

СПОРАЗУМЕНИЕ

за взаимно признаване между Европейската общност и Канада

Съдържание

Стр.

Рамково споразумение.....	
Крайна.....	свързочна.....далекосъобщителна
апаратура.....	
Електромагнитна съвместимост.....	
Електрическа безопасност.....	
Корабчета за разходка.....	
Добри производствени практики (ДПП).....	
Медицинска апаратура.....	

ЕВРОПЕЙСКАТА ОБЩНОСТ и ПРАВИТЕЛСТВОТО НА КАНАДА, наричани по-долу „страни”,

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД традиционните приятелски връзки между Канада и Европейската общност;

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД че, в контекста на рамковото споразумение за търговско и икономическо сътрудничество от 1976 г. между Европейската общност и Канада, те изразиха желание да задълбочат диалога си в областта на стандартите, както е предвидено в декларацията от 1990 г. за отношенията на ЕО и Канада, като впишат в по-формална рамка сътрудничеството си по взаимното признаване в областта на оценката на съответствието;

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД интереса на страните от засилване на правилата, регламентиращи свободната и безпрепятствена международна търговия;

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че взаимното признаване на изпитванията, удостоверенията и марките за съответствието ще подобри условията на търговския им обмен;

КАТО ПРИЗНАВАТ, че поддържането на високи норми в областта на здравеопазването и на безопасността е от важно значение,

КАТО СЪЗНАВАТ качеството си на страни по договора за създаване на Световната търговска организация (СТО) и по-специално задълженията, произтичащи от договора за техническите затруднения за търговията на СТО,

Се СПОРАЗУМЯХА за следното:

Член I

Определения

Общите понятия по оценката на съответствието, използвани в настоящото споразумение и в неговите приложения, съответстват на определенията, съдържащи се в наръчник 2 (издание 1996 г.) на Международната организация по стандартизация и на Международната електротехническа комисия, освен ако в настоящото споразумение и в неговите приложения не е дадено изрично различно определение. Освен това, за целите на настоящото споразумение са използвани следните термини:

„споразумение”: рамковото споразумение и всички секторни приложения,

„оценка на съответствието”: систематичен преглед, с който се определя в каква степен даден продукт, процес или услуга отговаря на специфичните изисквания,

„орган за оценка на съответствието”: орган, натоварен да изпълнява процедурите за определяне дали са надлежно изпълнени съответните изисквания на техническата правна уредба или на нормите,

„определящ орган”: орган, овластен да определя, да контролира, да преустановява дейността или да прекратява дейността на органите за оценка на съответствието от компетентност на неговата юрисдикция,

„определение”: предоставеното от определящия орган разрешение на компетентен орган за оценка на съответствието за дейности по оценка на съответствието,

„регламентиращ орган”: агенция или държавен орган, юридически овластен да контролира използването или продажбата на продукти на една от страните на своя територия, и да предприема мерки, за да гарантира продуктите, които се продават на негова територия, да съответстват на действащото законодателство.

В случай на разногласие по определенията в наръчник 2 ISO/CEI и тези от настоящото споразумение или неговите приложения, меродавни са последните.

Член II

Общи задължения

Секторните приложения са неделима част от настоящото споразумение.

Канадското правителство приема резултатите от процедурите по оценка на съответствието, включително удостоверяването, предвидени в канадските

законодателни и нормотворчески разпоредби, упоменати в секторните приложения, извършени от органите или властите за оценка на съответствието на Европейската общност, определени съгласно настоящото споразумение.

Европейската общност приема резултатите от процедурите по оценка на съответствието, включително удостоверяването, предвидени в законодателните и нормотворческите разпоредби на Европейската общност и на държавите-членки, упоменати в секторните приложения, извършени от органите или властите за оценка на съответствието на Канада, определени съгласно настоящото споразумение.

Когато секторните приложения предвиждат преходни правила, гореупоменатите правила се прилагат, считано от изтичане на преходния период.

Настоящото споразумение в никакъв случай не цели взаимното приемане на нормите или на техническите правни уредби на страните и, освен ако не е разпоредено друго в дадено секторно приложение, не предполага взаимното признаване на еквивалентността на нормите или на техническите правни уредби.

Член III

Приложно поле на споразумението

Настоящото споразумение се прилага за процедурите за оценка на съответствието на продуктите, включени в секторните приложения.

Секторните споразумения включват по целесъобразност:

- а) декларация за включените продукти;
- б) описание на прилаганите законодателни, нормотворчески и административни разпоредби при процедурите за оценка на съответствието и при техническите правни уредби;
- в) списък на посочените органи или власти за оценка на съответствието или източник, от който може да се получи такъв списък;
- г) списък на определящите органи и посочване на източника на процедурите и на критериите;
- д) описание на задълженията по взаимното признаване;
- е) описание на преходните секторни разпоредби;
- ж) описание на съвместната секторна група ;

з) секторно лице за контакт на територията на всяка страна;

и) насоки за корективни действия.

За даден продукт или за даден сектор са меродавни специфичните правила на съответното секторно приложение пред по-общите разпоредби на рамковото споразумение.

Член IV

Преходни разпоредби

Страните се споразумяват да осъществят преходните си задължения за установяване на доверие, съгласно разпоредбите на секторните приложения.

Страните се споразумяват всяка секторна разпоредба да уточнява срока за прилагането ѝ.

Страните могат да променят по взаимно съгласие всеки преходен период в Съвместния комитет, учреден в рамките на настоящото споразумение, като отчитат направените препоръки от компетентните съвместни секторни групи.

4. С края на преходната фаза започва пълното взаимно признаване, освен ако се докаже, като се представят документиранни доказателствени елементи в подкрепа, липса на техническа компетентност за оценката на съответствието от една от страните.

Член V

Гражданска отговорност

Нито една от разпоредбите на настоящото споразумение не цели промяна на прилаганото на територията на дадена страна законодателство по отношение на гражданската отговорност на производителите, на дистрибуторите, на доставчиците, на органите за оценка на съответствието, на определящите органи, на нормотворческите органи или на правителствата към потребителите или на едните към другите по отношение на концепцията, производството, изпитанието, инспекцията, дистрибуцията или продажбата на продукти, на които е направена оценка за съответствието съгласно настоящото споразумение.

Страните се споразумяват съответните им органи по оценка на съответствието да се задължават да приемат подходящи разпоредби по отношение на отговорността, произтичащи от дейността им по настоящото споразумение. Страните периодически проверяват в рамките на Съвместния комитет дали съответните им органи по оценка на съответствието продължават да спазват това изискване и дали интересите на страните са подходящо защитени.

3. Страните незабавно се информират за всяка жалба или друга започната процедура на тяхна територия или която би започнала като последствие или в рамките на такава оценка на съответствието, направена от орган за оценка на съответствието на другата страна.

4. Страните се сътрудничат при водене на разследване и при осигуряване на защита в случай на жалби или на процедури, застрашаващи интересите на една от тях. Те предоставят, по-специално, необходимата помощ за осигуряване достъпа до необходимите документи и предметни доказателства при воденото на разследване и осигуряват защита в рамките на тези дела или процедури.

Член VI

Определящи органи

1. Страните следят определящите органи, натоварени да определят органите за оценка на съответствието, упоменати в секторните приложения, да бъдат овластени да определят, контролират, да преустановяват и прекратяват дейността на органите за оценка на съответствието.

2. В случай на преустановяване дейността или на възстановяване на дадено определение, определящият орган на съответната страна информира незабавно за това другата страна и Съвместния комитет.

3. Страните разменят информация по използваните процедури, за да се гарантира определените органи за оценка на съответствието да продължават да спазват законните, нормотворческите и административните разпоредби на настоящото споразумение.

Член VII

Органи за оценка на съответствието

1. Определените органи за оценка на съответствието на територията на страната износител действат според разпоредбите на страната вносител и следва да отговарят на условията за избираемост, произтичащи от тях.

2. В определението на тези органи определящите власти уточняват за всяко приложение обхвата на дейностите по оценка на съответствието, за които тези органи са били определени.

3. Определението представлява официалната преценка на дадената страна, според което органът по оценка на съответствието е показал приемливо ниво на техническа компетентност за предоставяне на исканите услуги и е приел от друга

страна да се съобразява с разпоредбите на другата страна, посочени в секторното приложение.

Съгласно условията на секторните приложения всеки определящ орган предоставя, при поискване, удостоверение за техническа компетентност на определените от него органи за оценка на съответствието.

Член VIII

Проверка и преустановяване дейността на органите за оценка на съответствието

1. Всяка страна има право да оспорва техническата компетентност и съответствието на органите за оценка на съответствието, попадащи под юрисдикцията на другата страна. Това право се упражнява в изключителни случаи и трябва да бъде обосновано по обективен и аргументиран начин с писмо, изпратено до Съвместния комитет. Комитетът разглежда този тип искания.
2. Когато Съвместният комитет реши, по собствена инициатива или по препоръка на компетентната секторна група, че се налага да се провери техническата компетентност или съответствието на органа за оценка на съответствието, действащ на територията на една от страните, тази проверка се извършва своевременно от страната, на територията на която е разположен визириания орган, или съвместно от страните, ако те решат така. Страната може да поиска от своя определящ орган да извърши тази проверка.
3. Освен ако Съвместният комитет вземе противоположно решение, определящият орган преустановява дейността на оспорвания орган за оценка на съответствието от момента, от който е констатирано несъгласие по статута на този орган в Съвместния комитет. Визираният орган преустановява дейността си до момента, до който Съвместният комитет се произнесе по неговия статут.
4. Всяко удостоверение за съответствие или друг документ, издаден за даден продукт, от орган за оценка на съответствието преди преустановяване на неговата дейност от Съвместния комитет или от определящия орган, остава валидно, освен ако компетентният нормотворчески орган не издаде заповед по здравословни причини продуктът да бъде изтеглен от пазара.

Член IX

Размяна на информация

1. Страните разменят информации относно прилагането на законодателните, нормотворческите и административните разпоредби, предмет на секторните приложения.

2. Страните се информират за направените промени в областите, обхванати от настоящото споразумение, и с изключение на случаите когато по съображения за безопасност, здравни съображения и съображения за опазване на околната среда се налага спешно действие, се уведомяват за новите разпоредби най-малко шестдесет дни преди влизането им в сила.

3. Страните се информират бързо за всяка промяна, отнасяща се до техните определящи органи и техните органи за оценка на съответствието.

Член X

Надзор на споразумението

1. Страните могат да провеждат консултации *ad hoc* в рамките на Съвместния комитет за гарантиране на доброто функциониране на настоящото споразумение.

2. Всяка страна може да поиска от другата да извърши от нейно име одити и повторни оценки на органите за оценка на съответствието, като работи съгласно разпоредбите на искащата страна. Тя поема и разходите по одитите.

3. За еднаквото прилагане на процедурите по оценка на съответствието, предвидени от законите и правилниците на страните, определените органи участват, по целесъобразност, на съвещанията по тълкуване, организирани от нормотворческите органи на всяка страна в областите, обхващащи секторните приложения на настоящото споразумение.

Член XI

Съвместен комитет

1. В рамките на настоящото споразумение се учредява Съвместен комитет с представители на двете страни и отговарящ за доброто функциониране на споразумението.

2. Съвместният комитет взема решенията и препоръките си с взаимно съгласие между страните. Той заседава поне веднъж годишно, ако не е взето друго решение. Изготвя свой вътрешен правилник. Може да учреди съвместна секторна група в рамките на секторното приложение и да й делегира специфични задачи. Всяка страна може да покани свои представители от съвместните секторни групи да присъстват на съвещанията на Съвместния комитет, когато секторните им интереси са включени в точка от дневния ред.

3. Съвместният комитет може да разглежда всякакви въпроси, свързани с функционирането на настоящото споразумение. Той отговаря и за:

а) промените в секторните приложения;

б) прилагането на всяко решение за даване или за оттегляне на правото на даден орган за оценка на съответствието;

в) обмена на информация относно използваните от всяка страна процедури, за да се гарантира, че органите за оценка на съответствието, упоменати в секторните приложения, поддържат исканото ниво на компетентност;

г) определянето на статута на органите за оценка на съответствието при оспорване на тяхната техническа компетентност;

д) обмена на информация и уведомления от страните за направени промени в законодателните, нормотворческите и административните разпоредби, предмет на секторните приложения, и

е) разглеждането на всеки въпрос, свързан с функционирането на настоящото споразумение и на неговите секторни приложения, по-специално тези, отнасящи се до здравеопазването и безопасността, до достъпа до пазарите и до баланса на права и задължения в рамките на настоящото споразумение.

4. За включване на даден орган за оценка на съответствието в секторно приложение или за неговото оттегляне се прилага следната процедура:

а) страната, която определя или оттегля даден орган за оценка на съответствието, прави предложението си писмено пред другата страна;

б) ако другата страна приеме предложението или ако не е направено никакво възражение при изтичане на срока от шестдесет дни, влиза в сила включването на органа за оценка на съответствието в секторното приложение или неговото оттегляне, и

в) ако другата страна оспорва техническата компетентност или съответствието на предложения орган в срок от шестдесет дни, Съвместният комитет може да поиска от страната, направила предложението, да извърши проверка, която може да включва контрол на въпросния орган, съгласно разпоредбите на настоящото споразумение.

Член XII

Съвместни секторни групи

1. Съвместният комитет може да учреди за различните секторни приложения съвместни секторни групи, включващи компетентни нормотворчески и определящи органи, както и експерти от страните. Тези групи разглеждат специфичните за даден сектор въпроси по оценката на съответствието и по правната уредба.

2.Функциите на съвместните секторни групи могат да включват:

- а) разглеждане, по искане на една от страните, на специфични въпроси, срещани при прилагане на преходните разпоредби за взаимно признаване и представяне в Съвместния комитет на консултативни становища по въпроси от взаимен интерес;
- б) предоставяне на информации и съвети по всички въпроси по прилагането и по правната уредба, по процедурите и по системата за оценка на съответствието, отнасящи се до отделно приложение, по искане на една от страните;
- в) ревизия на отделни аспекти по осъществяването и по функционирането на всяко секторно приложение, включително тези, отнасящи се до здравеопазването и до безопасността;
- г) разглеждане на въпросите по тълкуването на разпоредбите, уточнени в секторните приложения, и, ако се наложи, формулирането на препоръки към Съвместния комитет.

Член XIII

Секторно лице за контакт, управление на информацияте,
помощ и спешни мерки

1. Всяка страна назначава лица за контакт, отговарящи за дейностите, предвидени във всяко секторно приложение, и потвърждава писмено имената и адресите им.
2. Съобщенията относно дейностите за укрепване на доверието, спешните мерки и прилаганата правна уредба за продуктите, обхванати от настоящото споразумение, обикновено се предават пряко от секторните лица за контакт.

Член XIV

Спасителни мерки

1. Компетентните нормотворчески органи на всяка страна са изцяло овластени, съгласно тяхното законодателство, да тълкуват и съгласно параграф 2, да осигурят прилагането на съответните законодателни и нормотворчески техни разпоредби. Нормотворческите органи на страната вносител не са законният представител на страната износител.
2. Когато една от страните или един от нормотворческите органи има основание да смята, че продукт, идващ от другата страна, включен в дадено секторно приложение, може да засегне здравето или безопасността на граждани на негова територия или не съответства на разпоредбите на прилаганото секторно приложение, страната вносител е изцяло овластена, съгласно действащото си законодателство, да предприеме съответни мерки, за да изтегли тези продукти от

пазара, да забрани продажбата им, да ограничи свободното им движение или да се разпoredи да бъдат върнати. Нормотворческият орган, на територията на който са били взети мерките, информира за това ответната страна и Съвместният комитет в срок от петнадесет дни след вземането им, като мотивира решението си.

3. Страните се споразумяват граничният контрол на продуктите, за които има удостоверения, съгласно разпоредбите на страната вносител, да се осъществява възможно най-бързо. По отношение на инспекциите, свързани с вътрешното движение на продуктите на тяхна територия, страните се споразумяват те да не се извършват по по-малко благоприятен начин, в сравнение с инспекциите на подобни национални продукти.

Член XV

Достъп до пазарите

Задължението всяка страна да предоставя взаимно признаване съгласно разпоредбите на дадено секторно приложение на настоящото споразумение е подчинено на поддържането от другата страна:

а) на достъп до нейния пазар на продукти, за които е осъществена процедура по оценка на съответствието, от която е видно, че те отговарят на прилаганите технически изисквания, и

б) на законодателни и нормотворчески органи, които са в състояние да осъществят разпоредбите на настоящото споразумение.

2. Когато дадена страна въвежда нови или допълнителни процедури за оценка на съответствието в сектор, включен в секторно приложение, Съвместният комитет ги включва в приложното поле на настоящото споразумение и в съответното секторно приложение, с изключение на случаите, когато страните са взели друго решение.

Ако след въвеждане на тези нови или допълнителни процедури, определените от другата страна органи по оценка на съответствието, натоварени да ги съблюдават, не са признати от страната, която ги е въвела, другата страна може да преустанови задълженията си по въпросното секторно приложение.

Член XVI

Разходи

Всяка страна следи да няма рекламация за разходи на нейна територия за услуги по оценка на съответствието, извършени от другата страна, във връзка с процедури по силата на настоящото споразумение и на неговите секторни приложения.

Член XVII

Споразумения с други страни

Освен при наличие на писмено споразумение между страните, задълженията, предвидени в споразуменията за взаимно признаване, сключени от едната или от другата страна със страна, която не е страна по настоящото споразумение, не са в никакъв случай прилагани от другата страна.

Член XVIII

Териториално приложение

Настоящото споразумение и неговите приложения се прилагат от една страна на териториите, където се прилага договорът за създаване на Европейската общност, и при условията, предвидени в този договор, и, от друга, на територията на Канада.

Член XIX

Влизане в сила, промени и времетраене

Настоящото споразумение и неговите приложения влизат в сила първия ден от втория месец, следващ датата, на която страните са потвърдили чрез размяна на писма извършването на съответните процедури за влизане в сила на настоящото споразумение.

2. Настоящото споразумение може да бъде променено с писмено съгласие между страните. Промяната или денонсирането на секторните приложения се решава от страните в Съвместния комитет.

Страните могат да добавят секторни приложения чрез размяна на дипломатически ноти. Тези приложения са неделима част от настоящото споразумение тридесет дни след датата, на която страните са разменили писма, потвърждаващи добавката.

Всяка страна може да денонсира настоящото споразумение с писмено предизвестие от шест месеца пред другата страна.

Член XX

Заклучителни разпоредби

Настоящото споразумение и секторните приложения са съставени в два екземпляра на немски, английски, датски, испански, фински, френски, гръцки, италиански, нидерландски, португалски и шведски, като всеки от тези текстове има еднаква сила.

Hecho en Londres, el catorce de mayo de mil novecientos noventa y ocho.
 Udfærdiget i London den fjortende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.
 Geschehen zu London am vierzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.
 %o ¶çéîâ ôôî ñîâ Ýîî, ôôé÷ ääéâô Ûóóâðé÷ »áé"ù øÝíéá âñéáëþóéá âñîè%o îâá îëðð%o .
 Съставено в Лонодон на четиринадесети май хиляда деветстотин деведесет и осма
 година.
 Done at London on the fourteenth day of May in the year one thousand nine hundred and
 ninety-eight.
 Fait à Londres, le quatorze mai mil neufcent quatre-vingt-dix-huit.
 Fatto a Londra, addì quattordici maggio millenovecentonovantotto.
 Gedaan te London, de veertiende mei negentienhonderd achtennegentig.
 Feito em Londres, em catorze de Maio de mil novecentos e noventa e oito.
 Tehty Lontoossa neljäntenätoista päivänä toukokuuta vuonna
 tuhatyhdeksäsataayhdeksän-kymmentäkahdeksan.
 Som skedde i London den fjortonde maj nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea
 For Det Europæiske Fællesskab
 Für die Europäische Gemeinschaft
 ¡éá ôèî ¶ùòððáûëè%o °íéîþòèðá
 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

Подпис: не се чете
 Подпис: не се чете

Por el Gobierno de Canadá
 For Canadas regering
 Für die Regierung Kanadas
 ¡éá ôèî ëùâ Ûòîèòé ôîù °áíáâÀ
 For the Government of Canada
 Pour le gouvernement du Canada
 Per il governo del Canada
 Voor de regering van Canada
 Pelo Governo do Canadá
 Kanadan hallituksen puolesta
 På Kanadas regerings vägnar

Подпис: не се чете

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА КРАЙНАТА СВЪРЗОЧНА ДАЛЕКОСЪОБЩИТЕЛНА АПАРАТУРА, ЗА УСТРОЙСТВАТА ЗА ОБРАБОТКА НА ИНФОРМАЦИЯТА И ЗА РАДИОПРЕДАВАТЕЛИТЕ

ПРЕДМЕТ

Настоящото приложение има за цел установяването на рамка за приемането на докладите по изпитанията и, при изтичане на преходния период, на удостоверенията за съответствие, издадени на територията на една от страните съгласно нормотворческите разпоредби на другата, уточнени в приложение 1.

Настоящото приложение е секторно приложение на рамковото споразумение за взаимно признаване между Канада и Европейската общност.

ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

2.1.Разпоредбите на настоящото споразумение се прилагат за следните видове крайна свързочна далекосъобщителна апаратура, за радиопредаватели и за устройства за обработка на информацията като:

а) съоръженията, предназначени за включване към държавната далекосъобщителна мрежа, с цел предаване, обработка или получаване на информация, пряко или косвено включващи се в крайния пункт на мрежата или функциониращи с нея, бидейки пряко или косвено включени в крайния ѝ пункт. Връзката може да се осъществява по жица, радиовръзка, оптична система или всяко друго електромагнитно средство;

б) съоръженията, които се включват към държавната далекосъобщителна мрежа, дори когато това не е първоначалното им предназначение, включително материалите за обработка на информация с комуникационна добавка.

в) категориите радиопредаватели, определени и специфицирани в приложение 2.

В приложение 2 е представен списък на интерфейс и на услугите, която всяка страна покрива.

Страните се споразумяват изброяването, което следва, да бъде примерен, но не изчерпателен списък на покритите категории радиопредаватели:

устройства с малък обseg, по-специално устройствата със слаба мощ, като телефони/ безжични микрофони,

устройства за наземни мобилни комуникации, по-специално:

- мобилна частна телефония (PMR/PAMP),
- мобилни далекосъобщения,
 - системи за издирване на лица,

устройства за наземни фиксирани комуникационни връзки,
устройства за мобилни комуникационни връзки по сателит,
устройства за фиксирани комуникационни връзки по сателит,
устройства за радиоразпръскване,
устройства за радиолокация.

РАЗПОРЕДБИ В ОБЛАСТТА НА СХОДСТВОТО

Настоящото секторно приложение се прилага за всички задължителни разпоредби по сходството, приети на територията на страните от организациите или от държавните органи, законно овластени да налагат технически правила, за съоръженията, предмет на приложение 2. Съответните технически препоръки са уточнени в законодателството, предмет на приложение 1.

Всички разпоредби и процедури в областта на оценката на съответствието, прилагани за вътрешните продукти, се прилагат в този им вид без друго условие или изменение към продуктите или към резултатите от оценката на съответствието, идващи от другата страна.

4.ДЕЙНОСТИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Двете страни заявяват, че органите за оценка на съответствието, признати в настоящото секторно приложение, имат право да упражняват следните дейности, отнасящи се до съответните техни технически разпоредби по крайната свързочна далекосъобщителна апаратура, радиопредавателите и устройства за обработка на информация:

в областта на свързването на терминалите и на радиопредавателната апаратура: изпробване, публикуване и приемане на докладите по изпробването, осъществяване на изискваната техническа оценка и удостоверяване на съответствието съгласно законодателните и нормотворческите разпоредби, прилагани на територията на страните за продуктите, включени в настоящото секторно приложение.

в областта на електромагнитна съвместимост: взаимно признаване на удостоверенията за съответствие, на декларациите на доставчиците и на техническите производствени досиета, ако това се наложи. Подробните разпоредби са уточнени в секторното приложение за електромагнитната съвместимост,

в областта на електрическата безопасност/ниско напрежение: приемане на изпитанията и на удостоверяванията за съответствието на продуктите, предмет на разпоредбите на другата страна и отнасящи се до електрическата безопасност. Подробните разпоредби са уточнени в секторното приложение за електрическата безопасност,

в областта на управлението на качеството: признаване на удостоверенията за управление на качеството на дадена страна съгласно нормотворческите разпоредби на другата страна.

Удостоверенията за съответствие, издадени от органите за оценка на съответствието, определени от една от страните по силата на разпоредбите на настоящото секторно приложение, се признават от органите на другата без друга оценка на продуктите.

ИНСТИТУЦИИ

Определящи органи

а) „Определящи органи” означава органите и организациите, натоварени да определят органите за оценка на съответствието, и да гарантират компетентността им при изпитанията и удостоверяването на съответствието на съоръженията, обхванати от настоящото приложение, според разпоредбите на другата страна. За целите на настоящото секторно приложение, те са изброени в приложение 3. При изпълнение на тези задачи те могат да ползват услугите на системата си за акредитация.

б) Страните се информират в срок от десет работни дни за всяка промяна на определящите им органи или на органа, натоварен със задълженията по силата на настоящото секторно споразумение.

Определени органи за оценка на съответствието

а) За целите на настоящото секторно споразумение всяка страна определя компетентни органи за оценка на съответствието с разпоредбите на другата страна. Всяка страна следи определените органи да съблюдават критериите и нормите, определени в нормотворческите разпоредби на другата страна. При определението страните посочват продуктите и процедурите, за които органите са определени. В приложение 4 има списък на посочените органи с уточнение за продуктите и процедурите, за които те са акредитирани.

б) Определените в настоящото секторно приложение органи за оценка на съответствието са признати за компетентни при изпълнение на дейностите, за които са били определени.

в) Определението, преустановяването на дейността или прекратяването на дейността на органите за оценка на съответствието по силата на настоящото секторно приложение се осъществява според определените от Съвместния комитет процедури, учреден в рамките на рамковия договор за взаимно признаване.

б) В случай на жалба или при всяко друго обстоятелство, поставящо под въпрос способността на даден орган за оценка на съответствието да се справи със задачите си в съответствие с настоящото секторно споразумение, компетентният определящ орган е длъжен да се намеси за взаимно удовлетворяване на страните. Ако се налага Съвместният комитет, учреден в рамките на рамковото споразумение за взаимно признаване, може да разгледа тези въпроси, за да се намери решение.

ПРЕХОДНИ РАЗПОРЕДБИ

Предвижда се преходен период от осемнадесет месец преди разпоредбите на настоящото секторно споразумение, по-специално тези в раздел 4, да станат напълно оперативни.

Този преходен период трябва да даде възможност на страните:

- а) за разменят информации за нормотворческите си разпоредби и да подобрят разбирателството си;
- б) да изработят общите механизми за размяна на информация по направените промени в техническите правила или в методите за определяне на органите за оценка на съответствието;
- в) да наблюдават и оценяват работата на определените органи за оценка на съответствието по време на преходния период.

През преходния период страните взаимно признават докладите по изпитанията и сходни документи, публикувани от определените им органи по оценка на съответствието, съгласно разпоредбите на настоящото секторно приложение. За целта органите по сходството, изброени в приложение 5, приемат, като одобрение, докладите по изпитанията и свързаните с тях документи, както и оценките, идващи от посочени органи, разположени на една от страните, без да налагат друго условие и следят:

веднага след получаване на докладите по изпитанията, на сходните документи и на първоначалната оценка на съответствието, бързо да бъде проверено дали досиетата са пълни,

всяко искане за допълнителна информация се ограничава до пропуски, противоречия или различия по отношение на нормите или на техническите правила,

процедурите, прилагани за модифицираните съоръжения след оценка на съответствието, се ограничават до тези, които са необходими, за да се провери дали са съобразени,

разпоредбите и процедурите за оценка на съответствието, прилагани за вътрешните продукти, се прилагат дословно, без друго условие или изменение, за продуктите или за резултатите за оценка на съответствието, произхождащи от другата страна.

Органите за сходство се задължават да издават удостоверения за сходство или да информират молителите най-късно шест седмици след получаване на доклада за изпитанията и за оценката, направена от определен орган на територията на една от страните.

След приключване на преходния период страните пристъпват към взаимното признаване на всички удостоверения за съответствие, издавани от определените от другата страна органи. Всяко предложение в течение или по време на преходния период, целящо да ограничи полето на признаване на даден орган за оценка на съответствието, или да го изключи от списъка на определените органи в настоящото секторно приложение, трябва да почива на обективни и обосновани критерии. Въпросният орган може да поиска повторен преглед на положението си след като са взети необходимите коригиращи мерки. Доколкото това е възможно, страните осъществяват тези мерки преди изтичане на преходния период.

допълнителни разпоредби

Подизпълнители

7.1. Всяка подизпълнителска дейност следва да бъде извършвана според разпоредбите на другата страна в областта на подизпълнителите.

7.2. Органите за оценка на съответствието записват всички елементи от проверките, отнасящи се до компетентността и до съответствието на техните подизпълнители, и водят регистър за всички подизпълнителски дейности. Тази информация се предоставя, при поискване, на другата страна.

Надзор след пускане на пазара

За осъществяване на надзор след пускане на пазара, страните могат да запазят съществуващите разпоредби за етикетите и номерирането. Номерирането може да се осъществи на територията на страната износител. Номерата се предоставят от страната вносител.

Когато има злоупотреба с използването на дадена марка за съответствие или когато съществува риск по отношение на одобрен продукт, включен в настоящото секторно приложение, двете страни съвместно определят значимостта на

злоупотребата, както и естеството и степента на коригиращите мерки, които следва да се предприемат.

Съвместни група по далекосъобщенията

Съвместната група, учредена в рамките на рамковия договор за взаимно признаване, може да назначи съвместната група по далекосъобщенията, която се свиква при нужда за разглеждане на техническите, технологичните въпроси или оценката на съответствието, относно настоящото секторно приложение.

Размяна на информация и взаимна помощ

7.6. Всяка страна назначава кореспондент, за да отговаря на всички обосновани искания на другата страна относно процедурите, правилниците и жалбите.

7.7 В съответствие с преходните разпоредби, определени в раздел 6.2., страните могат през първата година от прилагането на настоящото споразумение да поемат съвместно патронажа на два семинара по техническите предписания и по разпоредбите по сходството на въпросните продукти, единият в Канада, а другият в Европейската общност.

7.8. Страните взаимно се информират за промените, направени в правилниците, спецификациите, методите за изпробване, нормите и прилаганите административни процедури в срок от тридесет работни дни, считано от вътрешното им уведомление.

Нормотворчески промени и актуализиране на приложението

7.9. Настоящото секторно приложение се актуализира в случай на промяна на упоменатите в приложение 1 правилници или на въвеждане на нови правилници по процедурите за оценка на съответствието в едната или в другата страна.

Кръстосано прилагане

7.10. Ако за продуктите, обхванати от настоящото приложение, има изисквания за електрическа безопасност или за електромагнитна съвместимост, се прилагат също така и съответните разпоредби на секторните приложения.

ПРИЛОЖЕНИЕ 1

Законодателни, нормотворчески и административни разпоредби

Европейска общност	Канада
Директива 98/13 ЕО на Европейския парламент и на Съвета	Закон за далекосъобщенията
Директива 73/23/ЕИО на Съвета, изменена с директива 93/68/ ЕИО на Съвета	Закон за радиовръзките
Директива 89/336/ЕИО на Съвета, изменена с директиви 92/31/ ЕИО и 93/68/ЕИО на Съвета	Решение на Телеком CRTC № 82-14
Решения на Европейската общност, взети в рамките на Директива 98/13/ЕО	Спецификация за сходство SH-03
Законодателни и нормотворчески разпоредби на държавите-членки на ЕО относно:	Процедура за сходство RH-01
а) аналогово несъгласувано включване към обществената комутирана далекосъобщителна мрежа	Правилници за радиокомуникациите
б) несъгласувани радиопредаватели (гражданско приложение)	Процедура за радиоелектрическите норми (ПРН) № 100: процедура за сходството на радиоматериалите
Наръчник за прилагане на Директива 98/13/ЕО (одобрена от ADLNB и АСТЕ)	Канадски кодекс за електричеството Номенклатура за крайната апаратура
	Номенклатура за радиоматериалите
	Списък на прилаганите норми за радиоматериалите, например лицензи
	Списък за прилаганите норми за радиоматериали, например удостоверение за радиоразпространение
	Списък на прилаганите норми за материали от категория I
	Списък на прилаганите норми за материали от категория II

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Приложно поле

Европейска общност	Канада
Настоящото приложение включва следните интерфейс и услуги:	Настоящото приложение включва следните интерфейс и услуги:
Основен достъп до RNIS	Основен достъп до RNIS
Първичен достъп до RNIS	Първичен достъп до RNIS
Телефония RNIS	Достъп X.21
RTPC беззвучен	Достъп до цифрови услуги:
Терминали на наета линия ONP от типа:	- 1,2 kbits/s
- 64 kbits/s	- 2,4 kbits/s
- 2 048 kbits/s неструктурирани	- 9,6 kbits/s
- 2 048 kbits/s структурирани	- 4,8 kbits/s
- достъп при 34 Mbit/s	- 19,2 kbits/s
- достъп при 140 Mbit/s	- 56,0 kbits/s
- 2жични, аналогов	- 64,0 kbits/s
- 4 fils, аналогов	- 1 544 kbits/s
	- 45 Mbits/s
	Свързочни линии/ops аналогови 2 жични
	Свързочни линии /ops аналогови 4 жични
Аналогови връзки към публичните комутиративни далекосъобщителни мрежи	Аналогови връзки към публичните комутиративни далекосъобщителни мрежи
Всички съгласувани и несъгласувани	

радиопредаватели с изключение на: медицинско приспособление по смисъла на член 1 от Директива 93/42/ЕИО на Съвета от 14 юни 1993 г. активно имплантиращото се медицинско приспособление по смисъла на член 1 от Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. компонент или технически комплект на превозно средство по смисъла на директива на Съвета 72/245/ЕИО от 20 юни 1972 г. или директива на Съвета 92/61/ЕИО от 30 юни 1992 г., радиосъоръженията, използвани от радиолюбителите по смисъла на член 1, определение 53, на правилниците за радиокомуникации на МСД, освен ако са налични в търговията, съоръженията, включени в Директива 96/98/ЕО (директива относно морските съоръжения), кабелите и свързките, радиосъоръженията само за приемателите, предназначени единствено за приемане на звук и за радиотранслация, продуктите, съоръженията или елементите по смисъла на член 2 на правилника на Съвета (ЕИО) № 3922/91 от 16 декември 1991 г. относно хармонизирането на техническите правила и на административните процедури в областта на гражданската авиация,	Всички радиопредаватели, включени в правилниците за радиосъобщенията (виж притурка 1), с изключение на: медицинските приспособления и активните медицински имплантиращи се устройства, по-специално всички радиопредаватели с медицинска цел, като инструменти, радиовръзки за телеизмерване и радиосъоръжения, използвани преди всичко в болниците и здравните заведения, системите с искрово запалване на превозните средства, по-специално всички радиопредаватели, свързани с тях, радиосъоръженията, използвани от радиолюбители по смисъла на член 1, определение 53, на правилниците за радиосъобщения на МСД, освен ако са налични в търговията, морските съоръжения, по-специално всички радиопредаватели за морски нужди, било то брегови или корабни съоръжения, кабелите и свързките, радиосъоръженията само за приемателите, предназначени единствено за приемане на звук и за радиотранслация, въздухоплавателните съоръжения, по-специално радиопредаватели за граждански въздухоплавателни услуги, било то бордови или наземни съоръжения, използвани за въздухоплаването, за контрола на въздушното движение, за въздухоплавателната безопасност и радиокомуникациите, необходими за въздушното движение (тези
---	---

съоръженията и системите за управление на въздушното движение по смисъла на член 1 на Директива 93/65/ЕИО на Съвета от 19 юли 1993 г. относно определението и използването на техническите съвместими спецификации за придобиване на съоръжения и системи за управление на въздушното движение, апаратите, използвани изключително за дейности, чийто предмет е сигурността на населението, отбраната, държавната сигурност (по-специално икономическото благосъстояние на държавата, когато операциите засягат въпроси, свързани с държавната сигурност) и дейностите на държавата, отнасящи се до области на наказателното право. Под „радиопредавател” се подразбира всеки апарат с радио честота или сходни апарати, предназначени или годни да бъдат използвани за всяко предаване или емисия на знаци, на сигнали, на текстове, на образи, на звуци или информация от всякакво естество чрез електромагнитни вълни, на вътрешна честота 3 000 GHz, разпространявани във въздушното пространство без изкуствен спътник. Настоящото приложение не обхваща радиопредавателите, които използват вътрешни честоти до 9 kHz.	радиокомуникации не включват търговските телефонни услуги от и за въздухоплавателните средства), апаратите, използвани изключително за дейности, имащи за предмет сигурността на населението, отбраната, държавната сигурност (по-специално икономическото благосъстояние на държавата, когато операциите се отнасят до въпроси, свързани с държавната сигурност) и дейностите на държавата, отнасящи се до областите на наказателното право. Под „радиопредавател” се подразбира всеки апарат с радио честота или сходни апарати, предназначени или годни да бъдат използвани за всяко предаване или емисия на знаци, на сигнали, на текстове, на образи, на звуци или информация от всякакво естество чрез електромагнитни вълни, на вътрешна честота 3 000 GHz, разпространявани във въздушното пространство без изкуствен спътник. Настоящото приложение не обхваща радиопредавателите, които използват вътрешни честоти до 9 kHz.
--	--

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

Определящи органи

Европейска общност и държави членки	Канада
- Белгия Белгийски институт за пощенски услуги и далекосъобщения Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie Дания Telestyrelsen - Германия Bundesministerium für Wirtschaft - Гърция Έθνική Υπηρεσία Ταχυδρομικών και Τηλεπικοινωνιών Ministry of Transport and Communications - Испания Ministerio de Fomento - Франция Министерство на икономиката, финансите и промишлеността - Ирландия Department of Transport, Energy and Communications - Италия Ispettorato Generale TLC - Люксембург Администрация на пощите и далекосъобщенията - Нидерландия De Minister van Verkeer en Waterstaat - Австрия Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr - Португалия Instituto das Comunicações de Portugal - Финландия Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen - Швеция Подчинено на Правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll	Канадска промишленост за свързване на терминалите, радиопредавателите и електромагнитната съвместимост Канадски съвет за нормите за електрическа сигурност Канадски съвет за нормите за органите по регистрация на системите за качество

(SWEDAC) - Royaume-Uni Department of Trade and Industry	
---	--

ПРИЛОЖЕНИЕ 4

Определени органи за оценка на съответствието

(Това приложение би трябвало да съдържа имената, адресите и телефонните номера и факсовете на органите и да посочва лицата за контакт, продуктите, нормите и процедурите за оценка на съответствието, отговарящи за определението, с позоваване на законодателните разпоредби на другата страна)

ПРИЛОЖЕНИЕ 5

Органи по сходството

Европейска общност и държави-членки	Канада
Предстои да бъдат определени	Промисленост Канада

Притурка 1

СПИСЪК НА ПРИЛАГАНИТЕ НОРМИ ЗА РАДИОПРЕДАВАТЕЛИ СЪГЛАСНО ПРАВИЛНИЦИТЕ, ОТНАСЯЩИ СЕ ДО РАДИОКОМУНИКАЦИИТЕ

Норми за предавателите за радиосмущения

Норма	Наименование	Издание	Дата
NMB-001	Промислени, научни и медицински генератори на радио чистоти	2	13 август 1994
NMB-003	Цифрови апарати	3	22 ноември 1997
NMB-004	Електрически мрежи с променлив ток високо напрежение	1	Юни 1991

Списък с тържни условия за радиоелектрическите норми

Норма	Наименование	Издание	Дата
CNR-118	Радиотелефонни предаватели и приематели от основна станция и от абонатна станция с ъглова модулация чрез звукови чистоти (сигнали за данни или тоналност), функциониращи в диапазона на клетъчните мобилни услуги, между 824-846 MHz и 869-894 MHz	2(1)	19 август 1990
Addendum към норма CNR-118		1	1 септември 1990
Приложение А към норма CNR-118	Норма за съвместимост между мобилните и наземните станции на клетъчните системи		22 октомври 1983
Допълнение 1993-1	Допълнение 1993-1 към норма CNR-118		12 юни 1993
Изменена CNR-118	Изменение – 2-ро издание		24 август 1996
CNR-119	Мобилни, наземни и	5	24 август 1996

	фиксиран радиопредаватели и предаватели, 27,41 за 960 MHz		
CNR-123	Разрешени приспособления за радиовръзки с малка мощност	1 Временно	24 февруари 1996
CNR-125	Мобилни, наземни и фиксиран радиопредаватели и приемници, 1,705 за 50,0 MHz, използващи главно амплитудна модулация Модулиран	2	24 август 1996
CNR-128	Клетъчни телефони на двоен режим, функциониращи в диапазон от 800 MHz	1 Временен	12 юни 1993
Изменена CNR-128	Модификация		24 август 1996
CNR-129	Клетъчни телефони AMRC на двоен режим, функциониращи в диапазон от 800 MHz	1 Временен	24 февруари 1996
Изменена CNR-129	Модификация		24 август 1996
CNR-130	Цифрови безжични телефони в диапазон от 944 до 948,5 MHz	2	23 януари 1993
Приложение 1 към норма CNR-130	Приложение 1-СТ2Плюс, клас 2: норми, отнасящи се до общ канадски херцов интерфейс за цифрова безжична телефония, включително държавните служби	2	23 януари 1993
Притурка 1 към норма CNR-130	European Telecommunications Standards Institute Interim Standard/I-ETS 300 131		Април 1992
CNR-131	Усилватели на радиоелектрически сигнали за мобилната телефония	1 Временно	24 февруари 1996
CNR-133	Служби за персонални комуникации в диапазон	1 Временно	29 ноември 1997

	от 2 GHz		
CNR-134	Служби за персонални комуникации при тесен диапазон в диапазона от 900 MHz	1 Временно	24 август 1996
CNR-135	Цифрови приемници с развивка	1 Временно	26 октомври 1996
CNR-136	Радиотелефонни предаватели и приемници за наземна станция и за мобилна станция в диапазон от 26.960 до 27,410 MHz за обща радио връзка	5	1 януари 1977
CNR-137	Служби по локализация и контрол в диапазон от 902-928 MHz	1 Временно	29 ноември 1997
CNR-210	Приспособления за радиовръзки с малка мощност, освободени от лиценз	2	24 февруари 1996

Бележка: Притурка 1993-1 от 12 юни 1993 се прилага за норми CNR-118.

В раздела на указателя на правилника за радиоразпространението могат да се намерят и списъци за допълнителните тръжни условия за радиоелектрическите норми.

Технически норми за приспособленията за радиоразпространение

Норма	Наименование	Издание	Дата
NTMR-1	Технически норми и изисквания за предавателите с малка мощност за съобщения, използвани в диапазони на чистоти от 525 до 1 705 kHz и от 88 до 107,5 MHz	1	1 ноември 1996
NTMR-3	Технически норми и изисквания за радиоразпространението - част от предприятие за телевизионно радиоразпространение	1	1 ноември 1996
NTMR-4	Технически норми и	1	1 ноември 1996

	изисквания за предавателите за телевизионно радиоразпространение		
NTMR-5	Технически норми и изисквания по отношение за предавателите за радиоразпространение АМ	1	1 ноември 1996
NTMR-6	Технически норми и изисквания за предавателите за радиоразпространение FM	1	1 ноември 1996
NTMR-8	Технически норми и изисквания за предавателите FM, използвани в малки отдалечени населени места	1	1 ноември 1996
NTMR-9	Технически норми и изисквания за телевизионните предаватели, използвани в малки отдалечени населени места	1	1 ноември 1996
NTMR-10	Технически норми и изисквания за телевизионните предаватели, опериращи в диапазон от 2 596 до 2 685 MHz	1	1 ноември 1996
NTMR-11	Технически изисквания относно идентифицирането на станции за радиоразпространение	1	1 ноември 1996

Списък с тържни условия за радиоразпространение

NTMR-6	Технически норми и изисквания за предавателите за радиоразпространение	1	1 ноември 1996
--------	--	---	----------------

	FM		
NTMR-8	Технически норми и изисквания за предавателите FM, използвани в малки отдалечени населени места	1	1 ноември 1996
NER-1-1	Норми за емисиите при радиоразпространение: радиоразпространение AM/стереофонично използване	1 Временен	6 февруари 1988
NER-1-2	Норми за емисиите за радиоразпространение: радиоразпространение AM/ граници на емисия RF	1 Временен	ноември 1989
NER-3	Норми за емисиите за радиоразпространение: радиоразпространение AM/ радиотранслация	2	Май 1990
CR-14	Списък на тържните условия за радиоразпространение: видеотекст – временно телеразпространяван	1 Временен	19 юни 1981

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ

ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

1.1. Разпоредбите на настоящото секторно приложение се прилагат за: електромагнитната съвместимост на съоръженията по смисъла на Директива 89/336/ЕИО на Съвета от 3 май 1989 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки относно електромагнитната съвместимост и нейните модификации,

електромагнитната съвместимост на съоръженията, включени в канадския закон за радиокомуникациите.

ИЗИСКВАНИЯ

Съответните технически изисквания се уточняват в законодателните и нормотворческите разпоредби, упоменати в приложение 1.

2.2. Всички изисквания и процедури в областта на оценката на съответствието, прилагани от една от страните за вътрешните си продукти, се прилагат дословно, без друго условие или промяна, за продуктите или за резултатите от оценката на съответствието, идващи от другата страна.

ДЕЙНОСТИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Страните се споразумяват да признават всички доклади, удостоверения и технически досиета за производство на другата страна, изисквани от съответното законодателство, без друга оценка за продуктите.

Страните се споразумяват да признават взаимно декларациите за съответствието на доставчиците съгласно съответното законодателство.

ИНСТИТУЦИИ

Определящи органи

а) За целите на настоящото приложение определящите органи са изброени в приложение 2.

б) Страните се информират в срок от десет работни дни за всяка промяна на определящите им органи или на органа, натоварен със задълженията по силата на настоящото секторно приложение.

Определени органи за оценка на съответствието

а) Определените в настоящото секторно приложение органи за оценка на съответствието се признават за компетентни да упражняват дейности по оценка на съответствието в областта на електромагнитната съвместимост.

Всяка страна следи определените органи да спазват посочените критерии и норми в нормотворческите разпоредби на другата страна. В приложение 3 е даден списък на определените органи.

б) Определението, прекратяването на дейността или преустановяването на дейността на органите за оценка на съответствието по силата на настоящото секторно споразумение става съгласно определените процедури от Съвместния комитет, учреден в контекста на рамковото споразумение за взаимно признаване.

ВРЕМЕННИ РАЗПОРЕДБИ

Разпоредбите на настоящото приложение в областта на взаимното признаване, по-специално раздел 3 от него, са приложими осемнадесет месеца след влизането му в сила.

Между подписването на споразумението и неговото влизане в сила страните си сътрудничат:

за да се запознаят със съответните нормотворчески разпоредби;
за да разменят информации и проверяват извършената работа от определените органи за оценка на съответствието;

и

3) за да се уверят взаимно в способността си да оценяват съответствието съгласно разпоредбите на другата страна.

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

Подизпълнители

Всяка оценка на съответствието за подизпълнение трябва да се извършва според разпоредбите на другата страна в областта на подизпълнението.

Органите за оценка на съответствието вписват всички елементи от проверките, отнасящи се до компетентността и до съответствието на техните подизпълнители и водят регистър за цялостната подизпълнителска дейност. По искане тези информации се предоставят незабавно на другата страна.

Надзор след пускане на пазара

За целите на надзора след пускане на пазара страните могат да приемат разпоредби в областта на етикетите, марките или номерирането. Етикетите, маркирането и номерирането може да стават на територията на страната износител.

Размяна на информация и взаимна помощ

Всяка страна назначава кореспондент, за да отговаря на всички обосновани искания на другата страна относно процедурите, правилниците и жалбите.

Страните се информират също така за промените в съответните правилници, спецификации, методи за изпитание, норми и административни процедури в срок от тридесет работни дни, считано от вътрешната им нотификация.

Нормотворчески промени и актуализиране на приложението

В случай на промяна в техническите правилници и процедурите за оценка на съответствието, уточнени в приложение 1, или в случай на въвеждане на нови правилници на територията на една от страните, настоящото секторно приложение се актуализира.

Кръстосани изисквания

Ако за продукти, включени в настоящото секторно приложение, важат и изискванията в областта на електрическата безопасност или на свързочната радио и далекосъобщителна апаратура, то съответните разпоредби от секторните приложения, отнасящи се до електрическата сигурност, до крайната далекосъобщителна апаратура, до устройствата за обработка на информацията и до радио приемниците, също се прилагат.

ПРИЛОЖЕНИЕ I

Законодателни, нормотворчески и административни разпоредби

Европейска общност	Канада
Директива 89/336/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 92/31/ЕИО на Съвета и с Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета	Закон за радиовръзките
Законодателни и нормотворчески разпоредби на държавите-членки на ЕО в областта на електромагнитната съвместимост за не съгласуваните радиоприемници (гражданско приложение)	Правилници за радиовръзките (приложение 1) Списък на нормите, прилагани за съоръженията от категория II

ПРИЛОЖЕНИЕ 2

Определящи органи

За Канада определящият власт е Промисленост Канада
За Европейската общност определящите органи са следните:

- Белгия

Министерство по икономическите въпроси

Ministerie van Economische Zaken

- Дания

- за далекосъобщителните съоръжения:

Telestyrelsen

- за останалите съоръжения:

Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)

- Германия

Bundesministerium für Wirtschaft

- Гърция

Εθνική Υπηρεσία Μεταφορών και Επικοινωνιών

Ministry of Transport and Communications

- Испания

- за далекосъобщителните съоръжения:

Ministerio de Fomento

- за останалите съоръжения:

Ministerio de Industria y Energía

- Франция

Министерство на икономиката, финансите и промишлеността

- Ирландия

Department of Transport, Energy and Communications

- Италия

Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

- Люксембург

Ministère des transports

- Нидерландия

De Minister van Verkeer en Waterstaat

- Австрия

Bundesministerium für Wissenschaft und

Verkehr

- Португалия

Instituto das Comunicações de Portugal

- Финландия

Liikenneministeriö/Trafikministeriet

Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentralen

- Швеция

Подчинено на правителството на Швеция:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll

(SWEDAC)
- Обединеното кралство
Department of Trade and Industry

ПРИЛОЖЕНИЕ 3

(Това приложение би трябвало да съдържа имената, адресите и телефонните номера и факсовете на органите и да посочва лицата за контакт, продуктите, нормите и процедурите за оценка на съответствието, предмет на определението, с позоваване на законодателните разпоредби на другата страна).

Притурка 1

Норми за предавателите за радиосмущения

Норма	Наименование	Издание	Дата
NMB-001	Промислени, научни и медицински генератори на радио чистоти	2	13 август 1994
NMB-003	Цифрови апарати	3	22 ноември 1997
NMB-004	Електрически мрежи с променлив ток високо напрежение	1	юни 1991

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ЕЛЕКТРИЧЕСКАТА БЕЗОПАСНОСТ

ПРЕДМЕТ

1.1. Настоящото приложение има за цел да определи рамка за приемане на електрическите изделия посредством признаване на извършените оценки на съответствието от съответните органи съгласно изискванията на другата страна при запазване на цялостната система за безопасност на всяка една от страните.

Настоящото приложение определя също така процедурите за признаване:

а) на органи за оценка на съответствието в Канада от Европейската общност (ЕО)

и

б) на органи за оценка на съответствието в Европейската общност от Канада.

ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

2.1. За достъп до Европейската общност: безопасността на електрическите съоръжения, включени в приложното поле на директивата за ниско напрежение (Директива 73/23/ЕИО на Съвета от 19 февруари 1973 г., изменена с директива 93/68/ЕИО)¹

2.2. За достъп в Канада: електрически съоръжения с ниско напрежение, включително медицинска апаратура, попадаща в канадския кодекс за електричеството, с изключение на изделията поименно изключени от директивата на Общността за ниско напрежение (различни от медицинската апаратура).

2.3. Законодателните, нормотворческите и административните разпоредби, прилагана във всяка страна, и нормотворческите органи, отговарящи за електрическата безопасност са изброени в приложение 1.

ОРГАНИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЕНИЕТО

Органите, изброени в приложение 2, са организациите или обществените власти, отговарящи за гарантирането и за проверката на компетентията на органите за оценка на съответствието на електрическите съоръжения на тяхна територия съгласно разпоредбите на другата страна.

ПРЕХОДНА ФАЗА

Преходните разпоредби се прилагат през периода от осемнадесет месеца, считано от влизането в сила на настоящото споразумение.

Целта на тази преходна фаза е да се даде възможност на отговарящите органи и/или на определящите органи да се запознаят по-добре със съответните си системи и за укрепят взаимното си доверие по отношение на процедурите за признаване на органите за оценка на съответствието и по отношение на способността да се справят с мисията си. Доброто изпълнение на преходните разпоредби би позволило на отговарящите органи да заключат, че упоменатите органи съблюдават

¹ Категориите съоръжения и явления, изключени от приложното поле на директивата за ниско напрежение, са електрическите материали, предназначени да бъдат използвани в експлозивна обстановка, апаратите по електроенергология и апаратите за медицинско електричество, електрическата инсталация при асансьорите и товароподемните машини, електромерите, електрическите контакти (цокъл и фишове) за домашна употреба, приспособленията за хранване на електрически заграждения и радиоелектрическите смущения; специализирана електрическа апаратура, предназначена за употреба в корабите или самолетите и в железниците, отговарящи на разпоредбите за безопасност, установени от международните органи, в които държавите-членки членуват.

прилаганите критерии и имат необходимата компетентност за провеждане на дейността по оценка на съответствието, приемлива за другата страна.

4.3. През преходната фаза органите могат да проведат съвместно два семинара по техническите предписания и разпоредбите за сходство, единият в Канада, а другият в Европейската общност.

ПРОТИЧАНЕ НА ПРЕХОДНАТА ФАЗА

По време на преходната фаза канадските органи за оценка на съответствието приемат докладите за изпитанията и публикуваните сходни документи от определените органи от другата страна. Органите на Общността за оценка на съответствието трябва да отговарят на следните изисквания:

а) да са включени в системата IECSEE на Международната електротехническа комисия (МЕК) за признаване на резултатите от изпитанията за съответствие на нормите за безопасност на електрическото съоръжение /система от органи за удостоверяване(ОУ)/ в рамките на системата (МЕК) по изпитанията за съответствието на нормите за безопасност на електрическите съоръжения (IECSEE), определена в документ 02/1992-05 на IECSEE

или

б) да са сключили споразумение, предвиждащо приемането на резултатите от изпитанията с орган по удостоверяването, признат от Канадския съвет по нормите.

По време на преходната фаза органите на Общността за оценка на съответствието:

а) тестват продуктите съгласно канадските разпоредби;

б) изготвят пълно досие за изпитанията и за оценката (включващо данните и докладите), които производителят на тестваните продукти представя на органа за удостоверяване в Канада.

Канадските органи за удостоверяване следят:

а) да информират молителя и органа за оценка на съответствието от Европейската общност за всеки пропуск по точен и пълен начин;

б) да ограничават всяко искане за допълнителна информация или за образци до случаите на пропуски, противоречия или различията по отношение на техническите правилници или норми

и

б) да извършват удостоверяването на основата на съществуващите процедури, по-специално по отношение на поставянето на тяхната марка.

МАРКА ЗА СЪОТВЕТСТВИЕТО

През преходната фаза Съвместният комитет изработва взаимно приемливи механизми и процедури за маркирането на продуктите за износ към Канада, за да се обозначи съответствието им с канадските разпоредби. Тези марки се поставят под контрола на органите за оценка на съответствието, признати от отговарящите/определящите органи; те дават възможност да се проследи пътя на продуктите, като предоставят и достатъчна информация на потребителите и разграничават тези продукти от други марки на съответствието. За достъп на пазара на Общността следва да се използва марката ЕО.

ОПЕРАТИВНА ФАЗА

По време на оперативната фаза страните престъпват към пълно взаимно признаване на резултатите от процедурите по оценка на съответствието съгласно съответното тяхно законодателство. Органите по оценка на съответствието, признати от отговарящите/определящите органи действат по следния начин:

а) за достъп до пазара на Общността:

ако съответствието на даден продукт се оспорва на основата на директивата за ниско напрежение се изработва доклад от канадски орган за оценка на съответствието, признат в рамките на настоящото споразумение, и се съпоставя от Европейската комисия с доклад, изработен от нотифициран европейски орган;

б) за достъп до канадския пазар:

органите за оценка на съответствието на Европейската общност се акредитират съгласно критериите на Канадския съвет за нормите, който регламентира сходството на органите за удостоверяване, признати в Канада, и получават удостоверение за акредитация. За равнопоставени с изискваните критерии се приемат следните условия:

доказателство за задоволително функциониране през преходната фаза;

акредитация от компетентна европейска организация според наръчниците ISO/CEI, приложими и адаптирани към канадските и европейските условия за акредитация на органите за удостоверяване,
и

iii) наличие на процедури за мониторинг върху дейностите по удостоверяване, включително определяне на кореспондент, натоварен да се намесва пред производителите на продуктите, ако това се наложи.

Страните насърчават сключването на спогодби за взаимно признаване между европейските органи за акредитация и Канадския съвет за нормите.

След влизането в сила на оперативната фаза, включването на допълнителни органи за оценка на съответствието се извършва съгласно правилата, определени в рамковото споразумение и в настоящото приложение.

ограничаване или отказ за признаване НА УДОСТОВЕРЯВАНЕТО

При поискване даден орган за оценка на съответствието може да бъде поканен да представи допълнителни доказателствени документи за улесняване на преминаването от преходната към оперативната фаза.

По време или в края на преходния период всяко предложение, приканващо, съгласно описаните в рамковото споразумение процедури, отговарящия или определящия орган да ограничи признаването на определен орган за оценка на съответствието или да го изключи от списъка на акредитираните/определените органи, следва да бъде обективно мотивирано, надлежно документирано и представено писмено в Съвместния комитет.

Органът за оценка на съответствието, на когото е дадено ограничено признаване или който е бил изключен, може да поиска повторна оценка след вземане на коригиращите мерки.

МОНИТОРИНГ НА ДЕЙНОСТИТЕ ПО УДОСТОВЕРЯВАНЕТО

Органите на всяка страна (виж притурки 1 и 2) си запазват правото да подлагат на съмнение заключенията на органите за оценка на съответствието, чиято дейност се вписва в настоящото приложение. (По мотивирано искане органите на една от страните могат да получат копие от доклада за удостоверяване, съставен съгласно техните изисквания на територията на страната износител. Този доклад се предава бързо и без заплащане).

Органите за оценка на съответствието и техните клиенти разработват план за действие, позволяващ да се оттеглят нередовните или опасни продукти от пазара. В този план се определя кореспондента, натоварен да се намесва пред производителите на въпросните продукти.

СЪВМЕСТНА ГРУПА за електрическа безопасност

10.1. Съвместният комитет, съставен в рамките на споразумението за взаимно признаване, учредява съвместна група за електрическа безопасност.

10.2. Тази група включва еднакъв брой представители от Канада и от

Европейската общност.

10.3. Групата може да разглежда въпроси , които занимават едната или другата страна. Някоя страна не отказва искане за преглед, представено от другата страна.

10.4. Групата може да прави препоръки за Съвместния комитет по въпроси, повдигнати от представители на Канада или на Европейската общност.

10.5. Групата приема собствен правилник, взема решения и приема препоръки с консенсус на страните.

Притурка 1

Законодателни, нормотворчески и административни разпоредби и нормотворчески органи (точки 2.3 и 9.1)

Европейска общност	Канада
Директива 73/23/ЕИО на Съвета, изменена с Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета	Канадският кодекс за електричеството, предмет на провинциалното /териториалното законодателство, е подчинен на следните нормотворчески провинциални/териториални власти:
Нормотворчески органи на Европейската комисия: идентичен списък със списъка от притурка 2, с изключение на Швеция, която има следния нормотворчески орган: Els�kerhetsverket (National Electrical Safety Board)	- Алберта The Safety Codes Act, Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-05; Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services - Британска Колумбия Electrical Safety Act, Chapter 109 Electrical Safety Regulation, BC Reg 253/96 Ministry of Municipal Affairs & Housing - Манитоба The Manitoba Hydro Act, 1976 Provincial Regulations 126-94 amended in September 1995 Manitoba Hydro - Нови-Брунсвик

	The Electrical Installation and Inspection Act 84-165 The General Regulation 82-215 The Lighting Protection Regulation Department of Advanced Education and Labour - Нова земя Public Safety Act Electrical Regulations, 1996 Department of Government Services and Lands - Територии на Северо-Запада Electrical Protection Act, RSNWT 1988, C.E-3 Department of Public Works and Services - Нова Шотландия The Electrical Installation and Inspection Act Nova Scotia Department of Labour - Онтарио The Power Corporation Act, Revised Statutes of Ontario, 1990, Chapter P18, Section III Ontario Regulation 612-94 Ontario Hydro - Остров Принц Едуард The Electrical Inspection Act The Electrical Inspection Act Regulations Department of Community Affairs and Attorney General - Квебек Закон за електрическите инсталации,
--	--

	LRQ, Раздел I-13.01 Правилник за електрическите инсталации, I-13.01, R.3 Кодекс за електричеството на Квебек Компания по строителството на Квебек - Саскачеван The Electrical Inspection Act, 1993 Electrical Inspection Regulations SaskPower - Юкон The Electrical Protection Act OIC 1992-017 Electrical Protection Act Yukon Regulations Yukon Department of Community and Transportation Services
--	---

Притурка 2

Определящи органи

Органите, отговарящи за определението на органите за съответствието в рамките на настоящото споразумение са:

а) за Европейската общност:

- Белгия

Министерство на икономическите въпроси
Ministerie van Economische Zaken

- Дания

Boligministeriet

- Германия

Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung

- Гърция

Εθνική Υπηρεσία Ανάπτυξης

Ministry of Development

- Испания

Ministerio de Industria y Energía

- Франция

Министерство на икономиката, на финансите и на промишлеността

- Ирландия

Department of Enterprise and Employment

- Италия

Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato

- Люксембург

Министерство на транспорта

- Нидерландия

Staat der Nederlanden

- Австрия

Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten

- Португалия

Подчинено на правителството на Португалия:

Instituto Português da Qualidade

- Финландия

Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet

- Швеция

Подчинено на правителството на Швеция:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)

- Обединеното кралство

Department of Trade and Industry

b) за Канада:

Канадски съвет за нормите, федерален орган, учреден със закон на Парламента през 1970 г., изменен през 1996 г.

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА КОРАБЧЕТАТА ЗА РАЗХОДКА

Раздел I

Приложно поле

Настоящото приложение се прилага за всички корабчета за разходка, включително личните плавателни съоръжения (включващи водомоторни съдове), които в Европейската общност и в Канада подлежат на оценка на съответствието или на сходството от независим орган.

Визираните изделия се определят от прилаганото във всяка страна законодателство:

a) за Европейската общност:

корабчетата за разходка са определени в член 1 на Директива 94/25/ЕО;

б) за Канада:

корабчетата за разходка са определени в правилника за малките плавателни съдове, глава 1487 на Закона за морската флота на Канада, към който препраща публикация № TP1332 за транспорта на Канада.

Страните се споразумяват предвиденото в настоящото приложение взаимно признаване да отговаря на следните разпоредби:

а) за оценките, извършвани според изискванията на Европейската общност, органите за оценка на съответствието, определени от Канада, издават удостоверения за съответствието, съгласно разпоредбите на Директива 94/25/ЕО. Тези удостоверения се признават от Европейската общност, която се въздържа да подлага на нова оценка изделията, за които те се отнасят;

б) за сходствата, извършени според канадските процедури, органите за оценка на съответствието, определени от Европейската общност, удостоверяват продукта съгласно изискванията, уточнени в раздел 1487 на закона за търговския флот на Канада (правилник за малките плавателни съдове) и издават документите за съответствие, както и всички други необходими документи. Удостоверените продукти могат да бъдат пуснати на канадския пазар, без да бъдат подлагани на други процедури.

Раздел II

Законодателни, нормотворчески и административни разпоредби

2.1. За Европейската общност:

Директива 94/25/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 16 юни 1994 г. относно сближаването на законодателните, нормотворческите и административните разпоредби на относно корабчетата за разходка.

За Канада:

Нормотворчески разпоредби – закон за търговския флот на Канада, раздел 1487, правилник за малките плавателни съдове, към който препраща публикация № TP1332 на транспорта на Канада – норми за производство на малки плавателни съдове, които включват лични плавателни / водомоторни съдове, като тези определени и удостоверени с норма ISO/DIS 13590.

РАЗДЕЛ III

Органи, отговарящи за определянето на органите за оценка на съответствието, специфицирани с модули за оценка на съответствието

За Европейската общност:

администрациите или органите на държавите-членки, уточнени в притурка 1

За Канада:

Канадската брегова гвардия.

РАЗДЕЛ IV

Процедури за определяне на органите за оценка на съответствието

За целите на настоящото приложение всяка страна определя компетентните органи за оценка на съответствието, отговарящи за оценката на съответствието и на сходствата съгласно изискванията на другата страна. Тези органи, определени съгласно процедурите, предвидени в рамковото споразумение за взаимно признаване, са изброени в притурка 2. В този списък фигурират и изделията и процедурите, за които те са определени.

Всяка страна се съгласява, че органите за оценка на съответствието ще се съобразяват с изискванията, определени от другата страна за този вид органи, а именно:

а) за Европейската общност – органите, нотифицирани съгласно директива 94/25/ЕО, са съобразени с канадските изисквания.

За Европейската комисия „нотифициран орган” означава трети орган, упълномощен да изпълнява задачите по оценка на съответствието, специфицирани в Директива 94/25/ЕО, посочен от държава членка сред органите, попадащи под нейна юрисдикция. Този орган притежава необходимата квалификация, за да отговори на изискванията, определени в директива 94/25/ЕО, и е нотифициран на Комисията и на останалите държави членки;

б) за Канада процедурите и критериите за определяне на органите за оценка на съответствието съответстват на разпоредбите на директива 94/25/ЕО, прилагани в тази област.

РАЗДЕЛ V

Преходни разпоредби

Установява се преходен период от осемнадесет месеца преди влизането в сила на настоящото приложение. През този преходен период страните:

а) разменят информация и се запознават със съответните си нормотворчески разпоредби

и

б) предприемат необходимите политически, законодателни и нормотворчески промени за прилагане на разпоредбите на настоящото приложение.

РАЗДЕЛ VI

Допълнителни разпоредби

Съгласно разпоредбите на рамковото споразумение за взаимно признаване страните следят да се уведомяват постоянно за имената на техните нотифицирани органи или за органите си за оценка на съответствието, както и за подробности по издадените сходства, за да улесняват надзора след пускане на пазара.

6.2. Страните отбелязват, че доколкото някои разпоредби в областта на електрическата безопасност и на електромагнитната съвместимост се прилагат и за изделията, попадащи в настоящото секторно приложение, се прилагат и разпоредбите на съответните секторни приложения.

Притурка 1

Определящи органи

Европейска общност	Канада
- Белгия Министерство на съобщенията и на инфраструктурата Ministerie van Verkeer en Infrastructuur - Германия Bundesministerium für Wirtschaft - Испания Ministerio de Fomento - Франция Министерство на снабдяването, на транспорта и на жилищата Министерство на икономиката, на финансите и на промишлеността - Италия Ministero dell'Industria, del Commercio	Канадска брегова охрана

e dell' Artigianato - Нидерландия De Minister van Verkeer en Waterstaat - Finlande Liikenneministeriö/Trafickministeriet - Швеция Подчинето на правителството на Швеция Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (Swedac) - Обединеното кралство Department of Trade and Industry	
--	--

Притурка 2

Определени органи за оценка на съответствието

- Европейска общност:

нотифицираните органи, тоест органите, които са били нотифицирани от държавите-членки на Европейската общност, и чиито имена и опознавателни номера са публикувани в Официалния вестник на Европейските общности.

- Канада:

предстои определянето им.

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ДОБРИТЕ ПРОИЗВОДСТВЕНИ ПРАКТИКИ (ДПП)

1. ЦЕЛ

1.1. Европейската общност и Канада изработиха настоящото секторно приложение на споразумението за взаимно признаване, отнасящо се до удостоверяването на съответствието на лекарствата с добрите производствени практики (ДПП) с цел:

а) засилване на двустранното сътрудничество в областта на правната уредба;

б) установяване на взаимното признаване в областта на удостоверяването на ДПП и приемането на разрешителните/лицензите за производство, издадени от еквивалентните определени органи, след като успешно е приключил периодът на утвърждаване на доверието;

в) изграждане на инфраструктура, позволяваща постоянно осведомяване/консултации между Канада, Европейската комисия и нормотворческите органи на държавите-членки на Европейската общност, за да се даде възможност на нормотворческите органи да установяват и да поддържат еквивалентността на програмите за съответствието за ДПП.

2. ОБЩИ СЪОБРАЖЕНИЯ

Споразумението за взаимно признаване, отнасящо се до удостоверяване на съответствието с ДПП, се основава на факта, че може да бъде доказано, че програмите за съответствието с ДПП на Канада и на държавите-членки на Европейската общност са еквивалентни и че, следователно, издаването от органите на една от страните на удостоверение за разрешително/лиценз за производство, удостоверяващо, че съоръженията са съвместими с ДПП, е достатъчно за приемане от другата страна на съответствието на тези съоръжения в областта на производството и при контрола на лекарствата или за издаване на сходно удостоверение за разрешително/лиценз за производство. От което следва, че еквивалентните програми не се еднакви, но водят до същите резултати.

2.2. Приемането от органите на дадено удостоверяване на разрешително или на лиценза за производство, идващо от органите на другата страна, зависи от успешното протичане на периода на утвърждаване на доверието и от оценката на неговите резултати. Приемат се единствено само удостоверенията, издадени от органите в рамките на програмите за съответствието с ДПП (включващи инфраструктурата за поддържане на нормотворческите разпоредби, нормите, процесите и системите за качеството и др.), взаимно признати като еквивалентни.

2.3. Споразумението за взаимно признаване за съответствието на лекарствата с ДПП се основава на три стълба:

а) програма за оценка на съответствието с ДПП (притурка 4);

б) реципрочна система за предупреждение (притурка 5);

в) преходен период за утвърждаване на доверието (притурка 6).

3. ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

3.1 Разпоредбите на настоящото приложение обхващат всички лекарства, които са преминали през един или няколко производствени процеса (например: производство, повторна опаковка/ префасониране, поставяне на етикети, контрол, дейности, свързани с продажбата на едро), в Канада и в Европейската общност и за които се прилагат изискванията за добри производствени практики (ДПП) в двете юрисдикции. Признаването се ограничава до извършените производствени процеси, подлежащи на инспекции на съответните територии на страните.

3.2. Със съгласието на заинтересованите органи настоящото приложение може да се прилага, по желание, за продуктите, попадащи под законодателството на една от страните, но не и на другата.

Списъкът на включените продукти, се определя от законодателството, което се прилага във всяка страна. Притурка 1 уточнява прилаганите законодателни разпоредби и съдържа примерен списък на въпросните продукти.

3.4. За целите на настоящото споразумение ДПП включват системата, според която производителят получава спецификациите на продукта и/или на производствения процес от титуляра, или от искащия разрешителното за пускане на пазара на идентификационен номер на лекарството или от лиценза и гарантира, че продуктът е произведен съгласно тези спецификации (еквивалент на удостоверяването от квалифицирано лице в Европейската общност).

Добрите производствени практики(ДПП) са сигурният елемент за качество, който гарантира, че продуктите са произведени и контролирани според качествените норми:

- отчитащи предназначението на продуктите

и

налагани от разрешителното за пускане на пазара или от спецификациите на продукта и от процедурата за даване на идентификационен номер за лекарствата или от лиценза.

По искане на една от страните другата страна извършва инспекции, ориентирани към продукта или към процеса. По отношение на инспекциите преди получаване на разрешителното страните се споразумяват да разменят доклади, удовлетворяващи законите и правните уредби на страната вносител, изисквани от съответните им процедури за получаване на разрешително за продуктите. Настоящото споразумение не предвижда официална либерализация за частта биологични продукти.

ПОВЕРИТЕЛНОСТ

4.1. Всяка страна закриля поверителната техническа, търговска и научна информация срещу разпространение, по-специално деловата секретна и изключителната информация, предоставени ѝ от другата страна.

Всяка страна си запазва правото да публикува резултатите от всяка оценка на съответствието, по-специално заключенията от докладите по инспекцията, съобщени ѝ от другата страна, в случаите когато би могло да бъде засегнато здравето на населението.

5. МЕХАНИЗМИ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

5.1. Формира се съвместна секторна група за управление на настоящото секторно споразумение. Тя определя състава, както и собствените си правила и процедури. Нейната роля е описана в притурка 3. Групата включва представители от програмата за терапевтични продукти на Здравеопазване Канада, от Европейската комисия и от компетентните власти на Европейската общност. Тя се съпредседателства от член от всяка една от двете страни.

6. УРЕЖДАНЕ НА РАЗЛИЧИЯТА

6.1. Различията, които органите не успяват да преодолеят, се внасят в съвместната секторна група. Ако тя не може да реши въпроса, страните могат да го отнесат към Съвместния комитет.

7. ПРЕХОДЕН ПЕРИОД

7.1. Срокове

Периодът за утвърждаване на доверието започва веднага след подписване на споразумението за взаимно признаване и би трябвало да приключи в срок от осемнадесет месеца.

Програма за утвърждаване на доверието

В началото на преходния период съвместната секторна група изработва обща програма за утвърждаване на доверието. Осъществяването на програмата ще даде възможност да се определи капацитета на органите на всяка страна за удостоверяване на съответствието с ДПП (виж насоките, фигуриращи в притурка 6).

7.3. Бюджет

Всяка страна на споразумението за взаимно признаване поема разходите за участието си в дейностите по утвърждаване на доверието.

7.4. Административни разпоредби

Произведените лекарства в заводите и лабораториите, които имат добра репутация за съответствието в страната-вносител, и които фигурират в списъка на квалифицираните заводи и лаборатории, са освободени от повторен контрол. Списъкът се изработва от съвместната секторна група .

7.5. Край на преходния период

7.5.1. В края на преходния период съвместната секторна група престава към обща оценка на еквивалентността и на капацитета на програмите за оценка на съответствието на участващите органи (притурка 2).

7.5.2. Програмите, за които се установява, че не са еквивалентни с програмата за съответствието с ДПП на другата страна, не се включват в списъка на притурка 2 в края на преходния период. Предложенията, целящи ограничаване на признаването на еквивалентността на даден орган или изключването му от списъка, би трябвало да се основават на обективни и аргументирани критерии.

7.5.3. В притурка 2 за специфични категории производствени процеси могат да фигурират органи (например: за биологични продукти, за радиофармацевтичните продукти). Изключените органи (или невключените органи в даден производствен процес) могат да поискат преразглеждане на тяхното положение, след като са взели необходимите коригиращи мерки.

8. ОПЕРАТИВНА ФАЗА

8.1. Общи разпоредби

8.1.1. Европейската общност и Канада се споразумяват да признават за лекарствата, включени в настоящото приложение, заключенията на програмата за съответствието с ДПП, осъществявана от другата страна на нейна територия, както и удостоверенията за съответните разрешителни/лицензи за производство, издадени от органите на другата страна, приети за еквивалентни и изброени в притурка 2. Освен това удостоверяването от производителя на съответствието на всяка пратка се признава от другата страна без нов контрол при износа.

8.1.2. Когато компетентният орган, от който зависят, не фигурира в притурка 2 или не е включен в производствените процеси за съответната категория, производителите със седалище в Канада или в дадена страна членка на Европейската общност могат да поискат извършването на инспекция от един от органите, включени в притурка 2. Удостоверенията за пратка и за съответствие,

издадени според тази процедура, се признават от другата страна, стига да е възможно в последствие осигуряването на еквивалентни процедури по изпълнението за тези инсталации, в случай на не съответствие.

8.1.3. По отношение на лекарствата, попадащи под фармацевтичното законодателство на страната вносител, но не и на страната износител, службата по инспекцията, компетентна на място, която желае да пристъпи към инспектиране на съответните производствените операции, проверява съответствието с оглед на собствените си ДПП или при отсъствие на специфични изисквания в областта на ДПП, на ДПП в сила в страната вносител. По този начин се процедира и когато прилаганите на място ДПП не се считат за еквивалентни на ДПП на страната вносител по отношение качеството на произведените продукти.

Тази разпоредба може да се прилага и за производителите на активни фармацевтични принципи, междинни продукти и продукти, предназначени за клинични изпитания.

8.1.4. Органите, попадащи под настоящото приложение, следят всяко изземане (пълно или частично) или отнемане на производствено разрешително, които биха могли да засегнат здравето на населението, да се съобщава на другата страна с изискваната от реципрочната система за предупреждение спешност.

Страните се споразумяват за лицата за контакт, за да дадат възможност на органите и на производителите да информират органите на другата страна с изискваната спешност при дефект в качеството, при връщане на пратка, при фалшифициране на марка или при всеки друг проблем, отнасящ се до качеството, и при който би се наложил допълнителен контрол или спиране на разпространението на продукта.

8.1.5. Удостоверяване на производителите

По искане на даден износител, на даден вносител или на орган от другата страна, органите, отговарящи за издаване на удостоверения за разрешително/лиценз за производство и за контрол на производството на лекарства, удостоверяват, че местата за производство и/или за контрол:

а) са надлежно упълномощени да произвеждат и/или да контролират въпросното лекарство или да извършват съответните специфични операции;

б) са редовно инспектирани от органите

и

в) отговарят на изискванията за ДПП, признати за еквивалентни от двете страни.

В удостоверенията за разрешително/лиценз за производство трябва също така да се посочва мястото или местата на производство. В притурка 7 са посочени за сведение канадски образци и образци от Общността на тези удостоверения.

Тези удостоверения за разрешително/ лицензи за производство се издават бързо в срок, който не трябва да превишава тридесет календарни дни. Ако се налага нова инспекция, този срок се удължава на шестдесет дни.

8.1.6. Удостоверяване по пратки

Всяка износна пратка трябва да бъде придружена от удостоверение за пратката, издадено от производителя (самоудостоверяване) след пълен качествен и количествен анализ на всички активни принципи, за да се гарантира, че качеството на продуктите отговаря на изискванията на разрешителното за пускане на пазара/разрешителното за продукта.

При издаване на удостоверението производителят трябва да взема под внимание разпоредбите на действащата система за удостоверяване на МЗО относно качеството на лекарствата, постъпващи в международната търговия. Това удостоверение трябва да удостоверява, че пратката отговаря на спецификациите и е произведена съгласно разрешителното за пускане на пазара/разрешителното за продукта. То трябва да уточнява спецификациите на продукта, аналитичните методи и получените аналитични резултати и трябва да съдържа декларация, според която документите по обработката и пакетирането на пратката са прегледани и преценени като съответстващи на ДПП.

Удостоверението на пратката трябва да бъде подписано от лице, упълномощено да пусне пратката в продажба или да пуска за доставката. В Европейската комисия „упълномощеното“ лице е предмет на член 21 на директива 75/319/ЕИО а, в Канада, лицето, отговарящо за контрола на качеството на продукцията, е предмет на правилниците за хранителните продукти и за лекарствата, разделение 2, раздел C.02.014, параграф 1.

8.1.7. Разходи

Режимът на разходите по инспекцията/лиценза за установяване се определя от мястото на производство. Програмите по събиране на сумите и разходите за издаването на разрешителни/лицензи за производство от всяка юрисдикция са от нейна компетентност.

Страните полагат усилия и следят всяко заплащане за услуги да бъде съобразено с разходите и да държи сметка за елементите на тези разходи. Не се изисква никакво заплащане, ако съответната страна не предоставя никаква услуга.

8.1.8. Всяка страна си запазва правото да осъществява свое инспектиране по причини, които посочва на другата страна. Другата страна е предварително

уведомена за тези инспекции и може да реши да участва в тях. Прибягването до тази предпазна клауза е изключение.

8.1.8. Страната, която е издала разрешителното/лиценза е компетентна да го спре или да го анулира.

8.2. Размяна на информация

8.2.1. Съгласно общите разпоредби на приложението страните разменят всякаква необходима информация за установяване и за поддържане на еквивалентността на програмите за съответствието с ДПП. Компетентните власти на Канада и на Европейската общност се информират освен това за новите технически насоки, за процедурите за инспектиране и за всякакви промени в законодателството (а именно: документи за насоките, справочни публикации за нормите, формулярите, документите по прилагане на юридическите разпоредби). Страните се консултират преди приемане на тези промени, за да гарантират запазване на еквивалентността на програмите за съответствието с ДПП. Проблемите се внасят в съвместната секторна група.

8.2.2. В случай на анализ при подизпълнение компетентната служба по инспектиране предава при обосновано искане копие от последния доклад по инспектиране на мястото за производството и на контрола. Искането може да се отнася било до „пълния доклад по инспектирането“, било до „подробния доклад“. Даден „пълнен доклад по инспектиране“ съдържа досие по „състоянието на място“ (установено от производителя или от службата по инспектиране) и описателен доклад, съставен от него. Даден „подробен доклад“ отговаря на специфични въпроси за дадена фирма, поставени от другата страна. Страните следят тези доклади по инспектиране да се предават в срок от тридесет календарни дни, като този срок е шестдесет календарни дни в случай на ново инспектиране.

8.3. Реципрочна система за предупреждение

Съвместната секторна група следи реципрочната система за предупреждение да бъде ефикасна и оперативна във всеки момент. Съставките на тази система са описани в притурка 5.

8.3.2. Органите, включени в настоящото приложение, следят всяко изземане (цялостно или частично) или временно прекъсване на удостоверението за съответствието да бъде съобщавано на останалите компетентни органи с изискваната бързина.

8.3.3. Страните си нотифицират появилите се проблеми, коригиращите действия или връщанията на продукти, попадащи в приложното поле на настоящото приложение. Всяка страна отговаря на специалните искания за информация и следи органите да изпрацат исканата информация.

Кореспондентите са посочени в притурка 5.

МОНИТОРИНГ НА СПОРАЗУМЕНИТО

9.1. Мониторингът на програмите за съответствието с ДПП, които са приети като еквивалентни в края на периода за съответствието, и всяко бъдещо решение за тази еквивалентност вземат под внимание програмата за поддържане на еквивалентността, която е изработена и управлявана съвместно. Тази програма се управлява от съвместна секторна група.

9.2. Страните се задължават да се консултират редовно под патронажа на Съвместната секторна група, съставена по силата на настоящото приложение, за да се гарантира уместността и точността на настоящото приложение. Органите на Канада и на държавите-членки могат да организират съвещания за разглеждане на специфични въпроси и проблеми.

9.3. Органите трябва да участват в дейностите по поддържане на еквивалентността, предвидени от съвместната секторна група, за да останат в притурка 2.

ПРИТУРКИ

10.1. Притурки 1 и 2 са неделима част от настоящото приложение.

10.2. Притурки 3,4,5,6 и 7 представляват общи насоки.

Притурка 1

1.Списък на прилаганите законодателни разпоредби

1.1. За Европейската общност:

Директива 65/65/ЕИО, изменена

Директива 75/319/ЕИО, изменена

Директива 81/851/ЕИО, изменена

Директива 91/356/ЕИО, изменена

Директива 91/412/ЕИО, изменена

Правилник (ЕИО) № 2309/93

Директива 92/25/ЕИО

Наръчник за добри дистрибуторски практики (94/С 63/03)

Осъвременена версия на наръчника за добри производствени практики, том IV за правилата относно лекарствата в Европейската общност.

1.2. За Канада:

Закон и правилници за хранителните продукти и лекарствата, закон за здравеопазването на животните и правилници за здравеопазването на животните относно издаването на разрешителни за продукти от животински произход.

2. Примерен списък за продуктите

Страните, като признават, че точното определение на лекарствата фигурира в цитираните по-горе законодателните разпоредби, съставят примерен списък на продуктите, попадащи под настоящото споразумение:

- фармацевтични продукти за хора, включително лекарства, давани или не с рецепта, и газ за медицинска употреба,

- биологични продукти за хора, включително ваксини, лекарства, получени от кръв или човешка плазма, както и биотерапевтични и имунологични продукти,

- радиофармацевтични продукти за хора,

- фармацевтични продукти за ветеринарна употреба, включително лекарства, давани или не с рецепта, и готови смеси за производство на медикаментозни храни за ветеринарна употреба,

- при необходимост витамини, минерали, медицински растения и хомеопатични лекарства

и

- активни фармацевтични принципи или фармацевтични продукти в насипно състояние (активните фармацевтични принципи не са регламентирани от ДПП).

Притурка 2

Органи

За Европейската общност:

Белгия Главна инспекция по фармация
Algemene Farmaceutische Inspectie

Дания Laegemiddelstyrelsen

Германия Bundesministerium für Gesundheit

Гърция Υγείας ÷ Αὐτάρείομ ÷ ¼áðμÀëù
Ministry of Health and Welfare
National Drug Organization (EOF)

Испания - за медицинските продукти за хора:
Ministerio de Sanidad y Consumo
Subdirección General de Control Farmacéutico
- за фармацевтичните продукти за ветеринарна употреба:
Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA)
Dirección General de la Producción Agraria

Франция - за медицинските продукти за хора:
?????? ?? ?? ??????????
- за медицинските продукти за ветеринарна употреба:
Националната агенция за ветеринарни лекарства

Ирландия Irish Medicines Board

Италия - за медицинските продукти за хора:
Ministero della Sanità
Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza

- за фармацевтичните продукти за ветеринарна употреба:
Ministero della Sanità
Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria -
Div. IX

Люксембург Отдел фармация и лекарства

Нидерландия Staat der Nederlanden

Австрия Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Португалия - за продуктите за хора и за ветеринарна употреба (???
имунологични):
Instituto da Farmácia e do Medicamento - INFARMED
- за имунологичните ветеринарни продукти:
Direcção-Geral de Veterinaria

Финландия

Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines)

Швеция

Läkemedelsverket - Medical Products Agency

Обединено кралство

- за продуктите за хора и за ветеринарна употреба (не имунологични):

Medicines Control Agency

- за имунологичните ветеринарни продукти:

Veterinary Medicines Directorate

Европейска комисия

Комисия на Европейските общности

Европейска агенция за оценка на лекарствата ЕАОЛ

За Канада:

Програми за терапевтичните продукти, Здраве Канада, Отава

Бюро за терапевтични продукти, Здраве Канада, Отава

Бюро за ветеринарните лекарства, дирекция за хранителни продукти,

Здраве Канада, Отава.

Притурка 3

Съвместна секторна група

Съвместната секторна група е учредена за управление на периода на утвърждаване на доверието и за контролиране в следствие на функционирането на споразумението за взаимно признаване.

Съвместната секторна група се съпредседателства от член от всяка страна и определя своя състав, като следи този състав да бъде колкото е възможно по-хомогенен. Групата има за задача да гарантира връзката със Съвместния комитет, да управлява в преходния период и да контролира осъществяването на настоящото приложение, което включва, без ограничение:

- вземането на решения относно необходимите действия за определяне и за установяване на еквивалентността на програмите за оценка на съответствието и на реципрочната система за предупреждение,
- оценката на резултатите от периода на утвърждаване на доверието и идентифицирането на нормотворческите органи, приети като еквивалентни.

Съвместната секторна група съставя списък на еквивалентните нормотворчески органи и прави препоръки за Съвместния комитет,

- указанието за начина на действие на експертите, които извършват оценката на програмите за оценка на съответствието с ДПП на страните, и за организирането на общи дейности (като например инспекции, работни ателиета)

и

- вземането на решения по необходимите разпоредби за програмата за поддържане на споразумението за взаимно признаване.

Съвместната секторна група се свиква колкото е необходимо за приемане на програмата за периода на утвърждаване на доверието, за уреждане на проблемите и за проследяване на периода за утвърждаване на доверието. Съвместният комитет е в течение на дневния ред и заключенията от съвещанията, както и на постигнатия напредък по време на преходния период.

Притурка 4

Компоненти на програма за съответствието с ДПП

1. Приложно поле и законодателни и нормотворчески разпоредби

- Законодателство и правилници за прилагане, предоставящи между другото правото за прилагане на законите и правилниците, правото за обследване на инспекторите, правото на органа за изземане от пазара на неотговарящите на изискванията продукти и др.

- Подходящ контрол при конфликт на интереси.

2. Директиви и политики

- Процедури за определяне на инспекторите

- Политики/насоки/процедури в областта на ефективното прилагане (инспекция, повторна инспекция, коригиращо действие)

- Кодекси за поведение/етични принципи

- Насоки и политики в областта на обучението/удостоверяването

- Политики/процедури/насоки в областта на управлението на извънредни положения/кризи

-Организационна структура, включително ролята,отговорностите и условията по изготвянето на докладите

3. Добри производствени практики (ДПП)

-Приложно поле/подробности за необходимите ДПП за контролиране производството на лекарствата

-Изисквания в областта на одобрение на процесите

4. Ресурси в областта на инспекцията

- Персонал - начални квалификации, удостоверяване на инспекторите

- Брой на инспекторите по отношение на ръста на промишлеността (вътрешни, по договор, външни)

- Процеси/програми за обучение/ удостоверяване (например: периодичност на обучението)

- Механизми за гарантиране на качеството, предназначени да осигуряват ефикасността на програмите за обучение

5. Процедури за инспекция (преди, по време и след инспекцията)

- Стратегия в областта на инспекцията (вид, обхват, срокове, цел, уведомление за инспекциите, инспекции за риска)

- Подготовка/предварителни изисквания за инспекцията

- Формат и съдържание на докладите за инспекцията (включително и пособията като информатика)

- Метод за инспекция (достъп до досиета и база данни на предприятието, събиране на доказателства, преглед на данните, набиране на мостри, срещи)

-Оперативни стандартни процедури при инспекциите

- Последващи дейности за инспекция (процедури за съставяне на докладите, контрол, вземане на решение)

- Вкарване на данни от инспекцията

6. Норми за отчитане при инспекциите

- Периодичност/брой на инспекциите, качество и актуалност на докладите по инспекцията, норми/процедури по повторните инспекции и изправителните действия, периодичност

- Компетенции и процедури за ефективно приложение

- Писмено нотифициране на предприятията за направените нарушения

- Процедури/механизми за управление на не-съответствието (връщане, прекъсване, поставяне под карантина на продуктите, изземане на разрешителни/ на лицензи, конфискуване, съдебно дирене)

- Механизми за обжалване

- Други мерки, целящи да насърчават доброволното съответствие по предприятия

8. Системи за предупреждение и за криза

- Механизми за предупреждение

- Механизми за управление на кризи
- Съвременни норми за предупреждение (уместност и бързина за предупреждение)

9. Капацитет за анализ

- Достъп до лабораториите, способни да направят необходимите анализи
- Оперативни стандартни процедури за анализите
- Процедури за утвърждаване на аналитичните методи

8. Програма/ мерки за надзор (прилагани от предприятията и от законотворческите органи

- Процедури при изпитанията и при одита
- Надзор на връщане на продукти (включително контрола на ефикасността и проверките на процедурите)
- Система/процедура в областта на жалбите на потребителите
- Система/процедура за уведомяване за нежелателните ефекти
- Система/процедури за уведомяване за дефектните лекарства

9. Системи за управление на качеството

-Система/процедури за управление/гарантиране на качеството, предназначени да гарантират уместността и ефикасността на политиките, процедурите, насоките и системите, прилагани с цел постигане на целите на програмата за съответствието с ДПП, по-специално приемането на норми, повторните преглед и годишни одити.

Притурка 5

Компоненти на реципрочна програма за предупреждение

1. Документация

- Определение на криза/извънредно положение и обстоятелства, изискващи предупреждението
- Оперативни стандартни процедури
- Механизъм за оценка и класификация на опасностите за здравето
- Език за връзка и за предаване на информация

2. Система за управление на кризи

- Механизми за анализ на кризи и за връзка
- Определяне на лицата за контакт
- Механизми за уведомление

3. Процедури за ефективно приложение

- Механизми за контрол
- Процедури за изправителни действия

4. Система за гарантиране на качеството

- Програма за бдителност при фармацията

- Надзор/контрол за осъществяване на коригиращо действие

Кореспонденти

За целите на настоящото споразумение лицата за контакт по всички технически въпроси, като размяна на доклади за инспекция, стажове за обучение на инспекторите или технически изисквания са следните:

- за Канада

генералният директор на програмата за терапевтични продукти, Santé Canadaa deuxième étagea bâtiment de la protection de la santé, A1 :0702A, Tunney's Pasture, Отава, Онтарио, K1A 0L2, Канада.

Телефон: (1 613) 957 03 69; факс: (1 613) 952 77 56

- за Европейската общност:

директорът за оценка на лекарствата, 7, Westferry Circus, Canary Wharf,

UK-London E14 4NB, England, Телефони: (44 171) 418 84 00; факс: (44 171) 418 84 16.

Притурка 6

Фази на периода за утвърждаване на доверието

Съвместната секторна група решава еквивалентността на програмите за съответствието с ДПП в три фази:

1.Преглед и оценка на документите (размяна на документи)

- Юридически инструменти (правилници/директиви/насоки за ДПП

- Програми за инспекция (обхват, политики, директиви, процедури)

- Системи за управление на кризи (обхват, критерии политики, директиви, процедури)

- Изисквания за докладите за инспекции

- Системи за лаборатории за анализ

- Доклади за предупреждение

2. Оценка на процесите и на процедурите

- Одит на системите и на процедурите

- Размяна/оценка на докладите
- Надзор на системите за предупреждение, включително управление на връщането на продукти
- Съвместни инспекции на производителите с цел определяне на еквивалентността на методите за инспекция
- Размяна на инспектори или организация на общи ателиета /по желание/

3. Заключение и оценка на действията по утвърждаване на доверието

- Оценка на резултатите на действията по утвърждаване на доверието
- Мерки, които трябва да се предприемат, опции и решения за разглеждане на проблемите
- Идентифициране на компетентните органи, отговарящи на критериите за оценка
- Определяне на условията и на механизмите за поддържане на доброто функциониране на програмата за удостоверяване (развитие на система за управление на качеството, механизъм за одит и процес за консултация/постоянен диалог)

Притурка 7

Удостоверение, предназначено за производителите на лекарства в рамките на споразумението за взаимно признаване между Канада и Европейската общност, секторно приложение относно инспекцията за ДПП за лекарствата и удостоверяване на пратките

Съгласно искането
 (*)
 от /..... /..... (дата) (рег.номер:),
 компетентният орган (**)
 потвърждава следното :

Фирма
 Чийто официален адрес е:

Има разрешение, по силата на Директива 75/319/ЕО, член 16, и на директива 81/851/ЕИО, член 24, въведена в националното законодателство на (**), под номер

..... обхващащо следните места за производство (и лабораториите за изпитание, наети с договор, при необходимост):

1.

.....

2.

.....

3.

да извършат следните производствени операции:

+цялостно производство (***)

+ частично производство (***), или (разрешените операции за производството):.....

.....

за следното лекарство:

.....

за хора/за ветеринарна употреба (***)).

Предвид констатираното при инспекциите на производителя, от които последната е от . . . / . . . / . . . (дата),

се счита, че фирмата спазва изискванията за добри производствени практики, предмет на споразумението за взаимно признаване между Канада и Европейската общност.

. . . / . . . / . . . (дата)

За компетентния орган

.....

(име и подпис на отговарящия служител)

(*) Посочете фирмата износител или вносител или „Health Canada”.

(**) Посочете държавата-членка от Европейската общност или „Европейска общност”.

(***) Зачеркнете ненужното.

Health Здраве Canada Licence Number
 Канада 100001-A
 Номер на лиценза

Establishment Licence

Програма за
 терапевтичните продукти
 THERAPEUTIC
 P R O D U C T S
 P R O G R A M M E
 Лиценза за установяване

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Този лиценз се издава съгласно Закона и Правилниците за хранителните продукти и за лекарствата (раздели 1A и 2) за дейностите и за категориите на следните лекарства:

STERILE / NO / HE Стерилни	Pharmaceutical Prod. Фармацевтичен	Vaccines Ваксини	Blood(3) Кръв	Schedule D(4) Приложение	Schedule C(5) Приложение	(6)
----------------------------------	--	---------------------	----------------------	---------------------------------	---------------------------------	-------------

	продукт			Г	В	
Fabricate Произвежда						
Package / label Опакова- поставя етикети						
Test (1) Тест						
Distribute (2) Разпрос- транява						
Import Внася						
Wholesale Продава на едро						

(1) Perform the tests, including any examinations required under Division 2 / Analyser conformément au titre 2. Извършва тестове, Анализира съгласно раздел 2.

(2) Distribute as set out in paragraph C.01.A.003 (a) and/or (b) / Distribuer au sens de l'alinéa C.01.A.003 (a) et/ou (b)/ Разпространява по смисъла на параграф В 01.A.003 а) и/или(б).

(3) Whole blood and its components / Sang entier et ses composants / Кръв и нейните компоненти.

(4) Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components / Droque visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants / Лекарства, предмет на приложение Г към Закона, с изключение на ваксина или кръв и нейните компоненти.

(5) Drugs listed in Schedule C to the Act / Droque visée à l'annexe C de la Loi / Лекарства, предмет на приложение В към Закона.

(6) Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, drugs listed in Schedule F to the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations / Droque visée à l'annexe de la Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stupéfiants. Issued On / Émise le: 1998-01-01 / Лекарства, предмет на приложение Ж към Правилниците за хранителните продукти и за лекарствата, лекарства, предмет

Foreign Site Annex/Приложение за чуждите предприятия

Issued On / Издаден на: 1998-01-01

MINISTER OF HEALTH
Therapeutic Products Directorate

Countersigned: Director General,

Преподписал: Генерален директор, Дирекция за терапевтичните продукти

МИНИСТЕРСТВО
НА ЗДРАВЕОПАЗВАНЕТО

This licence is the property of the Therapeutic Products Directorate and must be returned upon demand.

Този лиценз принадлежи на дирекцията за терапевтичните продукти и трябва да бъде върнат при поискване.

Health Здраве Canada Licence Number
Канада 100125-A
Establishment Licence Номер на лиценза

Програма за
терапевтичните продукти
THERAPEUTIC
P R O D U C T S
P R O G R A M M E
Лиценза за установяване

Foreign Site Annex/Приложение за чуждите предприятия

The following sites are considered to be in Следните предприятия отговарят на ДПП:

GMP Compliance:

Company Name/ Наименование на предприятието
Street/ Улица City/Град : Country/Страна:
Activity: Дейност FABRICATE/ Производство

PACKAGE/ Опаковане
Category/ Категория: Sterile/Стерилни PHARMACEUTICAL/ Лекарство NO/НЕ

СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА МЕДИЦИНСКАТА АПАРАТУРА

ПРЕДМЕТ

1.1. Европейската общност и Канада изработиха настоящото приложение към споразумението за взаимно признаване, отнасящо се до оценката и доуверяването на съответствието на медицинската апаратура, с цел засилване на двустранното сътрудничество в областта на прилаганата в тази област правна уредба, като се улеснява обменът и се поддържат еднакви строги изисквания в здравеопазването и безопасността в двете юрисдикции.

1.2. Това приложение цели освен това развитие на инфраструктура, позволяваща постоянни връзки/консултации между нормотворческите органи и/или определящите органи и органите за оценка на съответствието на всяка страна, за да се даде възможност на нормотворческите органи да установяват и да поддържат еквивалентността на компетентностите в областта на оценката на съответствието на медицинската апаратура и да ползват еднакъв подход за бдителността след пускане на пазара.

2. ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

2.1. Настоящото приложение се прилага за цялата медицинска апаратура, която в Канада или в Европейската общност подлежи на процедури на оценка на качеството, включително техническите и научните оценки при високорисковата апаратура и оценките за системите за качество, извършвани от орган за оценка на съответствието.

2.2. Визираните продукти се определят от прилаганото законодателство във всяка страна, а именно:

а) за Европейската общност:

- Директива 90/385/ЕИО на Съвета от 20 юни 1990 г. относно сближаването на законодателствата на държавите-членки, отнасящи се до медицинската активно имплантирана апаратура, изменена,

- директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. относно медицинската апаратура;

б) за Канада:

- правилниците за хранителните продукти и за лекарствата и правилниците за медицинските инструменти (чието приемане се предлага за 1997 г.) и последващите изменения,
- канадският кодекс за електричеството (доколкото се прилага и за медицинската апаратура),
- законът и правилниците за апаратурата, с емисия на радиация, и последващи промени (доколкото те се прилагат за медицинските апарати).

От настоящото приложение се изключват:

- медицинската апаратура за диагностициране *in vitro*,
- апаратура, включваща субстанция, която, използвана отделно, може да се счита за лекарство,
- гръдни импланти,
- медицинска апаратура, включваща човешка или животинска тъкан. В приложното поле на настоящото секторно приложение се включва медицинска апаратура, включваща животинска тъкан, само когато влиза в контакт с незасегнатата тъкан.

Двете страни могат обаче при взаимно решение да разширят прилагането на настоящото приложение за горесцитираната апаратура и за други.

3. ПОВЕРИТЕЛНОСТ

3.1. Всяка страна не позволява разпространението на техническа, търговска и научна поверителна информация, по-специално секретна делова информация и такава, отнасяща се до фармацевтични специалитети, които са ѝ съобщени от другата страна.

3.2. Всяка страна си запазва правото да публикува резултатите от всички доклади по оценката на съответствието в случаите, когато се засяга здравето на населението.

УРЕЖДАНЕ НА РАЗНОГЛАСИЯТА

Разногласията, които нормотворческите органи не успяват да преодолеят, се внасят в съвместната секторна група за решаване. Ако тя не успее да реши проблема, една от страните може да сезира Съвместния комитет.

5. МЕХАНИЗЪМ ЗА УПРАВЛЕНИЕ

5.1. За целите на управление на настоящото секторно приложение се учредява съвместна секторна група . Тя има за задача да взема решения за определяне, съставяне и оценка на програмите и процедурите за оценка на съответствието, за въвеждане на реципрочна програма за предупреждение, за управление на периода за утвърждаване на доверието и за определяне на програма за поддържане на доброто функциониране на споразумението за взаимно признаване. Групата включва представители от Здраве Канада и от компетентните органи на Европейската общност и се съпредседателства от член от всяка една от страните.

ПРЕХОДЕН ПЕРИОД

6.1. Срокове

Периодът за утвърждаване на доверието започва с подписването на споразумението за взаимно признаване и би трябвало да приключи в срок от осемнадесет месеца.

6.2. Програма за утвърждаване на доверието

В началото на преходния период съвместната секторна група изработва обща програма за утвърждаване на доверието (виж насоките в притурка III). Осъществяването на тази програма позволява да се установи капацитета на всяка страна да прави оценки за съответствието съгласно изискванията и процедурите на другата страна. Доказателствените елементи се отразяват практически върху решенията, отнасящи се до оперативната фаза.

Програмата за утвърждаване на доверието би трябвало да включва следните действия и дейности:

а) организирането на семинари, целящи да информират нормотворческите /определящите органи и органите за оценка на съответствието за нормотворческата система, за процедурите и за изискванията за всяка страна;

б) организирането на ателиета в помощ на нормотворческите/определящите органи за еднакво тълкуване и за размяна на информации за изискванията и процедурите в областта на определението и на контрола на органите за оценка на съответствието;

в) за техническите научни оценки – извършване на съвместно сравнение, включващо успоредни оценки (двойна независима оценка) на техническите документи, представени от производителя, които оценки се извършват от органа за оценка на съответствието във всяка територия, съгласно изискванията на пазара, за който е предназначена въпросната апаратура. Разменят се обстойни доклади и препоръки за целите на сравнението. Органът, отговарящ за съответния пазар, може да издаде удостоверение за съответствието по време на това проучване за смесеното сравнение. Проучването трябва да се основава на представителна извадка, включваща достатъчен брой случаи, обхващащи различни

технологии с висок и среден риск, и в него трябва да участват нормотворчески /определящи органи и органи за оценка на съответствието на всяка страна. Страните могат да поискат допълнителни доказателства за компетенциите на нормотворческите/определящите органи или органите за оценка на съответствието; г) за оценката на системите за качеството – извършване на смесено сравнение с участието на нормотворческите/определящите органи в одитите, осъществявани от органите за оценка на другата страна, съгласно изискванията ѝ. Управлението, методите и докладите за одит се сравняват.

Смесеното проучване трябва да се основава на представителна извадка, включваща достатъчен брой случаи, обхващащи различни технологии, и в него трябва да участват нормотворчески/определящи органи и органи за оценка на съответствието на всяка страна. Страните могат да поискат допълнителни доказателства за компетенциите на нормотворческите/определящите органи и органите за оценка на съответствието;

д) концепцията, развитието и изпробването на реципрочна система за предупреждение (виж насоките в притурка IV);

е) определянето на лица за контакт между нормотворческите/определящи органи и органите за оценка на съответствието на всяка страна;

ж) участието в съвещания за размяна на информации, отнасящи се преди всичко до оценката на съответствието и до надзора, включително участието в сесиите по обучение на персонала. Ще се насърчава също така обменът на персонал

и

з) по време на програмата за утвърждаване на доверието, когато дадена страна прецени, че методите за оценка и резултатите на другата страна са достатъчно надеждни, тя може по свое усмотрение да издаде документа за съответствието, даващ достъп до пазара за собствената ѝ юрисдикция, на основата само на докладите за оценка на другата страна, без да изисква пълната преписка.

Участието в дейностите, предмет на точки в) и г) трябва да се разглежда като пример на допълнителни доказателства по процеса за определение и за надзор на органите за оценка на съответствието.

6.3. Бюджет

Всяка една от страните в споразумението за взаимно признаване поема разходите по участието си в дейностите по утвърждаване на доверието.

6.4. Край на преходния период

Съвместната секторна група прави съвместна оценка на опита, придобит в продължение на осемнадесетте месеца, най-късно след влизането в сила на настоящото споразумение. Тази оценка се отнася до качеството на програмата за утвърждаване на доверието, както и до компетентността на нормотворческите/определящите органи и органите за оценка на съответствието на всяка страна;

Участващите нормотворчески/определящи органи, изброени в притурка I, изхождат от резултатите от програмата за утвърждаване на доверието, за да препоръчат на смесения секторен комитет включването на органите за оценка на съответствието в списъка на притурка II. Органите за оценка на съответствието, които са приети от съвместната секторна група, са изброени в притурка II, където се уточнява също и тяхната специфична компетентност в областта на оценката на съответствието и медицинските технологии, за които те са признати. Съответните нормотворчески/определящи органи, отговарящи за органите за оценка на съответствието, фигурират също така в притурка II. Предложенията, целящи ограничаване признаването на капацитета на органите за оценка на съответствието, трябва да почиват на обективни и обосновани критерии. Съвместната секторна група може да препоръча да не се включи даден орган за оценка на съответствието в притурка II, ако представи документални доказателства за неговата неспособност. Изключените органи за оценка на съответствието могат да поискат преразглеждане на тяхното положение, след като са взети и установени необходимите коригиращи мерки.

Когато съвместната секторна група не успява да се договори по определени точки, въпросът се препраща в Съвместния комитет съгласно рамковото споразумение.

Страните влизат в оперативната фаза стига притурка II да включва органи за оценка на съответствието от всяка страна.

Споразумението също се преразглежда след приключване на преходния период, за да се отчете развитието на правната уредба на всяка страна. Предвижда се една единствена процедура за искане, за оценка на съответствието и за оценка на системите за качество, която да отговаря едновременно на изискванията на всяка юрисдикция.

7. ОПЕРАТИВНА ФАЗА

7.1. Общи задължения

Разпоредбите на настоящия раздел се прилагат само за оценките на съответствието, извършени на съответните територии на страните от органите за оценка на съответствието, признати съгласно настоящото секторно приложение.

Европейската общност и Канада се договарят по отношение на медицинската апаратура, включена в настоящото приложение, всяка страна да признава

заключенията от оценките на съответствието, извършени от другата страна, както и удостоверенията за съответствието, издадени от органа за оценка на съответствието на другата страна, като се въздържа да прави всякаква нова оценка.

За оценките, извършвани съгласно европейските изисквания, Здраве Канада или друг орган за оценка на съответствието, определен от Канада, съставя заключенията за оценките за съответствието съгласно разпоредбите на директивите, отнасящи се до активната медицинска апаратура за присаждане и до медицинските приспособления, и издава съответно удостоверение за съответствието. Отговорните органи в Европейската комисия приемат, без да престъпват към друга оценка, удостоверяването като доказателство за съответствието с предварителните изисквания за пускане на пазара, определени в европейските директиви, прилагани в тази област.

За оценките, извършени съгласно канадските изисквания, европейските органи за оценка на съответствието правят заключенията за оценката и внасят в Здраве Канада съкратен доклад и удостоверение за съответствието, включващ тези заключения. На основата на тези документи и без да се пристъпва към друга оценка Здраве Канада приема удостоверяването като доказателство за съответствието с предварителните изисквания за пускане на пазара, определени от правилниците, отнасящи се до медицинските инструменти в Канада.

При мотивирано искане страните се уведомяват за всички проверени информации от оценката за дадено медицинско приспособление, когато е издавано удостоверение за съответствието.

Всяка страна си запазва правото във всеки момент да преразгледа информацията, отнасящи се до процеса на определението, или до осъществяването на оценката за съответствието съгласно нормотворческите си разпоредби. Освен това всяка страна си запазва правото да извършва собствени оценки за съответствието по причини, които посочва на другата страна. Тя предварително уведомява за решението си другата страна и го обосновава като представя аргументирани доказателствени елементи. Прибягването до това действие остава изключение.

7.2. Процедури за определяне на органите за оценка на съответствието

Процедурите, прилагани от компетентните власти на всяка страна, за определяне на органите за оценка на съответствието са съобразени с критериите, определени в нормотворческите разпоредби или в насоките на другата страна (виж необвързващите насоки в притурка V).

7.3. Размяна на информация

Съгласно общите разпоредби на приложението страните разменят цялата необходима информация за установяване и за поддържане на еквивалентността на процедурите за оценка на съответствието. Освен това страните се уведомяват за информацията, породена от нормотворческите им системи, когато тази информация засяга процедурите по оценка на съответствието (тоест документите по насоките, публикациите по стандартите, формулярите, документите по прилагането на юридическите разпоредби). Всяка страна споделя с нормотворческите/определящите органи и с органите по оценка на съответствието на другата страна дейностите по размяната на информация и придобития опит.

При специални случаи, по-специално при извънредни ситуации, инстанциите, работещи по осъществяване на настоящото приложение полагат усилия за предоставяне в най-кратки срокове на исканите документи от една от страните.

7.4. Реципрочна система за предупреждение

Съвместната секторна група следи за ефикасността във всеки момент на реципрочна система за предупреждение. Компонентите на тази система са описани в притурка IV.

Страните се уведомяват за всички възникнали проблеми, за коригиращите действия или за връщанията на продукти, които те са оценили съгласно разпоредбите на настоящото споразумение. Всяка страна отговаря на специалните искания за информация за дадена медицинска апаратура и следи нейните власти и определените органи за оценка на съответствието да предоставят исканата информация.

Нормотворческите власти, включени в настоящото приложение, се убеждават, че всяко преустановяване или анулиране (пълно или частично) на удостоверение за съответствието се нотифицира на останалите нормотворчески власти с изискващата се експедитивност.

7.5. Разходи

Режимът за разходите по оценката на съответствието и удостоверяването се определя от мястото на производство. Програмите за събиране на таксите и разходите за издаване на удостоверенията за съответствието на всяка юрисдикция са от тяхна компетенция. Страните не изискват разходи за оценка на съответствието от производители, установени на територията на другата страна, когато оценката на съответствието е извършена от орган за оценка на съответствието, разположен на територията на тази друга страна.

7.6. Мониторинг

Постоянният контрол на еквивалентността на процеса на определение и на оценките на съответствието на всяка страна, считани за еквивалентни по

силата на програмата за утвърждаване на доверието, както и всяко бъдещо решение относно тази еквивалентност, са съобразени с действията за прилагане и за поддържане на еквивалентността, осъществявани и ръководени съвместно. Тези дейности се ръководят от съвместната секторна група.

Страните се задължават да се консултират редовно в рамките на съвместната секторна група, учредена по силата на настоящото приложение, за да се гарантират уместността и точността на настоящото приложение. Нормотворческите/определящите органи и органите за оценка на съответствието организират съвещания за обсъждане на специфичните въпроси и проблеми.

Органите за оценка на съответствието и нормотворческите/определящите органи продължават да участват в дейности по поддържане на еквивалентността, предвидени от съвместната секторна група в рамките на настоящото приложение, за да продължават да фигурират в притурка II.

Страните могат да поискат включването на нормотворчески/определящи органи или органи за оценка на съответствието в притурка II. Новите нормотворчески/определящи органи се приемат съгласно процедурата, описана в програмата за утвърждаване на доверието. Включването на органи за оценка на съответствието в притурка II е предмет на решение на съвместната секторна група по препоръка на даден нормотворчески/определящ орган.

7.7. Кореспонденти

Определят се лица за контакт, за да се даде възможност на нормотворческите органи и на производителите да информират нормотворческите органи на другата страна с нужната експедитивност за дефектите по качеството, за връщането на продуктите и за инцидентите, които биха изисквали допълнителен контрол, преустановяване на разпространението на продукта или преустановяване, дори анулиране на удостоверение за съответствието.

За целите на настоящото споразумение лица за контакт са:

За Канада..... и
За Европейската общност (петнадесет държави-членки и Комисията)

2. ПРИТУРКИ

Притурки I и II са неразделна част от настоящото приложение. Притурки II, IV и V представляват общи насоки.

Притурка I

Нормотворчески/определящи органи, участващи в настоящото приложение

За органите за оценка на съответствието, определени от Канада	За органите за оценка на съответствието, определени от Европейската комисия
Канада Програма за терапевтичните продукти, Здраве Канада	- Белгия Министерство на здравеопазването, на околната среда и на социалната интеграция Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie - Дания Sundhedsministeriet - Германия Bundesministerium für Gesundheit - Гърция Εθνική Υγείας Υπηρεσία Ministry of Health - Испания Ministerio de Sanidad y Consumo - Франция Министерство на заетостта и на солидарността Министерство на икономиката, на финансите и на промишлеността - Ирландия Department of Health - Италия Ministero della Sanità - Люксембург Министерство на здравеопазването - Нидерландия

	Staat der Nederlanden - Австрия Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales - Португалия Ministerio da Saude - Финландия Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälso-vårdsministeriet - Швеция Under the authority of the Government of Swe-den: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), Designating Authority Socialstyrelsen, Regulatory Authority - Великобритания Department of Health
--	--

Притурка II

Определени органи за оценка на съответствието и съответните им определящи органи

За Канада	За Европейската общност
Следва да се уточнят след края на програмата за утвърждаване на доверието	Следва да се уточнят след края на програмата за утвърждаване на доверието

Притурка III

Фази и компоненти на дадена програма за утвърждаване на доверието

А. ПРЕГЛЕД И ОЦЕНКА НА ЕЛЕМЕНТИТЕ ЗА ОЦЕНКАТА НА СЪОТВЕТСТВИТО (РАЗМЯНА НА ДОКУМЕНТИ)

1. Приложно поле и законодателни и нормотворчески разпоредби

- Законодателство и правилници за даване на правоспособност, предоставящи между другото правото за прилагане на законите и правните уредби, упълномощаването на инспекторите за разследване, правото за изземане от пазара на нередни продукти, и

т.н.

- Подходящ контрол при конфликти на интереси.

2. Директиви и политики

- Процедури за определяне на компетентността на оценителите/одиторите

- Политики/насоки/процедури при ефективното прилагане

- Кодекси за поведение/етични принципи

- Насоки и политики в областта на обучението/удостоверяването

- Политики/процедури/насоки при управлението на предупреждението/кризите

- Организационна структура, включително ролите, отговорностите и условията при съставяне на докладите.

Методи, практика и управление при одита за качество

- Приложно поле/подробности за нормите за експлоатацията и др.

- Квалификации на одиторите, брой, обучение, гаранция за качество, договори и др.

4. Методи и практики при научно-технически оценки

- Приложно поле/подробности за нормите за експлоатация и др.

- Квалификация на одиторите, брой, обучение, гаранция за качество, договори и др.

5. Оценка и доклади при одита

- Обсег и представяне на докладите

- Изисквания за съдържанието

- Съхраняване, издирване и достъп до докладите
- Обсег и представяне на съкратените доклади, на заключенията от оценките на съответствието и от удостоверенията

6. Процедури при одита и при оценката

- Стратегия при одита и при оценката (вид, обсег, програмиране, цел, уведомление, риск)
- Подготовка/предварителни изисквания за одита и за оценката
- Метод (достъп до преписките и до база данни на предприятието, набиране на доказателства, преглед на данните, набиране на мостри, срещи)
- Последващи дейности след одита и оценката (процедури за изготвяне на докладите, мониторинг, вземане на решение)
- Набиране/складиране и достъп до данните

7. Норми-образци при одита и оценката

- Периодичност/брой, качество и актуалност на докладите, норми/процедури в случай на втори одит/ повторна оценка и коригиращо действие

8. Компетенции и процедури при ефективното прилагане

- Писмено уведомление за допуснатите нарушения от предприятията
- Процедури/механизми за управление на несъответствието (връщане на продуктите, преустановяване, поставяне под карантина на продуктите, изземане на удостоверение, конфискуване, съдебно дирене)
- Механизми за обжалване
- Други мерки, целящи насърчаване на доброволното съответствие от предприятието.

9. Системи за предупреждение и за кризи

- Механизми за предупреждение
- Механизми за управление на кризи

- Норми-образци при предупреждението (уместност и бързина на предупрежденията)

Капацитет за анализ

- Достъп до лабораториите, можещи да направят необходимия анализ
- Стандартни оперативни процедури за анализите
- Процедури за признаване на аналитичните методи

11. Програма/мерки за надзор (прилагани от предприятията и от нормотворческите органи)

- Процедури в областта на вземане на образци и одит
- Надзор при връщане на продуктите (включително контрола на ефикасността и проверките на процедури)
- Системи/процедури при жалби от потребители
- Процедури/системи за уведомление при инциденти

Системи за управление на качеството

- Система/процедури за управление/осигуряване на качеството, предназначени да гарантират уместността и ефикасността на политиките, процедурите, насоките и системите, прилагани, за да се постигнат целите на програмата за оценка на съответствието, по-специално приемането на норми, повторните прегледи и годишните одити.

Б ПРОВЕЖДАНЕ НА СЪВМЕСТНО СРАВНЕНИЕ

- Одит на системите и на процедурите
- Успоредни оценки (двойна независима оценка)
- Критерии за данните от клиничните проби
- Размяна/оценка на докладите
- Контрол на системите за предупреждение, включително управление на връщанията на продукти

- Съвместни одити на производителите за определяне на еквивалентността на методите за одит

- Обмен на оценители/одитори или организиране на общи ателиета (факултативно)

ЗАКЛЮЧЕНИЯ ОТ ПРОУЧВАНЕТО ЗА СМЕСЕНОТО СРАВНЕНИЕ

- Оценка на резултатите

- Мерки, които трябва да се вземат, опции и решения за разглеждане на проблемите

- Идентифициране на компетентните органи за оценка на съответствието, отговарящи на критериите за оценка

- Определение на условията и на механизмите за поддържане на доброто функциониране на споразумението за взаимно признаване (развитие на система за управление на качеството, механизъм за одит и процес на консултация/постоянен диалог).

Притурка IV

Компоненти на реципрочна програма за предупреждение

Документация

- Определение за криза/спешност и обстоятелства, изискващи предупреждение

- Стандартни оперативни процедури

- Механизъм за оценка и за класификация за опасностите за здравето

- Език за комуникация и за предаване на информацията

2. Система за управление на криза

- Механизми за анализ на кризите и механизми за комуникация

- Достъп до преписката, представена от производителя, до докладите по инцидентите и до докладите, изработени от органите за оценка на съответствието

- Определяне на лица за контакт

- Механизми за нотификация

3. Процедури за ефективно прилагане

- Механизми за мониторинг

- Процедури, приложими в областта на коригиращите действия

Система за гарантиране на качеството

- Програма за наблюдение

- Надзор/контрол за осъществяване на коригиращото действие

Притурка V

Ръководни линии: процедури за определение и за контрол на органите за оценка на съответствието

A. ОБЩИ УСЛОВИЯ И ИЗИСКВАНИЯ

Компетентните власти определят само юридически установени структури в качеството на органи за оценка на съответствието.

Компетентните власти определят органите за оценка на съответствието само ако те са в състояние да докажат, че разбират процедурите за оценка на съответствието, съдържащи се в законодателните, нормотворческите и административните разпоредби на другата страна, за която те са определени, че имат опит с тези изисквания и процедури и че са компетентни да ги прилагат.

Доказателството за техническа компетентност се основава на:

- техническото познаване на продуктите, процесите или въпросните услуги,

- разбирането на техническите норми и на общите изисквания за защита срещу рисковете, за които се иска определението,

- опита, съответстващ на прилаганите законодателни, нормотворчески и административни разпоредби,

- физическия капацитет да се упражнява дейността по въпросната оценка на съответствието,

- подходящо управление на съответните дейности по оценка на съответствието,

- всяко друго необходимо обстоятелство, за да се гарантира продължителното и подходящото изпълнение на дейността по оценката на съответствието.

Критериите за техническа компетентност се основават на документи с международна стойност, допълнени със специфични документи по тълкуването, издавани при необходимост.

Страните насърчават уеднаквяването на процедурите за определение и за оценка на съответствието посредством сътрудничество между определящите органи и органите за оценка на съответствието, посредством координационни съвещания, участие в механизмите за взаимно признаване и в съвещанията на работните групи. Когато в процеса на определение участват органи по акредитацията, те трябва да бъдат насърчавани да вземат участие в механизмите за взаимно признаване.

Б) СИСТЕМА ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА КАПАЦИТЕТА НА ОРГАНИТЕ ЗА ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Определящите органи могат да прилагат следните процедури при определяне на техническата компетентност на органите за оценка на съответствието. При необходимост дадена страна посочва на определящия орган начините за представяне на доказателството за компетентност.

а) Акредитация

Акредитацията представлява предположение за техническа компетентност, съобразена с изискванията на другата страна когато:

процедурата по акредитацията протича съгласно международните документи в тази област (EN 45 000 или наръчниците ISO/CEI) и:

органът за акредитация участва в механизми за взаимно признаване, където той е подложен на оценка от старейшини,

което предполага оценка на компетентността на органите за акредитация и на акредитираните от тях органи за оценка на съответствието, като оценката е направена от лица с признат опит във въпросната област;

органът за акредитация, който изпълнява своята дейност под контрола на определящия орган, участва, съгласно подлежащи на договаряне процедури, в сравнителни програми и в обмен на технически опит, за да продължават да се ползват с даденото доверие органите по акредитация и органите за оценка на съответствието. Тези програми могат да бъдат под формата на общи оценки, на специални програми за сътрудничество или на оценки от старейшините.

Когато даден орган за оценка на съответствието е акредитиран само за оценка на съответствието с особени технически спецификации на даден продукт, процес или услуга, определението трябва да се ограничи до тези технически спецификации.

Когато даден орган за оценка на съответствието желае да бъде определен за оценка на съответствието по същество на даден продукт, процес или особена услуга, процедурата по акредитацията включва елементи, позволяващи да се прецени капацитета на органа за оценка на съответствието при оценяване на съответствието предвид тези съществени изисквания (техническо познаване и разбиране на общите изисквания за защита от риск на продукта, на процеса или на услугата или на тяхното използване).

б) Други средства

Когато не е възможно да се прибегне до акредитация или при специални обстоятелства, определящите власти изискват от органите за оценка на съответствието да представят доказателство за компетентността си с други средства, например:

- участие в механизми за взаимно признаване или в регионални/международни системи за удостоверяване,
- редовни оценки от старейшини,
- изпитания за правоспособност,
- съпоставяне между органи за оценка на съответствието.

В) ОЦЕНКА НА СИСТЕМАТА ЗА ОПРЕДЕЛЕНИЕ

Когато дадена страна е приела системата си за оценка на компетентността на органите за оценка на съответствието, другата страна може, като се консултира с определящите органи, да провери дали системата дава достатъчни гаранции, че определението на органите за оценка на съответствието отговаря на нейните изисквания.

Г) ФОРМАЛНО ОПРЕДЕЛЯНЕ

Определящите органи се консултират с органите за оценка на съответствието, разположени в тяхната юрисдикция, за да установят дали те желаят да бъдат определени при условията на настоящото споразумение. Тази консултация трябва да обхваща и органите за оценка на съответствието, които не подлежат на административните, нормотворческите или законодателните разпоредби на тяхната собствена страна, но които биха могли да изразят желание да работят съгласно законодателните, нормотворческите и административните разпоредби на другата страна и са в състояние да го сторят.

Определящите органи информират представителите на страната си в съвместната секторна група , учредена по силата на настоящото споразумение, кои са органите

за оценка на съответствието, които трябва да се включат в раздел XX на секторните приложения или да се извадят от тях. Определението, преустановяването или изваждането на органите за оценка на съответствието се извършва съгласно разпоредбите на настоящото споразумение и на правилника на съвместната секторна група .

Когато информира представителя на своята страна в съвместната секторна група, учредена по силата на настоящото споразумение, за органите за оценка на съответствието, които трябва да се включат в секторните приложения, определящият орган предоставя за всеки от тези органи следните сведения:

- а) име;
- б) пощенски адрес;
- в) номер на факса;
- г) гамата на продукти, процеси или услуги, за които има разрешение да оценява;
- д) процедурите за оценка на съответствието, които има разрешение да прилага;
- е) използваната процедура за определяне на компетенцията.

Д) МОНИТОРИНГ

Определящите органи упражняват или задължават да се упражнява постоянен контрол върху органите за оценка на съответствието посредством оценки или редовни одити. Периодичността и естеството на тези действия са съобразени с добрите международни практики или се определят от съвместната секторна група.

Определящите органи изискват от органите за оценка на съответствието да участват в изпитания за правоспособността или в други подходящи дейности за сравняване, когато технически е възможно осъществяването на такива дейности при разумна цена.

Определящите органи се консултират при нужда със своите колеги, за да бъде запазено доверието в процедурите по оценка на съответствието. Тази консултация може да включва общо участие в одити за оценка на съответствието или в други оценки на органите за оценка на съответствието, когато това участие е уместно и технически възможно при разумна цена.

Определящите органи се консултират при нужда с компетентните нормотворчески органи на другата страна, за да се уверят, че са идентифицирани и уместно спазвани всички нормотворчески предписания.

