

СПОРАЗУМЕНИЕ

за взаимно признаване между Европейската общност и Япония

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ И ЯПОНИЯ, наричани по-нататък „страните”,

ОТЧИТАЙКИ съществуващите приятелски традиционни връзки между Европейската общност и Япония;

ДОГОВАРЯЙКИ СЕ, че взаимното признаване на резултатите от процедурите им за оценка на съответствието представлява важно средство за улесняване достъпа до пазара и за насърчаване на търговския обмен между страните;

ОТЧИТАЙКИ общия интерес от подобряване качеството на изделията за запазване здравето и сигурността на населението и за опазване на околната среда;

ПРИЗНАВАЙКИ добрите лабораторни практики (ДЛП) на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (ОИСР);

ПРИПОМНЯЙКИ, че ползотворната и трайна дейност между Европейската общност и Япония допринесоха за международното развитие и за уеднаквяване на изискванията за добрите производствени практики (ДПП);

СЪЗНАВАЙКИ, че споразуменията за взаимно признаване могат да насърчат уеднаквяването на нормите на международно равнище;

ОТЧИТАЙКИ задълженията си в качеството на членове на Световната търговска организация, в частност по споразумението за техническите затруднения в търговията, фигуриращи в приложение 1А на споразумението от Маракеш за създаване на Световната търговска организация (наричано по-долу „споразумение за СТО за техническите затруднения в търговията”), и по споразумението за правата за интелектуална собственост, свързани с търговията (наричано по-долу „споразумение за правата за интелектуална собственост, свързани с търговията”), включени в приложение 1В на споразумението от Маракеш за създаване на Световната търговска организация (наричано по-долу „споразумение за СТО”),

СЕ СПОРАЗУМЯХА ЗА СЛЕДНОТО:

Член 1

1. За целите на настоящото споразумение се използват следните термини:
 - а) „процедура за оценка на съответствието”: всяка процедура, използвана пряко или косвено, за да се определи дали изделия или процеси отговарят на техническите изисквания, прилагани за тях, по силата на законовите, подзаконовите или административните разпоредби на дадена страна;
 - б) „орган за оценка на съответствието”: орган, който прави оценка на съответствието, и „одобрен орган за оценка на съответствието”, орган, одобрен съгласно член 9 от настоящото споразумение;

- в) „номинация”: номинация на органи за оценка на съответствието от номиниращ орган на дадена страна съгласно законовите, подзаконовите и административни разпоредби, прилагани от тази страна;
 - г) „номиниращ орган”: орган на дадена страна, овластен да определя и да контролира органите за оценка на съответствието, разположени на негова територия, които извършват оценки на съответствието според изискванията, определени в законовите, подзаконовите и административни разпоредби, прилагани от другата страна, както и да отнема, прекратява и възстановява правото на номинация на тези органи;
 - д) „критерии за номинация”: критериите, на които органите за оценка на съответствието трябва да отговарят, за да бъдат определени от номиниращия орган на тази страна, и други условия, които трябва да изпълняват непрекъснато след номинацията им, залегнали в законовите, подзаконовите и административните разпоредби на другата страна, упоменати в съответното секторно приложение;
 - е) „утвърждаване”: утвърждаване от компетентния орган на дадена страна, че производствените обекти или лабораториите (наричани по-долу „инсталации”) спазват критериите за утвърждаване на съответствието, залегнали в законовите, подзаконовите и административните разпоредби на тази страна;
 - ж) „компетентен орган”: органът на дадена страна, овластен да прави посещения за инспекция или други проучвателни одити на инсталации, разположени на нейна територия, за да потвърди, че те спазват критериите за утвърждаване, залегнали в законовите, подзаконовите и административните разпоредби на тази страна;
 - з) „критерии за утвърждаване”: критериите, на които дадена инсталация трябва да отговаря непрекъснато, за да бъде утвърдена от компетентния орган на тази страна съгласно законовите, подзаконовите и административните разпоредби на тази страна, упоменати в съответното секторно приложение;
 - и) „проверка”: действието за проверка на територията на страните със средства като одити или инспекции, че органът за оценка на съответствието или дадената инсталация отговарят съответно на критериите за номинация или на критериите за утвърждаване.
2. Освен ако не е договорено друго, използваните в настоящото споразумение термини имат същия смисъл като този, който им се дава в определенията на наръчника ISO/CEI 2 (издание от 1996) „Стандартизация и сходни дейности – общ речник”.

Член 2

1. Съгласно разпоредбите на настоящото споразумение всяка страна приема резултатите от процедурите за оценка на съответствието, включително сертификатите и обозначенията за съответствието, предвидени в нейните действащи законодателни, подзаконови и административни разпоредби, упоменати в съответните секторни

приложения, и извършвани от одобрени органи за оценка на съответствието на другата страна.

2. Съгласно разпоредбите на настоящото споразумение всяка страна приема:
 - а) утвърждаването за инсталации, извършвано от компетентните власти на другата страна, на основата на резултатите при проверката и съгласно критериите за утвърждаване, определени в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, упоменати в съответното секторно приложение;
 - б) данните, получени от утвърдените инсталации на другата страна.

Член 3

1. Настоящото споразумение се отнася до номинацията на органи за оценка на съответствието, до процедурите за оценка на съответствието, приложими за изделията и процесите, както и до утвърждаване на инсталации и на данни, получени от тях, в областите, обхванати от секторните приложения. Секторните приложения могат да съдържат част А и част Б.
2. Част А съдържа между другото разпоредби за приложното поле на приложението.
3. Част Б съдържа следната информация:
 - а) прилаганите от всяка страна законодателни, подзаконови и административни разпоредби относно приложното поле;
 - б) прилаганите от всяка страна законодателни, подзаконови и административни разпоредби, уточняващи изискванията, предмет на настоящото споразумение, всички процедури за оценка на съответствието, предмет на настоящото споразумение и целящи да отговорят на тези изисквания, критериите за номинация на органите за оценка на съответствието, или законовите, подзаконовите и административните разпоредби, прилагани от всяка страна, в които са залегнали критериите за утвърждаване на инсталациите, предмет на настоящото споразумение;
 - в) списъкът на номиниращите органи или на компетентните органи.

Член 4

1. Всяка страна следи номиниращите органи да разполагат с необходимите правомощия да номинират и контролират (включително проверка) органите за оценка на съответствието, които осъществяват оценки на съответствието според изискванията, залегнали в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, прилагани от другата страна, упоменати в съответното секторно приложение, както и да отнемат, преустановяват и да възстановяват номинацията на тези органи.
2. Всяка страна следи компетентните ѝ власти да разполагат с необходимите правомощия да извършват съгласно действащите ѝ законодателни, подзаконови

и административни разпоредби проверки на инсталациите, за да потвърждават, че те спазват критериите за утвърждаване, залегнали в действащите й законодателни, подзаконовите и административни разпоредби, упоменати в съответното секторно приложение.

Член 5

1. Всяка страна осигурява посредством подходящо средство като одити, инспекции или контрол одобрените органи за оценка на съответствието да изпълняват критериите за номинация, определени в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, прилагани от другата страна, упоменати в съответното секторно приложение. Прилагайки критериите за номинация на органите за оценка на съответствието, номиниращите органи на дадена страна би трябвало да държат сметка за компетентността и за опита на органите за оценка на съответствието по отношение на изискванията, определени в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, прилагани от другата страна.
2. Всяка страна осигурява в съответствие със законовите, подзаконовите и административните си разпоредби в сила и чрез всяко подходящо средство като проучвателни одити, инспекции или контрол утвърдените инсталации да спазват критериите за номинация, определени в законовите, подзаконовите и административните й разпоредби, упоменати в съответното секторно приложение.
3. Всяка страна може да поиска от другата страна да пристъпи към проверка на одобрен орган за оценка на съответствието или на утвърдена инсталация в съответствие със законовите, подзаконовите и административните разпоредби, прилагани от тази страна, като писмено обоснове съмненията си по спазването от тях на критериите за номинация или утвърждаване, залегнали в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, упоменати в съответното секторно приложение.
4. Всяка страна може, при поискване, да участва в качеството на наблюдател при проверка на органи за оценка на съответствието, провеждана от номиниращия орган, или при проверка на инсталации, провеждана от компетентните органи на другата страна, с предварителното съгласие на органите за оценка на съответствието или на въпросните инсталации, за да бъде в течение на процедурите за проверка на другата страна.
5. В съответствие с процедурите, които ще бъдат приети от съвместния комитет, който ще бъде учреден съгласно член 8, страните разменят информация за методите, включително за системите за акредитация, използвани за номиниране на органите за оценка на съответствието и за гарантиране одобрените органи да отговарят на критериите за номинация, като си разменят информация и за използваните методи, за да се осигури утвърдените инсталации да отговарят на критериите за утвърждаване.
6. Всяка страна насърчава органите си за оценка на съответствието да сътрудничат с органите за оценка на съответствието на другата страна.

Член 6

1. В случай на преустановяване на номинацията на одобрен орган за оценка на съответствието, страната, от чиято компетентност е номиниращият орган, престъпил към преустановяването, информира незабавно другата страна, както и съвместния комитет. Органът преустановява действието си от момента, от който съпредседателят, представляващ другата страна в съвместния комитет бъде официалното нотифициран. Другата страна приема резултатите на процедурите по оценка, проведени от този орган преди преустановяването.
2. В случай на възстановяване на номинацията на одобрен орган за оценка на съответствието страната, от чиято компетентност е номиниращият орган, престъпил към възстановяването, незабавно информира другата страна, както и съвместния комитет. Възстановяването на номинацията на въпросния орган става от датата на получаване на официалната нотификация от съпредседателя, представляващ другата страна в съвместния комитет. Другата страна приема резултатите от процедурите по оценка на съответствието, провеждани от въпросния орган от датата на възстановяването му.

Член 7

1. Всяка страна може да оспорва спазването от одобрен орган за оценка на съответствието или от утвърдена инсталация на другата страна, съответно, на критериите за номинация или на критериите за утвърждаване, определени в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, упоменати в съответното секторно приложение. Това надлежно мотивирано оспорване се съобщава писмено на съвместния комитет и на другата страна. Съвместният комитет разглежда оспорването в срок от двадесет дни, следващи датата на официалната нотификация.
2. Когато съвместният комитет реши да пристъпи към съвместна проверка, тя се извършва отстраните експедитивно с участието на номиниращия орган на оспорвания орган за оценка на съответствието и с неговото предварително съгласие. Резултатите от съвместната проверка се разглеждат от съвместния комитет, за да бъде решен възможно най-скоро проблемът.
3. Временната отмяната на номинацията на оспорвания орган за оценка на съответствието става петнадесет дни след датата на официалната нотификация или на датата, на която съвместният комитет реши отмяната, ако тя става по-рано. Временната отмяната на органа остава до решението на съвместния комитет да я вдигне. В случай на временна отмяна страната ищец приема резултатите от процедурите за оценка на съответствието, проведени от оспорвания орган преди датата на временната отмяна.
4. Съвместният комитет решава мерките, които трябва да се вземат от страната или от страните, за да бъдат решени възможно най-бързо проблемите, свързани с оспорването на инсталациите.
5. Страната ищец не е длъжна да приеме утвърждаването на оспорваната инсталация, нито данните, получени от нея, от датата, на която съпредседателят, представляващ другата страна в съвместния комитет, получи

официалната нотификация, предмет на параграф 1, докато смесеният комитет не вземе друго решение.

Член 8

1. Смесеният комитет, съставен от представители на двете страни, се учредява на датата на влизане в сила на настоящото споразумение, за да се гарантира доброто му функциониране.
2. Съвместният комитет приема решенията и препоръките си с консенсус. Свиква се по искане на една от страните и се съпредседателства от двете страни. Може да учредява под-комитети и да им делегира някои специфични задачи. Приема вътрешен регламент.
3. Съвместният комитет може да разглежда всеки въпрос, свързан с действието на настоящото споразумение. Той отговаря и решава следното:
 - а) даването на одобрение, временното отнемане на одобрението, прекратяването на временната отмяна и оттеглянето на одобрението на орган за оценка на съответствието;
 - б) съставянето и, освен ако е решено друго, публикуването сектор по сектор на списъците с одобрените органи за оценка на съответствието и на утвърдените инсталации;
 - в) определянето на съответния ред за размяна на информация, предмет на настоящото споразумение;
 - г) назначаването на експерти от всяка страна за съвместни проверки, предмет на член 7, параграф 2 и на член 9, параграф 1, буква в).
4. В случай на проблем по тълкуването или по прилагането на настоящото споразумение, страните търсят джентълменско споразумение с посредничеството на съвместния комитет.
5. Съвместният комитет координира и улеснява преговорите по допълнителните секторни приложения.
6. Всяка страна съобщава на другата, както и на съвместния комитет, най-малко веднъж годишно списък на утвърдените инсталации.
7. Всяко взето от съвместния комитет решение е своевременно сведено до знанието на двете страни.
8. Чрез съвместния комитет страните:
 - а) уточняват или се уведомяват за прилаганите членове или приложения, залегнали в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, упоменати в секторните приложения;

- б) Разменят информация за прилагането на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, упоменати в секторните приложения;
- в) уведомяват се официално, преди влизането им в сила, за предвижданите изменения в законовите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до настоящото споразумение;
- г) уведомяват се официално за предвижданите промени, отнасящи се до органите им за номинация, компетентните им органи, одобрените органи за оценка на съответствието и утвърдените инсталации.

Член 9

1. При одобрение на орган за оценка на съответствието се прилага следната процедура:
 - а) страната предлага да бъде дадено одобрение за номиниран орган за оценка на съответствието от номинирания ѝ орган в рамките на настоящото споразумение и внася за това писмено предложение заедно с необходимите документи пред другата страна и в съвместния комитет;
 - б) другата страна разглежда дали предлаганият орган за оценка на съответствието отговаря на критериите за номинация, определени в прилаганите нейни законодателни, подзаконови и административни разпоредби, упоменати в съответното секторно приложение, и уведомява за позицията си по даване на одобрение за този орган в рамките на деветдесет дни, които следват получаването на предложението, предмет на буква а). Страната, която разглежда искането трябва да изхожда от предположението, че предлаганият орган за оценка на съответствието отговаря на упоменатите критерии. Съвместният комитет решава да даде одобрение или не за предлагания орган за оценка на съответствието в рамките на деветдесет дни, които следват получаването на предложението;
 - в) когато съвместният комитет не е в състояние да вземе решение по даването на одобрение за предлагания орган за оценка на съответствието, той може да реши да бъде извършена съвместна проверка или да поиска от страната ищец да направи проверка на въпросния орган с предварително негово съгласие. След тази проверка съвместният комитет може да преразгледа предложението.
2. В подкрепа на предложението си за искане на одобрение за орган за оценка на съответствието страната ищец предоставя и попълва следната информация:
 - а) име и адрес на органа за оценка на съответствието;
 - б) изделията или процесите, които органът за оценка на съответствието е упълномощен да оценява;
 - в) процедурите за оценка на съответствието, които органът за оценка на съответствието е упълномощен да осъществява;

- г) процедурата по номинацията и използваната необходима информация за определяне дали органът за оценка на съответствието отговаря на критериите за номинация.
3. Всяка страна следи нейният номиниращ орган да отнема номинацията на одобрен орган за оценка на съответствието, когато счита, че той повече не отговаря на критериите за номинация, определени в прилаганите законодателни, подзаконови и административни разпоредби на другата страна, упоменати в съответното секторно приложение.
4. Всяка страна предлага отнемането на даденото одобрение за орган за оценка на съответствието, когато счита, че той не изпълнява критериите за номинация, определени в прилаганите законодателни, подзаконови и административни разпоредби на другата страна, упоменати в съответното секторно приложение, или когато номиниращият ѝ орган му е оттеглил номинацията си. Предложенията за оттегляне на даденото одобрение за въпросния орган за оценка на съответствието се внасят в съвместния комитет, като се изпращат и на другата страна. Органът за оценка на съответствието губи даденото му одобрение при получаване на предложението от съпредседателя, представящ другата страна в съвместния комитет, освен ако съвместният комитет нареди друго.
5. В случай на даване на одобрение за нов орган за оценка на съответствието, другата страна приема резултатите от процедурите по оценка на съответствието, проведени от този орган от датата на даване на одобрение за него. В случай на оттегляне на даденото одобрение на орган за оценка на съответствието, другата страна приема резултатите от процедурите по оценка на съответствието, провеждани от този орган преди оттегляне на даденото му одобрение, без това да накърнява член 6, параграф 1 и член 7, параграф 3.

Член 10

1. Никаква разпоредба на настоящото споразумение не трябва да води до ограничаване възможността на дадена страна да взема мерки, които счита за уместни за опазване на здравето, сигурността или околната среда или за да възпрепятства практиките, които могат да доведат до грешки.
2. а) Компетентният орган на дадена страна може да посети инсталациите на другата страна, при условие че тази друга страна и въпросните инсталации дадат съгласието си, като ако замолената страна желае, в посещението могат да участват нейни представители от компетентния орган, за да бъде решено дали при спешен случай, определен в буква б), тя ще продължи да приема тези инсталации като утвърдени и получаваните от тях данни в съответствие с член 2, параграф 2. Това посещение протича при спазване на законовите и подзаконовите разпоредби на другата страна според определения в буква б) ред. Страната използва получената информация от нейния компетентен орган в рамките на посещението единствено за споменатите по-горе цели.
- б) Определението на понятието за спешност, както и редът на посещението, предмет на буква а), се приемат от съвместния комитет в рамките на

подготвителните работи, извършвани съгласно разпоредбите на съответното секторно приложение.

Член 11

1. Без да се накърнява член 2, параграф 2, настоящото споразумение не цели взаимното приемане на нормите или на техническите правни уредби на страните.
2. Разпоредбите на настоящото споразумение не трябва да задължават по никакъв начин дадената страна да приема резултата от процедурите за оценка на съответствието на трета страна.
3. Разпоредбите на настоящото споразумение не трябва по никакъв начин да накърняват правата и задълженията на дадена страна, произтичащи от споразумението на СТО, включително споразумението на СТО за техническите пречки за търговията и споразумението на СТО за правата за интелектуална собственост, отнасящи се до търговията.

Член 12

Настоящото споразумение се прилага на териториите, на които се прилага Договора за създаване на Европейската общност, и при условията, предвидени в този Договор, и на територията на Япония.

Член 13

Страните не разпространяват по никакъв начин поверителна информация, получена в рамките на настоящото споразумение, освен ако това е предвидено в законовите или подзаконовите разпоредби на страната.

Член 14

1. Настоящото споразумение влиза в сила първия ден на втория месец, следващ датата, на която страните са се уведомили официално по дипломатически път, че са изпълнили съответните си вътрешни процедури, необходими за влизането в сила на настоящото споразумение.
2. Всяка страна може да денонсира настоящото споразумение с писмено предизвестие от шест месеца, отправено до другата страна.

Член 15

1. Секторните приложения на настоящото споразумение са неделима част от него.
2. В случай на конфликт между разпоредбите на част А на дадено секторно приложение и членове от 1 до 15 на настоящото споразумение, разпоредбите на част А на секторното споразумение са меродавни.
3. а) Разпоредбата за приложното поле на параграф 1 на част А на всяко едно от секторните приложения остава непроменена, освен ако страните изменят

настоящото споразумение в съответствие с първото изречение на буква б) на настоящия параграф;

б) настоящото споразумение може да бъде изменено, ако страните се договорят. Ако обаче промените се отнасят само до законовите, подзаконовите и административните разпоредби, до номинираните органи или до компетентните органи, упоменати част Б на секторните приложения, то те могат да бъдат извършвани чрез размяна на дипломатически ноти между Европейската общност и правителството на Япония в съответствие със съответните им вътрешни процедури.

4. Ако страна установи нови или допълнителни процедури за оценка на съответствието за същото изделие, за да спази изискванията, залегнали в прилаганите законодателни, подзаконови и административни разпоредби, специфицирани в съответното секторно приложение, то част Б) на секторното споразумение трябва да бъде изменена, за да бъдат уточнени прилаганите законодателни, подзаконови и административни разпоредби, които предвиждат тези нови или допълнителни процедури за оценка на съответствието, съгласно процедурите, предмет на второ изречение на параграф 3, буква б), на настоящия член.

Настоящото споразумение и неговите разпоредби се изготвят в два екземпляра на немски, английски, датски, испански, фински, френски, гръцки, италиански, нидерландски, португалски, шведски и японски. В случай на спор меродавни са английската и японската версии.

Въз основа на което долуподписаните, надлежно упълномощени за целта, подписаха настоящото споразумение.

Съставено в Брюксел на четвърти април две хиляди и първа година.

За Европейската общност

За Япония

Подписне се чете

Подпис: не се чете

Подпис: не се чете

**СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА КРАЙНИ ДАЛЕКОСЪОБЩИТЕЛНИ
СЪОРЪЖЕНИЯ
И ЗА ЧЕСТОТНИ ГЕНЕРАТОРИ**

ЧАСТ А

Приложно поле

1. Настоящото секторно приложение се отнася до процедурите за оценка на съответствието, прилагани за всички крайни далекосъобщителни съоръжения и честотни генератори, които в Европейската общност и в Япония съответно подлежат на процедури за оценка на съответствието от орган за оценка на съответствието съгласно законовите, подзаконовите и административните разпоредби на всяка страна, упоменати в глава I на част Б на настоящото секторно приложение.
2. Под „изменение” следва да се подразбират в част Б на настоящото секторно приложение случаите, при които:
 - а) една от страните изменя изцяло или отчасти прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно приложение, независимо дали се променят заглавните им формулировки;
 - б) една от страните отменя прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно приложение, и приема на тяхно място нови, независимо дали се променят заглавните им формулировки;
 - в) една от страните вписва всички или част от прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно приложение, в други законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби.

ЧАСТ Б

Раздел I: Прилагани законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби за крайните далекосъобщителни съоръжения и за честотните генератори

Европейска общност	Япония
1. Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 1999 г. относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване и взаимното признаване на тяхното съответствие	1. Закон за дейностите на далекосъобщителните предприятия (закон № 86, 1984), изменен 2. Постановление за одобрение на съответствието на техническите условия и на удостоверяването на типа на крайните съоръжения (постановление на Министерството на пощите и далекосъобщенията № 14, 1999), изменено 3. Закон за честотните генератори (закон №131, 1950), изменен 4. Постановление за удостоверяване на съответствието на техническите правни уредби на честотните специфицирани генератори (постановление на Министерството на пощите и далекосъобщенията № 37, 1981), изменено

**Раздел II: Прилагани законодателни, подзаконови и
административни разпоредби за изискванията и процедурите
за оценка на съответствието**

Европейска общност	Япония
1. Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 1999 г. относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване и взаимното признаване на тяхното съответствие, изменена 2. За електрическата безопасност Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електроматериалите, предназначени за използване при определено напрежение, изменена, доколкото тази директива се използва за съоръженията, попадащи под настоящото секторно приложение 3. Електромагнитна сравнимост Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, изменена, доколкото тази директива се използва за съоръженията, попадащи под настоящото секторно приложение	1. Закон за дейностите на далекосъобщителните предприятия (закон № 86, 1984), изменен 2. Постановление за крайните съоръжения и др. (постановление на Министерството на пощите и далекосъобщенията № 31, 1985), изменено 3. Постановление за одобрение на съответствието на техническите условия и на удостоверяване на типа на крайните съоръжения (постановление на Министерството на пощите и далекосъобщенията № 14, 1999), изменено 4. Постановление за утвърдените инспектори и т.н. в рамките на закона за дейностите на далекосъобщителните предприятия (постановление на Министерството на пощите и далекосъобщенията № 15, 1999), изменено 5. Закон за честотните генератори (закон № 131, 1950), изменен 6. Постановление за правната уредба на честотните генератори (регламент на Комисията за честотното регулиране № 18, 1950), изменено 7. Постановление за удостоверяване на съответствието на техническите правни уредби на честотните специфицирани генератори (постановление на Министерството на

	пощите и далекосъобщенията № 37, 1981), изменено 8. Постановления за частен утвърден експерт в качеството на инспектор и т.н. (постановление на Министерството на пощите и далекосъобщенията № 76, 1997), изменени
--	--

Раздел III: Номиниращи органи

Европейска общност	Япония
За Европейската общност номиниращите органи са следните органи на държавите-членки на Европейската общност или техните правоприменици: <i>Белгия</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications/Ministerie van Economische Zaken За аспектите, свързани със СЕМ: Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken <i>Дания</i> Telestyrelsen <i>Германия</i> Bundesministerium für Technologie <i>Гърция</i> ... <i>Испания</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Infraestructura y Normativa Técnica <i>Франция</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) <i>Ирландия</i> Department of Public Enterprise <i>Италия</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e	За Япония номиниращите органи са следните органи или техните правоприменици: За Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 1999 г. относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване и взаимното признаване на тяхното съответствие, изменена Министерство на общественото управление, на вътрешните работи, на пощите и далекосъобщенията За Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електромагнитната съвместимост и Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електроматериалите, предназначени за използване при определено напрежение, изменени: Министерство на общественото управление, на вътрешните работи, на пощите и далекосъобщенията Министерство на икономиката, на търговията и на индустрията

dell' Artigianato <i>Люксембург</i> Entreprise des postes et télécommunications <i>Нидерландия</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat <i>Австрия</i> <i>Bundesministerium für Verkehr, Innovation und Technologie</i> <i>Португалия</i> Instituto das Comunicações de Portugal <i>Финландия</i> Liikenne- ja viestintäministeriö/ Kommunikationsministeriet <i>Швеция</i> От ресора на шведското правителство: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <i>Обединеното кралство</i> Department of Trade and Industry	
---	--

**Раздел IV : Прилагани законодателни, подзаконови и административни
разпоредби за
критериите за номинация.**

Приложими критерии от Япония за номиниране на органите за оценка на съответствието, натоварени да оценяват продуктите по отношение на изискванията на Европейската общност	Приложими критерии от Европейската общност за номиниране на органите за оценка на съответствието, натоварени да оценяват продуктите по отношение на изискванията на Япония
1. Директива 1999/5/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 9 март 1999 г. относно радионавигационното оборудване и далекосъобщителното крайно оборудване и взаимното признаване на тяхното съответствие, изменена, изменена 2. Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електроматериалите, предназначени за използване при определено напрежение, изменена 3. Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електромагнитната сравнимост, изменена 4. Решение 93/465/ЕИО на Съвета от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие „ЕО”, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране, изменено	1. Закон за дейностите на далекосъобщителните предприятия (закон № 86, 1984), изменен 2. Постановление за одобрение на съответствието на техническите условия и на удостоверяване на типа на крайните съоръжения (постановление на Министерството на пощите и далекосъобщенията № 14, 1999), изменено 3. Постановление за утвърдените инспектори и т.н., в рамките на закона за дейностите на далекосъобщителните предприятия (постановление на Министерството на пощите и далекосъобщенията № 15, 1999), изменено 4. Закон за честотните генератори (закон №131, 1950), изменен 5. Постановление за удостоверяване на съответствието на техническите правни уредби на честотните специфицирани генератори (постановление на Министерството на пощите и далекосъобщенията № 37, 1981), изменено 6. Постановления за частен утвърден експерт в качеството на инспектор и т.н. (постановление на Министерството на пощите и далекосъобщенията № 76, 1997), изменени

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ЕЛЕКТРОМАТЕРИАЛИ

Част А

Приложно поле

1. Настоящото секторно приложение се отнася до процедурите за оценка на съответствието, прилагани за всички електроматериали, които в Европейската общност и в Япония, съответно, подлежат на процедури за оценка на съответствието от орган за оценка на съответствието съгласно законовите, подзаконовите и административните разпоредби на всяка страна, упоменати в глава I на част Б на настоящото секторно приложение.
2. Под „изменение” следва да се подразбират в част Б на настоящото секторно приложение случаите, при които:
 - а) една от страните изменя изцяло или отчасти прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно приложение, независимо дали се променят заглавните им формулировки;
 - б) една от страните отменя прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно приложение, и приема на тяхно място нови, независимо дали се променят заглавните им формулировки;
 - в) една от страните вписва всички или част от приложимите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно приложение, в други законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби.

ЧАСТ Б

Раздел I: Прилагани законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби за електроматериалите

Европейска общност	Япония
1. Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на	1. Закон за безопасността на електроуредите и електроматериалите (закон № 234 , 1961),

законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електроматериалите, предназначени за използване при определено напрежение, изменена, с изключение на съоръженията от приложното поле на секторното приложение за крайните далекосъобщителни съоръжения и за честотните генератори. 2. За аспектите, свързани със СЕМ, Директива на Съвета 89/336/ЕИО от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, изменена	изменен 2. Министерски декрет относно закона за безопасността на електроуредите и електроматериалите (министерски декрет № 324 , 1962), изменен
--	---

**Раздел II: Прилагани законодателни, подзаконови и
административни разпоредби за изискванията и процедурите
за оценка на съответствието**

Европейска общност	Япония
1. Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електроматериалите, предназначени за използване при определено напрежение, изменена 2. Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, изменена, доколкото тази директива се отнася до съоръженията, попадащи под настоящото секторно приложение	1. Закон за безопасността на електроуредите и електроматериалите (закон № 234 , 1961), изменен 2. Постановление относно закона за безопасността на електроуредите и електроматериалите (постановление на Министерството на международната търговия и на индустрията № 84 , 1962), изменено 3. Постановление за прилаганите технически изисквания за електроуредите и материалите (постановление на Министерството на международната търговия и на индустрията № 85 , 1962), изменено 4. Приложни разпоредби за постановлението за прилаганите технически изисквания за електроуредите и електроматериалите [50 Shikobu № 192 (1975)] изменени

Раздел III: Номиниращи органи

Европейска общност	Япония
За Европейската общност номиниращите органи са следните органи на държавите-членки на Европейската общност или техните правоприменници: <i>Белгия</i> Ministère des affaires économiques/Ministerie van Economische Zaken <i>Дания</i> Ву-ог Болигминистерiet За аспектите, свързани със СЕМ: Telestyrelsen <i>Германия</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung <i>Гърция</i> == = <i>Испания</i> Ministerio de Ciencia y Tecnología, Subdirección General de Calidad y Seguridad Industrial <i>Франция</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie, direction générale de l'industrie, des technologies de l'information et des postes (DIGITIP) <i>Ирландия</i> Department of Enterprise, Trade and Employment <i>Италия</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	Министерство на икономиката, на търговията и на индустрията или органът правоприменник

<i>Люксембург</i> Ministère des Transports <i>Нидерландия</i> Ministerie van Verkeer en Waterstaat <i>Австрия</i> <i>Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit</i> <i>Португалия</i> Под контрола на портогалските власти Instituto Português da Qualidade (IPQ) <i>Финландия</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet <i>Швеция</i> Под контрола на шведското правителство: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <i>Обединеното кралство</i> Department of Trade and Industry	
--	--

**Раздел IV : Прилагани законодателни, подзаконови и административни
разпоредби за
критериите за номинация.**

Прилагани критерии от Япония за номиниране на органите за оценка на съответствието, натоварени да оценяват продуктите по отношение на изискванията на Европейската общност	Прилагани критерии от Европейската общност за номиниране на органите за оценка на съответствието, натоварени да оценяват продуктите по отношение на изискванията на Япония
1. Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г. за сближаване на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до електроматериалите, предназначени за използване при определено напрежение, изменена 2. Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост, изменена 3. Решение на Съвета 93/465/ЕИО от 22 юли 1993 г. относно модулите за различните фази на процедурите за оценяване на съответствието и правилата за поставяне и използване на маркировката за съответствие „ЕО”, които са предназначени за използване в директивите за техническо хармонизиране, изменено	1. Закон за безопасността на електроуредите и електроматериалите (закон № 234, 1961), изменен 2. Министерски декрет относно закона за безопасността на електроуредите и електроматериалите (министерски декрет № 324, 1962), изменен 3. Постановление относно закона за безопасността на електроуредите и електроматериалите (постановление на Министерството на международната търговия и на индустрията № 84 , 1962), изменено

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ДОБРИТЕ ЛАБОРАТОРНИ ПРАКТИКИ (ДЛП) ЗА ХИМИЧЕСКИТЕ ПРОДУКТИ

1. Настоящото секторно приложение се отнася до:

а) утвърждаването за спазване на принципите на ДЛП от лабораториите по време на опитите с химически продукти, субстанции или препарати в съответствие със законовите, подзаконовите и административните разпоредби на всяка страна, упоменати в раздел I на част Б на настоящото секторно споразумение;

б) приемането на данните, получени от утвърдените лаборатории.

2. а) За целите на настоящото секторно приложение са използвани следните термини:

i) „критерии за утвърждаване”: принципите за ДЛП, определени в законовите, подзаконовите и административните разпоредби на всяка страна, упоменати в раздел III на част Б на настоящото секторно споразумение, и съвместими с приложение II на Решение В(81) 30(окончателно) на Съвета на ОИСР от 12 май 1981 г., изменено с Решение В(97) 186(окончателно) на Съвета на ОИСР от 26 ноември 1997 г.;

ii) „проверка”: контролът на спазването на принципите на ДЛП от дадена лаборатория чрез процедури като проучвателни одити и инспекции в съответствие със законовите, подзаконовите и административните разпоредби на всяка страна, упоменати в раздел III на част Б на настоящото секторно споразумение, и в съответствие с Решението-препоръка В(89) 87(окончателно) на Съвета на ОИСР от 2 октомври 1989 г., и по-специално неговите приложения I и II, изменени с решение В(95) 8 (окончателно) на Съвета на ОИСР от 9 март 1995 г.

б) Освен ако не е посочено друго в настоящото споразумение, използваните в настоящото

секторно приложение термини имат същия смисъл като този, който им е отреден в

„Принципите на ОИСР относно добрите лабораторни практики” [приложение II на решение

В(81)30 (Окончателно) на Съвета на ОИСР от 12 май 1981 г.], в „Наръчниците за системите за проверка на спазването на добрите лабораторни практики” [приложение I на решение-препоръка

В(89)870 (Окончателно) на Съвета на ОИСР от 2 октомври 1989 г.] и в „Прилагане на принципите на ДЛП при изследванията на място” (документ за консенсуса по ДЛП, раздел ОИСР за принципите за добрите лабораторни практики и проверката за спазването на тези принципи,

номер 6], както и всички направени към тях изменения.

в) Под „изменение” следва да се подразбират в част Б на настоящото секторно приложение

случаите, при които:

- i) една от страните изменя изцяло или отчасти прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно приложение, независимо дали се променят заглавните им формулировки;
 - ii) една от страните отменя прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно приложение, и приема на тяхно място нови, независимо дали се променят заглавните им формулировки;
 - iii) една от страните вписва всички или част от прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно приложение, в други законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби.
- г) В случай на изменение на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, упоменати в раздел III на настоящото секторно приложение, страните трябва да се съобразяват с необходимостта те да са съвместими с решенията и със съответните препоръки на ОИСР.

3. В съответствие с член 2, параграф 2 на настоящото споразумение поради приемане от компетентните органи на другата страна на утвърдените лаборатории, всяка страна разглежда данните, отнасящи се до тестван елемент от утвърдените лаборатории на другата страна като еквивалентни с тези, получени от нейните собствени утвърдени лаборатории, спазващи принципите на ДЛП, поради еквивалентността на програмите за контрол за спазване на ДЛП на двете страни, в съответствие с Решението-препоръка В (89)87(окончателно) на Съвета на ОИСР от 2 октомври 1989 г., изменено с Решение В(95)8(окончателно) на Съвета на ОИСР от 9 март 1995 г., в случай че:

а) данните се придружават от сертификат или от равностоеен документ, утвърждаващ, че лабораторията спазва ДЛП, издаден от компетентен орган на другата страна в съответствие със законовите, подзаконовите и административните разпоредби на тази страна, упоменати в раздел III на част Б на настоящото секторно приложение;

б) опитите, благодарение на които са получени данните, са в съответствие с принципите за ДЛП в двете страни съгласно прилаганите законодателни, подзаконови и административни разпоредби на всяка страна.

4. а) Списъкът с утвърдените инсталации, предмет на член 8, параграфи 3 и 6 на настоящото споразумение, се представя в определен подходящ формат и съдържа следната информация:

- i) име и адрес на лабораторията;
- ii) дати на проверката или на утвърждението;
- iii) статус на съответствието с ДЛП;
- iv) области на компетентност, изброени в точка 4 на притурката към приложение III на решението-препоръка В (89)87(окончателно) на Съвета на ОИСР от 2 октомври 1989.

б) В рамките на възможното всяка страна предоставя на другата, по мотивирано искане, допълнителна информация за въпросните инсталации.

5. а) Всяка страна може да поиска от другата, като писмено мотивира съмненията си по отношение на спазването на принципите за ДЛП при дадено проучване, да се пристъпи към инспекции или допълнителни проучвателни одити за утвърдена лаборатория в съответствие с прилаганите законодателни, подзаконови и административни разпоредби на тази друга страна.

б) Запитаната страна информира питащата страна за резултатите от инспекциите или от направените проучвателни одити или посочва защо тя не е пристъпила към тези инспекции или към тези проучвателни одити.

в) Питащата страна не е длъжна да приеме данните, получени от оспорваната лаборатория, считано от датата, на която е отправено искането, при това докато резултатите от инспекцията или от допълнителния проучвателен одит, извършени от компетентния орган на запитаната страна, не докажат отново, че въпросната лаборатория е спазила принципите за ДЛП.

г) Ако в изключителни случаи остават съмнения и питащата страна може да мотивира специфичното си безпокойство, тази страна може да оспори, в съответствие с разпоредбите на член 7 на настоящото споразумение, факта, че въпросната лаборатория спазва принципите за ДЛП.

ЧАСТ Б

Раздел I: Прилагани законодателни, подзаконови и административни разпоредби за химическите продукти, подложени на опити в съответствие с принципите за ДЛП

Европейска общност	Япония
1. Лекарства: а) Директива 87/19/ЕИО от 22 декември 1986 г. на Съвета за изменение на Директива 75/318/ЕИО относно сближаване на законодателствата на държавите-членки относно аналитичните, токсикофармакологични и клинични норми и протоколи в областта на опитите със фармацевтични специалитети, изменена б) Директива 91/507/ЕИО от 19 юли 1991 г. на Комисията за изменение на приложението към Директива 75/318/ЕИО на Съвета относно сближаването на законодателствата на държавите-членки за аналитичните, токсикофармакологични и клинични норми и протоколи в областта на изпитанията на лекарствата, изменена 2. Ветеринарни лекарства: а) Директива 87/20/ЕИО на Съвета от 22 декември 1986 г. за изменение на Директива 81/852/ЕИО за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно аналитичните, токсикофармакологични и клинични норми и протоколи в областта изпитанията на ветеринарните лекарствата, изменена б) Директива 92/18/ЕИО от 20 март 1992 г. на Комисията за изменение на приложението към Директива 81/852/ЕИО на Съвета за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно аналитичните, токсикофармакологични и клинични	1. Фармацевтични продукти а) Закон за фармацевтиката (закон 145, 1960), изменен б) Постановление за приложението на закона за фармацевтиката (постановление на Министерството на здравеопазването и на социалните въпроси, № 1, 1961), изменено 2. Ветеринарни лекарства: а) Закон за фармацевтиката (закон 145, 1960), изменен б) Постановление за контрола на ветеринарните лекарства и т.н.. (постановление на Министерството на земеделието и горите № 3, 1961) изменено 3. Селскостопански химически продукти Закон за правна уредба на селскостопанските химически продукти (закон № 82, 1948), изменен 4. Хранителни добавки: а) Закон за осигуряване на сигурността и за подобряване на качеството на храните за животните (закон № 35, 1953), изменен б) Установяване на норми за оценка на хранителните добавки (4 Chiku A 201, 1992),

норми и протоколи в областта на ветеринарните лекарства, изменена 3. Фитофармацевтични продукти: Директива 91/414/ЕИО от 15 юли 1991 г. на Съвета за пускането на пазара на фитофармацевтични продукти, последно изменение с Директива 95/35/ЕО на Комисията от 14 юли 1995 г., изменена 4. Биоцидни продукти: Директива 98/8/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 февруари 1998 г. за пускането на пазара на биоцидните продукти, изменена 5. Хранителни добавки (за животни): Директива 87/153/ЕИО на Съвета от 16 февруари 1987 г. за определяне на ръководните насоки за оценката на добавките в храните на животните, изменена с Директива 94/40/ЕО на Комисията от 22 юли 1994 г., изменена 6. Стари и нови химически продукти: а) Директива 92/32/ЕИО на Съвета от 30 април 1992 г. за седмо изменение на Директива 67/548/ЕИО относно сближаването на законовите, подзаконови и административните разпоредби относно класификацията, опаковането и етиктирането на опасните вещества, изменена б) Директива 88/379/ЕИО на Съвета от 7 юни 1988 г. за сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите-членки за класификацията, пакетирането и етикетите на опасните препарати,	изменен 5. Нови субстанции и определени субстанции а) Закон за прегледа и правната уредба на производството и т.н. на химически субстанции (закон № 117, 1973), изменен б) Постановление, предписващо тестираните елементи на нови химически субстанции и т.н. и проучването на токсичността на определени химични субстанции (постановление на кабинета на министър-председателя, на Министерството на здравеопазването и социалните въпроси и на Министерството на външната търговия и индустрията № 1, 1974), изменено 6. Регламентирани субстанции за предотвратяване на рисковете за здравето на трудещите се: а) Закон за индустриалната безопасност и за здравето (закон № 57, 1972), изменен б) Постановление за индустриалната безопасност и за здравето (постановление на Министерството на труда № 32, 1972), изменено
---	--

изменена в) Регламент (ЕИО) на Съвета № 793/93 от 23 март 1993 г. за оценката и контрола на риска при съществуващите субстанции, изменен 7. Хранителни добавки: а) Директива на Съвета 89/397/ЕИО от 14 юни 1989 за официалния контрол на храните, изменена б) Директива 93/99/ЕИО на Съвета от 29 октомври 1993 г. за допълнителните мерки за официалния контрол на храните, изменена 8. Козметика: Директива 93/35/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. за шесто изменение на Директива 76/768/ЕИО за сближаване на законодателствата на държавите-членки относно козметичните продукти, изменена	
---	--

Раздел II: Компетентни органи

Европейска общност	Япония
За Европейската общност компетентните органи са следните органи на държавите-членки на Европейската общност или техните правоприемници: <i>Белгия</i> За всички продукти: Institut scientifique de la santé publique / Wetenschappelijk Instituut Volksgezondheid <i>Дания</i> За индустриалните химически продукти: Erhvervsfremmestyrelsen За лекарствата: Laegemiddelstyrelsen <i>Германия</i> За всички продукти: Bundesministerium für Umwelt, Naturschutz und Reaktorsicherheit <i>Гърция</i> За всички продукти: <i>Испания</i> За лекарствата: Agencia española del Medicamento, Subdirección General de Seguridad de Medicamentos За пестициди: Ministerio de Agricultura, Pesca y	За Япония компетентните органи са следните органи или техните правоприемници: За фармацевтичните продукти: Министерство на здравеопазването, на труда и на социалните въпроси За ветеринарните лекарства: Министерство на селското стопанство, на горите и на риболова За селскостопанските химически продукти: Министерство на селското стопанство, на горите и на риболова За хранителните добавки за животните: Министерство на селското стопанство, на горите и на риболова За новите субстанции и за посочените субстанции: Министерство на здравеопазването, на труда и на социалните въпроси Министерство на икономиката, на търговията и на индустрията За регламентирани субстанции за предотвратяване на рисковете за здравето на трудещите се: Министерство на здравеопазването, на труда и на социалните въпроси

Alimentación Dirección general de Agricultura За индустриалните химически продукти: Ministerio de Ciencia y Tecnología Subdirección general de Calidad y Seguridad Industrial За хранителните добавки: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección general de Seguridad Alimentaria За биоцидите: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección general de Sanidad Ambiental y Salud Laboral <i>Франция</i> За индустриалните химически продукти, пестицидите и за продукти, различни от лекарствата и козметиката: Groupe interministériel des produits chimiques За лекарствата (с изключение на ветеринарните лекарства) и за козметиката: Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) За ветеринарните лекарства: Agence française de sécurité sanitaire des aliments Agence nationale du médicament vétérinaire <i>Ирландия</i> За всички продукти: Irish Laboratory National Accreditation Board (ILAB) <i>Италия</i> За всички продукти: Ministerio della sanità <i>Нидерландия</i> За всички продукти:	
---	--

Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg (GLP-afdeling) <i>Австрия</i> За всички продукти: Bundesministerium für Land- und Forstwirtschaft, Umwelt und Wasserwirtschaft <i>Португалия</i> За индустриалните химически продукти и за пестицидите: Под контрола на португалските органи Instituto Português da Qualidade (IPQ) Ministério da Industria e Comercio За лекарствата и за ветеринарните лекарства: Instituto Nacional da Farmacia e do Medicamento (INFARMED) <i>Финландия</i> За всички продукти: Sosiaali-ja terveydenhuollon tuotevalvontakeskus/Social-och hälsovårdens produkttillsynscentral <i>Швеция</i> За лекарствата, ветеринарните лекарства , хигиенните и козметични продукти: Läkemedelsverket За всички други продукти: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) <i>Обединеното кралство</i> За всички продукти: Department of Health, Good Laboratory Practice Monitoring Authority	
---	--

**Раздел III : Прилагани законодателни, подзаконови и административни
разпоредби за принципите за ДЛП, за проверката и утвърждаването**

Европейска общност	Япония
1. Директива 87/18/ЕИО на Съвета от 18 декември 1986 г. за хармонизиране на законовите, подзаконовите и административните разпоредби, отнасящи се до прилагането на принципите на добрата лабораторна практика и проверката на тяхното прилагане към анализите на химически вещества, последно изменение с Директива 1999/11/ЕО на Комисията от 8 март 1999 г., изменена 2. Директива 88/320/ЕИО на Съвета от 9 юни 1988 г. относно инспектирането и проверката на добрата лабораторна практика (ДЛП), последно изменена с Директива 1999/12/ЕО на Комисията от 8 март 1999 г., изменена	1. Фармацевтични продукти: а) Закон за Фармацевтиката (закон № 145, 1960), изменен б) Постановление за предлаганите норми за провеждане на лабораторни неклинични изследвания за безвредността на лекарствата (постановление на Министерството на здравеопазването и социалните въпроси № 21, 1997), изменено в) Обработка на материала за лабораторните неклинични изследвания за безвредността на лекарствата, който трябва да се прилага към молбата за одобрение (за внос) на продукта (Yakushin No. 253,1997 ; Yakuan No. 29 1997), изменен г) Установяване на ръководни насоки за провеждане на инспекция на място за ДЛП (Yakushin No. 254,1997 ; Yakuan No. 30, 1997), изменен 2. Ветеринарни лекарства: а) Закон за Фармацевтиката (закон № 145, 1960), изменен б) Постановление за предлаганите норми за провеждане на лабораторни неклинични изследвания за

	безвредността на лекарствата (постановление на Министерството на селското стопанство, горите и риболова № 74, 1997), изменено в) Управление на закона за фармацевтиката (12 Chiku A No. 729, 2000), изменен 3. Селскостопански химически продукти а) Закон, регламентиращ селскостопанските химически продукти (закон № 82, 1948), изменен б) Добро провеждане на токсикологичните изследвания на селскостопанските химически продукти (11 Nosan No. 6283, 1999) изменено 4. Хранителни добавки (за животни) а) Закон за осигуряване на безопасността и за подобряване на качеството на храните за животни (закон № 35, 1953), изменен б) Норми за провеждане на изследвания върху животни относно хранителните добавки (63 Chiku A No. 3039, 1988), изменени в) Установяване на ръководни насоки за провеждане на инспекция, основаващи се на нормите за провеждане на изследвания върху животни относно хранителните добавки за животни (1 Chiku A No. 3441, 1990),
--	--

	изменен 5. Нови субстанции и определени субстанции а) Закон относно прегледа и регламентирането на производството и т.н., на химическите субстанции (закон № 117,1973), изменен б) Норма за инсталациите за тестване, предвидени в член 4 на постановлението, определящо елементите за тестване, и т.н. на новите химически субстанции и изследването върху токсичността на определените химически субстанции (Kanpogyō No. 39,1984 ; Yakuhatu No. 229, 1984 ; Kikyoku No.85,1984), изменена в) Използвани резултати от тестове като определящи критерии при изследването и т.н. на новите химически субстанции (Eisei No. 39,1988; Kikyoku No.822, 1988), изменени 6. Регламентирани субстанции за предотвратяване на рисковете за здравето на трудещите се: а) Закон за индустриалната безопасност и за здравето (закон № 57, 1972), изменен б) Норма, на която трябва да отговаря лабораторията и т.н. в съответствие с разпоредбите на член 34-3 (2) на постановлението за индустриалната безопасност и за здравето (публично уведомление от Министерството на труда № 76, 1988), изменена в) Изпълнение на постановлението за изменение на част от постановлението за
--	---

	индустриалната безопасност и за здравето, на постановлението за изменение на част от постановлението за безопасността на котлите и на високопарните уреди и на постановлението за изменение на част от постановление за предотвратяване на отравянията с органични разтвори, и т.н (Kihatsu No. 602, 1988), изменено г) Установяване на ръководна насока за удостоверяване спазването на ДЛП от лабораториите и т.н. в съответствие със закона за индустриалната безопасност и за здравето (Kihatsu No. 123, 1989), изменено
--	--

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ДОБРИТЕ ПРОИЗВОДСТВЕНИ (ДПП) ПРАКТИКИ ЗА ЛЕКАРСТВАТА

ЧАСТ А

1. Настоящото секторно приложение се отнася до:
 - а) утвърждаването за спазване на изискванията за ДПП от инсталациите за производство на лекарства, за които се прилагат изискванията за ДПП на двете страни в съответствие със законовите, подзаконовите и административните разпоредби на всяка страна, упоменати в раздел I на част Б на настоящото секторно споразумение;
 - б) приемането на данните, получени от утвърдените инсталации (сертификатът, издаден от утвърдените инсталации в съответствие с разпоредбите на част А на настоящото секторно приложение).
2. За целите на настоящото секторно приложение се използват следните термини:
 - а) „лекарства”: лекарствени субстанции за хора, произведени индустриално, определени в законовите, подзаконовите и административните разпоредби на Япония, упоменати в раздел I на част Б на настоящото секторно споразумение, и междинните лекарства и продукти за хора, произвеждани индустриално, определени в законовите, подзаконовите и административните разпоредби на Европейската общност, упоменати в раздел I на част Б на настоящото секторно споразумение.

Определението за лекарствата, фигуриращо по-горе, може да включва фармацевтични продукти, предназначени за клинични изпитвания, активни принципи, фармацевтични химични и биологични продукти, имунологични и радиофармацевтични продукти, стабилизирани лекарства от човешка кръв или от плазма и при необходимост витамини, минерали и лекарства на базата на растения.
 - б) „утвърдителни критерии”: изискванията за ДПП;
 - в) „добри производствени практики (ДПП)”: елементът за сигурност на качеството, който гарантира, че продуктите са надлежно произведени и контролирани в съответствие с нормите за качество, приспособени към тяхната употреба и в съответствие с предписанията на разрешителното за пускане на пазара или с прилаганите спецификации за продукта;
 - г) „инспекция”: оценката *in situ* на инсталация с цел определяне дали тя действа при спазване на изискванията за ДПП, в частност на предписанията на разрешителното за пускане на пазара или на прилаганите спецификации за продукта. Тази инспекция се води в съответствие с разпоредбите на законовите, подзаконовите и

административните разпоредби на Европейската общност, упоменати в раздел I на част Б на настоящото секторно споразумение, от компетентен орган, фигуриращ в списъка на раздел II на част Б на настоящото секторно приложение, и може да включва инспекция преди пускане на пазара и инспекция след комерсиализация;

д) „изменение”: обхваща в част Б на настоящото секторно споразумение следните случаи:

i) дадена страна „изменя” изцяло или отчасти прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно споразумение, независимо дали се изменят или не заглавните им формулировки;

ii) дадена страна отменя прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно споразумение, и приема нови, за да ги замени, независимо дали се изменят или не заглавните им формулировки;

iii) дадена страна добавя всички или част от прилаганите си законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби, упоменати в част Б на настоящото секторно споразумение, в други законодателни, подзаконови и/или административни разпоредби.

3. Настоящото споразумение не обхваща взаимното признаване на освобождаването на партиди (Kentei), предмет на член 43 на японския закон за фармацевтичните дела (закон № 145, 1960), нито освобождаването на партиди, предмет на член 4 от Директива 89/342 от 3 май 1989 г. и на член 4 от Директива 89/381/ЕИО от 14 юни 1989 г. на Европейската общност.
4. Съгласно член 2, параграф 2 на настоящото споразумение поради приемане на утвърдените инсталации от компетентните органи на другата страна, всяка страна приема, по отношение на лекарствата, за които има разрешително за пускането им на пазара или за които се прилагат спецификациите, сертификата, издаван от утвърдените инсталации, и удостоверяващ съответствието на всяка партида на предписанията в разрешителното за пускане на пазара или на предписанията за продукта, като освобождава вносителя от задължението да тестира всяка пратка в съответствие със законовите, подзаконовите и административните разпоредби на всяка страна, упоменати в раздел I на част Б на настоящото секторно споразумение, на основата на еднаквостта на изискванията за ДПП на двете страни в случай че:
 - а) този сертификат е издаден от утвърдените инсталации на основата на резултатите от пълен качествен анализ, от качествен анализ на всички активни принципи и от всички други проби или проверки;

- б) сертификатът съдържа декларация, според която продуктът е произведен според изискванията за ДПП;
- в) двете страни прилагат изискванията за ДПП, равностойни за продуктите, за които е издаден сертификатът.
5. Издаденият сертификат от утвърдените институции, съответстващ на всяка партида за износ, предмет на параграф 4, удостоверява, на основата на изискваните проби за производство на лекарства в съответствие със законовите, подзаконовите и административните разпоредби на всяка страна, упоменати в раздел I на част Б на настоящото секторно споразумение, че всяка партида лекарства е произведена според предписанията в разрешителното за пускане на пазара или на спецификациите за продукта, прилагани от всяка страна вносител.
7. Ще бъде учреден подкомитет в рамките на съвместния комитет, натоварен да следи подготвителните работи, предмет на параграф 9 на настоящото секторно споразумение, както и функционирането на настоящото споразумение. Той ще внася доклад в съвместния комитет.
7. Страните разменят информация в частност за:
- i) ДПП за продуктите или за класовете специфични продукти;
 - ii) ръководните насоки или за новите процедури за инспекция;
 - iii) качествените недостатъци, за върнатите партии, за фалшификатите и за други проблеми по качеството;
 - iv) всяка отмяна или за отнемане на разрешителното за производство.
- б) Страните се договарят за точни процедури за тревога чрез подкомитета на съвместния комитет, за да отговорят на специфичните цели на настоящото секторно споразумение.
- в) Еквивалентността на ДПП за продуктите или за класовете специфични продукти се координира според установената процедура от подкомитета на съвместния комитет.
- г) Независимо от член 8, параграф 6 на настоящото споразумение всяка страна съобщава на другата страна, както и на съвместния комитет, списък на утвърдените институции на периоди, които ще бъдат определени от съвместния комитет.
- д) Всяка страна, при мотивирано искане от другата страна, предоставя един екземпляр от последния доклад за инспекция на утвърдена инсталация до тридесет дни от датата на искането. Ако замолената страна пристъпи към допълнителна инспекция тя предоставя екземпляр от тази инспекция на поискалата страна до шестдесет дни, следващи датата на искането. Ако след размяната на докладите по

инспекцията остане сериозно съмнение по въпроса дали дадена инсталация спазва или не изискванията за ДПП, всяка страна може да поиска от другата да бъдат проведени нови инспекции на тази инсталация.

е) Компетентният орган на дадена страна потвърждава, по искане на износител, на вносител или на компетентен орган на другата страна, че инсталация, установена на негова територия:

i) има надлежно разрешително да произвежда лекарства в съответствие със законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, упоменати в раздел I на част Б на настоящото секторно споразумение;

ii) е редовно инспектирана от компетентните органи;

iii) спазва изискванията за ДПП, признати от двете страни като еквивалентни.

8. Предвид член 5, параграф 2 страната износител редовно инспектира в съответствие с прилаганите си законодателни, подзаконови и административни разпоредби,

инсталациите, за да гарантира, че те спазват изискванията си за ДПП, определени в законовите, подзаконовите и административните си разпоредби, упоменати в раздел

I на част Б на настоящото секторно споразумение.

9. а) Разпоредбите на членове 2, 4, 5, 7 и на член 10, параграф 2, буква а), които се отнасят до настоящото секторно споразумение, както и разпоредбите на настоящото секторно споразумение, различни от параграф 6, параграф 7 и настоящия параграф не се прилагат преди тридесетия ден, следващ датата на размяна на дипломатически ноти между страните, с която те потвърждават, че подготвителните работи са приключили. Тази размяна на дипломатически ноти би трябвало да стане до осемнадесетия месец, следващ влизането в сила на настоящото споразумение.

б) Подготвителните работи би трябвало да дадат възможност на страните да потвърдят отново еквивалентността на изискванията си за ДПП и тяхното осъществяване в съвместния комитет. Съвместният комитет ще приеме подробни процедури за осъществяването на настоящото секторно споразумение.

ЧАСТ Б

Раздел I: Прилагани законодателни, подзаконови и административни разпоредби за изискванията за ДПП относно лекарствата, проверката и утвърждаването

Европейска общност	Япония
1. Директива 65/65/ЕИО на Съвета от 26 януари 1965 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за фармацевтичните специални медикаменти, изменена 2. Втора Директива 75/319/ЕИО на Съвета от 20 май 1975 г. относно сближаването на законовите, подзаконовите и административните разпоредби за фармацевтичните специални медикаменти, изменена 3. Директива 91/356/ЕИО на Комисията от 13 юни 1991 г. за установяване на принципите и на ръководните насоки за добри производствени практики за лекарства за човешка употреба, изменена 4. Регламент (ЕИО) № 2309/93 на Съвета от 22 юли 1993 г. установяващ общностни процедури за разрешително и за контрола на лекарствата за човешка употреба и за ветеринарна употреба и създаващ Европейска агенция за оценка на лекарствените продукти, изменена 5. Последно издание на „Наръчника за добри производствени практики”, правна уредба на лекарствата на Европейския съюз, том 4, изменен	1. Закон за фармацевтичните дела (закон № 145, 1960), изменен 1. Министерски указ относно закона за фармацевтичните дела (министерски указ № 11, 1961), изменен 3. Лекарства, посочени от министъра на здравеопазването, на труда и на социалните въпроси в съответствие с член 1-2-2, параграф 1, точки 7 и 8 на министерски указ относно закона за фармацевтичните дела (уведомление на Министерството на здравеопазването и на социалните въпроси № 17, 1994), включително бъдещите изменения 4. Постановление за инсталациите и съоръженията на аптеките и др. (постановление на Министерството на здравеопазването и на социалните въпроси № 2, 1961), изменена 5. Постановление за управление производството и за контрола на качеството на лекарствата и на фармацевтичните козметични продукти („Quasi drugs”) (постановление на Министерството на здравеопазването и на социалните въпроси № 16, 1999), изменено 6. Постановление за контрола на вноса и на разпространението и за контрола на качеството на внасяните лекарства и фармацевтичните продукти („Quasi drugs”) (постановление на Министерството на

	здравеопазването и на социалните въпроси № 62, 1999), изменено
--	--

Раздел II: Компетентни органи

Европейска общност	Япония
За Европейската общност компетентните органи са следните органи на държавите-членки на Европейската общност или техните правоприменници: <i>Белгия</i> Inspection générale de la pharmacie/ Algemene Farmaceutische Inspectie <i>Дания</i> Laegemiddelstyrelsen <i>Германия</i> Bundesministerium für Gesundheit Paul- Ehrlich Institut (само за биологични продукти) <i>Гърция</i> <i>Испания</i> Agencia Española del Medicamento, Subdirección de Seguridad de Medicamentos <i>Франция</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Direction générale de la santé Agence française de la sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS) <i>Ирландия</i> Irish Medicines board <i>Италия</i> Ministero della sanità Dipartimento per la valutazione dei medicinali e la	Министерството на здравеопазването и на социалните въпроси или органът правоприменник

