

Този текст служи само за информационни цели и няма правно действие. Институциите на Съюза не носят отговорност за неговото съдържание. Автентичните версии на съответните актове, включително техните преамбюли, са версиите, публикувани в Официален вестник на Европейския съюз и налични в EUR-Lex. Тези официални текстове са пряко достъпни чрез връзките, публикувани в настоящия документ

► **V****СПОРАЗУМЕНИЕ**

между Европейската общност и Съединените американски щати за взаимно признаване

(ОВ L 31, 4.2.1999 г., стр. 3)

Изменен с:

Официален вестник

		№	страница	дата
► <u>M1</u>	Decision No 2/2000 of 14 December 2000 (*)	L 34	68	3.2.2001 г.
► <u>M2</u>	Decision No 3/2000 of 16 January 2001 (*)	L 306	34	23.11.2001 г.
► <u>M3</u>	Decision No 4/2001 of 21 May 2001 (*)	L 306	42	23.11.2001 г.
► <u>M4</u>	Decision No 5/2001 of 26 June 2001 (*)	L 306	45	23.11.2001 г.
► <u>M5</u>	Decision No 6/2001 of 17 July 2001 (*)	L 306	47	23.11.2001 г.
► <u>M6</u>	Decision No 7/2001 of 20 July 2001 (*)	L 306	49	23.11.2001 г.
► <u>M7</u>	Decision No 8/2001 of 5 October 2001 (*)	L 101	19	17.4.2002 г.
► <u>M8</u>	Decision No 9/2001 of 21 November 2001 (*)	L 101	21	17.4.2002 г.
► <u>M9</u>	Decision No 10/2001 of 20 November 2001 (*)	L 101	23	17.4.2002 г.
► <u>M10</u>	Decision No 11/2001 of 30 November 2001 (*)	L 101	26	17.4.2002 г.
► <u>M11</u>	Decision No 12/2002 of 15 January 2002 (*)	L 101	27	17.4.2002 г.
► <u>M12</u>	Decision No 13/2002 of 12 February 2002 (*)	L 101	29	17.4.2002 г.
► <u>M13</u>	Decision No 15/2002 of 22 March 2002 (*)	L 101	36	17.4.2002 г.
► <u>M14</u>	Decision No 16/2002 of 16 April 2002 (*)	L 302	30	6.11.2002 г.
► <u>M15</u>	Decision No 17/2002 of 6 May 2002 (*)	L 302	31	6.11.2002 г.
► <u>M16</u>	Decision No 18/2002 of 25 July 2002 (*)	L 302	32	6.11.2002 г.
► <u>M17</u>	Decision No 19/2002 of 28 August 2002 (*)	L 302	33	6.11.2002 г.
► <u>M18</u>	Decision No 20/2002 of 20 September 2002 (*)	L 302	34	6.11.2002 г.
► <u>M19</u>	Decision No 21/2002 of 20 November 2002 (*)	L 45	19	19.2.2003 г.
► <u>M20</u>	Decision No 22/2003 of 22 January 2003 (*)	L 45	21	19.2.2003 г.
► <u>M21</u>	Decision No 23/2003 of 5 February 2003 (*)	L 45	23	19.2.2003 г.
► <u>M22</u>	Decision No 24/2003 of 3 September 2003 (*)	L 229	36	13.9.2003 г.
► <u>M23</u>	Decision No 25/2003 of 3 September 2003 (*)	L 229	37	13.9.2003 г.
► <u>M24</u>	Decision No 28/2004 of the Joint Committee established under the Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America of 19 July 2004 (*)	L 319	17	20.10.2004 г.
► <u>M25</u>	Decision No 29/2004 of the Joint Committee established under the Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America of 5 November 2004 (*)	L 371	50	18.12.2004 г.
► <u>M26</u>	Decision No 33/2005 of the Joint Committee established under the Agreement on Mutual Recognition between the European Community and the United States of America of 16 February 2006 (*)	L 65	47	7.3.2006 г.
► <u>M27</u>	Решение № 40/2011 от 14 ноември 2011 година	L 313	45	26.11.2011 г.

(*) Настоящият акт никога не е публикуван на български език

-
- | | | | | |
|---------------------|---|-------|-----|-------------|
| ► <u>M62</u> | Решение № 76/2021 на Съвместния комитет, създаден съгласно Споразумението между Европейската общност и Съединените американски щати за взаимно признаване от 8 февруари 2022 година | L 69 | 131 | 4.3.2022 г. |
| ► <u>M63</u> | Решение № 77/2022 на Съвместния комитет, създаден съгласно Споразумението между Европейската общност и Съединените американски щати за взаимно признаване от 8 февруари 2022 година | L 69 | 133 | 4.3.2022 г. |
| ► <u>M64</u> | Решение № 78/2023 на Съвместния комитет, създаден съгласно Споразумението между Европейската общност и Съединените американски щати за взаимно признаване от 20 април 2023 година | L 115 | 41 | 3.5.2023 г. |



СПОРАЗУМЕНИЕ

между Европейската общност и Съединените американски
щати за взаимно признаване

СЪДЪРЖАНИЕ

1. Правна рамка
2. Телекомуникационно оборудване
3. Електромагнитна съвместимост
4. Електрическа безопасност
5. Плавателни съдове за развлечение
6. Добри производствени практики във фармацевтиката (ДПП)
7. Медицинска апаратура

▼B

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

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

В ЖЕЛАНИЕТО СИ да улеснят двустранната търговия помежду си;

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

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

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

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

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

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

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД, че Споразумението за техническите бариери пред търговията, приложено към Споразумението за създаване на Световната търговска организация (СТО), налага на страните задължения като на договарящи страни по СТО и насърчава такива договарящи страни да преговарят за сключването на споразумения за взаимно признаване на резултатите от извършваните от всяка от страните оценки на съответствието;

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

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

КАТО ИМАТ ПРЕДВИД съответните задължения на страните по силата на двустранни, регионални и многостранни споразумения в областта на защитата на околната среда, здравето, сигурността и потребителите,

СКЛЮЧИХА СЛЕДНОТО СПОРАЗУМЕНИЕ:

Член 1

Определения

1. Следните понятия и определения се прилагат единствено за настоящото споразумение:

▼B

- „Определящ орган“ означава орган, овластен да определя, да наблюдава, да суспендира, да прекратява суспендирането на или да оттегля органи по оценка на съответствието според реда, посочен в настоящото споразумение.
- „Определяне“ означава идентифицирането от определящия орган на орган по оценка на съответствието, който да изпълнява процедури по оценка на съответствието в рамките на настоящото споразумение.
- „Регулаторен орган“ означава правителствена агенция или орган, който упражнява законово правомощие да контролира употребата или продажбата на продукти в рамките на юрисдикцията на съответната страна и, който може да предприема правоприлагащи действия, за да осигури съответствието на продукти, търгувани в границите на нейната юрисдикция, със съответните законови изисквания.

2. Останалите понятия, засягащи оценката на съответствието, които се употребяват в настоящото споразумение, имат значението, дадено другаде в настоящото споразумение или в определенията, които се съдържат в Ръководство 2 (изданието от 1996 г.) на Международната организация по стандартизация (МОС) и на Международната електротехническа комисия (МЕК). В случай на несъответствие между Ръководство 2 на МОС/МЕК и определенията в настоящото споразумение, предимство имат определенията в настоящото споразумение.

*Член 2***Цел на Споразумението**

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

*Член 3***Общи задължения**

1. Съединените щати приемат или признават, както е посочено в секторните приложения, резултатите от определени процедури, използвани при оценка на съответствието на определени законови, подзаконови и административни изисквания на САЩ, получени от органите и/или инстанциите по оценка на съответствието на другата страна.
2. Европейската общност и нейните държави-членки приемат или признават, както е уточнено в секторните приложения, резултатите от определени процедури, използвани при оценка на

▼B

съответствието на определени законови, подзаконови и административни изисквания на Европейската общност и нейните държави-членки, получени от органите по оценка на съответствието на другата страна.

3. В случаите, когато в секторните приложения са посочени секторни преходни договорености, горните задължения ще се прилагат след успешното завършване на тези секторни преходни договорености, с разбирането, че използваните процедури по оценка на съответствието гарантират съответствие, което задоволжава приемащата страна, като прилаганите законови, подзаконови и административни изисквания на тази страна са равностойни на гаранцията, предлагана от собствените процедури на приемащата страна.

*Член 4***Общ обхват на Споразумението**

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

2. Секторните приложения могат да включват:

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

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

*Член 5***Преходни разпоредби**

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

▼B

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

*Член 6***Определящи органи**

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

*Член 7***Процедури по определяне и по включване в списъка**

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

- а) посоченият в дадено секторно приложение определящ орган определя органите по оценка на съответствието в съответствие с процедурите и критериите, изложени в съответното секторно приложение;
- б) страна, която предлага да прибави орган по оценка на съответствието към списъка на такива органи в дадено секторно приложение, подава писмено своето предложение за един или повече органи по оценка на съответствието на другата страна с оглед на взимане на решение от съвместния комитет;
- в) в рамките на 60 дни от получаване на предложението другата страна съобщава своята позиция относно това, дали приема или възразява на предложението. В случай на приемане, предложеният орган или органи, по оценка на съответствието, биват ефективно включени в секторното приложение;
- г) в случай, че, като се основава на подкрепени с документи доказателства, другата страна оспорва, техническата компетентност или съобразността на предлагания орган по оценка на съответствието, или писмено поиска допълнителни 30 дни, за да проучи по-пълно представените доказателства, въпросният орган по оценка на съответствието не се включва в списъка с органи по оценка на съответствието в съответното секторно приложение. В този случай, Съвместният комитет може да реши, че въпросният орган трябва да бъде проверен. След завършване на тази проверка предложението за включване на съответния орган по оценка на съответствието в списъка може да бъде подадено отново до другата страна.

*Член 8***Суспендиране на органи по оценка на съответствието,
посочени в секторните приложения**

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

- а) всяка страна, която оспорва техническата компетентност или съобразността на даден орган по оценка на съответствието, включен в секторното приложение трябва да уведоми за това другата страна, както и за намерението си да суспендира такъв орган по оценка на съответствието. Оспорването може да бъде упражнено само, когато е обосновано по обективен и мотивиран начин и писмено представено на другата страна;
- б) органът по оценка на съответствието се уведомява своевременно от другата страна и му се дава възможност да предостави информация, за да обори оспорването или да коригира несъответствията, на които се основава за оспорването;
- в) всяко оспорване се обсъжда между страните в съответния съвместен секторен комитет. В случай, че няма съвместен секторен комитет, оспорващата страна отнася въпроса направо до съвместния комитет. Ако съвместният секторен комитет или в случай, че няма съвместен секторен комитет, съвместният комитет постигне съгласие за суспендиране, органът по оценка на съответствието бива суспендиран;
- г) когато съвместният секторен комитет или съвместния комитет реши, че се налага извършването на проверка на техническата компетентност или съобразността, проверката се осъществява своевременно, по правило, от страната, на чиято територия се намира въпросният орган, но може да бъде осъществена и съвместно от страните, когато са налице основания за това;
- д) ако въпросът не бъде уреден от Съвместния секторен комитет в рамките на 10 дни от получаването на оспорването, същият се отнася за решаване от съвместния комитет. В случай, че няма съвместен секторен комитет, въпросът се отнася направо до съвместния комитет. Ако съвместният комитет не постигне решение в рамките на 10 дни от сезирането му, по искане на оспорващата страна, органът по оценка на съответствието бива суспендиран;
- е) след суспендирането на орган по оценка на съответствието, включен в списък в секторно приложение, дадена страна вече не е длъжна да приема или признава резултатите от процедури по оценка на съответствието, изпълнявани от този орган по оценка на съответствието след суспендирането. Страната продължава да приема или признава резултатите от процедурите по оценка на съответствието, изпълнени от този орган по оценка на съответствието преди неговото суспендиране, освен ако регулаторен орган на тази страна реши друго, въз основа на съображения, отнасящи се до здравето, сигурността или околната среда или поради неудовлетворяване на други изисквания, попадащи в обхвата на съответното секторно приложение и
- ж) суспендирането остава в сила, докато страните постигнат съгласие относно бъдещия статут на този орган.



Член 9

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

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

- а) страната, която предлага да оттегли орган по оценка на съответствието, включен в дадено секторно приложение, изпраща своето предложение писмено на другата страна;
- б) другата страна своевременно уведомява органа по оценка на съответствието и му дава срок от поне 30 дни от момента на уведомяването, в който да представи информация, за да опровергае или коригира несъответствията, на които се основава предложеното оттегляне;
- в) в рамките на 60 дни от получаването на предложението, другата страна известява своята позиция относно потвърждаване или оспорването му. В случай на потвърждаване, оттеглянето от списъка в секторното приложение на органа по оценка на съответствието влиза в сила;
- г) в случай, че другата страна се противопоставя на предложението за оттегляне, като подкрепя техническата компетентност или съобразността на органа по оценка на съответствието, на този етап органът по оценка на съответствието не може да бъде оттеглен от списъка на органи по оценка на съответствието в съответното секторно приложение. В този случай, съвместният секторен комитет или съвместният комитет може да реши да проведе съвместна проверка на въпросния орган. След завършването на тази проверка, предложението за оттегляне на органа по оценка на съответствието може да бъде отново подадено на другата страна и
- д) след оттеглянето на орган по оценка на съответствието, включен в дадено секторно приложение, страната продължава да приема резултатите от процедурите по оценка на съответствието, осъществени от този орган преди неговото оттегляне, освен ако регулаторен орган на страната не реши друго, по съображения за здраве, сигурност и околна среда или на основание неудовлетворяване на други изисквания, попадащи в обхвата на съответното секторно приложение.

Член 10

Мониторинг на органите по оценка на съответствието

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

- а) Определящите органи гарантират, че техните органи по оценка на съответствието, изброени в дадено секторно приложение, са в състояние и остават в състояние да оценяват надлежно съответствието на продуктите или процесите, според случая и според обхвата на съответното секторно приложение. В това отношение определящият орган извършва или прави необходимото за да осигури извършването на постоянно наблюдение на органите по оценка на съответствието посредством редовен одит или оценка;
- б) страните поемат ангажимент да сравняват методите, използвани за установяване на това, че посочените в секторните приложения органи по оценка на съответствието, отговарят

▼B

на съответните изисквания на секторните приложения. Съществуващите системи за оценка на органите по оценка на съответствието могат да бъдат използвани като част от такива процедури за сравняване;

- в) Определящите органи провеждат при необходимост консултации с отсрещната страна, за да гарантират поддържането на доверие в процедурите по оценка на съответствието. Със съгласието на двете страни такава консултация може да включва съвместно участие в одити/инспекции, свързани с дейности по оценка на съответствието или други оценки на органите по оценка на съответствието, изброени в дадено секторно приложение и
- г) Определящите органи се консултират при необходимост със съответните регулаторни органи на другата страна, за да гарантират, че всички технически изисквания са установени и се зачитат в задоволителна степен.

*Член 11***Органи по оценка на съответствието**

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

*Член 12***Обмен на информация**

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

▼B*Член 13***Секторни звена за връзка**

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

*Член 14***Съвместен комитет на страните**

1. Страните създават съвместен комитет, състоящ се от представители на всяка страна. Така формираният съвместен комитет отговаря за ефективното функциониране на Споразумението.

2. Съвместният комитет може да създава съвместни секторни комитети, съставени от подходящи регулаторни органи и други органи, считани за необходими.

3. Всяка страна има един глас в съвместния комитет. Съвместният комитет взема своите решения с единодушие. Съвместният комитет определя собствените си правила и процедури.

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

- а) включването, суспендирането, оттеглянето и проверката на органи по оценка на съответствието по реда на настоящото споразумение;
- б) изменянето на преходните договорености в секторните приложения;
- в) решаването на въпроси, свързани с прилагането на настоящото споразумение и неговите секторни приложения, които не са решени в съответните смесени секторни комитети;
- г) предоставянето на форум за обсъждане на въпроси, които могат да възникнат относно изпълнението на настоящото споразумение;
- д) обсъждането на начини за засилване на действието на настоящото споразумение;
- е) координирането на преговори за допълнителни секторни приложения и
- ж) обсъждане на необходимостта от изменение на настоящото споразумение или на неговите секторни приложения в съответствие с член 21.

5. Когато някоя от страните въведе нови или допълнителни процедури по оценка на съответствието, които засягат секторните приложения, страните обсъждат въпроса в съвместния комитет с цел въвеждането на нови или допълнителни процедури в обхвата на настоящото споразумение и съответните секторни приложения.

*Член 15***Запазване на компетенциите на регулаторните органи**

1. Нищо в настоящото споразумение няма да се схваща като ограничаващо властта на която и да е от страните да определя посредством свои закони, подзаконови и административни мерки нивото на защита, което тя смята за подходящо с оглед на

▼B

безопасността; защитата на живота или здравето на хората, животните и растенията; околната среда; потребителите; и другояче с оглед на рисковете в обхвата на съответните секторни приложения.

2. Нищо в настоящото споразумение няма да се схваща като ограничаващо властта на регулаторен орган да предприема всички подходящи и незабавни мерки, винаги когато се увери, че даден продукт може: а) да увреди здравето или сигурността на лицата на негова територия; б) да не отговаря на законовите, подзаконовите или административни разпоредби в обхвата на съответното секторно приложение или в) по друг начин да не удовлетворява дадено изискване в обхвата на съответното секторно приложение. Такива мерки могат да включват изтегляне на продукти от пазара, забрана за тяхното пускане на пазара, ограничаване на тяхното свободно движение; изтегляне на продукт от пазара, както и предотвратяване на повторната поява на такива проблеми, включително чрез забрана върху вноса. Ако регулаторният орган предприеме такова действие, той информира съответния насрещен орган и другата страна в рамките на 15 дни от предприемането на действието, като излага и причините за него.

*Член 16***Суспендиране на задължения по признаването**

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

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

*Член 17***Поверителност**

1. Всяка страна се съгласява да пази, в степента, изисквана от нейното законодателство, поверителността на информацията, която се обменя по силата на настоящото споразумение.

2. По-специално, никоя от страните няма да разкрива на обществеността, нито да позволи на органа по оценка на съответствието да разкрие на обществеността информация, обменена по силата на настоящото споразумение, която представлява търговска тайна, поверителна търговска или финансова информация или информация, свързана с текущо разследване.

3. Дадена страна или орган по оценка на съответствието може, когато обменя информация с другата страна или с орган по оценка на съответствието на другата страна, да определи частите от информация, които смята за неподлежащи на разкриване.

▼B

4. Всяка страна предприема всички разумни и необходими предпазни мерки за защита от неправомерно разкриване на информацията, обменена по силата на настоящото споразумение.

*Член 18***Такси**

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

*Член 19***Споразумения с други страни**

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

*Член 20***Териториално приложение**

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

*Член 21***Влизане в сила, изменение и прекратяване**

1. Настоящото споразумение, включително неговите секторни приложения за телекомуникационно оборудване, електромагнитна съвместимост, електрическа безопасност, плавателни съдове за развлечение, добри практики за фармацевтично производство (ДПП) и медицински уреди, влиза в сила на първия ден от втория месец, следващ датата, на която страните са разменили писмата, с които потвърждават приключването на техните съответни процедури по влизането в сила на настоящото споразумение.

2. Настоящото споразумение, както и всяко секторно приложение, може да бъде изменено писмено от страните чрез съвместния комитет. Страните могат да добавят секторно приложение посредством размяна на писма. Новото приложение влиза в сила 30 дни след датата, на която страните са разменили писма, с които потвърждават приключването на своите съответни процедури по влизане в сила на секторното приложение.

3. Всяка страна може да прекрати настоящото споразумение в неговата цялост или което и да е отделно негово секторно приложение, като уведоми писмено другата страна с 6 месечно предизвестие. В случай на прекратяване на едно или повече секторни

▼B

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

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

*Член 22***Заклучителни разпоредби**

1. Секторните приложения, посочени в член 21, параграф 1, както и което и да е ново секторно приложение, добавено по реда на член 21, параграф 2, е неразделна част от настоящото споразумение.

2. За даден продукт или сектор съдържащите се в съответните секторни приложения разпоредби се прилагат на първо място, а разпоредбите на този текст в допълнение към първите. В случай на несъответствие между разпоредбите на секторното приложение и този текст, секторното приложение остава в сила, до степента на несъответствието.

3. Настоящото споразумение не засяга правата и задълженията на страните произтичащи от друго международно споразумение.

4. Страните преразглеждат статуса на Приложението за медицински уреди в края на третата година от неговото влизане в сила.

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

▼B

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

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

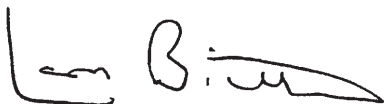
Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

▼B

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavanne', with a long, sweeping horizontal stroke extending to the right.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ТЕЛЕКОМУНИКАЦИОННО ОБОРУДВАНЕ

ПРЕАМБЮЛ

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

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

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

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



РАЗДЕЛ II

ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

1. Настоящото секторно приложение се прилага за оборудване, интерфейси и услуги, които са предмет на Раздел I. По принцип разпоредбите на това секторно приложение се прилагат за следните видове телекомуникационно терминално оборудване, сателитно терминално оборудване, радиопредаватели и информационно-технологично оборудване:

- а) оборудване, предназначено за връзка към публичната телекомуникационна мрежа, с цел изпращане, обработване или получаване на информация, независимо дали оборудването се свързва директно към „терминала“ на мрежата или към междинна с такава мрежа, свързана пряко или непряко с терминала. Системата за връзка може да бъде жична, радио, оптическа или друго електромагнитно средство;
- б) оборудване, което може да бъде свързвано към публична телекомуникационна мрежа, дори ако и това не е неговото основно предназначение, включително информационно-технологично оборудване, което има комуникационен порт, както и
- в) всички радиопредаватели, за които е въведен разрешителен режим за оборудване от която и да е от страните.

2. Следва неизчерпателен списък на оборудване, интерфейси и услуги, включени в обхвата на настоящото секторно приложение:

ЕО	САЩ
Включени са следните категории оборудване:	Категориите оборудване, попадащи под 47 CFR, Част 68, включително:
ISDN с базова скорост на достъп	ISDN с базова скорост на достъп
ISDN с първична скорост на достъп	ISDN с първична скорост на достъп
ISDN телефония	Достъп до дигитални услуги
X21/V.24/.35 достъп	— 2.4 kbps
X 25 достъп	— 3.2 kbps (2.4 kbps с вторичен канал)
PSTN Не-гласов	— 4.8 kbps
PSTN Гласова лента (аналогова)	— 6.4 kbps (4.8 kbps с вторичен канал)
Типове терминали за ONP наета линия:	— 9.6 kbps
— 64 kbits/ sec	— 12.8 kbps (9.6 kbps с вторичен канал)
— 2 048 kbits/s неструктуриран	— 19.2 kbps
— 2 048 kbits/ s структуриран	— 25.0 kbps (19.2 kbps с вторичен канал)
— 34 Mbits/s достъп	— 56.0 kbps
— 140 Mbits/s достъп	— 64.0 kbps (използва 72 kbps канал)
— 2 жична аналогова	— 72.0 Mbps (56.0 kbps с вторичен канал)
— 4 жична аналогова	— 1.544 Mbps
	2-жична аналогова съединителна линия
	4 -жична аналогова съединителна линия
	PSTN гласова лента (аналогова)
	достъп Частна линия (аналогов) достъп

▼B

ЕО	САЩ
Радиопредаватели, под разрешителен режим за оборудване, включително:	Радио предаватели, под разрешителен режим за оборудване, включително:
— Устройства с къс обхват, включително устройства с ниска мощност като безжични телефони/микрофони;	Комерсиално мобилно радио (Част 20)
— надземни подвижни устройства, включително:	Домашно публично фиксирано (Част 21)
— Частно мобилно радио (PMR/PAMR)	Домашно мобилно (Част 22)
— Мобилен телеком	Персонална комуникационна услуга (Част 24)
— Пейджинг системи	Сателитни комуникации (Част 25)
— наземни фиксирани	Излъчване (Част 73)
— сателитни мобилни	Помощно излъчване (Част 74)
— сателитни фиксирани	Кабелно телевизионно радио (Част 78)
— излъчване	Морско (Част 80)
— радио определяне	GMDSS (Част 80 W)
	Частно наземно мобилно (Част 90)
	Частно фиксирано микровълново (Част 94)
	Персонални радио услуги (Част 95)
	IVDS (Част 95 F)
	Любителско радио (Част 97)
	Радиочестотни устройства (Част 15)
	Фиксирани микровълнови услуги (Част 101)

Бележка: Списък на съкращенията е даден в Допълнение I към настоящото секторно приложение.

РАЗДЕЛ III

ПРОЦЕДУРИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ЗА ТЕЛЕКОМУНИКАЦИОННО ОБОРУДВАНЕ

1. Описание на задълженията за взаимно признаване

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

2. Процедури по оценка на съответствието

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

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



РАЗДЕЛ IV

ОРГАНИ, ОТГОВАРЯЩИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА ОРГАНИ ПО
ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ V

ЕО	САЩ
— <i>Белгия</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgische instituut voor postdien- sten en telecommunicatie	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Дания</i> Telestyrelsen	
— <i>Германия</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Гърция</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επι- κοινωνιών Ministry of Transport and Commu- nications	
— <i>Испания</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Франция</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Ирландия</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Италия</i> Ministero delle Comunicazioni — DGROS e ISETI (Radiotran- smettitori)	
— <i>Люксембург</i> Administration des Postes et Télé- communications	
— <i>Нидерландия</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Австрия</i> Bundesministerium für Wissen- schaft und Verkehr	
— <i>Португалия</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Финландия</i> Liikenneministeriö/Trafikminis- teriet Telehallintokeskus/Teleförvalt- ningscentralen	
— <i>Швеция</i> Под ръководството на правител- ството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och tek- nisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Обединено кралство</i> Department of Trade and Industry	



РАЗДЕЛ V

ОРГАНИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
Намиращите се в ЕО органи по оценка на съответствието се определят от органите, посочени в Раздел IV, според процедурите, предвидени в Раздел VI от настоящото приложение. ► M2 TÜV Österreich Deutschstraße, 10 A-1230 Wien Tel. (43-1) 61 09 10 Fax (43-1) 610 91 89 Telefication BV — KTL PO Box 60004 6800 JA Arnhem The Netherlands Tel. (31-26) 378 07 80 Fax (31-26) 378 07 89 Swedish National Testing and Research Institute (SP) Box 857 S-501 15 Borås Tel. (46-33) 16 50 00 Fax (46-33) 13 55 02 ► M21 — ◀ Radio Frequency Investigations Ltd Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ United Kingdom Tel. (44-1256) 85 11 93 Fax (44-1256) 85 11 92 TRL Compliance Services Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH United Kingdom Tel. (44-1684) 83 38 18 Fax (44-1684) 83 38 58 BABT Product Services Ltd Segensworth Roads Fareham Hampshire PO15 5RH United Kingdom Tel. (44-1932) 25 12 00 Fax (44-1932) 25 12 01 ◀	Намиращите се в САЩ органи по оценка на съответствието се определят от органите, посочени в Раздел IV според процедурите, предвидени в Раздел VI на настоящото приложение ► M2 Communication Certification Laboratory 1940 West Alexander Street Salt Lake City, UT 84119-2039 USA Tel. (1-801) 972 61 46 Fax (1-801) 972 84 32 Compliance Certification Services, Inc. 561F Monterey Rd. Morgan Hill, CA, 95037 USA Tel. (1-408) 752 81 66 Fax (1-408) 752 81 68 CKC Laboratories, Inc. 5473 A. Clouds Rest Mariposa CA 95338 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33 110 Olinda Place Brea, CA 92823 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33 1100 Fulton Place Fremont, CA 94539 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33 5289 NE Elam Young Pkwy. Suite G900 Hillsboro, OR 97124 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33 1853 Los Vibras Rd Hollister, CA 95023 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33

▼B

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
► M9 Phoenix Test-Lab GmbH Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tel. (49-5235) 95 00 24 Fax (49-5235) 95 00 28 CETECOM CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tel. (49-681) 598 87 23 Fax (49-681) 598 90 75 CETECOM GmbH Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tel. (49-2054) 951 99 24 Fax (49-2054) 951 99 02 EMCC Dr. Rašek Moggast D-91320 Ebermannstadt Tel. (49-9194) 90 16 Fax (49-9194) 81 25 ◀ ► M20 BZT-ETS Certification GmbH Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel: (49-33631) 88 82 22 Fax: (49-33631) 88 86 80 ◀ ► M52 LGAI Technological Center, S.A. (APPLUS) Ronda de la Font del Carme, s/n 08193 Bellaterra. BARCELONA SPAIN ◀ ► M60 KL-Certification GmbH Heinrich-Hertz-Allee 7 66386 St. Ingbert ГЕРМАНИЯ ◀	3800 148th Ave., NE Redmond, WA 98052 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33 22105 Wilson River Hwy. Tillamook, OR 97141 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33 D.L.S. Electronic Systems, Inc. 1250 Peterson Drive Wheeling, IL 600090-6454 USA Tel. (1-847) 537 64 00 Fax (1-847) 537 64 88 Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Cente Circle Downers Grove, IL 60515-1082 USA Tel. (1-630) 495 97 70 Fax (1-630) 495 97 85 Intertek Testing Services, Inc. 1950 Evergreen Blvd., Suite 100 Duluth, GA 30096 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99 70 Codman Hill Road Boxborough, MA 01719 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99 7435 4th Street North, Oakdale, MN 55128 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99 1365 Adams Ct, Menlo Park, CA 94025 USA Tel. (1-607) 753 67 11 Fax (1-607) 753 66 99 MET Laboratories, Inc. 914 W. Patapsco Avenue Baltimore, MD 21230-3432 USA Tel. (1-410) 354 33 00 Fax (1-410) 354 33 13

▼ B

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
	Northwest EMC, Inc. 22975 Evergreen Blvd., Suite 400 Hillsboro, OR 97124 USA Tel. (1-503) 844 40 66 Fax (1-503) 844 38 26 PCTEST Engineering Lab, Inc. 6660 Dobbin Rd. Columbia, MD 21045 USA Tel. (1-410) 290 66 52 Fax (1-410) 290 66 54 Underwriters Laboratories, Inc. 1285 Walt Whitman Rd. Melville, NY 11747 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29 33 Pfingston Rd. Northbrook, IL 60062 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29 2600 N.W. Lake Rd. Camas, WA 98607 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29 12 Laboratory Dr. RTP, NC 27709 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29 1655 Scott Blvd. Santa Clara, CA 95050 USA Tel. (1-847) 272 88 00 Fax (1-847) 272 81 29 ◀ ▶ <u>M3</u> Retlif Testing Laboratories 795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 USA Tel. (1-631) 737 15 00 Fax (1-631) 737 14 97 ◀ ▶ <u>M8</u> ————— ◀ ▶ <u>M15</u> TIMCO Engineering, Inc. 849 NW State Road 45 Newberry, Florida 32669 USA Tel. (1-352) 472 55 00 Fax (1-352) 472 20 30 ◀

▼ B

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
	► <u>M19</u> L.S. Compliance, Inc. W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin, 53012-2636 USA Tel: (1-262) 375 44 00 Fax: (1-262) 375 42 48 ◀ ► <u>M23</u> Washington Laboratories, Ltd 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tel. (1-301) 417 02 20 Fax (1-301) 417 90 69 ◀ ► <u>M48</u> CKC Certification Services, LLC 5046 Sierra Pines Drive Mariposa, California 95338 Съединени щати Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515 Съединени щати MET Laboratories, Inc. 914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 Съединени щати UL Verification Services Inc. 47173 Benicia Street Fremont, California 94538 Съединени щати Timco Engineering, Inc. 849 N.W. State Road 45 Newberry, Florida 32669 Съединени щати Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL) 1274 Anvilwood Avenue Sunnyvale, California 94089 Съединени щати

▼ B

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
	Washington Laboratories, Ltd. (WLL) 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 Съединени щати ACB, Inc. 6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 Съединени щати Curtis-Straus LLC Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 Съединени щати Compatible Electronics, Inc. 114 Olinda Drive Brea, California 92823 Съединени щати National Technical Systems – Silicon Valley 41039 Boyce Road Fremont, California 94538 Съединени щати Siemic Inc. 775 Montague Expressway Milpitas, California 95035 Съединени щати MiCOM LABS 575 Boulder Court Pleasanton, California 94566 Съединени щати ◀ ▶ <u>M51</u> PCTEST Engineering Laboratory, Inc. 7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 United States ◀



РАЗДЕЛ VI

**ОПРЕДЕЛЯНЕ, ИЗБРОЯВАНЕ, СУСПЕНДИРАНЕ, ОТТЕГЛЯНЕ И
МОНИТОРИНГ НА ОРГАНИТЕ ПО ОЦЕНКА НА
СЪОТВЕТСТВИЕТО, ВКЛЮЧЕНИ В РАЗДЕЛ V**

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

РАЗДЕЛ VII

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Възлагане на подизпълнители

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

2. След пазарен надзор, мерки по границите и вътрешно движение

- 2.1. За целите на пост-пазарния надзор страните могат да запазят всички съществуващи изисквания за етикетиране и номериране. Поставянето на цифрите може да става на територията на страната износителка. Цифрите се определят от страната вносителка. Системите за номериране и етикетиране не бива да въвеждат допълнителни изисквания по смисъла на настоящото секторно приложение.

▼B

2.2. Нищо, съдържащо се в настоящото секторно приложение, не възпрепятства страните да отстраняват от пазара продукти, които де факто не отговарят на изискванията за одобрение.

2.3. Страните се съгласяват, че инспекциите и проверките на границата на продукти, които са сертифицирани, етикетирани или маркирани в съответствие с изискванията на страната-вносителка според раздел I, се извършват колкото е възможно по-бързо. С оглед на каквито и да е инспекции, свързани с вътрешното движение в техните съответни територии, страните се съгласяват, че те се извършват по не по-малко благоприятен начин отколкото за собствени стоки.

3. Съвместен секторен комитет

3.1. Създава се комбиниран Съвместен секторен комитет (ССК) за настоящото секторно приложение и за секторното приложение за Електромагнитна Съвместимост (ЕМС). ССК действа за срока на преходния период и след отпадане на преходния режим. ССК се събира при нужда, за да обсъжда технически въпроси, въпроси свързани с оценката на съответствието и с технологиите, отнасящи се до това секторно приложение и до секторното приложение по ЕМС. ССК определя своите собствени процедурни правила.

3.2. ССК се състои от представители на САЩ и на ЕО за далекосъобщения и за ЕМС. Всеки от представителите в ССК може да кани производители или други субекти, каквито намери за необходимо. Представителите за САЩ имат един глас в ССК. Представителите за ЕО имат един глас в ССК. Решенията на ССК се взимат с единодушие. В случай на несъгласие, представителят на САЩ или този на ЕО могат да отнесат въпроса до съвместния комитет.

3.3. ССК може да обсъжда всеки въпрос, отнасящ се до ефективното функциониране на настоящото секторно приложение, включително:

а) предоставянето на форум за обсъждане на въпроси и решаване на проблеми, които могат да възникнат във връзка с изпълнението на настоящото секторно приложение;

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

в) съветване на страните по въпроси, отнасящи се до настоящото секторно приложение и

г) даването и, ако е необходимо, разработването на насоки за срока на преходния период, оглед улесняване на неговото успешно завършване.

4. Звено за връзка

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

▼B**5. Изменение на нормативните изисквания и осъвременяване на секторното приложение**

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

*РАЗДЕЛ VIII***ПРЕХОДНИ МЕРКИ**

1. Установява се преходен период от 24 месеца.
2. Целта на тези преходни мерки и да се осигурят начини за изграждане на доверие между страните и за опознаване на системата на другата страна за определяне и посочване на органи по оценка на съответствието, както и в способността на тези органи да изпитват и сертифицират продукти. Успешното приключване на преходните мерки трябва да доведе до определение, че органите по оценка на съответствието, посочени в раздел V, съответстват на приложимите критерии и са компетентни да изпълняват дейности по оценка на съответствието от името на другата страна. След успешното завършване на преходния период, резултатите от процедурите по оценка на съответствието, изпълнявани от посочените в раздел V органи по оценка на съответствието на страната износителка ще бъдат приемани от страната вносителка.
3. Преходният период се използва от страните, за да:
 - а) обмислят евентуални законови промени, необходими за улесняване постигането на целите на споразумението;
 - б) въведат промени на подзаконово ниво, необходими за улесняване постигането на целите на споразумението;
 - в) обменят информация и подобрят своето разбиране за нормативните изискванията на другата страна;
 - г) развият взаимно съгласувани механизми за обмен на информация относно промените в техническите изисквания или методите за определяне на органите по оценка на съответствието и
 - д) наблюдават и оценяват работата на включените в списъка органи по оценка на съответствието по време на преходния период.
4. По време на преходния период страните могат да определят, включват в списъка, суспендират и оттеглят органи по оценка на съответствието съгласно процедурите в раздел VI от настоящото секторно приложение.

▼B

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

▼M1



Допълнение 1

Списък на съкращенията и речник

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



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ПО ЕЛЕКТРОМАГНИТНА СЪВМЕСТИМОСТ (ЕМС)

ПРЕАМБЮЛ

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

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

ЕО	САЩ
Директива на Съвета 89/336/ЕИО, изменена от Директива на Съвета 92/31/ЕИО и Директива 98/13/ЕО на Европейския парламент и на Съвета и тяхното тълкуване.	Закон за Комуникациите от 1934 г., изменен от Закона за Телекомуникациите от 1996 г., (Глава 47 от Кодекса на САЩ)
За аспектите на електрическата безопасност, вж. секторното приложение по електрическа безопасност към споразумението.	Подзаконовите и административни разпоредби на САЩ свързани с оборудването, подлежащо на електромагнитни изисквания, включително: — 47 CFR Част 15 — 47 CFR Част 18 и даденото тълкуване от FCC
За телекомуникационното оборудване и радио предаватели, вж. също така секторното приложение по телекомуникационно оборудване към споразумението.	За аспектите на електрическата безопасност, вж. секторното приложение по електрическа безопасност към споразумението.
За телекомуникационното оборудване и радио предаватели, вж. също така секторното приложение по телекомуникационно оборудване към споразумението.	За телекомуникационно оборудване и радио предаватели, вж. също така секторното приложение по телекомуникационно оборудване към споразумението

РАЗДЕЛ II

ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

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

РАЗДЕЛ III

ПРОЦЕДУРИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО ЗА ОБОРУДВАНЕ, ПОСОЧЕНО В РАЗДЕЛ II

1. Описание на задълженията за взаимно признаване

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



2. Процедури по оценка на съответствието

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

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

РАЗДЕЛ IV

ОРГАНИ, ОТГОВОРНИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕТО НА ОРГАНИТЕ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТИЕТО, ИЗБРОЕНИ В РАЗДЕЛ V

ЕО	САЩ
— <i>Белгия</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Дания</i> за телекомуникационно оборудване: Telestyrelsen за друго оборудване: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Германия</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Гърция</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications	
— <i>Испания</i> за телекомуникационно оборудване: Ministerio de Fomento за друго оборудване: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Франция</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Ирландия</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Италия</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	

▼B

ЕО	САЩ
— <i>Люксембург</i> Ministère des Transports	
— <i>Нидерландия</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Австрия</i> за телекомуникационно оборудване: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr за друго оборудване: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Португалия</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Финландия</i> за телекомуникационно оборудване: Liikenneministeriö/Trafikministeriet за друго оборудване: Kauppa- ja teollisuusministeriö- Handels- och industriministeriet	
— <i>Швеция</i> Под ръководството на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Обединено кралство</i> Department of Trade and Industry	

РАЗДЕЛ V

ОРГАНИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
Органите по оценка на съответствието, намиращи се в ЕО, се определят от властите, посочени в раздел IV в съответствие с процедурите, предвидени в раздел VI от настоящото приложение ► M2 TÜV Österreich Deutschstrasse, 10 A-1230 Wien Tel. (43-1) 61 09 10 Fax (43-1) 610 91 89 Radio Frequency Technologies Ltd 40, Marrowbone Lane Dublin 8, Ireland Tel. (353-1) 454 53 23 Fax (353-1) 454 53 24	Органите по оценка на съответствието, намиращи се в САЩ, се определят от властите, посочени в раздел IV, в съответствие с процедурите, предвидени в раздел VI от настоящото приложение. ► M2 3M Product Safety EMC Laboratory 410 E. Filmore Avenue St Paul, Minnesota 55144-1000 USA Tel. (1-612) 778 63 36 Fax (1-612) 778 62 52 Acme Testing, Inc. PO Box 3, 2002 Valley Highway Acme, Washington 98220-0003 USA Tel. (1-360) 595 27 85 Fax (1-360) 595 27 22



Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
KEMA Registered Quality BV Postbus 9035 6800 ET Arnhem The Netherlands Tel. (31-26) 356 34 17 Fax (31-26) 351 01 78	CKC Laboratories, Inc. 5473 A. Clouds Rest Mariposa, California 95338 USA Tel. (1-209) 966 52 40 Fax (1-209) 742 61 33
Philips Consumer Electronics BV PO Box 80002 5600 JB Eindhoven The Netherlands Tel. (31-40) 273 26 39 Fax (31-40) 273 61 77	110 Olinda Place Brea, California 92621 USA 1100 Fulton Place Fremont, California 92621 USA
Telefication BV — KTL PO Box 60004 6800 JA Arnhem The Netherlands Tel. (31-26) 378 07 80 Fax (31-26) 378 07 89	1653 Los Viboras Road Hollister, California 95023 USA
CEIS Carretera de Villaviciosa de Odón a Móstoles, Km. 1,700 Apartado 233 E-28930 Mostóles — Madrid Tel. (34) 916 16 00 18 Fax (34) 916 16 23 72	5289 NE Elam Young Parkway Suite G-900 Hillsboro, Oregon 97124 USA 22105 Wilson River Highway Tillamook, Oregon 97141 USA
CETECOM Parque Tecnológico de Andalucía. c/Severo Ochoa s/n E-29590 Campanillas — Málaga Tel. (34) 952 61 91 05 Fax (34) 952 61 91 13	14797 NE 95 th Street Redmond, Washington 98052 USA
INTA Carretera de Ajalvir, Km. 4 E-28850 Torrejón de Ardoz — Madrid Tel. (34) 915 20 21 25 Fax (34) 915 20 20 21	Communication Certification Laboratory 1940 West Alexander Street Salt Lake City, Utah 84119-2039 USA Tel. (1-801) 972 61 46 Fax (1-801) 972 84 32
LABEIN Cuesta de Olaveaga, 16 E-48013 Bilbao — Vizcaya Tel. (34) 944 89 26 00 Fax (34) 944 89 24 95	Compatible Electronics, Inc. 114 Olinda Drive Brea, California 92823 USA 2337 Troutdale Drive Agoura, California 91301 USA Tel. (1-714) 579 18 50 Fax (1-714) 579 18 50
LCOE c/José Gutiérrez Abascal, 2 E-28006 Madrid Tel. (34) 915 62 51 16 Fax (34) 915 61 88 18	Curtis-Straus LLC 527 Great Road Littleton, Massachusetts 01460 USA Tel. (1-978) 486 88 80 Fax (1-978) 486 88 28
LGAI Ctra de acceso a la Facultad de Medicina UAB E-08290 Cerdanyola del Vallès — Barcelona Tel. (34) 936 91 92 11 Fax (34) 936 91 59 11	

▼ **B**

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
Telub AB Box 360 S-831 25 Östersund Tel. (46-63) 15 60 00 Fax (46-63) 15 61 99	DLS Electronic Systems, Inc. 1250 Peterson Drive Wheeling, Illinois 60090-6454 USA Tel. (1-847) 537 64 00 Fax (1-847) 537 64 88
Swedish National Testing and Research Institute (SP) Box 857 S-501 15 Borås Tel. (46-33) 16 50 00 Fax (46-33) 13 55 02	Dell Regulatory Test Laboratories One Dell Way, MS 6201 Round Rock, TX 78682 USA Tel. (1-512) 728 73 80 Fax (1-512) 728 56 47
BSI Testing Maylands Avenue Hemel Hempstead Herts HP2 4SQ United Kingdom Tel. (44-1442) 23 04 42 Fax (44-1231) 23 14 42	Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515-1082 USA Tel. (1-630) 495 97 70 Fax (1-630) 495 97 85
► M21 ————— ◀	Elliott Laboratories Inc. 684 West Maude Avenue Sunnyvale, California 94086-3518 USA Tel. (1-408) 245 78 00 Fax (1-408) 245 34 99
EMC Projects Holly Grove Farm/Verwood Road/ Ashley Ringwood Hampshire BH24 2DB United Kingdom Tel. (44-1425) 47 99 79 Fax (44-1425) 48 06 37	Instrument Specialties Company, Inc. PO Box 650 Shielding Way Delaware Water Gap, Pennsylvania 18327-0136 USA Tel. (1-570) 424 85 10 Fax (1-570) 421 42 27
Hursley EMC Services Ltd Unit 16/Brickfiel Lane Chandlers Ford Hampshire SO53 4DP United Kingdom Tel. (44-1703) 27 11 11 Fax (44-1703) 27 11 44	Intertek Testing Services 24 Groton Avenue Cortland, New York 13045 USA Tel. (1-607) 758 63 36 Fax (1-607) 756 66 99 (Cortland serves as point of contact only) 70 Codman Hill Road Boxborough, Massachusetts 01719 USA
Radio Frequency Investigations Ltd Ewhurst Park Ramsdell Basingstoke Hampshire RG26 5RQ United Kingdom Tel. (44-1256) 85 11 93 Fax (44-1256) 85 11 92	7250 Hudson Boulevard, Suite 100 Oakdale, Minnesota 55128 USA 1950 Evergreen Boulevard, Suite 100 Deluth, Georgia 30096 USA
TRL EMC Long Green Forthampton Tewkesbury Gloucestershire GL19 4QH United Kingdom Tel. (44-1684) 83 38 18 Fax (44-1684) 83 38 58	

▼B

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
TUV Product Service Segensworth Road Titchfield Fareham Hampshire PO15 5RH United Kingdom Tel. (44-1329) 44 33 00 Fax (44-1329) 44 34 22	1365 Adams Court Menlo Park, California 94025 USA
A D Compliance Services Ltd 1, Hilton Square Pendlebury Manchester M27 4DB United Kingdom Tel. (44-161) 727 66 19 Fax (44-161) 727 85 67	L.S. Compliance Inc. W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin 53012-2636 USA Tel. (1-262) 375 44 00 Fax (1-262) 375 42 48
Celestica Westfields House West Avenue Kidsgrove Stoke-on-Trent Staffs.. ST7 1TL United Kingdom Tel. (44-1782) 79 48 48 Fax (44-1782) 78 42 10	M. Flom Associates, Inc. 3356 North San Marcos Place, Suite 107 Chandler, Arizona 85225-7176 USA Tel. (1-480) 926 31 00 Fax (1-480) 926 35 98
BABT Product Services Ltd Segensworth Road Fareham Hampshire PO15 5RH United Kingdom Tel. (44-1932) 25 12 00 Fax (44-1932) 25 12 01	MET Laboratories, Inc. 914 West Patapsco Avenue Baltimore, Maryland 21230-3432 USA Tel. (1-410) 354 33 00 Fax (1-410) 354 33 13
KTL Saxon Way — Priory Park West Hull Humberside HU13 9PB United Kingdom Tel. (44-1482) 80 18 01 Fax (44-1482) 80 18 06	Motorola SSG EMC/Tempest Laboratory 8201 E. McDowell Road Scottsdale, Arizona 85252 USA Tel. (1-602) 441 31 38 Fax (1-602) 441 36 25
Motor Industry Research Association Watling Street Nuneaton Warwickshire CV 10 0TU United Kingdom Tel. (44-1203) 35 50 00 Fax (44-1203) 35 53 55 ◀	National Technical Systems (NTS) 533 Main Street Acton, Massachusetts 01720 USA (Acton serves as point of contact only) 1146 Massachusetts Avenue Boxborough, Massachusetts 01719 USA
►M3 Alcatel Espana SA C/Ramírez de Prado 5 E-28045 Madrid Tel. (34) 913 30 44 55 Fax (34) 913 30 56 52	1701 East Plano Parkway, Suite 150 Plano, Texas 75074 USA 1536 East Valencia Drive Fullerton, California 92831 USA Tel. (1-978) 263 29 33 Fax (1-978) 263 57 34
EMCEC Oy PO Box 19 FIN-02601 Espoo Tel. (358) 42 45 45 41 Fax (358) 42 45 45 43 22	PCTEST Engineering Laboratory, Inc. 6066-B Dobbin Road Columbia, Maryland 21045-4708 USA Tel. (1-410) 290 66 52 Fax (1-410) 290 66 54

▼ **B**

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
SGS Fimko Ltd PO Box 30 FIN-00211 Helsinki Tel. (358-9) 69 63 61 Fax (358-9) 696 32 61 ◀ ► M4 AEMC Mesure 665, rue de la Maison Blanche F-78680 Orgeval Tel. (33) 1 39 75 22 22 Fax (33) 1 39 75 97 46 Z.I. Mi-plaine 7, rue Georges Melies F-69680 Chassieu Tel: (33) 4 78 40 66 55 Fax: (33) 4 72 47 00 39 Emitech 3, rue des Coudriers Z.A. de l'Observatoire F-78180 Montigny-le-Bretonneux Tel. (33) 1 30 57 45 12 Fax (33) 1 30 43 48 00 15, rue de la Claie Z.I. Angers-Beaucouzé F-4970 Beaucouzé 3, rue du Massacan Z.I. Vallée du Salaison F-34740 Vendargues Utac BP 312 Autodrome de Linas-Monthéry F-91311 Monthéry cedex Tel. (33) 1 69 80 17 90 Fax (33) 1 69 80 17 09 ► M8 ————— ◀ NCE 19, rue François Blumet Z.I. de l'Argentièrre F-38360 Sassenage Tel. (33) 4 76 27 83 83 Fax (33) 4 76 27 77 00 ◀ ► M6 Compliance Engineering Ireland Ltd Rayston Rathoath Road Ashourne County Meath Ireland Tel. (353-1) 825 67 22 Fax (353-1) 825 67 33 SGS United Kingdom International Electrical Approvals South Industrial Estate Bowburn	Quest Engineering Solutions, Inc. 7 Sterling Road N. Billerica, Massachusetts 01862 USA Tel. (1-978) 667 70 00 Fax (1-978) 667 33 88 Rhein Tech Laboratories, Inc. 360 Herndon Parkway, Suite 1400 Herndon, Virginia 20170-4824 USA Tel. (1-703) 689 03 68 Fax (1-703) 689 20 56 Underwriters Laboratories 333 Pfingsten Road Northbrook, Illinois 60062-2096 USA Tel. (1-847) 272 88 80 x43281 Fax (1-847) 509 63 21 2600 NW Lake Road Camas, Washington 98607-8542 USA 1285 Walt Whitman Road Melville, New York 11747-3081 USA 12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA 1655 Scott Boulevard Santa Clara, California 95050 USA Washington Laboratories, Ltd 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tel. (1-301) 417 02 20 Fax (1-301) 417 90 69 Wyle Laboratories 7800 Highway 20 West Huntsville, Alabama 35806 USA Tel. (1-256) 837 44 11 Fax (1-256) 830 21 09 ◀ ► M3 Retlif Testing Laboratories 795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 USA Tel. (1-631) 737 15 00 Fax (1-631) 737 14 97

▼B

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
County Durham DH6 5AD United Kingdom Tel. (44-191) 377 20 00 Fax (44-191) 377 20 20 York EMC Services Ltd Department of Electronics University of York Heslington York YO1 5DD United Kingdom ◀ ► M7 EMI-EMC Laboratory, Alcatel Italia Via Trento 30 I-20059 Vimercate (MI) Fax (39) 39 686 31 89 ◀ ► M9 ICEM — Laboratoria CEM de la UPV-ETSI Camino de la Vera, s/n E-46022 Valencia Tel. (34) 963 87 73 06 Fax (34) 963 87 73 09 Phoenix Test-Lab GmbH Königswinkel 10 D-32825 Blomberg Tel. (49-5235) 95 00 24 Fax (49-5235) 95 00 28 CETECOM CETECOM ICT Services GmbH Untertürkheimer Str. 6-10 D-66117 Saarbrücken Tel. (49-681) 598 87 23 Fax (49-681) 598 90 75 CETECOM GmbH Im Teelbruch 122 D-45219 Essen Tel. (49-2054) 951 99 24 Fax (49-2054) 951 99 02 EMCC Dr. Rašek Moggast D-91320 Ebermannstadt Tel. (49-9194) 90 16 Fax (49-9194) 81 25 ◀ ► M10 TCC Tampere P.O. Box 68 (Sinitaival 5) FIN-33720 Tel. (358) 718 00 80 00 Fax (358) 718 04 68 80 ◀ ► M11 Fujitsu Siemens Computers GmbH Center for Tests and Compliance Bürgermeister Ulrich-Str. 100 D-86199 Augsburg Tel. (49-821) 804 21 60 Fax (49-821) 804 26 75	Analab L.L.C. PO Box 34 Spring Hill Road Sterling, Pennsylvania 18463 USA Tel. (1-570) 689 39 19 Fax (1-570) 689 93 60 Integrity, Testing & Design, an Entela Company 37-7 Ayer Road Littleton, Massachusetts 01460 USA Tel. (1-616) 248 96 08 Fax (1-616) 247 75 27 Compliance Certification Services, Inc. 561F Monterey Road Morgan Hill, California 95037 USA Tel. (1-408) 463 08 85 Fax (1-408) 463 08 88 Northwest EMC, Inc. 22975 NW Evergreen Parkway, Suite 400 Hillsboro, Oregon 97124 USA Tel. (1-503) 844 40 66 Fax (1-503) 844 38 26 ◀ ► M6 TÜV Rheinland of North America, Inc. 12 Commerce Road Newtown, Connecticut 06470-1607 USA Tel: (1-203) 426 08 88 Fax (1-203) 270 88 83 ◀ ► M7 TÜV Product Service, a Division of TÜV America Inc. 1775 Old Highway 8, NW Suite 104 New Brighton, Minnesota 55112-1891 USA Tel. (1-651) 638 02 44 Fax (1-651) 638 02 85 5541 Central Avenue Boulder, Colorado 80301-2846 USA 10040 Mesa Rim Road San Diego, California 92121-1034 USA ◀

▼B

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
Obering. Berg & Lukowiak GmbH Löher Str. 157 D-32609 Hüllhorst Tel. (49-5744) 13 37 Fax (49-5744) 28 90	►M12 TIMCO Engineering, Inc. 849 NW State Road 45 P.O. Box 370 Newberry, Florida 32669 USA Tel. (1-352) 472 55 00 Fax (1-352) 472 20 30 ◀
Siemens A&D ATS 6 EMC Center Paul-Gossen-Str. 100 D-91052 Erlangen Tel. (49-9131) 73 14 53 Fax (49-9131) 72 50 07	►M16 Compatible Electronics, Inc. Site at: 19121 El Toro Road Silverado/Lake Forest, California 92676 USA Tel. (1-714) 579 05 00 Fax (1-714) 579 18 50
ALCATEL Laboratory Francis Wellesplein 1 B-2018 Antwerpen Tel. (32-3) 240 40 11 Fax (32-3) 240 99 99	Test Site Services, Inc. PO box 766 Marlboro, Massachusetts 01752 USA Tel. (1-508) 481 16 84 Fax (1-508) 481 16 84 ◀
Laboratoria DE NAYER Jan De Nayerlaan 3 B-2860 Sint-Katelijne-Waver Tel. (32-15) 31 33 22 Fax (32-15) 31 74 53 ◀	►M48 CKC Certification Services, LLC 5046 Sierra Pines Drive Mariposa, California 95338 Съединени щати
►M13 Samsung Euro QA Lab (SEQUAL) Blackbushe Business Park Saxony Way Yateley Hampshire GU46 6GG United Kingdom Tel. (44-1252) 86 38 00 Fax (44-1252) 86 38 14 ◀	Elite Electronic Engineering, Inc. 1516 Centre Circle Downers Grove, Illinois 60515 Съединени щати
►M17 TILAB, Telecom Italia Lab SpA TILAB-LAP (EMC Center) Via G. Reiss Romoli, 274 I-10148 Torino Tel. (39) 112 28 52 99 Fax (39) 112 28 75 40 ◀	UL Verification Services Inc. 47173 Benicia Street Fremont, California 94538 Съединени щати
►M18 TÜV Italia srl Via Bettola, 32 I-20092 Cinisella Balsamo (MI) Tel. (39) 125 52 54 00 Fax (39) 125 52 54 99	Timco Engineering, Inc. 849 N.W. State Road 45 Newberry, Florida 32669 Съединени щати
NEMKO SpA Via Trento e Trieste, 116 I-20046 Biassono (MI) Tel. (39) 392 20 12 01 Fax (39) 392 75 32 40 ◀	Bay Area Compliance Laboratories, Corp. (BACL) 1274 Anvilwood Avenue Sunnyvale, California 94089 Съединени щати
►M19 E.S.M. (Dep Pioneer) Joseph Cardijnstraat 31 B-9420 Erpe-Mere Tel. (32-53) 82 13 12 Fax: (32-53) 82 13 00 ◀	

▼ **B**

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
► M20 BZT-ETS Certification GmbH Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel: (49-33631) 88 82 22 Fax: (49-33631) 88 86 80 ◀	Washington Laboratories, Ltd. (WLL) 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 Съединени щати
► M22 EMCE GmbH Laupheimer Str. 25d D-88483 Burgrieden Tel. (49 7392) 91 13 70 Fax (49 7392) 91 13 72	ACB, Inc. 6731 Whittier Avenue, Suite C110 McLean, Virginia 22101 Съединени щати
EMV TESTHAUS GmbH Gustav-Hertz-Straße 35 D-94315 Straubing Tel. (49 9421) 92 30 33 Fax (49 9421) 92 30 35 ◀	Curtis-Straus LLC Littleton Distribution Centre, One Distribution Centre Circle, Suite #1 Littleton, Massachusetts 01460 Съединени щати
► M24 GYL Technologies Parc d'activités de Lanserre 21, rue de la Fuye F-49610 Juigné-sur-Loire Tel: (33 2) 41 57 57 40 Fax: (33 2) 41 45 25 77 ◀	Compatible Electronics, Inc. 114 Olinda Drive Brea, California 92823 Съединени щати
► M25 D.A.R.E. Consultancy BV Vijzelmolenlaan 7 3447 GX Woerden Netherlands Tel. (31) 348 430 979 Fax (31) 348 430 645 ◀	Siemic Inc. 775 Montague Expressway Milpitas, California 95035 Съединени щати
► M26 IMQ — Istituto Italiano del Marchio di Qualità Via Quintiliano, 43 I-20138 MILANO Tel.: +39 02 5073 392 Fax: +39 02 5099 1509 ◀	MiCOM LABS 575 Boulder Court Pleasanton, California 94566 Съединени щати ◀
► M27 TÜV Rheinland-EPS B.V. Smidshornerweg 18 NL-9822 ZG Niekerk THE NETHERLANDS	► M51 PCTEST Engineering Laboratory, Inc. 7185 Oakland Mills Road Columbia, Maryland 21046 Съединени щати ◀
Bicon Laboratories B.V. (BICON) Waterdijk 3A, 5705 CW Helmond P.O. Box 118, 5700 AC Helmond THE NETHERLANDS	
SIQ – Slovenian Institute of Quality and Metrology Tržaška cesta 2 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA ◀	

▼B

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
► M28 ALTER TECHNOLOGY TÜV NORD, S.A.U. ATN EC Emilia Santiago & Jorge Berkowitsch C/la Majada, 3 28760 — Tres Cantos (Madrid) ИСПАНИЯ M. DUDDE HOCHFREQUENZ-TECHNIK Rottland 5a 51429 — Bergisch Gladbach ГЕРМАНИЯ ◀ ► M29 INTEL MOBILE COMMUNICATIONS France SAS 425 rue de Goa, Le Cargo Bât. B6 Zone des 3 Moulins 06600 Antibes FRANCE ◀ ► M31 PRIMA RICERCA & SVILUPPO S.r.l. via Campagna, 92 I-22020 Faloppio (Como) ИТАЛИЯ ◀ ► M32 AT4 wireless S.A.U. Parque Tecnológico de Andalucía C/Severo Ochoa 2 y 6 29590 Málaga ИСПАНИЯ ◀ ► M33 Intertek Deutschland GmbH Innovapark 20 87600 Kaufbeuren ГЕРМАНИЯ ◀ ► M34 TÜV RHEINLAND ITALIA S.R.L. via E. Mattei, 3 20010 Pogliano Milanese ИТАЛИЯ ◀ ► M35 DELTA Development Technology AB Finnslätten, Elektronikgatan 47 721 35 Västerås ШВЕЦИЯ ◀ ► M36 7layers GmbH Borsigstrasse 11 40880 Ratingen ГЕРМАНИЯ ◀ ► M37 Electromagnetic Testing Services Ltd Pratts Fields, Lubberhedges Lane Stebbing, Dunmow Essex CM6 3BT ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО ◀	

▼B

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
► M38 EMITECH Chassieu 7, rue Georges Méliès 69680 Chassieu ФРАНЦИЯ ◀ ► M39 CMC Centro Misure Compatibilità Srl Via della Fisica, 20 36016 Thiene (VI) ИТАЛИЯ ◀ ► M40 Emilab Srl Via F. Ili Solari 5/A 33020 Amaro (UD) ИТАЛИЯ ◀ ► M41 UL International Italia S.r.l. Via delle Industrie, 6 20061 Carugate (MI) ИТАЛИЯ ◀ ► M42 Element Materials Technology Warwick Ltd Unit 1 Pendle Place Skelmersdale West Lancashire WN8 9PN ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО Element Materials Technology Warwick Ltd 74-78 Condor Close Woolsbridge Industrial Park Three Legged Cross Wimborne Dorset BH21 6SU ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО York EMC Services Ltd Unit 46 Beeches Industrial Estate Yate South Gloucestershire BS37 5QT ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО York EMC Services Ltd Unit 1 Grangemouth Technology Park Earls Road Grangemouth FK3 8UZ ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО York EMC Services Ltd Unit 5 Speedwell Road Castleford Yorkshire WF10 5PY ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО	

▼ B

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
TÜV SÜD Product Service Snitterfield Road Bearly Stratford-upon-Avon Warwickshire CV37 0EX ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО Polycom Inc Singleton Court Business Centre Wonastow Road Industrial Estate (West) Monmouth Monmouthshire NP25 5JA ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО ◀ ► M43 TecnoLab del Lago Maggiore s.r.l. Via dell'Industria, 20 I-28924 Verbania Fondotoce (VB) ИТАЛИЯ Verkotan Oy Elektroniikkatie 17 90590 Oulu ФИНЛАНДИЯ EKTOS Testing & Reliability Services A/S (EKTOS TRS A/S) A.C. Meyers Vaenge 15 2450 Copenhagen SV ДАНИЯ ◀ ► M44 IMST GmbH Prüfzentrum Carl-Friedrich-Gauss-Strasse 2-4 47475 Kamp-Lintfort ГЕРМАНИЯ Laird Bochum GmbH Meesmanstrasse 103 44807 Bochum ГЕРМАНИЯ TÜV SÜD Product Service GmbH Äussere Frühlingsstrasse 45 94315 Straubing ГЕРМАНИЯ TÜV Rheinland LGA Products GmbH Tillystrasse 2 90431 Nürnberg ГЕРМАНИЯ UL International Germany GmbH Hedelfinger Strasse 61 70327 Stuttgart ГЕРМАНИЯ	

▼ **B**

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
Nemko GmbH & Co. KG Reetzstrasse 58 76327 Pfinztal ГЕРМАНИЯ ◀ ► M45 3C Test Ltd Silverstone Circuit Silverstone NN12 8GX ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО Nokia Solutions and Networks Oy Kaapelitie 4 90620 Oulu ФИНЛАНДИЯ ◀ ► M46 dB Technology (Cambridge) Limited Radio Test Site Twentypence Road Cottenham Cambridge CB24 8PS ОБЕДИНЕНО КРАЛСТВО PRS LAB S.r.l. Via Campagna 92 22020 Faloppio (CO) ИТАЛИЯ ◀ ► M47 Istituto Italiano del Marchio di Qualità S.p.A. (IMQ S.p.A.) Via Quintiliano, 43 20138 Milano ИТАЛИЯ ◀ ► M49 SMEE ZI des Blanchisseries Rue de Taille 38500 Voiron FRANCE ◀ ► M50 PKM electronic GmbH Ohmstraße 1 84160 Frontenhausen GERMANY ◀ ► M53 TÜV Rheinland Sweden AB Mobilvägen 10 223 62 LUND ШВЕЦИЯ ◀ ► M54 Eleforss Oy Visiokatu 6 FI-33720 TAMPERE ФИНЛАНДИЯ ◀ ► M55 Seibersdorf Labor GmbH An der B60 2444 Seibersdorf АВСТРИЯ ◀	

▼ **B**

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
► M56 TÜV SÜD Sverige AB — база Delta Development Technology AB: Finnslatten Elektronikgatan 47 SE-721 36 Vasteras ШВЕЦИЯ — база Ericsson Kista: Torshamnsgatan 23 SE-16480 Kista, Stockholm ШВЕЦИЯ ◀	
► M57 Bureau Veritas Consumer Products Services Germany GmbH European Compliance Laboratory (ECL) Thurn-und-Taxis-Strasse 18 90411 Nürnberg ГЕРМАНИЯ ◀	
► M58 EKTOS Testing and Reliability Services A/S (IKTOS TRS A/S) Peter Bangs Vej 17 7600 Struer ДАНИЯ ◀	
► M59 IBL-Lab GmbH Heinrich-Hertz-Allee 7 66386 St. Ingbert ГЕРМАНИЯ	
C.R.E.I. Ven S.c.r.a.l. Centro Ricerca Elettronica Industriale del Veneto Corso Spagna 12, 35127 Padova ИТАЛИЯ ◀	
► M61 Ademco CZ s.r.o. Turanka 1236/96 Slatina 627 00 Brno ЧЕШКА РЕПУБЛИКА ◀	
► M62 TÜV Italia Srl Gruppo TÜV SÜD Via Bradizzo 123/125 10088 Volpiano (TO) ИТАЛИЯ ◀	
► M63 Kiwa Creiven Srl Corso Spagna 12 35127 Padova ИТАЛИЯ ◀	
► M64 Eurofins Electric & Electronics Finland Oy (EEEF) Yrttipellontie 6 90230 Oulu ФИНЛАНДИЯ ◀	



РАЗДЕЛ VI

**ОПРЕДЕЛЯНЕ, ВКЛЮЧВАНЕ В СПИСЪКА, СУСПЕНДИРАНЕ,
ОТТЕГЛЯНЕ И МОНИТОРИНГ НА ОРГАНИТЕ ПО ОЦЕНКА НА
СЪОТВЕТСТВИЕТО, ПОСОЧЕНИ В РАЗДЕЛ V**

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

РАЗДЕЛ VII

ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ

1. Възлагане на подизпълнители

1.1. Всяко възлагане на дейности на подизпълнители от органите по оценка на съответствието трябва да отговаря на изискванията за възлагане на подизпълнители на другата страна. Въпреки използването на подизпълнители, крайните резултати от оценката на съответствието остават изцяло отговорност на посочения в списъка орган по оценка на съответствието. В ЕО тези изисквания са описани в Директива на Съвета 93/465/ЕИО.

1.2. Органите по оценка на съответствието записват и съхраняват подробно данните от направеното от тях проучване на компетентността и съответствието на избраните подизпълнители и поддържат регистър за и поддържат регистър на всички договори с подизпълнители. Тези данни се предоставят на другата страна при поискване.

2. След-пазарен надзор, мерки по границите и вътрешно движение.

2.1. За целта на след-пазарния надзор страните могат да запазят всички съществуващи изисквания за етикетиране и номериране. Поставянето на номерата може да става на територията на страната износителка. Номерата се определят от страната вносителка. Системите за номериране и етикетиране не могат да въвеждат допълнителни изисквания по смисъла на настоящото секторно приложение.

2.2. Нищо, съдържащо се в настоящото секторно приложение, не препятства страните да отстраняват от пазара продукти, които, де факто не отговарят на изискванията за одобрение.

▼B

- 2.3. Страните се договарят, че инспекциите и проверките на границата на продукти, които са сертифицирани, етикетирани или маркирани в съответствие с изискванията на страната вносителка според Раздел 1, се извършват колкото е възможно по-бързо. По отношение на всички възможни инспекции, свързани с вътрешното движение в техните съответни територии, страните се договарят, те да бъдат извършвани по не по-малко благоприятен начин, отколкото за собствени стоки.

3. Съвместен секторен комитет

- 3.1. Създава се съвместен секторен комитет (ССК) по настоящото секторно приложение и по секторното приложение за Телекомуникационно Оборудване. ССК действа за срока на преходния период и след отпадане на преходния режим. ССК се събира при нужда, за да обсъжда технически въпроси, въпроси свързани с оценката на съответствието и с технологиите, отнасящи се до това секторно приложение и до секторното приложение по телекомуникационно оборудване. ССК определя своите собствени процедурни правила.

- 3.2. ССК се състои от представители на САЩ и на ЕО по далекосъобщения и за ЕМС. Всеки от представителите в ССК може да кани производители или други лица, които сметне за необходими. Представителите на САЩ имат един глас в ССК. Представителите на ЕО имат един глас в ССК. Решенията на ССК се взимат с единодушие. В случай на спор, представителите на САЩ или представителите на ЕО могат да отнесат въпроса до Съвместния Комитет.

- 3.3. ССК може да обсъжда всеки въпрос, отнасящ се до ефективното функциониране на настоящото секторно приложение, включително:

- а) предоставянето на форум за дискутиране на въпроси и за решаване на проблеми, които могат да възникнат относно изпълнението на настоящото секторно приложение;
- б) развиването на механизъм за гарантиране на непротиворечивото тълкуване на законите, подзаконовите актове, стандарти и процедури по оценка на съответствието;
- в) съветване на страните по въпроси, свързани с настоящото секторно приложение и
- г) даване и, ако е необходимо, разработване на насоки по време на преходния период, за да се улесни неговото успешно завършване.

4. Звено за връзка

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

5. Регулаторни изменения и осъвременяване на секторното приложение

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

*РАЗДЕЛ VIII***ПРЕХОДНИ МЕРКИ**

1. Установява се преходен период от 24 месеца.
2. Целта на преходните мерки е и да се осигурят средства, чрез които страните да изградят доверие в и разбиране за системите на всяка от тях за определяне и изброяване на органи по оценка на съответствието, както и в способността на тези органи да изпитват и сертифицират продукти. Успешното приключване на тези преходни мерки трябва да доведе до определение, че органите по оценка на съответствието, изброени в раздел V, съответстват на приложимите критерии и са компетентни да изпълняват дейности по оценка на съответствието от името на другата страна. След приключването на преходния период, резултатите от процедурите по оценка на съответствието, осъществявани от посочените в раздел V органи по оценка на съответствието на страната износителка, се приемат от страната вносителка.
3. Преходният период се използва от страните, за да:
 - а) обмислят евентуални законови промени, необходими за улесняване постигането на целите на споразумението;
 - б) въведат промени на подзаконово ниво, необходими за улесняване постигането на целите на споразумението;
 - в) обменят информация и подобряват своето разбиране за нормативните изискванията на другата страна;
 - г) развият взаимно съгласувани механизми за обмен на информация относно промените в техническите изисквания или методите за определяне на органите по оценка на съответствието и
 - д) наблюдават и оценяват работата на включените в списъка органи по оценка на съответствието по време на преходния период.
4. Страните могат да определят, включват в списъка, суспендират и оттеглят органи по оценка на съответствието съгласно процедурите в раздел VI от настоящото секторно приложение.
5. По време на преходния период всяка страна приема и оценява докладите от проведените изпитвания и свързаните с тях документи, издадени от определените органи по оценка на съответствието на другата страна. За тази цел, страните осигуряват, че:
 - а) при получаване на доклади от тестове, свързани с тях документи и първо оценяване на съответствието, досиетата се проверяват незабавно за пълнота;
 - б) кандидатът бива информиран точно и пълно за всякакви пропуски;
 - в) всякакви искания за допълнителна информация се ограничават до пропуски, вътрешни противоречия или отклонения от техническите регулации или стандарти, и;
 - г) процедурите за оценяване на съответствието на оборудване, които са изменени след определяне за съответствието, се ограничават до процедури, необходими за определянето на продължаващо съответствие.

▼B

6. Всяка страна гарантира, че издаването на одобрения, сертификати или препоръки към кандидата става не по-късно от шест седмици от получаването на доклада от изпитването и оценката от определения орган по оценка на съответствието на територията на другата страна.
7. Всяко направено по време на или в края на преходния период предложение за ограничаване на обхвата на признаване на който и да е от посочените орган по оценка на съответствието или за неговото изключване от списъка с органи, посочени по силата на настоящото секторно приложение, трябва да се основава на обективни критерии и да бъде документирано. След предприемане на необходимото коригиращо действие всеки орган може да кандидатства за нова оценка. Доколкото е възможно, страните извършват тези действия преди края на преходния период.
8. През първата година след влизането в сила на настоящото секторно приложение страните могат да финансират съвместно два семинара, един в САЩ и един в Европейската общност, относно приложимите технически и продуктови изисквания за одобрение.

▼M1



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ПО ЕЛЕКТРИЧЕСКА БЕЗОПАСНОСТ

ПРЕАМБЮЛ

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

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ РАЗПОРЕДБИ

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

РАЗДЕЛ II

ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

Достъп на САЩ до пазара на ЕО	Достъп на ЕО до пазара на САЩ
Изискванията за електрическа безопасност на продукти, попадащи под обхвата на Директива на Съвета 73/23/ЕИО относно хармонизирането на законите на държавите членки, отнасящи се до електрическо оборудване, проектирано или използвано в определени граници на волтаж	Изискванията за електрическа безопасност на продукти, попадащи под обхвата на 29 CFR 1910 под-част S. Това включва аспекти на електрическата безопасност за безопасност на работното място за медицинско оборудване и за телекомуникационно терминално оборудване в обхвата на тези секторни приложения.

▼B

Достъп на САЩ до пазара на ЕО	Достъп на ЕО до пазара на САЩ
	Продукти, които са сертифицирани или одобрени по силата на Федералния закон за минна безопасност и здраве (30 USC 801 et seq.) и неговите разпоредби и които се използват в области от компетенцията на администрацията по минна безопасност и здраве, не попадат в обхвата на настоящото приложение.

РАЗДЕЛ III

ОПИСАНИЕ НА ЗАДЪЛЖЕНИЯТА ПО ВЗАИМНО ПРИЗНАВАНЕ

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

В случай на оспорване по член 8, параграф 2 от Директива на Съвета 73/23/ЕИО от 19 февруари 1973 г. на територията на Европейската Общност, докладите от изпитвания, изготвени от посочените в раздел V органи по оценка на съответствието на САЩ, се приемат от властите на Европейската общност по същия начин, по който се приемат доклади от нотифицирани органи на Европейската общност. Т.е. включените в списъка органи по оценка на съответствието в САЩ се признават по смисъла на член 11 от Директива на Съвета 73/23/ЕИО като „органи, които могат да изготвят доклад в съответствие с член 8“.

РАЗДЕЛ IV

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

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
— <i>Белгия</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— <i>Дания</i> Bygge- og Boligstyrelsen Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	
— <i>Германия</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Гърция</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development	
— <i>Испания</i> Ministerio de Industria y Energía	

▼ **B**

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
— <i>Франция</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Ирландия</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Италия</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Люксембург</i> Ministère des Transports	
— <i>Нидерландия</i> De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	
— <i>Австрия</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Португалия</i> Under the authority of the Government of Portugal: Instituto Português da Qualidade	
— <i>Финландия</i> Kauppa- ja teollisuusministeriöH-andels- och industriministeriet	
— <i>Швеция</i> Под ръководството на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Обединено кралство</i> Department of Trade and Industry	

РАЗДЕЛ V

ОРГАНИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

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



РАЗДЕЛ VI

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

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



Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
б) след преминаването от преходната фаза към оперативната фаза в секторните приложения по телекомуникационно оборудване и по електромагнитна съвместимост (ЕМС) уведомява съвместния комитет за своето съгласие или възражение относно предложението, нормално в рамките на 120 работни дни. Включването на съгласуван орган по оценка на съответствието в списъка в раздел V на настоящото секторно приложение става след уведомяване на съвместния комитет за наличието на съгласие и след решение от страна на съвместния комитет, да включи този орган в списъка. Тези процедури на вписване отменят изцяло процедурите по член 7, буква в) на споразумението, както и сроковете, предвидени в член 7, буква д) на споразумението. В САЩ органите на ЕО по оценка на съответствието, включени в раздел V се ползват със статут на NRTL. Що се отнася до суспендирането на орган по оценка на съответствието, включен в това секторно приложение, срокът, определен в член 8, буква д) на Споразумението, започва да тече, след като едната страна е уведомила съвместния секторен комитет или съвместния комитет, в съответствие с член 8, буква в) на споразумението, че тя предлага да се оттегли признаването на въпросния орган по оценка на съответствието, в съответствие с процедурите на приложимото вътрешно право. С изключение на предвиденото в този Раздел, процедурите за определяне, изброяване, суспендиране и оттегляне на органи по оценка на съответствието в обхвата на настоящото секторно приложение се изпълняват в съответствие с член 7, 8 и 9 на споразумението.	В ЕО органите на САЩ по оценка на съответствието, включени в раздел V се ползват със статут на нотифициран орган.

РАЗДЕЛ VII

СЪВМЕСТЕН СЕКТОРЕН КОМИТЕТ ПО ЕЛЕКТРИЧЕСКА БЕЗОПАСНОСТ

1. Съвместният секторен комитет по електрическа безопасност (ССК/ЕБ) се състои от представители на САЩ и на ЕО. В този секторен комитет САЩ се представяват от OSHA. ЕО и OSHA могат да поканят и други участници, ако се намери за необходимо. Всяка страна има един глас и решенията се взимат с единодушие, освен ако в настоящето приложение не е посочено друго. Съвместният секторен комитет определя собствени си процедурни правила.

▼B

2. Съвместният комитет може да разглежда всеки въпрос, отнасящ се до ефективното функциониране на това секторно приложение, включително:
- да развива подобрени процедури и критерии за определяне, за да улесни оценяването и подготвянето на предложения от страна на определящите органи, с оглед на съкращаване на периода между определянето и изброяването,
 - да предоставя форум за обсъждане на въпроси, които могат да възникнат относно изпълнението на настоящото секторно приложение,
 - да съветва страните по въпроси, свързани с настоящото секторно приложение и
 - да усъвършенства действието на настоящото секторно приложение.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА ПЛАВАТЕЛНИ СЪДОВЕ ЗА РАЗВЛЕЧЕНИЕ

ПРЕАМБЮЛ

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

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

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

РАЗДЕЛ I

ЗАКОНОВИ, ПОДЗАКОНОВИ И АДМИНИСТРАТИВНИ ИЗИСКВАНИЯ

1. За Европейската общност:

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

2. За САЩ:

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

РАЗДЕЛ II

ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ

1. Настоящото секторно приложение се прилага за всички плавателни съдове за развлечение, които в Европейската Общност или в САЩ подлежат на оценка на съответствието от орган по оценка на съответствието или на процедура по одобрение, според случая, преди да бъдат изнесени на пазара.

2. За всяка страна продуктивният обхват се определя от следните съответни изисквания:

а) за Европейската общност:

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

б) за Съединените американски щати:

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

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

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

▼B

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

РАЗДЕЛ III

ОРГАНИ ОТГОВОРНИ ЗА ОПРЕДЕЛЯНЕ НА ОРГАНИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
— <i>Белгия</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur	Национален Институт по Стандарти и Технологии
— <i>Германия</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Испания</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Франция</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement	
— <i>Италия</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Нидерландия</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Финландия</i> Merenkulkuhallitusjõfartsstyrelsen	
— <i>Швеция</i> Под ръководството на правителството на Швеция: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Обединено кралство</i> Department of Trade and Industry	

РАЗДЕЛ IV

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

1. За целите на настоящото секторно приложение, всяка страна определя компетентни органи по оценка на съответствието, които да извършват оценка и одобряване съобразно изискванията на другата страна. Определянето се извършва в съответствие с процедурите, предвидени в член 7 от споразумението. Списъкът на органите по оценка на съответствието, заедно с продуктите и процедурите, за които тези органи са определени, се съдържа в раздел V по-долу.
2. Всяка страна се съгласява, че посочените органи по оценка на съответствието са съобразени с изискванията за такива органи, установени от другата страна. Такива са:

▼ **B**

- а) за Европейската Общност - органи, които са нотифицирани органи съгласно Директива 94/25/ЕО, се смятат за съобразени с изискванията на САЩ;
- б) за САЩ - при спазване на изискванията, съдържащи се в подзаконовите актове, посочени в раздел I, - органите по оценка на съответствието, включени в раздел V, се определят от NIST посредством процедурите за оценка, съдържащи се в съответните EN-45000 серии стандарти или съответстващите им ISO/IEC насоки.
3. При определянето, включването в списъка, суспендирането и оттеглянето на органи по оценка на съответствието по настоящото секторно приложение, се следват специалните процедури по член 7, 8, и 9 на споразумението.

РАЗДЕЛ V

ОРГАНИ ПО ОЦЕНКА НА СЪОТВЕТСТВИЕТО

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
Имената и кръгът от отговорности на намиращите се в ЕО и включени в списъка в съответствие с настоящото секторно приложение органи по оценка на съответствието: (да бъдат предоставени от ЕО)	Имената и кръгът от отговорности на намиращите се в САЩ и включени в списъка в съответствие с настоящото секторно приложение органи по оценка на съответствието: ► M6 Underwriters Laboratories Inc. (UL) 12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA Tel: (1-847) 272 88 00 ext. 43894 Fax: (1-847) 509 63 21 ◀

РАЗДЕЛ VI

ПРЕХОДНА РАЗПОРЕДБА

1. Преди влизането в сила на настоящото секторно приложение действа преходен период от 18 месеца.
2. Целта на преходната разпоредба е да предостави средство, посредством което страните по настоящото споразумение могат да си сътрудничат за създаването на система за определяне на органи по оценка на съответствието и да успеят да изградят взаимно доверие в способностите на тези органи. В резултат на успешното приключване на тези преходни договорености следва да се определи, че органите по оценка на съответствието отговарят на приложимите критерии, както и да се приеме одобреното от органите по оценка на съответствието на страната износителка оборудване, от одобряващия орган на страната вносителка.
3. По време на този преходен период, страните:
 - а) обменят информация относно техническите данни и критериите и процедурите за оценка на съответствието, като повишават познанията си за нормативните изисквания на другата страна и
 - б) въвеждат или препоръчват въвеждането необходимите политически, законови или подзаконови промени, необходими за прилагането на разпоредбите на настоящото приложение.

4. *Продуктов обхват*

Всички продукти, обхванати от раздел II от настоящото приложение.

▼B**5. Сътрудничество**

По време на преходния период двете страни правят необходимото за да спонсорираат съвместни семинари, насочени към задълбочаване на знанията за техническите спецификации, приложими в юрисдикцията на всяка от страните.

6. Инспекции

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

РАЗДЕЛ VII**ДОПЪЛНИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ**

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

РАЗДЕЛ VIII**ОПРЕДЕЛЕНИЯ**

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

▼ M30**Изменено секторно приложение на Съединените американски щати и Европейския съюз за добри производствени практики във фармацевтиката (ДПП)****ПРЕАМБЮЛ**

Настоящото приложение представлява секторно приложение към Споразумението за взаимно признаване между Съединените щати и Европейската общност, с което се изменя секторното приложение за добри производствени практики във фармацевтиката, изготвено през 1998 г.

ГЛАВА 1**ОПРЕДЕЛЕНИЯ, ЦЕЛИ, ОБХВАТ И ПРОДУКТОВ ОБХВАТ***Член 1***Определения**

За целите на настоящото приложение:

1. „Оценка в съответствие с настоящото приложение“ е:

за Европейския Съюз (ЕС) — оценка на еквивалентността; и

за Съединените американски щати — оценка на капацитета.

Оценката в съответствие с настоящото приложение включва повторна оценка.

2. „Признат орган“ е:

за ЕС — еквивалентен орган; и

за Съединените американски щати — компетентен орган.

3. „Компетентен орган“ е орган, чийто капацитет е установен от Администрацията по храните и лекарствата (FDA) в съответствие с критериите и процедурите, посочени в допълнение 4, и в законите, подзаконовите актове и административните разпоредби на САЩ, изброени в допълнение 1. За по-голяма яснота се приема, че установяването на компетентността на даден регулаторен орган не налага този орган да поддържа процедури за извършване на инспекции и надзор на производствени съоръжения, идентични с процедурите на FDA.

4. „Еквивалентен орган“ е орган, за който ЕС е издал положително решение за еквивалентност в съответствие с критериите и процедурите, посочени в допълнение 4, и законите, подзаконовите актове и административните разпоредби на ЕС, изброени в допълнение 1.

5. „Еквивалентност“ означава, че регулаторната система, в която работи даден оператор, е достатъчно близка, за да гарантира, че процесът на инспектиране и издаването на официалните документи за ДПП дават достатъчно информация, която позволява да се прецени дали са изпълнени съответните закони и регулаторни изисквания на органите. За по-голяма яснота се приема, че „еквивалентността“ не изисква регулаторните системи да съдържат идентични процедури.

6. „Принудително изпълнение“ означава предприето от даден орган действие за защита на обществеността от продукти със съмнително качество, сигурност или ефикасност или за да се гарантира, че продуктите се произвеждат в съответствие с приложимите закони, подзаконовите актове, стандарти и ангажменти, поети като част от одобрението за пускане на даден продукт на пазара.

▼ M30

7. „Добри производствени практики“ (ДПП) са системи, които осигуряват правилно проектиране, мониторинг и контрол на производствените процеси и съоръжения и които, след като бъдат възприети, гарантират състава, здравината, качеството и чистота на фармацевтичните продукти. ДПП включват стабилни системи за управление на качеството за получаване на подходящи качествени суровини (включително изходни материали) и опаковъчни материали, създаване на сигурни работни процедури, разкриване и разследване на отклонения от качеството на продукта и поддържане на надеждни лаборатории за изпитвания.
8. „Инспекция“ означава оценка на място на дадено производствено съоръжение, за да се определи, дали такова производствено съоръжение работи в съответствие с ДПП и/или с ангажиментите, поети като част от одобрението за пускане на даден продукт на пазара.
9. „Доклад от инспекция“ означава доклад, изготвен от разследващо лице или инспектор на орган, включен в допълнение 2, относно инспекция на производствено съоръжение, проведена от разследващото лице или от инспектора, в който се описват целите и обхватът на инспекцията и който включва писмени становища и констатации, касаещи съответствието на производственото съоръжение с приложимите изисквания за ДПП, определени в законите, подзаконовите актове и административните разпоредби, изброени в допълнение 1, и с евентуалните ангажименти, поети като част от одобрението за пускане на даден продукт на пазара.
10. „Официален документ за ДПП“ означава документ, издаден от орган, включен в допълнение 2, след извършена инспекция на производствено съоръжение. Официални документи за ДПП са например доклади от инспекции, сертификати, издадени от компетентен орган и удостоверяващи съответствието на дадено производствено съоръжение с ДПП, заявления за несъответствие с ДПП, издадени от органите на ЕС, както и известия за проведени наблюдения, писма за установени нарушения, предупредителни писма и сигнали за внос, издадени от FDA.
11. „Фармацевтични продукти“ са лекарствата и медицинските продукти, определени в законите и подзаконовите актове, които са изброени в допълнение 1.
12. „Инспекции след одобрението“ са инспекции за надзор на ДПП по време на пускането на продуктите на пазара.
13. „Инспекции преди одобрението“ са фармацевтични инспекции на производствени съоръжения, извършвани на територията на дадена страна като част от прегледа на заявление преди издаването на разрешение за пускане на пазара.
14. „Регулаторна система“ означава сборът от нормативни изисквания за добри производствени практики, инспекции и принудително изпълнение, които гарантират защитата на общественото здраве, както и законовата власт за гарантиране на придържането към тези изисквания.

Член 2

Цел

Настоящото приложение улеснява обмена на официални документи за ДПП между страните и надеждността на фактическите констатации в тези документи. Целта на настоящото приложение е да се улесни търговията и да се постигнат ползи за общественото здраве, като се предостави възможност на всяка от страните да използва в максимална степен и да преразпределя своите ресурси за извършване на инспекции, включително избягвайки дублиране на инспекции, така че да се подобри контролът върху производствените съоръжения, да се постигне по-голяма ефективност при справянето с рисковете, засягащи качеството, и да се предотвратят неблагоприятните последици за здравето.

▼ M30*Член 3***Обхват**

1. Разпоредбите на настоящото приложение се прилагат за фармацевтични инспекции на производствени съоръжения, извършвани на територията на някоя от страните по време на пускането на продуктите на пазара (наричани по-долу „инспекции след одобрението“), и, до степенята, предвидена в член 11, преди пускането на продуктите на пазара (наричани по-долу „инспекции преди одобрението“), както и, до степенята, предвидена в член 8, параграф 3, за фармацевтични инспекции на производствени съоръжения, извършвани извън територията на страните.
2. В допълнение 1 са посочени законите, подзаконовите актове и административните разпоредби, които уреждат тези инспекции и изискванията за ДПП.
3. В допълнение 2 са изброени всички органи, отговорни за контрола на съоръженията, които произвеждат продукти в рамките на продуктовия обхват на настоящото приложение.
4. Членове 6, 7, 8, 9, 10 и 11 от споразумението не се прилагат за настоящото приложение.

*Член 4***Продуктов обхват**

1. Настоящите разпоредби се отнасят до пуснати на пазара готови фармацевтични продукти за хуманна или ветеринарна употреба, междинни продукти (за ЕС, както е посочено в законодателството на Съюза) и материали в процес на преработка (за Съединените американски щати, както е посочено в законодателството на САЩ), някои пуснати на пазара биологични продукти за хуманна употреба, както и активни фармацевтични съставки, само до степенята, в която са регулирани от органите на двете страни, изброени в допълнение 2, и в съответствие с изисквания на член 20.
2. Човешката кръв, човешката плазма, човешките тъкани и органи, както и ветеринарните имунологични препарати, са изключени от обхвата на настоящото приложение.
3. Допълнение 3 съдържа списък на продуктите, обхванати от настоящото приложение.

ГЛАВА 2**РЕШЕНИЕ ЗА ПРИЗНАВАНЕ***Член 5***Оценки**

1. Всяка страна, по искане на другата страна и във възможно най-кратки срокове, подлага на оценки в съответствие с настоящото приложение органите, изброени в допълнение 2, включително органите, които са добавени в допълнение 2 след датата на влизане в сила на настоящото приложение, във връзка с продуктите, изброени в допълнение 3 (в това число продуктите, включени в обхвата на настоящото приложение в съответствие с член 20 след датата на влизане в сила на настоящото приложение).
2. Всяка страна използва критериите и процедурата, посочени в допълнение 4, за извършване на оценките в съответствие с настоящото приложение.

▼ **M30***Член 6***Участие в оценките и окончателно завършване**

По отношение на органите, изброени в допълнение 2, всяка от страните взема участие в процедурата съгласно посоченото в допълнение 4. Всяка страна полага добросъвестни усилия да завърши оценките в съответствие с настоящото приложение в максимално кратки срокове. За тази цел:

- а) ЕС завършва оценката на FDA в съответствие с настоящото приложение относно фармацевтичните продукти за хуманна употреба не по-късно от 1 юли 2017 г.
- б) FDA завършва оценката в съответствие с настоящото приложение на всеки орган на държава — членка на ЕС, относно фармацевтичните продукти за хуманна употреба, изброени в допълнение 2, както е посочено в допълнение 5.

*Член 7***Признаване на органи**

1. Всяка страна решава дали да признае орган в съответствие с критериите, посочени в допълнение 4. Всяка страна незабавно уведомява Съвместния секторен комитет относно всяко решение за признаване на орган на другата страна. Съвместният секторен комитет поддържа списък на признатите органи и редовно го актуализира. Всяка от страните прави списъка обществено достъпен.

2. Оценяващата страна незабавно уведомява другата страна и съответния орган за евентуални несъответствия, установени в хода на оценката. В случай на отрицателно решение оценяващата страна уведомява другата страна и съответния орган за причините, довели до отрицателното решение, и предоставя достатъчно подробности, за да даде възможност на органа да разбере коригиращите мерки, които трябва да предприеме, за да получи положително решение. Всяка от страните може да поиска от другата страна да извърши повторна оценка на орган, по отношение на който последната е излязла с отрицателно решение, след като органът е предприел необходимите коригиращи мерки в съответствие с член 5.

3. Оценяващата страна, по искане на другата страна, незабавно обсъжда с нея причините за отрицателното решение в рамките на Съвместния секторен комитет. В случай на отрицателно решение Съвместният секторен комитет полага усилия в срок от три месеца да обсъди подходящия график и конкретните стъпки, които трябва да се предприемат за извършването на повторна оценка на съответния орган.

ГЛАВА 3**ОПЕРАТИВНИ АСПЕКТИ***Член 8***Признаване на инспекции**

1. Всяка от страните признава фармацевтичните инспекции и приема официалните документи за ДПП, издадени от признат орган на другата страна, за производствени съоръжения, разположени на територията на издаващия орган, освен в случаите, предвидени в параграф 2.

2. При специфични обстоятелства дадена страна може да избере да не приеме официални документи за ДПП, издадени от признат орган на другата страна, за производствени съоръжения, разположени на територията

▼ **M30**

на издаващия орган. Примери за подобни обстоятелства включват индикации за материални несъответствия или неточности в доклада от инспекцията, дефекти в качеството, установени при наблюдението след пускане на пазара, или други конкретни сведения, будещи сериозни опасения за качеството на продукта или сигурността на потребителя. Страна, която избере да не приеме официален документ за ДПП, издаден от признат орган на другата страна, уведомява другата страна и съответния орган за причините, довели до отхвърлянето на документа, и може да поиска разяснения от органа. Органът полага усилия да отговори своевременно на искането за разяснения и обикновено предоставя разясненията въз основа на приноса на един или повече от членовете на екипа, осъществил инспекцията.

3. Дадена страна може да приеме официални документи за ДПП, издадени от признат орган на другата страна, за производствени съоръжения, разположени извън територията на издаващия орган.

4. Всяка страна може да определя реда и условията за приемането на официални документи за ДПП, издадени по силата на параграф 3.

5. За целите на настоящото приложение приемане на официален документ за ДПП означава признаване на надеждността на фактическите констатации в него.

*Член 9***Изпитване на партиди**

В рамките на ЕС, както е предвидено в член 51, параграф 2 от Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽¹⁾ и в член 55, параграф 2 от Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета ⁽²⁾, квалифицираното лице се освобождава от отговорността за упражняване на контрола по член 51, параграф 1 от Директива 2001/83/ЕО и по член 55, параграф 1 от Директива 2001/82/ЕО, при положение че този контрол е упражнен в Съединените американски щати, продуктът е произведен в Съединените американски щати и всяка партида е придружена с издаден от производителя партиден сертификат (в съответствие със схемата за сертифициране на СЗО относно качеството на медицинските продукти), удостоверяващ, че продуктът отговаря на изискванията на разрешителното за търговия, и подписан от лицето, отговорно за пускането на партидата.

*Член 10***Предаване на официални документи за ДПП**

Ако страна вносителка поиска от признат орган на другата страна официален документ за ДПП след одобрението, признатият орган изпраща на страната документа в срок от 30 календарни дни от датата на искането. Ако въз основа на този документ страната вносителка прецени, че е необходима нова инспекция на производственото съоръжение, тя уведомява съответния признат орган на другата страна и иска, в съответствие с член 11, признатият орган на другата страна да извърши нова инспекция.

⁽¹⁾ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

⁽²⁾ Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 1).

▼ **M30***Член 11***Заявления за извършване на инспекции преди и след одобрението**

1. Страна или признат нейн орган може да изпрати писмено заявление с искане за извършване на инспекция на дадено производствено съоръжение преди или след одобрението от признат орган на другата страна. Заявлението трябва да съдържа основанията за подобно искане и да посочва конкретните въпроси, които трябва да бъдат разгледани в рамките на инспекцията, както и желания срок за завършване на инспекцията и предаване на официалните документи за ДПП.
2. В рамките на ЕС заявленията се изпращат директно до съответния признат орган с копие до Европейската агенция по лекарствата (ЕМА).
3. В срок от 15 календарни дни от датата на получаване на заявлението признатият орган потвърждава получаването и уточнява дали ще извърши инспекцията в съответствие с посочените срокове. Когато получи заявлението орган счита, че официалните документи за ДПП, имащи отношение към заявлението, вече са налични или в момента се изготвят, той следва да информира подалия заявлението орган за това и при поискване да му изпрати въпросните документи.
4. За по-голяма яснота се приема, че ако признатият орган заяви, че няма да извърши инспекцията, подалият заявлението орган има право да извърши собствена инспекция на производственото съоръжение, а получилият заявлението орган има право да се присъедини към тази инспекция.

*Член 12***Поддържане**

Всяка страна извършва текущи дейности, за да контролира дали признатите органи на нейна територия поддържат съответствие с критериите за признаване. За целите на тези дейности по мониторинг всяка страна се придържа към установени програми, които включват редовни одити или оценки на органите въз основа на критериите, посочени в допълнение 4. Честотата и естеството на тези дейности са в съответствие с най-добрите международни практики. Дадена страна може да покани другата страна да участва в тези дейности по мониторинг за своя сметка. Всяка от страните уведомява другата страна относно евентуални съществени промени в програмите си за мониторинг.

*Член 13***Суспендиране на признат орган**

1. Всяка страна има право да суспендира признаването на признат орган на другата страна. Това право се упражнява по обективен и обоснован начин и се съобщава писмено на другата страна и на признатия орган.
2. Страна, която суспендира признаването на признат орган на другата страна, по искане на въпросната страна или на органа, чието признаване е суспендирано, незабавно обсъжда суспендирането в рамките на Съвместния секторен комитет, основанието за него и коригиращите действия, които трябва да бъдат предприети за прекратяване на суспендирането.
3. При суспендиране на орган, който преди това е бил в списъка на признатите органи, страната вече не е длъжна да приема официални документи за ДПП, издадени от въпросния суспендиран орган. Страната продължава да приема официалните документи за ДПП, издадени от този орган преди суспендирането, освен ако страната не реши друго от съображения, свързани със здравето и безопасността. Суспендирането остава в сила, докато страните не решат да го отменят или до издаване на положително решение за признаване в съответствие с член 7 след извършване на повторна оценка.

▼ **M30**

ГЛАВА 4

СЪВМЕСТЕН СЕКТОРЕН КОМИТЕТ

Член 14

Роля и състав на Съвместния секторен комитет

1. Създава се Съвместен секторен комитет за наблюдаване на дейностите, извършвани по силата на настоящото приложение.
2. Комитетът се съпредседателства от представител на FDA за САЩ и от представител на ЕС, като двамата имат по един глас в Съвместния секторен комитет. Съвместният секторен комитет взема решенията си с единодушие. Съвместният секторен комитет определя свои собствени правила и процедури.
3. Функциите на съвместния секторен комитет включват по-специално:
 - а) създаване и поддържане на актуален списък на признатите органи, включително всички ограничения по отношение на вида инспектиране или продуктите, както и на списъка на органите, включени в допълнение 2, и съобщаване на списъците на всички органи, посочени в допълнение 2, и на Съвместния Комитет;
 - б) предоставяне на форум за обсъждане на въпроси, свързани с настоящото приложение, включително във връзка с разногласия по отношение на решения за признаване или суспендиране и на сроковете за завършване на оценките в съответствие с настоящото приложение на органите, изброени в допълнение 2;
 - в) в съответствие с член 20 и допълнение 3, разглеждане на статута на продуктите, посочени в член 20, и вземане на решения за включването им в продуктовия обхват; и
 - г) приемане, ако е необходимо, на подходящи допълнителни технически и административни мерки за ефективното прилагане на настоящото приложение.
4. Съвместният секторен комитет се събира по искане на която и да било от страните във връзка с въпроси, засягащи разногласия относно решения за признаване или суспендиране, или по друг повод в договорено между страните време. Членовете на Съвместния секторен комитет може да присъстват на заседанията лично или чрез други средства.

ГЛАВА 5

РЕГУЛАТОРНО СЪТРУДНИЧЕСТВО И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ

Член 15

Регулаторно сътрудничество

Страните и органите се информират взаимно, доколкото е позволено по закон, и се консултират относно предложения за въвеждане на нови мерки за контрол, за промяна на съществуващи технически регулации или за съществени изменения на фармацевтични инспекционни процедури, и предоставят възможност за коментари по такива предложения.

▼ M30*Член 16***Обмен на информация**

Страните намират подходящи начини, включително достъп до съответните бази данни, за обмен на официални документи за ДПП и друга подходяща информация, свързана с инспекцията на дадено производствено съоръжение, както и за обмен на информация относно всички установени проблеми, коригиращи действия, изтегляне от пазара, пратки, за които е отказан внос, както и други регулаторни проблеми или такива, свързани с принудителното изпълнение, относно продукти в обхвата на настоящото приложение.

*Член 17***Системи за предупреждение**

Всяка страна поддържа система за предупреждение, която позволява на органите на другата страна, когато това е уместно, да бъдат запознавани проактивно и своевременно с всеки случай на дефект в качеството, изтегляне от пазара, фалшифициране на продукти или други потенциални сериозни недостатъци и проблеми, засягащи качеството или несъответствието с ДПП, които биха довели до необходимост от допълнителен контрол или до преустановяване на разпространението на засегнатите продукти.

ГЛАВА 6**ПРЕДПАЗНА КЛАУЗА***Член 18***Предпазна клауза**

1. Всяка от страните признава, че страната вносителка има правото да изпълнява своите законови задължения, като предприема действия, необходими за гарантиране на защитата на здравето на хората и животните, на нивото на защитата, което тя счита за необходимо. Орган на дадена страна има право да извършва собствени инспекции на производствено съоръжение на територията на другата страна.
2. Извършването на собствена инспекция от орган на дадена страна на производствено съоръжение на територията на другата страна следва да бъде изключение от обичайната практика на страните, считано от датата на влизане в сила на членовете, посочени в член 19, параграф 2.
3. Преди да извърши инспекция по силата на параграф 1, органът на една от страните уведомява другата страна в писмен вид, като органът на другата страна има право да се присъедини към инспекцията.

ГЛАВА 7**ЗАКЛЮЧИТЕЛНИ РАЗПОРЕДБИ***Член 19***Влизане в сила**

1. Настоящото приложение влиза в сила на датата, на която страните са разменили писмата, с които потвърждават приключването на своите съответни процедури по влизане в сила на настоящото приложение.
2. Без да се засягат разпоредбите на параграф 1, членове 8, 10, 11 и 12 от настоящото приложение не се прилагат до 1 ноември 2017 г., освен съгласно предвиденото в параграф 4.

▼ M30

3. Без да се засягат разпоредбите на параграф 1, член 9 от настоящото приложение не се прилага до датата, на която всички органи на държавите — членки на ЕС, в областта на фармацевтичните продукти за хуманна употреба, изброени в допълнение 2, не бъдат признати от FDA.

4. Ако до 1 ноември 2017 г. FDA не е завършила оценките в съответствие с настоящото приложение на поне осем от изброените в допълнение 2 органи на държавите членки в областта на фармацевтичните продукти за хуманна употреба, въпреки че е получила пълния пакет документи за оценка на капацитета на тези органи, както е посочено в параграф II, буква А, точка 1 от допълнение 4, в съответствие с графика, определен в допълнение 5, прилагането на членовете, посочени в параграф 2, се отлага до датата, на която FDA завърши оценките на поне осем такива органа.

*Член 20***Преходни разпоредби**

1. Не по-късно от 15 юли 2019 г. Съвместният секторен комитет преценява дали да включи ветеринарномедицинските продукти в продуктивния обхват на настоящото приложение. Съвместният секторен комитет обменя мнения по организацията на оценката на съответните органи до 15 декември 2017 г.

2. Не по-късно от 15 юли 2022 г. Съвместният секторен комитет преценява дали да включи ваксините за хуманна употреба в продуктивния обхват на настоящото приложение. Без да се засяга тази разпоредба, считано от датата на влизане в сила на настоящото приложение, всяка страна уведомява предварително съответния орган на другата страна за провеждането на инспекция след одобрението на съоръжение за производство на такива продукти, намиращо се на територията на страната, и предлага на органа възможността да се включи в инспекцията. За да подкрепи включването на ваксините за хуманна употреба и на фармацевтичните продукти на основата на плазма в продуктивния обхват на настоящото приложение, Съвместният секторен комитет взема под внимание по-специално опита, натрупан в рамките на подобни съвместни инспекции.

3. Не по-късно от 15 юли 2019 г. Съвместният секторен комитет прави преглед на натрупания опит, за да вземе решение дали да преразгледа разпоредбите относно инспекциите преди одобрението, предвидени в член 11.

4. Продуктите, посочени в параграфи 1 и 2, се включват в продуктивния обхват на настоящото приложение само след решение на Съвместния секторен комитет в съответствие с параграфи 1 и 2.

5. Когато FDA установи необходимост от провеждането на инспекция след одобрението на производствено съоръжение на територията на орган на държава членка, който очаква оценка в съответствие с настоящото приложение или който не е признат от FDA, FDA уведомява този орган и ЕМА в писмена форма.

а) Не по-късно от 30 календарни дни от датата на получаване на уведомлението по параграф 5 органът, на чиято територия се намира производственото съоръжение, или ЕМА от името на този орган, информира FDA дали избира да поиска инспекцията да се проведе от признат орган на ЕС и, ако е така, дали този признат орган на ЕС ще извърши инспекцията на посочената в уведомлението дата. Органът, на чиято територия се намира производственото съоръжение, може да участва в инспекцията.

▼ M30

- б) В случай че инспекцията се провежда от признат орган на ЕС, признатият орган или ЕМА от името на този орган информира FDA относно датата(ите), на която(които) ще проведе инспекцията, и предоставя на FDA и на органа, на чиято територия е извършена инспекцията, официалните документи за ДПП, имащи отношение към инспекцията, до датата, посочена в уведомлението, в съответствие с приложимите закони, подзаконовите актове и административни разпоредби, изброени в допълнение 1. FDA може да избере да се присъедини към инспекцията.
- в) В случай, че инспекцията няма да се извърши от признат орган на ЕС, а от FDA, органът, на чиято територия се извършва инспекцията, има право да участва в нея и FDA представя на този орган официалните документи за ДПП, имащи отношение към инспекцията.

*Член 21***Преустановяване на действието**

1. Действието на приложението се преустановява на 15 юли 2019 г., ако до тази дата FDA не е завършила оценките в съответствие с настоящото приложение на всички органи на държавите — членки на ЕС, в областта на фармацевтичните продукти за хуманна употреба, изброени в допълнение 2, при условие че FDA е получила пълния пакет документи за оценка на капацитета на тези органи, както е посочено в параграф II, буква А, точка 1 от допълнение 4, от всеки орган на държавите членки в съответствие с графика, определен в допълнение 5.
2. Датата, посочена в параграф 1, се удължава с 90 календарни дни за всеки отделен орган, който предостави пълен пакет документи за оценка на капацитета, както е посочено в параграф II, буква А, точка 1 от допълнение 4, след крайния срок, посочен в допълнение 5, но преди 15 юли 2019 г.
3. При поискване FDA обсъжда евентуалните разногласия, повдигнати от ЕС във връзка с дадена оценка, в рамките на Съвместния секторен комитет. Ако Съвместният секторен комитет не може да намери решение на разногласията, ЕС може писмено да уведоми FDA за официалното си несъгласие и приложението се прекратява три месеца след датата на уведомлението или на друга договорена от Съвместния секторен комитет дата.

▼ **M30***Допълнение 1***Списък на приложимите закони, подзаконовни актове и административни разпоредби****ЗА СЪЕДИНЕНИТЕ АМЕРИКАНСКИ ЩАТИ**

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C., раздел 301 и следващи. И по-специално: 21 USC,351(a)(2)(B) (лекарствени продукти със занижено качество, ако не са произведени в съответствие с действащата добра производствена практика); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (одобрение на лекарствени продукти за хуманна употреба въз основа на адекватността на методите, средствата, съоръженията и проверките на производството, преработката и пакетирането с цел запазване на състава, здравината, качеството и чистота на лекарствените продукти); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (одобрение на лекарствени продукти за ветеринарна употреба въз основа на адекватността на методите, средствата, съоръженията и проверките на производството, преработката и пакетирането с цел запазване на състава, здравината, качеството и чистота на лекарствените продукти); 21 U.S.C. 374 (контролен орган); 21 U.S.C. 384(e) (признаване на инспекции, извършени от чуждестранен орган)

Public Health Service Act, раздел 351, 42 U.S.C. 262. И по-специално: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (лицензиране на биологични продукти въз основа на доказателства, че съоръжението, в което са произведени, преработени, пакетирани или съхранявани, отговаря на стандартите, предназначени да гарантират безопасността, чистотата и действието на продукта); 42 U.S.C. 262(j) (Federal Food, Drug Act и Cosmetic Act се прилагат за биологичните продукти)

21 CFR, част 210 (действащи добри производствени практики за производство, обработка, пакетиране и съхранение на лекарствени продукти; Общи разпоредби)

21 CFR, част 211 (действащи добри производствени практики за готови фармацевтични продукти)

21 CFR, част 600, секция В (стандарты за изграждане на съоръжения); секция С (инспекция на съоръжения)

ЗА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮ

Директива 2001/83/ЕО на Европейския Парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба;

Директива 2001/82/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. относно кодекса на Общността за ветеринарните лекарствени продукти;

Директива 2001/20/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 4 април 2001 г. относно сближаване на законовите, подзаконовите и административните разпоредби на държавите членки относно прилагането на добрата клинична практика при провеждането на клинични изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба;

Регламент (ЕС) № 536/2014 на Европейския парламент и на Съвета от 16 април 2014 г. относно клиничните изпитвания на лекарствени продукти за хуманна употреба, и за отмяна на Директива 2001/20/ЕО;

▼ M30

Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 г. за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата;

Директива 2003/94/ЕО на Комисията от 8 октомври 2003 г. относно установяване на принципи и насоки за добра производствена практика по отношение на лекарствените продукти за хуманна употреба и изпитваните лекарствени продукти за хуманна употреба;

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

Делегиран регламент (ЕС) № 1252/2014 на Комисията от 28 май 2014 г. за допълнение на Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета по отношение на принципите и насоките за добра производствена практика за активни вещества за лекарствени продукти за хуманна употреба;

Актуална версия на Ръководството за добри производствени практики, включена в том IV от Правилата относно лекарствените продукти в Европейския съюз и в сборника с процедурите на Общността относно инспекциите и обмена на информация.

▼ M30

Допълнение 2

СПИСЪК НА ОРГАНИТЕ

САЩ

Администрация по храните и лекарствата/Food and Drug Administration

ЕВРОПЕЙСКИ СЪЮЗ

Държава	В областта на медицинските продукти за хуманна употреба	В областта на медицинските продукти за ветеринарна употреба
Австрия	Австрийска агенция за здраве и безопасност на храните/Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Белгия	Федерална агенция за лекарства и здравни продукти/Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
България	Изпълнителна агенция по лекарствата	Българска агенция по безопасност на храните
Кипър	Министерство на здравеопазването — отдел „Фармацевтика“/ Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας	Министерство на земеделието, развитието на селските райони и околната среда — отдел „Ветеринарна дейност“/ Κτηνιατρικές Υπηρεσίες-Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος
Чешка република	Държавен институт за контрол на лекарствата/Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)	Институт за държавен контрол на ветеринарните, биологичните и лекарствените продукти/Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Хърватия	Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия/Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)	Министерство на земеделието, дирекция „Ветеринарна дейност и безопасност на храните“/Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane
Дания	Датска агенция по лекарствата/Laegemiddelstyrelsen	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Германия	Федерален институт за лекарства и медицински изделия/Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM) Paul-Ehrlich-Institute (PEI), Федерален институт за ваксини и биомедицински продукти/Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel Федерално министерство на здравеопазването/Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG) ⁽¹⁾	Федерална служба за защита на потребителите и безопасност на храните/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL) Федерално министерство на земеделието и храните/Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)

▼ M30

Държава	В областта на медицинските продукти за хуманна употреба	В областта на медицинските продукти за ветеринарна употреба
Естония	Държавна агенция по лекарствата/ Ravimiamet	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Гърция	Национален орган по лекарствата/ Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) — (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ))	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Испания	Испанска агенция за лекарства и медицински изделия/Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios ⁽²⁾	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Финландия	Финландска агенция по лекарствата/ Lääkealan turvallisuus — ja kehittämisskeskus (FIMEA)	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Франция	Френска национална агенция за безопасност на лекарствата и здравните продукти/Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)	Френска агенция за безопасност на храните, околната среда и работното място — <i>Национална агенция за ветеринарномедицински продукти</i> /Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail — Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)
Унгария	Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet/ Национален институт по фармация и хранене	Национална служба за безопасност на веригата за производство и доставка на храни, Дирекция „Ветеринарномедицински продукти“/Nemzeti Élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)
Ирландия	Регулаторен орган за здравни продукти/Health Products Regulatory Authority (HPRA)	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Италия	<i>Италианска агенция по лекарствата</i> /Agenzia Italiana del Farmaco	Главна дирекция „Здраве на животните и ветеринарномедицински продукти“ Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Латвия	Държавна агенция по лекарствата/ Zāļu valsts aģentūra	Служба за оценка и регистрация на храните и ветеринарните продукти/ Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Литва	Държавна агенция за контрол на лекарствата/Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba	Държавна служба за храни и лекарства/ Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba
Люксембург	Министерство на здравеопазването, отдел „Аптеки и лекарства“/ Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Малта	Регулаторен орган по лекарствата/ Medicines Regulatory Authority	Секция „Ветеринарни лекарствени продукти и хранене на животните“/Veterinary Medicines and Animal Nutrition section (VMANS) (Дирекция за ветеринарен регулаторен контрол/Veterinary Regulation Directorate (VRD) към Отдела за ветеринарен фитосанитарен контрол/Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)

▼ M30

Държава	В областта на медицинските продукти за хуманна употреба	В областта на медицинските продукти за ветеринарна употреба
Нидерландия	Инспекторат по здравеопазване/ Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)	Съвет за оценка на лекарствата/Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)
Полша	Главен инспекторат по лекарствата/ Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Португалия	Национален орган за лекарства и здравни продукти/INFARMED, I.P Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Главна дирекция „Храни и ветеринарни продукти“/DGAV — Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)
Румъния	Национална агенция за лекарства и медицински изделия/Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale	Национален орган за контрол на ветеринарните продукти и безопасност на храните/Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor
Швеция	Агенция по лекарствените продукти/ Läkemedelsverket	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Словения	Агенция за лекарствени продукти и медицински изделия на Република Словения/Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)	Вж. компетентния орган в областта на медицинските продукти за хуманна употреба
Словашка република (Словакия)	Държавен институт за контрол на лекарствата/Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)	Институт за държавен контрол на ветеринарните, биологичните и лекарствените продукти/Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)
Обединено кралство	Агенция за контрол на лекарствата и здравните продукти/Medicines and Healthcare products Regulatory Agency	Дирекция „Ветеринарна медицина“/Veterinary Medicines Directorate

(¹) За целите на настоящото приложение и без да се засяга вътрешното разпределение на компетентностите в Германия по въпроси, попадащи в обхвата на настоящото приложение, органът, обхващащ всички компетентни органи в различните провинции, който издава документи за ДПП и извършва инспекции на фармацевтични продукти, е ZLG.

(²) За целите на настоящото приложение и без да се засяга вътрешното разпределение на компетентностите в Испания по въпроси, попадащи в обхвата на настоящото приложение, органът, обхващащ всички компетентни регионални органи, който издава документи за ДПП и извършва инспекции на фармацевтични продукти, е Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios.

▼ M30

Допълнение 3

СПИСЪК НА ПРОДУКТИТЕ, ОБХВАНАТИ ОТ ПРИЛОЖЕНИЕТО

Като се има предвид, че точните определения на медицинските и лекарствените продукти могат да се открият в законите, подзаконовите актове и административните разпоредби, посочени в допълнение 1, по-долу е даден насочващ списък на продуктите, обхванати от настоящото приложение. Това се отнася до съоръженията за преработка, пакетиране, изпитване и стерилизиране, включително съоръженията на подизпълнители, извършващи тези функции.

1. Пуснати на пазара готови фармацевтични продукти за хуманна употреба в различни фармацевтични форми, като таблетки, капсули, мехлеми и препарати за инжектиране, включително:
 - а) Медицински газове;
 - б) Радио-фармацевтични или радиоактивни биологични продукти;
 - в) Билкови (ботанически) продукти ⁽¹⁾; и
 - г) Хомеопатични продукти;
2. Пуснати на пазара биологични продукти:
 - а) Ваксини за хуманна употреба ⁽²⁾;
 - б) Фармацевтични продукти на базата на плазма ⁽²⁾;
 - в) Терапевтични биологични продукти, произведени посредством използването на биотехнологии; и
 - г) Алергени.
3. Материали в процес на преработка (за Съединените американски щати, както е посочено в законодателството на САЩ) и междинни продукти (за ЕС, както е посочено в законодателството на Съюза);
4. Активни лекарствени съставки или насипни лекарствени вещества;
5. Изпитвани лекарствени продукти (материали за клинични изпитвания) ⁽³⁾; и
6. Ветеринарни продукти ⁽²⁾:
 - а) ветеринарни фармацевтични продукти, включително лекарства, изписвани със и без рецепта, с изключение на ветеринарни имунологични препарати;
 - б) премикси за подготовка на ветеринарни храни с медикаментозни добавки (ЕС), медикаментозни съставки тип А за приготвяне на ветеринарни храни с медикаментозни добавки (САЩ);

⁽¹⁾ До степента, в която са регулирани като лекарства от страна на FDA и като медицински продукти от страна на ЕС.

⁽²⁾ Тези продукти се включват в продуктовия обхват на настоящото приложение само до степента, в която Съвместният секторен комитет реши да ги включи в съответствие с член 20.

⁽³⁾ FDA не извършва рутинни инспекции за ДПП по отношение на изпитвани лекарствени продукти. Информация за инспекциите на тези продукти ще бъде предоставена, доколкото такава е налична и в зависимост от ресурсите. Тези продукти се включват в продуктовия обхват на настоящото приложение само до степента, в която Съвместният секторен комитет реши да ги включи.

▼ M30

Допълнение 4

КРИТЕРИИ И ПРОЦЕДУРИ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С НАСТОЯЩОТО ПРИЛОЖЕНИЕ**I. КРИТЕРИИ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКИ В СЪОТВЕТСТВИЕ С НАСТОЯЩОТО ПРИЛОЖЕНИЕ**

Всяка страна прилага следните критерии, за да реши дали да признае орган, включен в списъка в допълнение 2:

- i) Органът има необходимите правни и регулаторни правомощия да извършва инспекции за съответствие с даден стандарт за ДПП (както е посочено в член 1).
- ii) Органът разрешава конфликтите на интереси, като прилага етичен подход.
- iii) Органът е в състояние да извършва оценка на рисковете и да ги смекчава.
- iv) Органът поддържа подходящ надзор на производствените съоръжения в рамките на своята компетентност.
- v) Органът разполага с достатъчно ресурси и ги използва.
- vi) Органът наема обучени и квалифицирани инспектори, притежаващи уменията и знанията да идентифицират производствени практики, които може да причинят вреда на пациента.
- vii) Органът разполага с необходимите инструментите да предприеме действия за защита на обществеността от вредното въздействие на лекарствени или медицински продукти с лошо качество.

II. ПРОЦЕДУРИ ЗА ИЗВЪРШВАНЕ НА ОЦЕНКА В СЪОТВЕТСТВИЕ С НАСТОЯЩОТО ПРИЛОЖЕНИЕ**A. Оценка на органите на ЕС, извършена от FDA**

1. За да получи оценка за капацитета на даден орган, включен в списъка в допълнение 2, всеки орган на държава членка представя пакет с документи за оценка на капацитета, съдържащ следните материали, преди FDA да започне своята оценка:
 - i) окончателен одиторски доклад за проведен одит като част от Съвместна одиторска програма, за който FDA е била уведомена с тримесечно предизвестие и в който е била поканена да участва като наблюдател, като одиторският доклад включва пълния текст на доклада за наблюдаваната инспекция, евентуални свързани с нея коригиращи мерки, както и всички документи, които одиторите са цитирали в доклада и които касаят показателите, идентифицирани като съществени от FDA в контролния списък за Съвместната одиторска програма, както и всички показатели, за които органът трябва да предложи коригиращи и превантивни действия;
 - ii) попълнен въпросник за конфликт на интереси, изготвен от FDA и подписан от ръководителя на органа;
 - iii) общо четири доклада от инспекции, включително доклада от наблюдаваните инспекции по време на одита, извършен като част от Съвместната одиторска програма;
 - iv) стандартни работни процедури или описание на начина, по който органът изготвя окончателните доклади от проведените инспекции;

▼ M30

- v) стандартни работни процедури, свързани с обучението и квалификацията на инспекторите, включително документацията за обучението на всички инспектори, провели инспекциите във връзка с предоставените на FDA доклади (съгласно подточка iii); и
 - vi) последната инвентаризация на производствени съоръжения в рамките на своята територия и в рамките на компетентността на органа, включително вида на съоръжението за производство на продукти, попадащи в продуктовия обхват на настоящото приложение, и — при поискване — попълнена таблица, предоставена от FDA и описваща подробно видовете производствени съоръжения.
2. По време на оценката на капацитета FDA може да поиска допълнителна информация или допълнителни разяснения от органа на съответната държава членка.
 3. FDA може да отмени изискването за представяне на определена информация, изброена в параграф II, буква А, точка 1, и да поиска от органа на съответната държава членка друга информация. Решението да отмени изискването за предоставяне на някои материали за оценка се взема от FDA за всеки отделен случай.
 4. След като получи цялата необходима информация, посочена в параграф II, буква А, от орган на държава членка, FDA планира възлагането на официален превод на тази информация на английски език в рамките на разумен срок. FDA завършва оценките и взема решение относно капацитета на органа на държавата членка не по-късно от 70 календарни дни от датата, на която FDA получи превода на цялата необходима информация, посочена в параграф II, буква А, за органа на въпросната държава членка. FDA възлага на два екипа извършването на оценката на капацитета; следователно във всеки момент FDA извършва оценка на два органа на държавите членки.

Б. Оценка на FDA, извършена от ЕС

ЕС ще изготви оценката си на FDA въз основа на:

- i) Извършването на одит в съответствие с елементите, предвидени в съвместната одиторска програма, като взема предвид одитите, извършвани в рамките на Конвенцията/Схемата за инспекции във фармацевтиката (PIC/S), и одитите, извършени в контекста на член 111, параграф 1, буква б) от Директива 2001/83/ЕО.
- ii) Оценка на еквивалентността на законодателните и регулаторните изисквания за ДПП.

В. Повторна оценка на органи

В случай че оценяваща страна излезе с отрицателно решение или решение за суспендиране на орган на другата страна, тя може да извърши повторна оценка на органа. Обхватът на повторната оценка зависи от причините за отрицателното решение или решението за суспендиране.

III. ПОДДЪРЖАНЕ НА ПРИЗНАВАНЕТО

За да запази признаването, органът трябва да продължи да отговаря на критериите, посочени в параграф I, буква А, и спрямо него да продължат да се осъществяват дейностите по мониторинг, описани в член 12, като по отношение на органите на държавите членки FDA изисква мониторингът да се извършва в съответствие с одиторска програма, включваща провеждането на одит (който FDA може да реши да наблюдава) на всеки признат орган на държава членка на всеки пет до шест години. В случай че по отношение на даден орган не е бил извършван одит в продължение на 6 години, другата страна има право да извърши одит на този орган.

▼ M30

Допълнение 5

ГРАФИК ЗА ПЪРВОНАЧАЛНА ОЦЕНКА НА ОРГАНИТЕ НА ДЪРЖАВИТЕ ЧЛЕНКИ

1. Органите на държавите членки в областта на фармацевтичните продукти за хуманна употреба, изброени в допълнение 2, представят пълен пакет документи за оценка на капацитета, съдържащ информацията, посочена в параграф II, буква А, точка 1 от допълнение 4, в съответствие със следния график:

- Не по-късно от 1 януари 2017 г.: пакети за оценка на капацитета от четири органа на държави членки
- Не по-късно от 15 февруари 2017 г.: пакети за оценка на капацитета от три допълнителни органа на държави членки
- Не по-късно от 1 април 2017 г.: пакети за оценка на капацитета от два допълнителни органа на държави членки
- Не по-късно от 15 май 2017 г.: пакети за оценка на капацитета от два допълнителни органа на държави членки
- Не по-късно от 15 септември 2017 г.: пакети за оценка на капацитета от два допълнителни органа на държави членки
- Не по-късно от 15 декември 2017 г.: пакети за оценка на капацитета от четири допълнителни органа на държави членки
- Не по-късно от 15 март 2018 г.: пакети за оценка на капацитета от четири допълнителни органа на държави членки
- Не по-късно от 15 юни 2018 г.: пакети за оценка на капацитета от седем допълнителни органа на държави членки

2. FDA приключва извършените съгласно настоящото приложение оценки на органите на държавите членки в областта на фармацевтичните продукти за хуманна употреба, изброени в допълнение 2, както е посочено в параграф II, буква А, точка 4, и в съответствие със следния график, при условие че FDA е получила пълните пакети за оценка на капацитета на тези органи, съдържащи информацията, посочена в параграф II, буква А, точка 1 от допълнение 4, в съответствие с графика, установен в параграф 1:

- 1 ноември 2017 г. осем оценки
- 1 март 2018 г. четири допълнителни оценки
- 1 юни 2018 г. две допълнителни оценки
- 1 декември 2018 г. шест допълнителни оценки
- 15 юли 2019 г. осем допълнителни оценки

3. За всеки орган на държава членка:

- а) ЕС представя на FDA окончателен одиторски доклад не по-късно от 60 дни преди крайния срок за подаване на пакета за оценката на капацитета за съответния орган.

▼ **M30**

- б) FDA представя окончателен контролен списък във връзка с пакета за оценка на капацитета не по-късно от 20 дни след получаването на одиторския доклад.
- в) Органът представя на FDA пакета за оценка на капацитета не по-късно от 40 дни след получаването на контролния списък във връзка с пакета за оценка на капацитета.



СЕКТОРНО ПРИЛОЖЕНИЕ ЗА МЕДИЦИНСКА АПАРАТУРА

ПРЕАМБЮЛ

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

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

ГЛАВА 1

ЦЕЛ, ОБХВАТ И ПРИЛОЖНО ПОЛЕ НА СЕКТОРНОТО ПРИЛОЖЕНИЕ

Член 1

Цел

1. Целта на настоящото приложение е да се определят условията, при които едната страна ще приема резултатите от оценките, свързани със системи на качеството, инспекциите и оценките преди пускането на пазара от другата страна относно медицинската апаратура, извършвани от включените в списъка органи по оценка на съответствието (ООС), както и да се даде възможност за други свързани с това съвместни дейности.

2. Намерението е, настоящото приложение да се развива успоредно с развитието на програмите и политиките на двете страни. Страните периодично ще преразглеждат настоящото приложение, за да оценят напредъка и да намерят начини за неговото усъвършенстване, във връзка с развитието във времето на политиките на Администрацията по храните и лекарствата (FDA) и на Европейската общност.

Член 2

Обхват

1. Разпоредбите на настоящото приложение уреждат обмена и, където е приложимо, до утвърждаването на следните видове доклади от оценените като еквивалентни ООС:

- а) по системата на САЩ, доклади по надзора/след пускането на пазара и начални доклади/от инспекции преди одобрение;
- б) по системата на САЩ, доклади за оценка на продукт преди пускане на пазара (510 (к);
- в) по системата на ЕО, доклади за оценка на системата за качество и
- г) по системата на ЕО, ЕО типови доклади за изследване и проверка.

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

- а) всяка от страните регламентира продуктите като медицинска апаратура;
- б) се определят и потвърждават органите по оценка на съответствието и
- в) се изготвят докладите.

▼B

2. За целите на настоящото приложение, еквивалентност означава че: ООС в ЕО са в състояние да извършват оценка на продукти и на системи за качество спрямо регулаторните изисквания на САЩ по начин, еквивалентен на извършваните от FDA; и че ООС в САЩ са в състояние да извършват оценка на продукти и системи за качество спрямо регулаторните изисквания на ЕО по начин еквивалентен на провежданите от ООС на ЕО.

*Член 3***Продуктово покритие**

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

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

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

*Член 4***Регулаторни органи**

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

ГЛАВА 2**ПРЕХОДЕН ПЕРИОД***Член 5***Продължителност и цел на преходния период**

► **M14** There shall be a five-year transition period immediately following the date of entry into force of the Agreement. Based on progress made during the transition period, and in particular when the Parties consider that a representative number of conformity assessment bodies are listed in Appendix 5, in accordance with Article 9, the Joint Committee may decide to end the transition period and proceed to the operational period. ◀ По време на преходния период страните ще участват в дейности по укрепване на доверието с цел получаване на достатъчно доказателства за постигане на определения относно еквивалентността на ООС на другата страна с оглед на тяхната способност да провеждат оценки за системата на качество и за продукти или други прегледи, които да имат за резултат доклади, обменяни по силата на настоящото приложение.

*Член 6***Изброяване ООС**

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

*Член 7***Дейности по укрепване на доверието**

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

2. Съвместната програма по укрепване на доверието трябва да включва следните действия и дейности:

- а) семинари с цел информиране на страните и на органите по оценка на съответствието за регулаторните системи, процедури и изисквания на всяка от страните;
- б) работни срещи с цел даване на страните на информация относно изискванията и процедурите за определяне и надзор на органите по оценка на съответствието;
- в) обмен на информация относно подготвените през преходния период доклади;
- г) съвместни обучения и
- д) наблюдавани инспекции.

3. По време на преходния период всеки значителен проблем, идентифициран относно даден орган по оценка на съответствието, може да бъде предмет на съвместни дейности, според наличните ресурси и съгласието на регулаторните органи, с цел решаване на проблема.

4. Двете страни ще упражняват добросъвестни усилия за завършване на дейностите по укрепване на доверието, колкото е възможно по-бързо и в степента, позволена от ресурсите на Страните.

5. Както ЕО, така и САЩ, ще подготвят годишни доклади, които описват дейностите по укрепване на доверието, предприемани всяка година от преходния период. Формата и съдържанието на докладите ще се определят от страните посредством съвместния секторен комитет.

*Член 8***Други дейности по време на преходния период**

1. По време на преходния период страните ще определят съвместно необходимата информация, която трябва да е налице в докладите с оценка на системите за качество и продуктите.

▼B

2. Страните ще развият съвместно система за уведомяване и тревога, която да се ползва в случай на дефекти, отменяне и други проблеми, засягащи качеството на продукт, които могат да предизвикат необходимост от допълнителни съвместни дейности (напр. инспекции от страните на страната вносителка) или суспендиране на разпространението на продукта.

ГЛАВА 3**КРАЙ НА ПРЕХОДНИЯ ПЕРИОД***Член 9***Оценка на еквивалентността**

1. ►**M14** Prior to the start of the operational period, the Parties shall proceed to a joint assessment of the equivalence of the CABs that participated in the confidence-building activities. ◀ ООС ще бъдат определени като еквивалентни, ако са демонстрирали умение при предаването на достатъчен брой адекватни доклади. ООС могат да бъдат определени като еквивалентни с оглед на способността им да изпълняват който и да е вид от оценките на системата за качество или продукт, обхванати от настоящото приложение, и с оглед на който и да е вид продукт, обхванат от настоящото приложение. Страните съставят списък, съдържащ се в допълнение 5, на ООС, определени за еквивалентни, който списък съдържа пълно обяснение на обхвата на определението за еквивалентност, включително каквито и да е подходящи ограничения, с оглед на изпълняването на който и да е вид оценки на система за качество или продукт.

2. Страните дават възможност на ООС, които не са определени за участие в Споразумението за взаимно признаване, или са определени за участие само в някои видове оценки, да кандидатстват за участие в настоящото споразумение за взаимно признаване, щом са взети необходимите мерки или са набавени достатъчно доказателства в съответствие с член 16.

3. И двете страни трябва да са съгласни с решения, отнасящи се до еквивалентността на ООС.

ГЛАВА 4**ОПЕРАТИВЕН ПЕРИОД***Член 10***Начало на оперативния период**

1. Оперативният период започва в края на преходния период, след като страните са развили списъка с органи по оценка на съответствието, приети за еквивалентни. Разпоредбите на настоящата глава са в сила само за изброени органи по оценка на съответствието и само в степента, позволена от които и да е спецификации и ограничения, съдържащи се в списъка с оглед на даден орган по оценка на съответствието.

2. Оперативният период се прилага за доклади по оценка на системи за качество и за доклади по оценка на продукти, съставени от органи по оценка на съответствието, изброени в съответствие с настоящото приложение за оценки, изпълнявани в съответните територии на страните, освен ако страните не се съгласят за друго.

*Член 11***Обмен и одобрение на доклади по оценка на системи за качество**

1. Изброените ООС на ЕО ще предоставят на Администрацията по храни и лекарства доклади за оценки на системи за качество както следва:

- а) за оценки на системата на качество преди одобрение, ООС на ЕО ще предоставят пълни доклади и
- б) за оценки по надзор на системите за качество, ООС на ЕО ще предоставят съкратени доклади.

2. Изброените ООС на САЩ ще предоставят на избран от производителя нотифициран орган на ЕО:

- а) пълни доклади на начални оценки на системата за качество;
- б) съкратени доклади от одити по надзор на системи за качество.

3. Ако съкратените доклади не предоставят достатъчна информация, страната вносителка може да изиска допълнителни пояснения от ООС.

4. Въз основа на определението за еквивалентност в светлината на придобития опит докладите по оценка на системите за качество, изготвени от ООС, изброени като еквивалентни, ще бъдат по принцип одобрявани от страната вносителка, освен при наличието на специфични и определени обстоятелства. Примери на такива обстоятелства могат да бъдат индикации за материална несъвместимост или неадекватност в даден доклад, качествени дефекти, идентифицирани чрез надзор след пускането на пазара или други специфични доказателства от сериозен характер във връзка с качеството на продукта или безопасността на потребителя. В такива случаи страната вносителка може да изиска от страната износителка пояснение, което може да доведе до искане за повторна инспекция. Страните ще се стремят да отговорят своевременно на искания за пояснения. Ако при този процес не се изяснят различията, страната вносителка може да проведе оценка на системата за качество.

*Член 12***Обмен и одобряване на доклади за оценка на продукти**

1. Изброените с тази цел ООС на ЕО се предоставят на администрацията по храни и лекарства, съобразно спецификациите и ограниченията на списъка, доклади 510 (к) с оценка за пред пазарна нотификация, подготвени с оглед на изискванията за медицинска апаратура на САЩ.

2. Съобразно спецификациите и ограниченията на списъка, ООС на САЩ ще предоставят на избрания от производителя нотифициран орган на ЕО, доклади за тип изследване и проверка, подготвени с оглед на изискванията за медицинска апаратура в ЕО.

3. Въз основа на определението за еквивалентност в светлината на придобития опит докладите по оценка на продукти, изготвени от ООС, изброени като еквивалентни, ще бъдат по принцип одобрявани от страната вносителка, освен при наличието на специфични и определени обстоятелства. Примери на такива обстоятелства могат да бъдат индикации за материална несъвместимост, неадекватност или непълнота в даден доклад за оценка на продукт, или други специфични доказателства от сериозен характер във връзка с безопасността, действието или качеството на продукта. В такива случаи страната вносителка може да изиска от страната износителка пояснение, което може да доведе до искане за повторна оценка. Страните ще се стремят да отговорят своевременно на искания за пояснения. Одобрението остава отговорност на страната вносителка.

*Член 13***Предаване на доклади по оценка на системата на качество**

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

*Член 14***Предаване на доклади по оценка на продукти**

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

*Член 15***Мониторинг за продължаваща еквивалентност**

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

*Член 16***Изброяване на допълнителни ООС**

1. По време на оперативния период допълнителни органи по оценка на съответствието ще бъдат преценявани за еквивалентност, като се следват процедурите и критериите, описани в членове 6, 7 и 9 от настоящото приложение, като се има предвид придобитото ниво на доверие в цялостната регулаторна система на другата страна.
2. Щом даден определящ орган сметне, че такива ООС, преминали през процедурите по членове 6, 7 и 9 от настоящото приложение, могат да бъдат определени като еквивалентни, той определя тези органи на годишна основа. Такива процедури съответстват на процедурите по член 7, букви а) и б) на споразумението.
3. След такива годишни определения се прилагат процедурите за потвърждаване на ООС по член 7, букви в) и г) от споразумението.

ГЛАВА 5**СЪВМЕСТЕН СЕКТОРЕН КОМИТЕТ***Член 17***Роля и състав на съвместния секторен комитет**

1. Съвместен секторен комитет за управление се създава за наблюдение на дейностите по преходния и по оперативния период на настоящото приложение.
2. Комитетът се съпредседателства от представител на администрацията по храни и лекарства на САЩ и от представител на ЕО, всеки от които има по един глас. Решенията се взимат с единодушно съгласие.

▼B

3. Функциите на съвместния секторен комитет включват:
- а) съвместни оценки на еквивалентността на ООС;
 - б) развиване и поддържане на списък на еквивалентни ООС, включително всякакви ограничения относно обхвата на дейности, и съобщаване на този списък на всички органи и на съвместния Комитет;
 - в) предоставяне на форум за обсъждане на въпроси, свързани с настоящото Приложение, включително опасения, че даден орган по оценка на съответствието може да е престанал да бъде еквивалентен и възможности за преглед на продуктово покритие, както и
 - г) обсъждане на въпроса за суспендирането.

ГЛАВА 6**ХАРМОНИЗАЦИЯ И ОБМЕН НА ИНФОРМАЦИЯ***Член 18***Хармонизация**

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

*Член 19***Регулаторно сътрудничество**

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

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

*Член 20***Системи за тревога и обмен на доклади за бдителност след пускане на пазара**

1. По време на преходния период ще бъде установена система за тревога, която ще бъде поддържана след това и посредством която страните ще се уведомяват взаимно, когато е налице непосредствена опасност за общественото здраве. Елементите на такава система ще бъдат описани в допълнение, което ще бъде приложено към настоящото секторно приложение. Като част от тази система всяка страна ще уведомява другата страна за всякакви доклад с потвърден проблем, коригиращи действия или отмени. Тези доклади се смятат за част от текущи разследвания.

2. Двете страни се съгласяват относно звена за връзка, които да позволяват съответните органи да бъдат уведомявани с подходяща бързина в случай на качествен дефект, отмени на партии, фалшификации или други проблеми, отнасящи се до качеството, които биха могли да доведат до необходимост от допълнителен контрол или до суспендиране на разпространяването на продукта.

*Допълнение I***Съответно законодателство, подзаконов актове и процедури**

1. За Европейската общност следното законодателство се прилага към член 2, параграф 1:
 - а) Директива на Съвета 90/385/ЕИО от 20 юни 1990 г. относно сближаването на законите на държавите-членки, отнасящи се до активни медицински имплантанти. Процедури по оценка на съответствието.
 - приложение II (с изключение на раздел 4),
 - приложение IV,
 - приложение V;
 - б) Директива на Съвета 93/42/ЕИО от 14 юни 1993 г. относно медицинската апаратура. Процедури по оценка на съответствието.
 - приложение II (с изключение на раздел 4),
 - приложение III,
 - приложение IV,
 - приложение V,
 - приложение VI.
2. За Съединените щати следното законодателство се прилага по член 2, параграф 1:
 - а) Федерален закон за храни, лекарства и козметика, 21 U.S.C. 321 et seq.;
 - б) Закон за общественото здравеопазване, 42 U.S.C. 201 et seq.;
 - в) Актове на Администрацията за храни и лекарства на САЩ, 21 C.F.R., особено части 800 до 1299;
 - г) Медицинска апаратура, Преглед от трети страни на подбрани нотификации преди пускане на пазара, пилотна програма, 61 Fed. Reg. 14, 789 –14, 796 (3 април 1996 г.)

*Допълнение 2***Обхват на продуктовото покритие****1. Първоначално покритие за преходния период:**

При влизането в сила на настоящото приложение ⁽¹⁾, продукти, които могат да бъдат предмет на преходните разпоредби по настоящото споразумение, включват:

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

2. По време на преходния период:

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

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

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

3. Начало на оперативния период:

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

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

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



ТАБЛИЦА 1

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

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

АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (868)

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

КАРДИОВАСКУЛАРЕН ПАНЕЛ

(п.а.)

СТОМАТОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (872)

872.3400	Карайа и натриев борат със или без акациева адхезивна паста KOM — адхезив, протези, акация и карайа с натриев борат
872.3700	Зъболекарски живак (Фармакопея на САЩ) ELY — живак
872.4200	Стоматологични инструменти и аксесоари EBW — реостат, педал, наконечник и корда EFB — наконечник с въздух, стоматологичен EFA — наконечник, с ремък и/или зъбна предавка, стоматологичен EGS — наконечник, обратен и прав, стоматологичен EKX — микроmotor с директно задвижване, със захранване от електрическата мрежа EKY — наконечник, с водно захранване
872.6640	Стоматологично оперативно устройство EIA — устройство, оперативно стоматологично



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

ПАНЕЛ УШИ, НОС И ГЪРЛО (874)

874.1070	Адаптер за постепенно увеличаване на индекса на чувствителност (SISI) ETR — адаптер, постепенно увеличаване на индекса на чувствителност (SISI)
874.1500	Вкусомер ETM — Вкусомер
874.1800	Въздушен или воден стимулатор КНН — стимулатор топлина-въздух ЕТР — стимулатор топлина-вода
874.1925	Тойнби диагностична тръба ЕТК — Тръба, тойнби диагностична
874.3300	Слухов апарат LRB — слухов апарат с лицева пластинка ESD — слухов апарат, въздушна проводимост
874.4100	Епистаксис балон EMX — балон, епистаксис
874.5300	ENT — Комплект за диагностика и лечение ETF — комплект, преглед и лечение
874.5550	Назален иригатор със захранване КМА — иригатор, захранване назален
874.5840	Устройство срещу заекване КТН — Устройство, срещу заекване

ГАСТРО ЕНТЕРОЛОГИЧНО -УРОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (876)

876.5160	Урологични клампи за мъже ГНА — клампа, пенисна
876.5210	Набор за клизма FCE — набор, клизма (за изчистване)
876.5250	Уринаторна торба и аксесоари FAQ — Торба, уринаторна, стойка, за външно приложение

ОБЩОБОЛНИЧЕН ПАНЕЛ (880)

880.5270	Неонатален тампон за очи FOK — Тампон, неонатален, за очи
880.5420	Инфузор под налягане за и.в. сак KZD — Инфузор, под налягане, за и.в. сак
880.5680	Педиатрична позиционна стойка FRP — Стойка, педиатрична

▼ **B**

Раздел номер	Название на регламента Код на продукта – Название на аппарата
880.6250	Ръкавица за преглед на пациент LZB — За пръст FMC — Ръкавица, преглед на пациент LYY — Ръкавица, преглед на пациент, латексова LZA — Ръкавица, преглед на пациент, полиетиленова LZC — Ръкавица, преглед на пациент, специализирана LYZ — Ръкавица, преглед на пациент, винилова
880.6375	Лубрикант за пациент KMJ — Лубрикант, за пациент
880.6760	Защитен колан BRT — усмирителен колан, пациент, проводимост FMQ — усмирителен колан, защитен

НЕВРОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (882)

882.1030	Атаксияграф GWW — Атаксияграф
882.1420	Енцефалографски сигнален спектър анализатор GWS — анализатор, спектър, енцефалографски сигнален
882.4060	Вентрикуларна канюла HCD — Канюла, вентрикуларна
882.4545	Инструмент за имплантация на шънтова система GYK — Инструмент, имплантация на шънтова система
882.4650	Неврохирургическа шевна игла HAS — Игла, неврохирургическа шевна
882.4750	Перфоратор за череп GXJ — Перфоратор, черепен

АКУШЕРОГИНЕКОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

(п.а.)

ОФТАЛМОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (886)

886.1780	Ретиноскоп HKM — Ретиноскоп
886.1940	Стерилизатор за тонометър HKZ — Стерилизатор, тонометър
886.4070	Корнеална бормашина със захранване HQS — Бормашина, корнеална, с променлив ток HOG — Бормашина, корнеална, с батерия HRG — Мотор, трепан, аксесоари, с променлив ток HFR — Мотор, трепан, аксесоари, с батерия HLD — Мотор, трепан, аксесоари, с газово захранване

▼ **B**

Раздел номер	Название на регламента Код на продукта – Название на аппарата
886.4300	Кератон HNO — кератон, с променлив ток NMY — кератон, с батерия
886.5850	Слънчеви очила (без рецепта) HQY — Слънчеви очила (без рецепта, включително фоточувствителни)

ОРТОПЕДИЧЕН ПАНЕЛ (888)

888.1500	Електрически гониометър KQX — Гониометър, електрически
888.4150	Клиничен калиперометър KTZ — калиперометър

ФИЗИКО МЕДИЦИНСКИ ПАНЕЛ (890)

890.3850	Механична инвалидна количка LBE — променяща се инвалидна количка IOR — Инвалидна количка, механична
890.5180	Легло за пациент с ръчно завъртане INY — Легло, завъртане, ръчно
890.5710	Топъл или студен компрес за еднократна употреба IMD — Компрес, топъл или студен, за еднократна употреба

РАДИОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ (892)

892.1100	Сцинтилационна гама камера IYX — Камера, сцинтилационна, гама
892.1110	Позитронна камера IZC — Камера, позитронна
892.1300	Ядрен праволинеен скенер IYW — Скенер, праволинеен, ядрен
892.1320	Ядрена сонда IZD — Сонда, ядрена
892.1330	Ядрен скенер за цяло тяло JAM — Скенер, за цяло тяло, ядрен
892.1410	Ядрен електрокардиографски синхронизатор IVY — Синхронизатор, електрокардиографски, ядрен
892.1890	Негативоскоп IXC — осветител, рентгенов филм JAG — осветител, рентгенов филм, време на експозиция
892.1910	Рентгенова мрежа IXJ — Мрежа, рентгенова

▼ **B**

Раздел номер	Название на регламента Код на продукта – Название на аппарата
892.1960	Рентгенов усилващ екран WAM — Екран, усилващ, рентгенов
892.1970	Рентгенов ЕКГ/респиратор синхронизатор IXO — Синхронизатор, ЕКГ/респиратор, рентгенов
892.5650	Устройство за ръчна апликация на радионуклид IWG — устройство, апликатор, радионуклид, ръчно

ПАНЕЛ ПО ОБЩА И ПЛАСТИЧНА ХИРУРГИЯ (878)

878.4200	Катетър и аксесоари за интубация/дренаж KGZ — Аксесоари, катетър GCE — Адаптор, катетър FGY — Канюла, инжекционна GBA — Катетър, балонен тип GBZ — Катетър, холангиография GBQ — Катетър, продължителна иригация GBY — Катетър, евстасиев, обща и пластична хирургия JCY — Катетър, инфузия GBX — Катетър, иригация GBP — Катетър, множествен лумен GBO — Катетър, невростома, обща и пластична хирургия GBN — Катетър, педиатричен, обща и пластична хирургия GBW — Катетър, перитонеален GBS — Катетър, вентрикуларен, обща и пластична хирургия GCD — Конектор, катетър GCC — Дилатор, катетър GCB — Игла, катетър
878.4320	Отстранява кожна щипка FZQ — Щипка, отстранява (кожна)
878.4460	Хирургически ръкавици KGO — Хирургически ръкавици
878.4680	Неелектрически портативен аспирационен апарат за един пациент GCY — Апарат, аспирационен, за един пациент, преносим, неелектрически
878.4760	Отстранява кожна скоба GDT — Скоба, отстранява (кожна)

▼B

Раздел номер	Название на регламента Код на продукта – Название на аппарата
878.4820	Мотор за хирургически инструмент с електрическо захранване, с батерия и с пневматично захранване GFG — свредел, хирургически GFA — острие, трион, обща и пластична хирургия DWH — острие, трион, хирургически, кардиоваскуларен BRZ — дъска, дръжка /с покритие/ CFE — четка, дермабразионна GFF — бормашина, хирургическа, обща и пластична хирургия KDG — длето (остеотомия) GFD — дерматом GFC — водач, хирургически, клипси GFB — глава, хирургически, чук GEY — мотор, хирургически инструмент, електрически GET — мотор, хирургически инструмент, пневматичен DWI — трион, електрически KFK — трион, пневматичен HAB — трион, със захранване и аксесоари
878.4960	Пневматична или електрическа операционна маса и пневматичен или електрически операционен стол и аксесоари GBB — Стол, хирургически, с електрическо захранване FQO — Маса, операционна зала, електрическо захранване GDC — Маса, операционна зала, електрическа FWW — Маса, операционна зала, пневматична JEА — Маса, хирургическа с ортопедични аксесоари, с електрическо захранване
880.5090	Течен бандаж KMF — Бандаж, течен



ТАБЛИЦА 2

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

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

RA	892.1000	Диагностичен апарат за магнитен резонанс
		MOS — Спирален, магнитен резонанс, специален
		LNH — Система, изобразяване с ядрено магнитен резонанс
		LNI — Система, спектроскопски ядрено-магнитен резонанс

ДИАГНОСТИЧЕН УЛТРАЗВУК

RA	892.1540	Нефетален ултразвуков монитор
		JAF — Монитор, ултразвуков, нефетален
RA	892.1550	Ултразвукова импулсна доплерова изобразяваща система
		IYN — Система, изобразяваща, импулсен доплер, ултразвуков
RA	892.1560	Ултразвукова импулсна ехо изобразяваща система
		IYO — Система, изобразяваща, импулсна ехо, ултразвукова
RA	892.1570	Диагностичен ултразвуков трансдюсер
		ITX — Трансдюсер, ултразвуков, диагностичен

ДИАГНОСТИЧНИ РЕНТГЕНОВИ АПАРАТИ

(с изключение на рентгенови системи за мамография)

RA	892.1600	Ангиографска рентгенов апарат
		IZI — Апарат, рентгенов, ангиографски
RA	892.1650	Флуороскопски рентгенов апарат с усиление на образа
		MQB — стационарен рентгенов екран/плосък панел/дигитален екран/
		JAA — Апарат, рентгенов, флуороскопски, с усиление на образа
RA	892.1680	Стационарен рентгенов апарат
		KPR — Система, рентгенова, стационарна
RA	892.1720	Подвижен рентгенов апарат
		IZL — Апарат, рентгенов, подвижен
RA	892.1740	Томографски рентгенов апарат
		IZF — Апарат, рентгенов, томографски
RA	892.1750	Компютърен томографски рентгенов апарат
		JAK — Апарат, рентгенов, томографски, компютърен

▼ B**ЕКГ АПАРАТИ**

CV	870.2340	Електрокардиограф DPS — Електрокардиограф MLC — Монитор, ст. Сегмент
CV	870.2350	Електрокардиограф оловен превключващ адаптор DRW — Адаптор, оловен превключващ, електрокардиограф
CV	870.2360	Електрокардиографски електрод DRX — електрод, електрокардиографски
CV	870.2370	Електрокардиографски електроден тестер KRC — Тестер, електрод, повърхностен, електрокардиограф
NE	882.1400	Електроенцефалограф GWQ — Електроенцефалограф
HO	880.5725	Инфузионна помпа (само външна) MRZ — Аксесоари, помпа, инфузионна FRN — Помпа, инфузионна LZF — Помпа, инфузионна, за аналитични проби MEB — Помпа, инфузионна, еластомерна LZH — Помпа, инфузионна, ентерална MHD — Помпа, инфузионна, за разтваряне на жлъчни камъни LZG — Помпа, инфузионна, инсулинова MEA — Помпа, инфузионна, рса

ОФТАЛМОЛОГИЧНИ ИНСТРУМЕНТИ

OP	886.1570	Офталмоскоп HLI — Офталмоскоп, с електрическо захранване HLJ — Офталмоскоп, с батерия
OP	886.1780	Ретиноскоп HKL — Ретиноскоп, с електрическо захранване
OP	886.1850	Шпалт лампа биомикроскоп с електрическо захранване HJO — Биомикроскоп, шпалт лампа, електрическо захранване
OP	886.4150	Инструмент за аспирация и рязане на стъкловидно тяло MMC — Дилатор, експанзивен ирис (аксесоар) HQE — Инструмент, аспирация и рязане на стъкловидно тяло, електрическо захранване HKP — Инструмент, аспирация и рязане на стъкловидно тяло, с батерия MLZ — Витректомия, режещ инструмент

▼ B

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

НЕИНВАЗИВНИ АПАРАТИ ЗА ИЗМЕРВАНЕ НА КРЪВНО НАЛЯГАНЕ

CV	870.1120	Маншет за кръвно налягане
		DXQ — Маншет, кръвно налягане
CV	870.1130	Система за неинвазивно измерване на кръвното налягане (без неосцилометрично)
		DXN — Система, измерване, кръвно налягане, неинвазивна
HO	880.6880	Парен стерилизатор (по-голям от два кубични фута)
		FLE — Стерилизатор, парен

КЛИНИЧНИ ТЕРМОМЕТРИ

HO	880.2910	Клиничен електронен термометър (без тимпаничен или орален)
		FLL — Термометър, електронен, клиничен
AN	868.5630	Небулизатор
		CAF — Небулизатор (пряк интерфейс)
AN	868.5925	Вентилатор за спешни случаи, със захранване



ПОДКОЖНИ ИГЛИ И СПРИНЦОВКИ

(с изключение на неубождащи и саморазрушаващи се)

HO	880.5570	Еднолуменна подкожна игла ММК — контейнер, наконечници FMI — игла, подкожна, еднолуменна MHC — входен канал, вътрекостен, имплантиран
HO	880.5860	Спринцовка с бутало FMF — Спринцовка, бутало
OR	888.3020	Интрамедуларен фиксатор HSB — Фиксатор, интрамедуларен, аксесоари

ВЪНШНИ ФИКСАТОРИ

(с изключение на апарати без външни компоненти)

OR	888.3030	Единични/многокомпонентни метални костно-фиксаторни устройства и аксесоари KTT — устройство, фиксаторно, комбинирано, многокомпонентно
OR	888.3040	Гладък или с нарязи метален костен фиксатор HTY — Болт, фиксация, гладък JDW — Болт, фиксация, с нарязи

ПОДБРАНИ СТОМАТОЛОГИЧНИ МАТЕРИАЛИ

DE	872.3060	Сплав базирана на злато или други благородни метали за клинична употреба EJT — Сплав, на златна основа, за клинична употреба EJS — Сплав, благороден метал, за клинична употреба
DE	872.3200	Зъбен бонд KLE — Бонд, зъбен, смола
DE	872.3275	Стоматологичен цимент EMA — Цимент, стоматологичен EMB — Цинков окис, евгенол
DE	872.3660	Отпечатъчни материали ELW — Материал, отпечатъчен
DE	872.3690	Материал за прецизен отпечатък EBF — Материал, прецизен отпечатък, смола
DE	872.3710	Сплав на метална основа EJH — Метал, основа

ЛАТЕКСНИ КОНДОМИ

OB	884.5300	Кондом HIS — Кондом
----	----------	------------------------



ТАБЛИЦА 3

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

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
АНЕСТЕЗИОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ			
Анестезиологични уреди	868.5160	Анестезиологичен апарат за анестезия или аналгезия	2
	868.5270	Затоплящо устройство за система за обдишване	2
	868.5440	Портативен кислороден генератор	2
	868.5450	Овлажнител за вдишвания въздух	2
	868.5630	Небулизатор	2
	868.5710	Кислородна палатка с електрическо захранване	2
	868.5880	Изпарител за летливи анестетици	2
Газови анализатори	868.1040	Алгезиметър със захранване	2
	868.1075	Газов анализатор за аргон	2
	868.1400	Газов анализатор за въглероден двуокис	2
	868.1430	Газов анализатор за въглероден окис	2
	868.1500	Газов анализатор за енфлуран	2
	868.1620	Газов анализатор за халотан	2
	868.1640	Газов анализатор за хелий	2
	868.1670	Газов анализатор за неон	2
	868.1690	Газов анализатор за азот	2
	868.1700	Газов анализатор за двуазотен окис (райски газ)	2
	868.1720	Газов анализатор за кислород	2
	868.1730	Компютър (монитор) за кислородно насищане	2
Стимулатори за периферни нерви	868.2775	Електрически стимулатор за периферни нерви	2
Дихателен мониторинг	868.1750	Плетизмограф за налягане	2
	868.1760	Плетизмограф за обем	2
	868.1780	Измервател на инспираторното налягане в дихателните пътища	2
	868.1800	Риноанемометър	2
	868.1840	Диагностичен спирометър	2
	868.1850	Проследяващ спирометър	2
	868.1860	Измервател на въздухов дебит	2

▼ **B**

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
	868.1880	Калкулатор за показателите на белодробната функция	2
	868.1890	Калкулатор за предвидените белодробни функционални показатели	2
	868.1900	Диагностичен калкулагор на белодробната функция	2
	868.2025	Ултразвуков монитор за въздушна емболия	2
	868.2375	Монитор за дихателна честота (с изключение на детектори за апнея)	2
	868.2480	Перикутанен монитор за въглероден двуокис (РсСО 2)	2
	868.2500	Перикутанен кислороден монитор (оксиметър) (за дете, което не е под газова анестезия)	2
	868.2550	Пневмотахометър	2
	868.2600	Монитор за налягане в дихателните пътища	2
	868.5665	Перкусор със захранване	2
	868.5690	Импулсен спирометър	2
Вентилатор (Респиратор)	868.5905	Респиратор за непостоянна вентилация (IPPV)	2
	868.5925	Спешен респиратор със захранване	2
	868.5935	Респиратор с външно отрицателно налягане	2
	868.5895	Респиратор за продължителна вентилация	2
	868.5955	Устройство за интермитентна мандаторна вентилация	2
	868.6250	Портативен компресор за въздух	2

СЪРДЕЧНО - СЪДОВ ПАНЕЛ

Сърдечносъдова диагностика	870.1425	Програмируем диагностичен компютър	2
	870.1450	Дензитометър	2
	870.2310	Апекс кардиограф	2
	870.2320	Балистокардиограф	2
	870.2340	Електрокардиограф	2
	870.2350	Адаптор за превключване на отвежданията на електрокардиограф	1
	870.2360	Електрокардиографски електрод	2
	870.2370	Тестер за повърхността на електрокардиографски електрод	2
	870.2400	Вектор кардиограф	1
	870.2450	Дисплей на лъчева тръба с медицински катод	1

▼ B

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
Сърдечно-съдово мониториране	870.2675	Осцилометър	2
	870.2840	Трансдюсер за апекс кардиография	2
	870.2860	Трансдюсер за сърдечни звуци	2
		Клапа, облекчаваща налягането, кардиопулмонарен байпас	
	870.1100	Аларма за кръвно налягане	2
	870.1110	Компютър за кръвно налягане	2
	870.1120	Маншет за кръвно налягане	2
	870.1130	Неинвазивна система за измерване на кръвно налягане	2
	870.1140	Манометър за венозно кръвно налягане	2
	870.1220	Електродно записващ катетър или електродна записваща сонда	2
	870.1270	Интракавитарен фонокатетър	2
	870.1875	Стетоскоп (електронен)	2
	870.2050	Бипотенциален усилвател и устройство за подържане на сигнала	2
	870.2060	Усилвател на сигнала от трансдюсера и устройство за запазване на сигнала	2
	870.2100	Сърдечно-съдов измервател за кръвен поток	2
	870.2120	Екстравакуларна сонда за кръвен поток	2
	870.2300	Сърдечен монитор включително кардиотахометър и аларма за честота	2
	870.2700	Оксиметър	2
	870.2710	Ушен оксиметър	2
	870.2750	Импедантен флебограф	2
	870.2770	Импедантен плетизмограф	2
	870.2780	Хидравлични, пневматични или фотоелектрически плетизмографи	2
	870.2850	Естравакуларен трансдюсер за кръвно налягане	2
	870.2870	Трансдюсер за определяне на налягане в определена точка, поставено на върха на катетър	2
	870.2880	Ултразвуков трансдюсер	2
	870.2890	Трансдюсер за съдови оклузии	2
	870.2900	Трансдюсер за пациент и електродни кабели (включително конектор)	2
	870.2910	Радиочестотен предавател и получател на физиологичен сигнал	2

▼ **B**

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
	870.2920	Телефонен предавател и получател на електрокардиографски записи	2
	870.4205	Детектор за мехурчета при сърдечно-белодробен байпас	2
	870.4220	Устройство за поддържане на топлината при кардиопулмонарен байпас	2
	870.4240	Кардиоваскуларен байпас топлообменник	2
	870.4250	Кардиопулмонарен байпас температурен контролер	2
	870.4300	Кардиопулмонарен байпас газ контролер	2
	870.4310	Кардиопулмонарен байпас измерител на коронарно налягане	2
	870.4330	Кардиопулмонарен байпас он-лайн монитор на кръвен газ	2
	870.4340	Кардиопулмонарен байпас монитор и/или контрол за ниво	2
	870.4370	Кръвна помпа на ролков принцип за кардио пулмонарен байпас	2
	870.4380	Контрол за скорост на помпа за кардио пулмонарен байпас	2
	870.4410	Кардиопулмонарен байпас, свързан със сонда за кръвно-газов анализ	2
Терапия на сърдечно-съдовата система	870.5050	Уред за аспирация	2
	870.5900	Система за термално регулиране	2
Дефибрилатор	870.5300	ДС – дефибрилатор	2
	870.5325	Тестер за дефибрилатор	2
Ехокардиограф	870.2330	Ехокардиограф	2
Пейсмейкър и аксесоари	870.1750	Външен програмируем пейсмейкър пулсов генератор	2
	870.3630	Пейсмейкър генератор анализатор на функция	2
	870.3640	Непряк пейсмейкър генератор анализатор на функция	2
	870.3720	Тестер на електродната функция на пейсмейкър	2
Разни	870.1800	Инфузионна помпа	2
	870.2800	Медицински магнитен касетофон	2
	п.а.	Батерии, с презареждане, уреди клас II	2

СТОМАТОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

Стоматологично оборудване	872.1720	Тестер за пулпа	2
	872.1740	Уред за диагностика на кариес	2

▼ **B**

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
	872.4120	Остеокластом и аксесоари	2
	872.4465	Газов реактивен инжектор	2
	872.4475	Воден реактивен инжектор	2
	872.4600	Интраорална лигатура	2
	872.4840	Въртящ се скалер	2
	872.4850	Ултразвуков скалер	2
	872.4920	Стоматологично електро-хирургическо устройство и аксесоари	2
	872.6070	Ултравиолетова лампа за полимеризация	2
	872.6350	Ултравиолетов детектор	2
Стоматологични материали	872.3050	Амалгама	2
	872.3060	Сплав на златна основа и сплав с благородни метали за клинична употреба (обогатена амалгама)	2
	872.3200	Стоматологичен бонд	2
	872.3250	Калциево-хидроксидна подложка на кавитета	2
	872.3260	Политура за кавитета	2
	872.3275	Стоматологичен цимент (различен от цинков окис евгенол)	2
	872.3300	Хидрофилно покритие за зъбни протези	2
	872.3310	Материал за obtуриране	2
	872.3590	Микропротеза	2
	872.3660	Отпечатъчен материал	2
	872.3690	Материал за прецизен отпечатък	2
	872.3710	Метална амалгама	2
	872.3750	Адхезивна смола за брекети и уред за продухване на зъби	2
	872.3760	Полимери за полиране, поправка и ребазирание на протези	2
	872.3765	Силанти за закриване на фисура	2
	872.3770	Смола за временна коронка и мост	2
	872.3820	Смола за запълване каналите на зъбните корени (не за употреба с хлороформ)	2
	872.3920	Порцеланов зъб	2
Стоматологичен рентген	872.1800	Рентгенов апарат с екстраорален източник	2
	872.1810	Рентгенов апарат с интраорален източник	2
Стоматологични имплантанти	872.4880	Отвертка или жички за вътрекостна фиксация	2

▼ В

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
	872.3890	Ендодонтска стабилизираща шина	2
Ортодонтски материали	872.5470	Ортодонтска пластична скоба	2

ПАНЕЛ УШИ, НОС, ГЪРЛО

Диагностична апаратура	874.1050	Аудиометър	2
	874.1090	Тестер за слухов импеданс	2
	874.1120	Генератор на шум за аудиометрично изследване	2
	874.1325	Електроглоотограф	2
	874.1820	Хирургически нерв стимулатор/локатор	2
Слухови апарати	874.3300	Слухов апарат за костно предаване	2
	874.3310	Калибрационна и анализаторна система за слухов апарат	2
	874.3320	Групов слухов апарат или слухов апарат за обучение в група	2
	874.3330	Основен слухов апарат	2
Хирургически инструменти	874.4250	Електрическа или пневматична хирургическа бормашина за уши, нос и гърло	1
	874.4490	Аргон лазер за отология, ринология и ларингология	2
	874.4500	Уши, нос и гърло микрохирургически лазер с въглероден двуокис	2

ГАСТРОЕНТЕРОЛОГИЧЕН И УРОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

Ендоскопи (включително ангиоскопи, ларингоскопи, офталмологически ендоскопи)	876.1500	Ендоскоп и аксесоари	2
	876.4300	Електрохирургически ендоскоп и аксесоари	2
Гастроентерология	876.1725	Мониторингова система за гастроинтестинален мотилитет	1
Хемодиализа	876.5600	Система за хемодиализа, регенерираща сорбентния диализат	2
	876.5630	Система за перитонеална диализа и аксесоари	2
	876.5665	Водопречистваща система за хемодиализа	2
	876.5820	Система за хемодиализа и аксесоари	2
	876.5830	Хемодиализатор със заменяеми вътрешни части / от вида kiil/	2
Литотриптор	876.4500	Механичен литотриптор	2
Урологично оборудване	876.1620	Система за уродинамично измерване	2
	876.5320	Електрическо неимплантиращо се устройство за задържане	2

▼ **B**

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
	876.5880	Апарат за изолирана бъбречна перфузия и аксесоари	2

ОБЩОБОЛНИЧЕН ПАНЕЛ

Инфузионни помпи и системи	880.2420	Електронен монитор за инфузионни системи с гравитационен поток	2
	880.2460	Електрически натоварен монитор за определяне на гръбначно-мозъчното налягане	2
	880.5430	Неелектрически натоварен течен инжектор	2
	880.5725	Инфузионна помпа	2
Неонатални инкубатори	880.5400	Неонатален инкубатор	2
	880.5410	Неонатален транспортен инкубатор	2
	880.5700	Апарат за неонатална фототерапия	2
Спринцовки с бутало	880.5570	Подкожна еднолуменна игла	1
	880.5860	Спринцовка с бутало	1
	880.6920	Интродюсер за игла на спринцовка	2
Разни	880.2910	Клиничен електронен термометър	2
	880.2920	Клиничен живачен термометър	2
	880.5100	Регулируемо болнично легло с електрическо хранване	1
	880.5500	Асансьор за пациенти с електрическо хранване	2
	880.6880	Паров стерилизатор (по-голям от 2 кубични фута)	2

НЕВРОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

	882.1020	Анализатор ригидност	2
	882.1610	Алфа монитортика	2
Невро диагност	882.1320	Кожен електрод	2
	882.1340	Назофарингеален електрод	2
	882.1350	Иглен електрод	2
	882.1400	Електроенцефалограф	2
	882.1460	Нистагмограф	2
	882.1480	Неврологичен ендоскоп	2
	882.1540	Галваничен измервател на кожен отговор	2
	882.1550	Измерващо устройство за бързината на нервната проводимост	2
	882.1560	Устройство за измерване на кожни потенциали	2
	882.1570	Устройство за измерване на температура със хранване с пряк контакт	2

▼ **B**

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
	882.1620	Монитор за вътре черепно налягане	2
	882.1835	Усилвател за физиологични сигнали	2
	882.1845	Уред за обработка на физиологичните сигнали	2
	882.1855	Електроенцефалографска телеметрична система	2
	882.5050	Устройство за биологична обратна връзка	2
Ехо-енцефалография	882.1240	Ехоенцефалограф	2
RPG	882.4400	Радиочестотен лезия генератор	2
Неврохирургия	П.а.	Електрод, спинален, епидурален	2
	882.4305	Черепна съставна бормашина със захранване, трепани и аксесоарите им	2
	882.4310	Черепна проста бормашина със захранване, трепани и аксесоари	2
	882.4360	Електрически мотор за черепна бормашина	2
	882.4370	Пневматичен мотор за черепна бормашина	2
	882.4560	Стереотаксичен инструмент	2
	882.4725	Радиочестотна лезионна сонда	2
	882.4845	Инструмент за разпрашаване	2
	882.5500	Монитор за лезионната температура	2
Стимулатори	882.1870	Електрически стимулатор за евокиран отговор	2
	882.1880	Механичен стимулатор за евокиран отговор	2
	882.1890	Светлинен стимулатор за евокиран отговор	2
	882.1900	Аудиторен стимулатор за евокиран отговор	2
	882.1950	Тремор трансдюсер	2
	882.5890	Транскутанен електрически невро стимулатор за облекчаване на болка	2

АКУШЕРО - ГИНЕКОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

Мониторинг на плода	884.1660	Трансцервикален едноскоп (амниоскоп) и аксесоари	2
	884.1690	Хистероскоп и аксесоари (за стандарти на изпълнение)	2
	884.2225	Акушеро-гинекологичен ултразвуков апарат	2
	884.2600	Фетален сърдечен монитор	2
	884.2640	Фетален фонокардиографски монитор и аксесоари	2

▼ **B**

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
	884.2660	Фетален ултразвуков монитор и аксесоари	2
	884.2675	Фетален кръгов (спираловиден) електрод и апликатор	1
	884.2700	Монитор за вътрешно маточно налягане и аксесоари	2
	884.2720	Външен монитор за маточни контракции и аксесоари	2
	884.2740	Система за перинатално наблюдение и аксесоари	2
	884.2960	Акушерски ултразвуков трансдюсер и аксесоари	2
Гинекологично хирургическо оборудване	884.1720	Гинекологичен лапароскоп и аксесоари	2
	884.4160	Еднополюсен ендоскопски коагулатор – нож и аксесоари	2
	884.4550	Гинекологичен хирургически лазер	2
	884.4120	Гинекологичен електрокаутер и аксесоари	2
	884.5300	Кондом	2
Офталмо-логични имплантанти	886.3320	Очен сферичен имплантант	2
Контактни лещи	886.1385	Полиметилметакрилатни диагностични контактни лещи	2
	886.5916	Твърди прозрачни контактни лещи (само за дневно носене)	2
Диагностична апаратура	886.1120	Очна камера	1
	886.1220	Корнеален електрод	1
	886.1250	Евтископ (с електрическо захранване)	1
	886.1360	Лазарен инструмент за визуалното поле	1
	886.1510	Монитор на очно движение	1
	886.1570	Офталмоскоп	1
	886.1630	Фотостимулатор с електрическо захранване	1
	886.1640	Офталмичен преусилвател	1
	886.1670	Офталмологична изотопна сонда	2
	886.1780	Ретиноскоп (уред с електрическо захранване)	1
	886.1850	Шпалт лампа биомикроскоп с електрическо захранване	1
	886.1930	Тонометър и аксесоари	2
	886.1945	Трансилюминатор (уред с електрическо захранване)	1
	886.3130	Офталмичен моделиращ уред	2

▼ В

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
Диагностична/хирургическа апаратура	886.4670	Факофрагментационен апарат	2
Офталмо-логични имплантанти	886.3340	Външно очни орбитални имплантанти	2
	886.3800	Роговична обвивка	2
Хирургическо оборудване	886.5725	Инфузионна помпа (стандарт за изпълнение)	2
	886.3100	Офталмичен танталов клипс	2
	886.3300	Абсорбируем имплантант (метод за оформяне на роговицата)	2
	886.4100	Апарат за радиочестотна електрохирургическа каутеризация	2
	886.4115	Устройство за термална каутеризация	2
	886.4150	Инструмент за аспириране и рязане на стъкловидно тяло	2
	886.4170	Криофталмичен инструмент	2
	886.4250	Устройство за офталмична електролиза (със електрическо захранване)	1
	886.4335	Оперативна лампа за глава (с електрическо захранване)	1
	886.4390	Офталмологичен лазер	2
	886.4392	Nd.: YAG лазер за последваща капсулотомия	2
	886.4400	Електронен метален локатор	1
	886.4440	Магнит с електрическо захранване	1
	886.4610	Апликатор за очно налягане	2
	886.4690	Офталмологичен протокоагулатор	2
	886.4790	Офталмологична гъба	2
	886.5100	Офталмологичен източник на бета радиация	2
	п.а.	Офталмоскопи, батерии за смяна, ръчен	1

ОРТОПЕДИЧЕН ПАНЕЛ

Имплантанти	888.3010	Серкляж за костно фиксиране	2
	888.3020	Интрамедуларен фиксатор	2
	888.3030	Метален костен фиксатор с един или много компоненти и аксесоари	2
	888.3040	Гладък или с нарязи метален костен фиксатор	2
	888.3050	Ортоза за гръбначно-мозъчно интра-ламинарно фиксиране	2
	888.3060	Ортоза за гръбначно-мозъчно междупрешленно фиксиране	2

▼ В

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
Хирургическо оборудване	888.1240	Динамометър с електрическо захранване	2
	888.4580	Звуков хирургически инструмент и аксесоари/ приложения	2
	п.а.	Аксесоари, фиксиране, гръбначно-мозъчно, интерламинарно	2
	п.а.	Аксесоари, фиксиране, гръбначно интервертебрално тяло	2
	п.а.	Монитор, налягане, разделно/във всяка една кухня	1
	п.а.	Ортоза, фиксиране, междупрешленно гръбначно-мозъчно сливане	2
	п.а.	Ортоза, гръбначно-мозъчно фиксиране на крачетата	
	п.а.	Система, екстракция чрез отстраняване на цимент	1

ФИЗИКО МЕДИЦИНСКИ ПАНЕЛ

Диагностична апаратура	890.1225	Хронаксиметър	2
	890.1375	Диагностичен електромиограф	2
	890.1385	Иглен електрод за диагностичен електромиограф	2
	890.1450	Рефлексно чукче със захранване	2
	890.1850	Диагностичен мускулен стимулатор	2
Или (терапия)	890.5850	Мускулен стимулатор със захранване	2
Терапевтична апаратура	890.5100	Имерсионна хидрована	2
	890.5110	Парафинова вана	2
	890.5500	Инфрачервена лампа	2
	890.5720	Система за осигуряване циркулацията на топла и студена вода	2
	890.5740	Система за затопляне	2

РЕНТГЕНОЛОГИЧЕН ПАНЕЛ

Ядрено-магнитен резонанс	892.1000	Диагностично устройство за магнитен резонанс	2
Ултразвукова диагностика	884.2660	Фетален ултразвуков монитор и аксесоари	2
	892.1540	Нефетален ултразвуков монитор	
	892.1560	Ехографска система с пулсов доплер	2
	892.1570	Диагностичен ултразвуков трансдюсер	2
	892.1550	Доплер ултразвуков апарат	
Ангиографска диагностика	892.1600	Ангиографски рентгенов апарат	2

▼ **B**

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
Рентгенова диагностика	892.1610	Устройство за ограничаване на диагностичните рентгенови лъчи	2
	892.1620	Флуорограф	2
	892.1630	Електростатичен рентгенов апарат	2
	892.1650	Флуороскопски рентгенов апарат с интензификация на образа	2
	892.1670	Кугел	2
	892.1680	Стационарен рентгенов апарат	2
	892.1710	Мамографска рентгенова система	2
	892.1720	Подвижен рентгенов апарат	2
	892.1740	Томографски рентгенов апарат	1
	892.1820	Пневмоenceфалографски стол	2
	892.1850	Рентгенова филмова касета	1
	892.1860	Сменител за рентгенови филми/ касета	1
	892.1870	Програматор сменител за рентгенови филми/ касета	2
	892.1900	Автоматичен рентгенографски проявител	2
	892.1980	Рентгенова маса	1
Томография	892.1750	Компютър томографски рентгенов апарат	2
Лъчетерапия	892.5050	Медицински апарат за лъчетерапия със заредени частици	2
	892.5300	Медицински апарат за неутронова лъчетерапия	2
	892.5700	Радионуклидно-апликаторен апарат с дистанционно управление	2
	892.5710	Радиационно терапевтичен блок за оформяне на лъча	2
	892.5730	Радионуклиден брахитерапевтичен източник	2
	892.5750	Радионуклиден апарат за лъчева терапия	2
	892.5770	Легло за извършване на лъчетерапия	2
	892.5840	Стимулиращ апарат за лъчетерапия	2
	892.5930	Рентгенова тръба за лъчетерапия	1
Ядрена медицина	892.1170	Костен денситометър	2
	892.1200	Емисионно компютърен-томографски апарат	2
	892.1310	Нуклеарен томографски апарат	1
	892.1390	Радионуклидна обдишваща система	2

▼ В

Семейство продукти	Раздел номер	Название на уреда	Ред
ПАНЕЛ ОБЩА И ПЛАСТИЧНА ХИРУРГИЯ			
Хирургически лампи	878.4630	Ултравиолетова лампа за дерматологични заболявания	2
	890.5500	Инфрачервена лампа	2
	878.4580	Хирургическа лампа	2
Електро-хирургически режещи инструменти	878.4810	Лазерен хирургически инструмент за употреба в общата и пластичната хирургия и в дерматологията	2
	878.4400	Електрохирургически режещи и коагулиращи устройства и аксесоари	2
Разни	878.4780	Електрическа аспирационна помпа	2



Допълнение 3

Отговорни власти за определяне на органи по оценка на съответствието

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
— <i>Белгия</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie	Food and Drug Administration (FDA)
— <i>Дания</i> Sundhedsministeriet	
— <i>Германия</i> Bundesministerium für Gesundheit	
— <i>Гърция</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health	
— <i>Испания</i> Ministerio de Sanidad y Consumo	
— <i>Франция</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Ирландия</i> Department of Health	
— <i>Италия</i> Ministero della Sanità	
— <i>Люксембург</i> Ministère de la Santé	
— <i>Нидерландия</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Австрия</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
— <i>Португалия</i> Ministerio da Saude	
— <i>Финландия</i> Sosiaali- ja terveysministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet	
— <i>Швеция</i> Rootsi valitsuse järelevalve all: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Обединено кралство</i> Department of Health	



Допълнение 4

Органи по оценка на съответствието

Достъп на ЕО до пазара на САЩ	Достъп на САЩ до пазара на ЕО
Органите по оценка на съответствието, намиращи се в ЕО, се определят от органите, изброени в допълнение 3	Органите по оценка на съответствието, намиращи се в САЩ, се определят от органите, изброени в приложение 3.
(следва да бъдат предоставени от ЕО)	(следва да бъдат предоставени от САЩ)



СЪВМЕСТНА ДЕКЛАРАЦИЯ

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

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

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

За Европейската общност За Съединените американски щати