биомикроскоп, шпалт лампа, електрическо захранване
OP	886.4150	Инструмент за аспирация и рязане на стъкловидно тяло MMS - Дилатор, експанзивен ирис (аксесоар) HQE - Инструмент, аспирация и рязане на стъкловидно тяло, електрическо захранване

НКР - Инструмент, аспирация и рязане на стъкловидно
тяло, с батерия

MLZ - Витректомия, режещ инструмент

- OP 886.4670 Факоемулсификатор
HQC - Комплект, факоемулсификация
- SU 878.4580 Хирургическа лампа
HBI - Осветител, фиброоптически, хирургическо поле
FTF - Осветител, недистанционен
FTG - Осветител, дистанционен
HJE - Лампа, флуоресцентна, с електрическо захранване
FQP - Лампа, операционна зала
FTD - Лампа, хирургическа
GBC - Лампа, хирургическа, с нажежаема жичка
FTA - Лампа, хирургическа, аксесоари
FSZ - Лампа, хирургическа, поставка
FSY - Лампа, хирургическа, монтирана на тавана
FSX - Лампа, хирургическа, съединител
FSW - Лампа, хирургическа, ендоскопска
FST - Лампа, хирургическа, фиброоптическа
FSS - Лампа, хирургическа, стояща на пода
FSQ - Лампа, хирургическа, инструмент
- NE 882.5890 Перкутанен електрически невростимулатор за облекчаване
на болката
GZJ - Стимулатор, перкутанен, за облекчаване на болката

НЕИНВАЗИВНИ АПАРАТИ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

CV

- 870.1120 Маншет за кръвно налягане
DXQ - Маншет, кръвно налягане

CV

870.1130 Система за неинвазивно измерване на кръвното налягане (без неосцилометрично)

DXN - Система, измерване, кръвно налягане, неинвазивна

HO

880.6880 Парен стерилизатор (по-голям от два кубични фута)

FLE - Стерилизатор, парен

КЛИНИЧНИ ТЕРМОМЕТРИ

HO 880. 2910 Клиничен електронен термометър (без тимпаничен или орален)

FLL - Термометър, електронен, клиничен

AN 868.5630 Небулизатор

SAF - Небулизатор (пряк интерфейс)

AN 868. 5925 Вентилатор за спешни случаи, със захранване

ПОДКОЖНИ ИГЛИ И СПРИНЦОВКИ

(с изключение на неубождаци и саморазрушаващи се)

HO 880.5570 Еднолуменна подкожна игла

ММК – контейнер, наконечници

FMI - игла, подкожна, еднолуменна

MHC – входен канал, вътрекостен, имплантиран

HO 880.5860 Спринцовка с бутало

FMF - Спринцовка, бутало

888.3020 Интрамедуларен фиксатор

HSB - Фиксатор, интрамедуларен, аксесоари

ВЪНШНИ ФИКСАТОРИ

(с изключение на апарати без външни компоненти)

OR

888.3030 Единични/многокомпонентни метални костно-фиксаторни устройства и аксесоари
КТТ- устройство, фиксаторно, комбинирано, многокомпонентно

OR

888.3040 Гладък или с нарязи метален костен фиксатор
НТУ - Болт, фиксация, гладък
JDW - Болт, фиксация, с нарязи

ПОДБРАНИ СТОМАТОЛОГИЧНИ МАТЕРИАЛИ

DE

872.3060 Сплав базирана на злато или други благородни метали за клинична употреба
EJT - Сплав, на златна основа, за клинична употреба
EJS - Сплав, благороден метал, за клинична употреба

DE

872. 3200 Зъбен бонд
KLE - Бонд, зъбен, смола

DE

872.3275 Стоматологичен цимент
EMA - Цимент, стоматологичен
EMB - Цинков окис, евгенол

DE

872.3660 Отпечатъчни материали
ELW - Материал, отпечатъчен

DE

872.3690 Материал за прецизен отпечатък

EBF - Материал, прецизен отпечатък, смола

DE

872.3710 Сплав на метална основа

EJH - Метал, основа

ЛАТЕКСНИ КОНДОМИ

OB 884.5300 Кондом

HIS - Кондом

ТАБЛИЦА 3

Медицинска апаратура, която е възможно да бъде включена в обхвата на продуктовото покритие по време на оперативния период

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
--------------------	--------------	-------------------	-----

АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

Анестезиологични уреди	868. 5160	Анестезиологичен апарат за анестезия или аналгезия	2
	868. 5270	Затоплящо устройство за система за обдишване	2
	868. 5440	Портативен кислороден генератор	2
	868. 5450	Овлажнител за вдишвания въздух	2
	868. 5630	Небулизатор	2
	868. 5710	Кислородна палатка с електрическо хранване	2
	868. 5880	Изпарител за летливи анестетици	2
Газови анализатори	868. 1040	Алгезиметър със хранване	2
	868. 1075	Газов анализатор за аргон	2
	868. 1400	Газов анализатор за въглероден двуокис	2
	868. 1430	Газов анализатор за въглероден окис	2

	868. 1500	Газов анализатор за енфлуран	2
	868. 1620	Газов анализатор за халотан	2
	868. 1640	Газов анализатор за хелий	2
	868.1670	Газов анализатор за неон	2
	868.1690	Газов анализатор за азот	2
	868. 1700	Газов анализатор за двуазотен окис (райски газ)	2
	868.1720	Газов анализатор за кислород	2
	868.1730	Компютър (монитор) за кислородно насищане	2
Стимулатори за периферни нерви	868. 2775	Електрически стимулатор за периферни нерви	2
Дихателен мониторинг	868. 1750	Плетизмограф за налягане	2
	868. 1760	Плетизмограф за обем	2
	868. 1780	Измервател на инспираторното налягане в дихателните пътища	2
	868.1800	Риноанемометър	2
	868.1840	Диагностичен спирометър	2

	868. 1850	Проследяващ спирометър	2
	868. 1860	Измервател на въздухов дебит	2
	868. 1880	Калкулатор за показателите на белодробната функция	2
	868.1890	Калкулатор за предвидените белодробни функционални показатели	2
	868. 2025	Ултразвуков монитор за въздушна емболия	2
	868. 2375	Монитор за дихателна честота (с изключение на детектори за апнея)	2
	868. 2480	Перикутанен монитор за въглероден двуокис (PcCO 2)	2
	868. 2500	Перикутанен кислороден монитор (оксиметър) (за дете, което не е под газова анестезия)	2
		Пневмотахометър	2
	868. 2550	Монитор за налягане в дихателните пътища	2
	868. 2600	Перкусор със захранване Импулсен спирометър	2
	868. 5665		2
	868.5690		2
Вентилатор (Респиратор)	868.5905	Респиратор за непостоянна вентилация ()	2

	868. 5925	Спешен респиратор със захранване	2
	868. 5935	Респиратор с външно отрицателно налягане	2
	868. 5895	Респиратор за продължителна вентилация	2
	868. 5955	Устройство за интермитентна мандаторна вентилация	2
	868. 6250	Портативен компресор за въздух	2

СЪРДЕЧНО - СЪДОВ ПАНЕЛ

Сърдечносъдова диагностика	870. 1425	Програмируем диагностичен компютър	2
	870. 1450	Дензитометър	2
	870. 2310	Апекс кардиограф	2
	870. 2320	Балистокардиограф	2
	870. 2340	Електрокардиограф	2
	870. 2350	Адаптор за превключване на отвежданията на електрокардиограф	1
	870. 2360	Електрокардиографски електрод	2

Сърдечно съдово мониториране	870. 2370	Тестер за повърхността на електрокардиографски електрод	2
		Вектор кардиограф	
	870. 2400		1
		Дисплей на лъчева тръба с медицински катод	
	870. 2450		1
		Осцилометър	
	870. 2675		2
		Трансдюсер за апекс кардиография	
	870. 2840		2
		Трансдюсер за сърдечни звуци	
	870.2860		2
		Клапа, облекчаваща налягането, кардиопулмонарен байпас	
		Аларма за кръвно налягане	
	870. 1100		2
	Компютър за кръвно налягане		
870. 1110		2	
	Маншет за кръвно налягане		
870. 1120		2	
	Неинвазивна система за измерване на кръвно налягане		
870. 1130		2	
	Манометър за венозно кръвно налягане		
870. 1140		2	
	Електродно записващ катетър или електродна записваща сонда		
870. 1220		2	
	Интракавитарен фонокатетър		
870.1270		2	
	Стетоскоп (електронен)		

870. 1875	бипотенциален усилвател и устройство за подържане на сигнала	2
870. 2050	усилвател на сигнала от трансдюсера и устройство за запазване на сигнала	2
870. 2060	Сърдечно-съдов измервател за кръвен поток	2
870. 2100	Екстравакуларна сонда за кръвен поток	2
870. 2120	Сърдечен монитор включително кардиотахометър и аларма за честота	2
870. 2300	Оксиметър	2
	Ушен оксиметър	2
870. 2700	Импедантен флебограф	2
870. 2710	Импедантен плетизмограф	2
870. 2750	Хидравлични, пневматични или фотоелектрически плетизмографи	2
870. 2770		2
870. 2780	Естравакуларен трансдюсер за кръвно налягане	2
870.2850	трансдюсер за определяне на налягане в определена точка, поставено на върха на катетър	2
870.2870	Ултразвуков трансдюсер	2
870.2880	Трансдюсер за съдови оклузии	2

870.2890	Трансдюер за пациент и електродни кабели (включително конектор)	2
870.2900	Радиочестотен предавател и получател на физиологичен сигнал	2
870.2910	Телефонен предавател и получател на електрокардиографски записи	2
870.2920	Детектор за мехурчета при сърдечно-белодробен байпас	2
870.4205	устройство за поддържане на топлината при кардиопулмонарен байпас	2
870. 4220	Кардиоваскуларен байпас топлообменник	2
870. 4240	Кардиопулмонарен байпас температурен контролер	2
870. 4250	Кардиопулмонарен байпас газ контролер	2
870. 4300	Кардиопулмонарен байпас измерител на коронарно налягане	2
870. 4310	Кардиопулмонарен байпас он-лайн монитор на кръвен газ	2
870. 4330	Кардиопулмонарен байпас монитор и/или контрол за ниво	2
870. 4340	Кръвна помпа на ролков принцип за кардио пулмонарен байпас	2
	Контрол за скорост на помпа за	2

	870. 4370	кардио пулмонарен байпас	
	870. 4380	Кардиопулмонарен байпас, свързан със сонда за кръвно-газов анализ	2
	870. 4410		2
Терапия на сърдечно-съдовата система	870. 5050	Уред за аспирация	2
	870. 5900	Система за термално регулиране	2
Дефибрилатор	870. 5300	ДС – дефибрилатор	2
	870. 5325	Тестер за дефибрилатор	2
Ехокардиограф	870. 2330	Ехокардиограф	2
Пейсмейкър и аксесоари	870.1750	Външен програмируем пейсмейкър пулсов генератор	2
	870.3630	Пейсмейкър генератор анализатор на функция	2
	870. 3640	Непряк пейсмейкър генератор анализатор на функция	2
	870. 3720	тестер на електродната функция на пейсмейкър	2
Разни	870.1800	Инфузионна помпа	2
	870. 2800	Медицински магнитен касетофон	2
	п.а.	Батерии, с презареждане, уреди Клас 2	2

СТОМАТОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

Стоматологично оборудване	872.1720	Тестер за пулпа	2
	872.1740	Уред за диагностика на кариес	2
	872. 4120	Остеокластом и аксесоари	2
	872.4465	газов реактивен инжектор	2
	872.4475	воден реактивен инжектор	2
	872. 4600	Интраорална лигатура	2
	872.4840	Въртящ се скалер	2
	872.4850	Ултразвуков скалер	2
	872. 4920	Стоматологично електро-хирургическо устройство и аксесоари	2
	872. 6070	Ултравioletова лампа за полимеризация	2
872. 6350	Ултравioletов детектор	2	
Стоматологични материали	872.3050	Амалгама	2
	872. 3060	Сплав на златна основа и сплав с благородни метали за клинична употреба (обогатена амалгама)	2
	872. 3200	Стоматологичен бонд	2
		Калциево-хидроксидна подложка на	

	872. 3250	кавитета	2
		Политура за кавитета	
	872. 3260		2
		Стоматологичен цимент (различен от цинков окис евгенол)	
	872. 3275		2
		Хидрофилно покритие за зъбни протези	
	872. 3300		2
		Материал за obtуриране	
	872. 3310	Микропротеза	2
	872. 3590	Отпечатъчен материал	2
	872. 3660	Материал за прецизен отпечатък	2
	872. 3690	Метална амалгама	2
	872. 3710	адхезивна смола за брекети и уред за продухване на зъби	2
	872. 3750		2
		Denture relining, repairing, or rebasting resin	2
	872. 3760	Силанти за закриване на фисура	2
	872. 3765	Смола за временна коронка и мост	2
	872. 3770	смола за запълване каналите на зъбните корени (не за употреба с хлороформ)	2
	872. 3820	Порцеланов зъб	2

	872. 3920		
Стоматологичен рентген	872. 1800	Рентгенов апарат с екстраорален източник	2
	872. 1810	Рентгенов апарат с интраорален източник	2
Стоматологични имплантанти	872. 4880	Отвертка или жички за вътрекостна фиксация	2
	872. 3890	Ендодонтска стабилизираща шина	2
Ортодонски материали	872. 5470	Ортодонтска пластична скоба	2

ПАНЕЛ УШИ, НОС, ГЪРЛО

Диагностична апаратура	874.1050	Аудиометър	2
	874.1090	Тестер за слухов импеданс	2
	874.1120	Генератор на шум за аудиометрично изследване	2
	874.1325	Електроглоотограф	2
	874.1820	Хирургически нерв стимулатор/локатор	2
Слухови апарати	874. 3300	Слухов апарат за костно предаване	2
	874. 3310	Калибрационна и анализаторна система за слухов апарат	2
		874.3320	Групов слухов апарат или слухов апарат за обучаване в група

	874.3330	главен слухов апарат основен слухов апарат	2
Хирургически инструменти	874. 4250	Електрическа или пневматична хирургическа бормашина за уши, нос и гърло	2
	874. 4490	Аргон лазер за отология, ринология и ларингология	2
	874. 4500	Уши, нос и гърло микрохирургически лазер с въглероден двуокис	2

ГАСТРОЕНТЕРОЛОГИЧЕН И УРОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

Ендоскопи (включително ангиоскопи, ларингоскопи, офталмологически ендоскопи)	876. 1500	Ендоскоп и аксесоари	2
	876. 4300	Електрохирургически ендоскоп и аксесоари	2
Гастроентерология	876.1725	Мониторингова система за гастроинтестинален мотилитет	1
Хемодиализа	876. 5600	система за хемодиализа, регенерираща сорбентния диализат	2
	876.5630	Система за перитонеална диализа и аксесоари	2
	876. 5665	Водопречистваща система за хемодиализа	2
	876. 5820	Система за хемодиализа и аксесоари	2

	876.5830	хемодиализатор със заменяеми вътрешни части / от вида kiil/	2
Литотриптор	876. 4500	Механичен литотриптор	2
Урологично оборудване	876. 1620	Система за уродинамично измерване	2
	876. 5320	електрическо неимплантиращо се устройство за задържане	2
	876. 5880	Апарат за изолирана бъбречна перфузия и аксесоари	2

ОБЩОБОЛНИЧЕН ПАНЕЛ

Инфузионни помпи и системи	880. 2420	Електронен монитор за инфузионни системи с гравитационен поток	2
	880. 2460	електрически натоварен монитор за определяне на гръбначно-мозъчното налягане	2
	880. 5430	не-електрически натоварен течен инжектор	2
	880. 5725	Инфузионна помпа	2
Неонатални инкубатори	880.5400	Неонатален инкубатор	2
	880.5410	Неонатален транспортен инкубатор	2
	880.5700	Апарат за неонатална фототерапия	2
Спринцовки с бутало	880. 5570	Подкожна еднолуменна игла	1

	880.5860	Спринцовка с бутало	1
	880. 6920	Интродюсер за игла на спринцовка	2
Разни	880. 2910	Клиничен електронен термометър	2
	880. 2920	Клиничен живачен термометър	2
	880. 5100	Регулируемо болнично легло с електрическо захранване	1
	880. 5500	Асансьор за пациенти с електрическо захранване	2
	880.6880	Паров стерилизатор (по-голям от 2 кубични фута)	2

НЕВРОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

	882. 1020	Анализатор ригидност	2
	882. 1610	Алфа монитор	2
Невро диагностика	882. 1320	Кожен електрод	2
	882. 1340	Назофарингеален електрод	2
	882. 1350	Иглен електрод	2
	882. 1400	Електроенцефалограф	2
	882. 1460	Нистагмограф	2

	882. 1480	Неврологичен ендоскоп	2
	882. 1540	Галваничен измервател на кожен отговор	2
	882.1550	Измерващо устройство за бързината на нервната проводимост	2
	882.1560	Устройство за измерване на кожни потенциали	2
	882. 1570	Устройство за измерване на температура със захранване с пряк контакт	2
	882.1620	Монитор за вътре черепно налягане	2
	882. 1835	Усилвател за физиологични сигнали	2
	882. 1845	уред за обработка на физиологичните сигнали	2
	882. 1855	Електроенцефалографска телеметрична система	2
	882.5050	Устройство за биологична обратна връзка	2
Ехо-енцефалография	882.1240	Ехоенцефалограф	2
RPG	882.4400	Радиочестотен лезия генератор	2
Неврохирургия	П.а.	Електрод, спинален, епидурален	2
	882.4305	Черепна съставна бормашина със	2

		захранване, трепани и аксесоарите им	
	882.4310	Черепна проста бормашина със захранване, трепани и аксесоари	2
	882.4360	Електрически мотор за черепна бормашина	2
	882.4370	Пневматичен мотор за черепна бормашина	2
	882.4560	Стереотаксичен инструмент	2
	882.4725	Радиочестотна лезионна сонда	2
	882.4845	инструмент за разпрашаване Монитор за лезионната температура	2
	882.5500		2
Стимулатори	882.1870	Електрически стимулатор за евоциран отговор	2
	882.1880	Механичен стимулатор за евокиран отговор	2
	882. 1890	Светлинен стимулатор за евокиран отговор	2
	882. 1900	Аудиторен стимулатор за евокиран отговор	2
	882.1950	Тремор трансдюсер Транскутанен електрически невро стимулатор за облекчаване на болка	2

	882. 5890		2
--	-----------	--	---

АКУШЕРО - ГИНЕКОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

Мониторинг на плода	884.1660	Трансцервикален едноскоп (амниоскоп) и аксесоари	2
	884.1690	Хистероскоп и аксесоари (за стандарти на изпълнение)	2
	884.2225	Акушеро-гинекологичен ултразвуков апарат	2
	884.2600	Фетален сърдечен монитор	2
	884. 2640	Фетален фонокардиографски монитор и аксесоари	2
	884.2660	Фетален ултразвуков монитор и аксесоари	2
	884. 2675	Фетален кръгов (спираловиден) електрод и апликатор	1
	884. 2700	Монитор за вътрешно маточно налягане и аксесоари	2
	884. 2720	Външен монитор за маточни контракции и аксесоари	2
	884. 2960	Акушерски ултразвуков трансдюсер и аксесоари	2

Гинекологично хирургическо оборудване	884.1720	Гинекологичен лапароскоп и аксесоари	2
	884.4160	еднополюсен ендоскопски коагулатор – нож и аксесоари	2
	884.4550	Гинекологичен хирургически лазер	2
	884.4120	Гинекологичен електрокаутер и аксесоари	2
	884.5300	Кондом	2
Офталмологични имплантанти	886.3320	Очен сферичен имплантант	2
Контактни лещи	886.1385	Полиметилметакрилатни диагностични контактни лещи	2
	886.5916	твърди прозрачни контактни лещи (само за дневно носене)	2
Диагностична апаратура	886.1120	Очна камера	1
	886.1220	Корнеален електрод	1
	886.1250	Евтископ (с електрическо захранване)	1
	886.1360	Лазарен инструмент за визуалното поле	1
	886.1510	Монитор на очно движение	1
	886.1570	Офталмоскоп	1
	886.1630	Фотостимулатор с електрическо захранване	1
	886.1640	офталмичен преусилвател	1

	886. 1670	Офталмологична изотопна сонда	2
	886. 1780	Ретиноскоп (уред с електрическо захранване)	1
	886. 1850	Шпалт лампа биомикроскоп с електрическо захранване	1
	886.1930	Тонометър и аксесоари	2
	886. 1945	Трансилюминатор (уред с електрическо захранване)	1
	886. 3130	офталмичен моделиращ уред	2
Диагностична / хирургическа апаратура	886. 4670	Факофрагментационен апарат	2
Офталмологични имплантанти	886. 5725	Външно очни орбитални имплантанти	2
	886. 3800	Роговична обвивка	2
Хирургическо оборудване	886. 5725	Инфузионна помпа (стандарти за изпълнение)	2
	886. 3100	офталмичен танталов клипс	2
	886. 3300	Абсорбируем имплантант (метод за оформяне на роговицата)	2
	886. 4100	Апарат за радиочестотна електрохирургическа каутеризация Устройство за термална каутеризация	2
	886. 4115	Инструмент за аспириране и рязане на стъкловидно тяло	2
	886. 4150		2

		Криофталмичен инструмент	
	886. 4170	Устройство за офталмична електролиза (със електрическо захранване)	2
	886. 4250	Оперативна лампа за глава (с електрическо захранване)	1
	886. 4335	Офталмологичен лазер	1
	886. 4390	Nd.: YAG лазер за последваща капсулотомия	2
	886. 4392	Електронен метален локатор	2
	886. 4400	Магнит с електрическо захранване	1
	886. 4440	Апликатор за очно налягане	1
	886. 4610	Офталмологичен протокоагулатор	2
	886. 4690	Офталмологична гъба	2
	886. 4790	Офталмологичен източник на бета радиация	2
	886. 5100	Офталмоскопи, батерии за смяна, ръчен	1
	п.а.		

ОРТОПЕДИЧЕН ПАНЕЛ

21999A0204(01)-ЦПР-редактиран

Имплантанти	888. 3010	Серкляж за костно фиксиране	2
	880. 3020	Интрамедуларен фиксатор	2
	880. 3030	Метален костен фиксатор с един или много компоненти и аксесоари	2
	880. 3040	Гладък или с нарязи метален костен фиксатор	2
	880. 3050	ортоза за гръбначно-мозъчно интраламинарно фиксиране	2
	880. 3060	ортоза за гръбначно-мозъчно междупрешленно фиксиране	2
Хирургическо оборудване	888.1240	Динамометър с електрическо захранване	2
	888. 4580	Звуков хирургически инструмент и аксесоари/ приложения	2
		Аксесоари, фиксиране, гръбначно-мозъчно, интерламинарно	2
		Аксесоари, фиксиране, гръбначно интервертебрално тяло	2
		Монитор, налягане, разделно/във всяка една кухня	2
		ортоза, фиксиране, междупрешленно гръбначно-мозъчно сливане	1
		ортоза, гръбначно-мозъчно фиксиране на крачетата	2
			1

		система, екстракция чрез отстраняване на цимент	
--	--	---	--

ФИЗИКО МЕДИЦИНСКИ ПАНЕЛ

Диагностична апаратура	890.1225	Хронаксиметър	2	
	890.1375	Диагностичен електромиограф	2	
	Или (терапия)	890.1385	Иглен електрод задиагностичен електромиограф	2
		890. 1450	Рефлексно чукче със захранване Диагностичен мускулен стимулатор	2
		890. 1850	Мускулен стимулатор със захранване	2
	890. 5850			
Терапевтична апаратура	890. 5100	Имерсионна хидрована	2	
	890. 5110	Парафинова вана	2	
	890. 5500	Инфрачервена лампа	2	

	890. 5720	система за осигуряване циркулацията на топла и студена вода	2
	890. 5740	система за затопляне	2

РЕНТГЕЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

Ядрено-магнитен резонанс	892. 1000	Диагностично устройство за магнитен резонанс	2
--------------------------	-----------	--	---

Ултразвукова диагностика	884. 2660	Фетален ултразвуков монитор и аксесоари	2
	892. 2540	Нефетален ултразвуков монитор	
	892. 1560	ехографска система с пулсов доплер	2
	892.1570	Диагностичен ултразвуков трансдюсер	
	892. 1550	Доплер ултразвуков апарат	
Ангиографска диагностика	892. 1600	Ангиографски рентгенов апарат	2
Рентгенова диагностика	892. 1610	Устройство за ограничаване на диагностичните рентгенови лъчи	2
	892. 1620	Флуорограф	2
	892. 1630	Електростатичен рентгенов апарат	2
	892.1650	Флуороскопски рентгенов апарат с интензификация на образа	2
	892.1670	Стационарен рентгенов апарат	2

	892.1680	Мамграфска рентгенова система	2
	892.1710	Подвижен рентгенов апарат	2
	892.1720		2
	892.1740	Томографски рентгенов апарат	1
	892.1820	Пневмоенцефалографски стол	2
	892.1850	Рентгенова филмова касета	1
	892.1860	Сменител за рентгенови филми/касета	1
	892.1870	Програматор сменител за рентгенови филми/ касета	2
	892.1900	Автоматичен рентгенографски проявител	2
	892.1980	Рентгенова маса	1
Томография	892.1750	Компютър томографски рентгенов апарат	2
Лъчетерапия	892. 505	Медицински апарат за лъчетерапия със заредени частици	2
	892. 5300	Медицински апарат за неутронова лъчетерапия	2
	892. 5700	Радионуклидно-апликаторен апарат с дистанционно управление	2

	892. 5710	Радиационно терапевтичен блок за оформяне на лъча	2
	892.5730	Радионуклиден брахитерапевтичен източник	2
	892. 5750	Радионуклиден апарат за лъчева терапия легло за извършване на лъчетерапия	2
	892. 5770	Стимулиращ апарат за лъчетерапия	2
	892.5840	рентгенова тръба за лъчетерапия	2
	892.5930		1
Ядрена медицина	892.1170	Костен денситометър	2
	892.1200	Емисионно компютърен-томографски апарат	2
	892.1310	Нуклеарен томографски апарат	1
	892. 1390	Радионуклидна обдишваща система	2

ПАНЕЛ ОБЩА И ПЛАСТИЧНА ХИРУРГИЯ

Хирургически лампи	878.4630	Ултравioletова лампа за дерматологични заболявания	2
		Инфрачервена лампа	2

	890.5500	Хирургическа лампа	
	878.4580		2
Електрохирургически режещи инструменти	878.4810	Лазерен хирургически инструмент за употреба в общата и пластичната хирургия и в дерматологията	2
	878.4400	Електрохирургически режещи и коагулиращи устройства и аксесоари	2
Разни	878.4780	Електрическа аспирационна помпа	2

Допълнение 3

Отговорни власти за определяне на органи по оценка на съответствието

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
<ul style="list-style-type: none"> - Белгия Ministere de la Sante publique, de l'Environnement et de l'integration sociale Ministerie van Volkgezondheit, Leefmilieu en Sociale Integratie - Дания Sundhedsministeriet - Германия Bundesministerium fur Gesundheit - Гърция Ministry of Health - Испания Ministerio de Sanidad e Consumo 	Администрация за храни и лекарства

<ul style="list-style-type: none"> - Франция Ministere de l'emploi et de la solidarite Ministere de l'economie, des finances et de l'industrie - Ирландия Department of health - Италия Ministerio della Sanita - Люксембург Ministere de la Sante - Нидерландия Staat der Nederlanden - Австрия Bundesministerium fur Arbeit, Gesundheit und Sociales - Португалия Ministeri da Saude - Финландия Sosiaali-ja terveysministerio/ Social-och halsovarldsministeriet - Швеция Под ръководството на правителството на Швеция Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAG) - Обединено Кралство 	
---	--

Department of Health	
----------------------	--

Допълнение 4

Органи по оценка на съответствието

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
<p>Органите по оценка на съответствието, намиращи се в ЕО, се определят от органите, изброени в апендикс 3</p> <p>(следва да бъдат предоставени от ЕО)</p>	<p>Органите по оценка на съответствието, намиращи се в САЩ, се определят от органите, изброени в апендикс 3.</p> <p>(следва да бъдат предоставени от САЩ)</p>

СЪВМЕСТНА ДЕКЛАРАЦИЯ

към Споразумението за взаимно признаване между Европейската общност и Съединените американски щати

Страните се съгласяват, че – макар и в този изключителен случай Споразумението за взаимно признаване между Съединените американски щати и Европейската общност да се подписва докато тече проверка за непротиворечивостта на различните езикови варианти на Споразумението – уведомяване за завършването на техните съответни процедури за влизане в сила на споразумението, както е указано според член 21, параграф 1 от Споразумението, ще бъде направено, едва след като страните са завършили проверката на подписаните днес текстове и посредством споразумение между страните всякакви възможни несъответствия са съгласувани с английския текст.

Изготвено в Лондон на осемнадесетия ден на месец май, хиляда деветстотин деветдесет и осма година.