

NOLĪGUMS**starp Eiropas Savienību un Jaunzēlandi, ar ko groza Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Jaunzēlandi saistībā ar atbilstības novērtējumu**

EIROPAS SAVIENĪBA

un

JAUNZĒLANDE,

turpmāk "Puses",

NOSLĒGUŠAS Nolīgumu saistībā ar atbilstības novērtējumu ⁽¹⁾, kas 1998. gada 25. jūnijā tika parakstīts Vēlingtonā (turpmāk "Savstarpējās atzišanas nolīgums");

ŅEMOT VĒRĀ, ka Savstarpējās atzišanas nolīguma darbība ir jāvienkāršo;

TĀ KĀ Savstarpējās atzišanas nolīguma 3. pantā ir sīki izklāstīta nozaru pielikumu forma un īpaši noteikts, ka katra Nolīguma nozaru pielikuma II iedaļā iekļauj norīkoto atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu;

TĀ KĀ ar Savstarpējās atzišanas nolīguma 4. pantu ierobežo Nolīguma piemērošanu attiecībā uz ražojumiem, kuru izcelsme ir Pušu teritorijā saskaņā ar nepreferenciāliem izcelsmes noteikumiem;

TĀ KĀ Savstarpējās atzišanas nolīguma 12. pants paredz, ka tiek izveidota Apvienotā komiteja, kas, *inter alia*, pasludina, ka stājas spēkā lēmumi par atbilstības novērtēšanas struktūru iekļaušanu nozaru pielikumos un to svītrošanu no tiem, un nosaka šādas iekļaušanas un svītrošanas kārtību;

TĀ KĀ Savstarpējās atzišanas nolīguma 8. un 12. pantā ir atsauce uz Apvienotās komitejas priekšsēdētāju;

TĀ KĀ saskaņā ar Savstarpējās atzišanas nolīguma 12. pantu Apvienotajai komitejai nav skaidri noteiktu pilnvaru grozīt nozaru pielikumus, izņemot gadījumus, kad tā pasludina, ka stājas spēkā norīkotājas iestādes pieņemtais lēmums norīkot konkrētu atbilstības novērtēšanas struktūru vai anulēt tās norīkojumu;

IEVĒROJOT, ka Savstarpējās atzišanas nolīguma 3. pants būtu jāgroza, lai atspoguļotu attiecībā uz tā 12. pantu ierosinātos grozījumus, nosakot, ka Apvienotajai komitejai saistībā ar atbilstības novērtēšanas struktūru atzīšanu vai tās atsaukšanu jārikojas vienīgi tajos gadījumos, kurus otra Puse apstrīdējusi saskaņā ar Savstarpējās atzišanas nolīguma 8. pantu, un lai būtu iespējams lielāks elastīgums Savstarpējās atzišanas Nolīguma nozaru pielikumu struktūrā;

IEVĒROJOT, ka, lai nebūtu nevajadzīgu ierobežojumu tirdzniecībā starp Pusēm, sākotnējais ierobežojums Savstarpējās atzišanas nolīguma 4. pantā būtu jāsvītro;

IEVĒROJOT, ka, lai atspoguļotu faktu, ka Apvienoto komiteju Puses vada kopīgi, atsauces uz Apvienotās komitejas priekšsēdētāju Savstarpējās atzišanas nolīguma 8. un 12. pantā būtu jāsvītro;

IEVĒROJOT, ka labāka informācijas apmaiņa starp Pusēm par Savstarpējās atzišanas nolīguma darbību veicinās tā darbību;

IEVĒROJOT, ka, lai savlaicīgi izdarītu pielāgojumus nozaru pielikumos, ņemtu vērā tehnikas attīstību un tādus citus faktorus kā, piemēram, Eiropas Savienības paplašināšanās, Savstarpējās atzišanas nolīguma 12. pantā Apvienotā komiteja būtu skaidri jāpilnvaro grozīt nozaru pielikumus jomās, kuras neskar norīkotājas iestādes lēmums norīkot konkrētu atbilstības novērtēšanas struktūru vai atcelt norīkošanu, kā arī pieņemt jaunus nozaru pielikumus;

⁽¹⁾ OV L 229, 17.8.1998., 62. lpp.

IEVĒROJOT, ka Savstarpējās atzišanas nolīguma darbības vienkāršošanai Apvienotajai komitejai lēmumi par atbilstības novērtēšanas struktūru atzīšanu vai tās atsaukšanu būtu jāpieņem vienīgi tajos gadījumos, kurus otra Puse apstrīdējusi saskaņā ar Savstarpējās atzišanas nolīguma 8. pantu;

IEVĒROJOT, ka Savstarpējās atzišanas nolīguma darbības vienkāršošanai tā 12. pantā būtu jāparedz vienkāršāka procedūra atbilstības novērtēšanas struktūru atzīšanai, atzīšanas atsaukšanai un darbības apturēšanai, un būtu jāprecizē nostāja saistībā ar atbilstības novērtēšanu, ko struktūras veikušas pēc tam, kad ir apturēta to darbība vai ir atsaukta to atzīšana;

IEVĒROJOT, ka Nolīgums starp Eiropas Kopieni un Austrāliju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu, sertifikātiem un marķējumiem būtībā ir vienāds ar Savstarpējās atzišanas nolīgumu, tādēļ paralēli tas tiek grozīts, lai saglabātu Nolīgumu saskaņotību;

IEVĒROJOT, ka juridiskās atsauces uz nozares pielikumu par zāļu LRP inspekciju un partijas sertifikāciju un nozares pielikumu par medicīnas ierīcēm un to darbības veids ir novecojis, un ir izmantota iespēja tos grozīt, lai atspoguļotu pašreizējo stāvokli,

IR VIENOJUŠĀS PAR TURPMĀKO.

nepieciešamās pilnvaras un kompetence norīkot šādas struktūras, apturēt to darbību, atsaukt apturēšanu un anulēt šādu struktūru norīkošanu.

1. pants

Savstarpējās atzišanas nolīguma grozījumi

Ar šo Savstarpējās atzišanas nolīgumu groza šādi.

1. Nolīguma 3. panta 2. punktu aizstāj ar šādu punktu:

2. Veicot šādu norīkošanu, darbības apturēšanu, apturēšanas atsaukšanu un norīkošanas anulēšanu, norīkotājas iestādes ievēro 12. pantā un pielikumā izklāstītās norīkošanas procedūras, ja vien nozares pielikumos nav noteikts citādi.”

“2. Katras nozares pielikumā parasti ir ietverta šāda informācija:

4. Nolīguma 7. panta 1. punktu aizstāj ar šādu punktu:

a) tā darbības jomas un tvēruma izklāsts;

“1. Puses apmainās ar informāciju par procedūrām, ko tās izmanto, lai nodrošinātu, ka norīkotās atbilstības novērtēšanas struktūras, kas ir to pakļautībā, atbilst normatīvo un administratīvo aktu prasībām, kas aprakstītas nozaru pielikumos, un kompetences prasībām, kas precizētas pielikumā.”

b) normatīvās un administratīvās prasības attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām;

c) norīkotājas iestādes;

d) procedūru kopums atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai, un

5. Nolīguma 8. pantu groza šādi:

e) papildu noteikumi, ja vajadzīgi.”

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

2. Nolīguma 4. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“3. Šādam iebildumam jābūt objektīvi pamatotam un argumentētam, un tas rakstveidā jāiesniedz otrai Pusei un Apvienotajai komitejai.”;

“4. pants

b) panta 6. punktu aizstāj ar šādu punktu:

Darbības un piemērošanas joma

Šis Nolīgums attiecas uz ražojumiem, kas konkrēti norādīti katra nozares pielikuma darbības un piemērošanas jomas izklāstā.”

“6. Izņemot gadījumu, ja Apvienotā komiteja ir nolēmusi citādi, kompetentā norīkotāja iestāde aptur apstrīdētās atbilstības novērtēšanas struktūras darbību no dienas, kad apstrīdēta tās tehniskā kompetence vai atbilstība, līdz Apvienotajā komitejā panākta vienošanās par minētās struktūras statusu vai Puse, kura apstrīd, paziņo otrai Pusei un Apvienotajai komitejai, ka to apmierina minētās struktūras tehniskā kompetence un atbilstība.”

3. Nolīguma 6. pantu aizstāj ar šādu pantu:

“6. pants

6. Nolīguma 9. pantu aizstāj ar šādu pantu:

Norīkotājas iestādes

1. Puses nodrošina, lai norīkotājām iestādēm, kas atbildīgas par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu, ir

"9. pants

Informācijas apmaiņa

1. Puses apmainās ar informāciju par nozaru pielikumos paredzēto normatīvo un administratīvo aktu īstenošanu un uztur precīzu to atbilstības novērtēšanas struktūru sarakstu, kuras norīkotas saskaņā ar šo Nolīgumu.

2. Atbilstīgi savām saistībām saskaņā ar Pasaules tirdzniecības organizācijas nolīgumu par tehniskajiem šķēršļiem tirdzniecībā katra Puse informē otru Pusi par grozījumiem, kuras tā attiecībā uz šā Nolīguma darbības jomu gatavoja izdarīt normatīvajos un administratīvajos aktos, un jaunus noteikumus tā paziņo otrai Pusei vismaz 60 kalendāro dienu laikā pirms to stāšanās spēkā, ja vien šā panta 3. punktā nav paredzēts citādi.

3. Ja Puse drošības, veselības vai vides aizsardzības apsvērumu dēļ veic neatliekamus pasākumus, lai pārvaldītu nozares pielikumā iekļauta ražojuma radītu risku, tā nekavējoties paziņo otrai Pusei par šiem pasākumiem, īsi norādot to mērķi un loģisko pamatu, vai rīkojas citādi, kā noteikts nozares pielikumā."

7. Nolīguma 12. panta 3. līdz 7. punktu aizstāj ar šādiem punktiem:

"3. Apvienotā komiteja sanāk vismaz vienu reizi gadā, ja vien Apvienotā komiteja vai Puses nenolemj citādi. Ja tas vajadzīgs šā Nolīguma efektīvai darbībai vai pēc kādas Puses pieprasījuma, sasauca papildu sanāksmi vai sanāksmes.

4. Apvienotā komiteja var izskatīt visus jautājumus, kas saistīti ar šā Nolīguma darbību. Jo īpaši tā ir atbildīga par:

- a) nozaru pielikumu grozīšanu saskaņā ar šo Nolīgumu;
- b) informācijas apmaiņu par procedūrām, ko kāda Puse izmanto, lai nodrošinātu, ka atbilstības novērtēšanas struktūras saglabā vajadzīgo kompetences līmeni;
- c) saskaņā ar 8. pantu – kopīgas ekspertu grupas vai grupu izraudzīšanu, lai pārbaudītu kādas atbilstības novērtēšanas struktūras tehnisko kompetenci un atbilstību citām būtiskām prasībām;
- d) informācijas apmaiņu un Pušu informēšanu par izmaiņām normatīvajos un administratīvajos aktos, kas minēti nozaru pielikumos, ieverot tos, kas prasa nozaru pielikumu izmaiņas;

e) visu ar šā Nolīguma un tā nozaru pielikumu piemērošanu saistīto jautājumu risināšanu, un

f) jaunu nozaru pielikumu pieņemšanu saskaņā ar šo Nolīgumu.

5. Apvienotā komiteja nekavējoties rakstveidā paziņo katrai Pusei par visiem nozaru pielikumu grozījumiem, kas izdarīti saskaņā ar šo Nolīgumu, un par visiem jauniem nozaru pielikumiem, kas pieņemti saskaņā ar šo Nolīgumu, un tie stājas spēkā dienā, ko noteikusi Apvienotā komiteja.

6. Saistībā ar atbilstības novērtēšanas struktūras norīkošanu piemēro šādu procedūru:

- a) Puse, kas vēlas norīkot atbilstības novērtēšanas struktūru, rakstveidā nosūta savu priekšlikumu otrai Pusei, pievienojot apliecināšus dokumentus, ko noteikusi Apvienotā komiteja;
- b) ja otra Puse piekrīt priekšlikumam vai, beidzoties 60 kalendāro dienu termiņam, saskaņā ar Apvienotās komitejas procedūrām nav iesniegts iebildums, atbilstības novērtēšanas struktūru saskaņā ar 5. panta noteikumiem uzskata par norīkoto atbilstības novērtēšanas struktūru;
- c) ja saskaņā ar 8. pantu otra Puse iepriekš minētajā 60 dienu termiņā apstrīd ierosinātās atbilstības novērtēšanas struktūras tehnisko kompetenci vai atbilstību, Apvienotā komiteja var nolemt saskaņā ar 8. pantu pārbaudīt attiecīgo struktūru;
- d) ja tiek norīkota jauna atbilstības novērtēšanas struktūra, atbilstības novērtējums, ko veikusi šāda struktūra, ir derīgs no datuma, kurā tā saskaņā ar šo Nolīgumu kļūst par norīkoto atbilstības novērtēšanas struktūru;
- e) Puse var apturēt savā jurisdikcijā esošas atbilstības novērtēšanas struktūras darbību, atsaukt apturēšanu vai anulēt šādas struktūras norīkošanu. Attiecīgā Puse nekavējoties rakstiski paziņo otrai Pusei un Apvienotajai komitejai par savu lēmumu, norādot šāda lēmuma datumu. Darbības apturēšana, apturēšanas atcelšana vai norīkošanas anulēšana stājas spēkā dienā, kad Puse pieņem lēmumu;
- f) Puse saskaņā ar 8. pantu ārkārtas gadījumos var apstrīdēt otras Puses jurisdikcijā esošās norīkotās atbilstības novērtēšanas struktūras tehnisko kompetenci. Šajā gadījumā Apvienotā komiteja var pieņemt lēmumu saskaņā ar 8. pantu pārbaudīt attiecīgo struktūru.

7. Ja atbilstības novērtēšanas struktūras norīkojums ir apturēts vai anulēts, atbilstības novērtēšana, ko minētā struktūra ir veikusi pirms apturēšanas vai anulēšanas spēkā stāšanās dienas, paliek spēkā, ja vien atbildīgā puse nav ierobežojusi vai anulējusi tās spēkā esību vai ja Apvienotā komiteja nenosaka citādi. Puse, kuras jurisdikcijā apturētā vai atsauktā atbilstības novērtēšanas struktūra darbojās, rakstveidā paziņo otrai Pusei par visiem šādiem grozījumiem saistībā ar spēkā esības ierobežošanu vai atcelšanu.”

8. Nolīguma 15. pantu groza šādi:

a) panta 3. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“3. Apvienotā komiteja var pieņemt nozaru pielikumus, uz kuriem attiecas 2. pants un kuros paredzēti šā Nolīguma īstenošanas pasākumi.”;

b) panta 4. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“4. Apvienotā komiteja nosaka grozījumus nozaru pielikumos un pieņem jaunus nozaru pielikumus.”

9. Nolīguma pielikumu groza šādi:

a) pielikuma 9. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“9. Norīkotājas iestādes informē savas Puses pārstāvjus Apvienotajā komitejā, kas izveidota saskaņā ar šā Nolīguma 12. pantu, par atbilstības novērtēšanas struktūrām, kuras jānorīko, kuru darbība ir jāaptur vai kuru norīkojums jāanulē. Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošana, to darbības apturēšana vai norīkošanas anulēšana notiek saskaņā ar šo Nolīgumu un Apvienotās komitejas reglamentu.”;

b) pielikuma 10. punktu aizstāj ar šādu punktu:

“10. Ierosinot savas Puses pārstāvim Apvienotajā komitejā, kas izveidota saskaņā ar šo Nolīgumu, atbilstības novērtēšanas struktūras, kas jānorīko, norīkotāja iestāde par katru atbilstības novērtēšanas struktūru sniedz šādu informāciju:

a) nosaukums;

b) pasta adrese;

c) faksimila (faksa) numurs un elektroniskā pasta (e-pasta) adrese;

d) to ražojumu, procesu, standartu vai pakalpojumu klāsts, kurus tā ir pilnvarota vērtēt;

e) atbilstības novērtēšanas procedūras, kuras tā pilnvarota veikt, un

f) norīkošanas procedūra, kas izmantota kompetences noteikšanai.”

10. Nozares pielikumu par zāļu LRP inspekciju un partijas sertifikāciju, tostarp 1. un 2. papildinājumu, aizstāj ar šādu pielikumu:

“NOZARES PIELIKUMS PAR ZĀĻU LRP INSPEKCIJU UN PARTIJAS CERTIFIKĀCIJU NOLĪGUMAM STARP EIROPAS KOPIENU UN JAUNZĒLANDI SAISTĪBĀ AR ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒJUMU

DARBĪBAS UN PIEMĒROŠANAS JOMA

1. Šā nozares pielikuma noteikumi attiecas uz visām zālēm, kuras rūpnieciski ražo Jaunzēlandē un Eiropas Savienībā un kurām piemēro labas ražošanas prakses (LRP) prasības.

Attiecībā uz šajā nozares pielikumā ietvertajām zālēm katra Puse atzīst secinājumus no no ražotāju pārbaudēm, ko veikušas otras Puses attiecīgie pārbaudes dienesti, kā arī attiecīgās ražošanas atļaujas, ko piešķirušas otras Puses kompetentās iestādes.

Turklāt otra Puse, neveicot atkārtotu pārbaudi importējot, atzīst ražotāja sertifikāciju par katras partijas atbilstību tās specifikācijām.

“Zāles” ir visi izstrādājumi, ko Eiropas Savienībā un Jaunzēlandē regulē ar I iedaļā minētajiem tiesību aktiem farmācijas jomā. Zāļu definīcijā ir ietvertas visas cilvēkiem paredzētās un veterinārās zāles, tādas kā ķīmiskie un bioloģiskie farmaceitiskie līdzekļi, imunoloģiskās zāles, radiofarmaceutiskie līdzekļi, stabilās zāles, kas iegūtas no cilvēka asinīm vai cilvēka plazmas, piedevas ārstnieciskās dzīvnieku barības sagatavošanai un vajadzības gadījumā vitamīni, minerālvielas, augu izcelsmes ārstniecības līdzekļi un homeopātiskās zāles.

“LRP” ir tā kvalitātes nodrošināšanas daļa, kas nodrošina to, ka ražojumus konsekventi izgatavo un ražošanas laikā kontrolē atbilstoši kvalitātes standartiem, kas piemēroti tam paredzētajam lietojumam, un kā tas prasīts tirdzniecības atļaujā, ko piešķir importētāja Puse. Šā nozares pielikuma mērķim tajā ietver sistēmu, ar ko ražotājs no tirdzniecības atļaujas turētāja vai tirdzniecības atļaujas pieteikuma iesniedzēja saņem ražojumus un/vai procesa specifikāciju un nodrošina, lai zāles tiktu izgatavotas saskaņā ar šo specifikāciju (ekvivalents kvalificētās personas sertificēšanai Eiropas Savienībā).

2. Šā Nolīguma mērķim ražošanas uzņēmums var prasīt iestādei, ko izvirzījusi III iedaļas 12. punktā minētā attiecīgā regulētājās Puses kontaktpersona, lai vietējais kompetentais pārbaudes dienests pārbaudītu zāles, uz kurām attiecas vienas Puses (“regulētāja puse”) tiesību akti, bet neattiecas otras Puses tiesību akti. Šis noteikums, *inter alia*, attiecas uz aktīvo farmaceitisko sastāvdaļu un starpproduktu ražošanu, to produktu ražošanu, kurus paredzēts izmantot klīniskajos pētījumos, kā arī uz savstarpēji saskaņotām pārbaudēm posmā pirms tirdzniecības. Darbības kārtība ir sīki izklāstīta III iedaļas 3. punkta b) apakšpunktā.

Ražotāju sertifikācija

3. Pēc eksportētāja pieprasījuma importētājs vai otras Puses kompetentā iestāde, iestādes, kas atbildīgas par ražošanas atļauju piešķiršanu un par zāļu ražošanas uzraudzību, apliecina, ka:

— ražotājam ir pienācīga atļauja ražot attiecīgās zāles vai veikt attiecīgu konkrētu ražošanas operāciju,

— tās ražotāju regulāri pārbauda, un

— ražotājs atbilst valsts LRP prasībām, ko abas Puses atzinušas par līdzvērtīgām un kas minētas I iedaļā. Ja var izmantot atšķirīgas LRP prasības (atbilstoši III iedaļas 3. punkta b) apakšpunktam), tas jānorāda sertifikātā.

Sertifikātos norāda arī ražotnes atrašanās vietu (vietas) (un līgumā paredzētās testēšanas laboratorijas, ja tādas ir). Par sertifikāta formātu lemj Apvienotā nozares darba grupa.

Sertifikātus izsniedz paātrināti, un tam nepieciešamais termiņš nedrīkst pārsniegt 30 kalendārās dienas. Izņēmuma gadījumos, piemēram, ja jāveic jauna pārbaude, šo termiņu drīkst pagarināt līdz 60 kalendārājiem dienām.

Partiju sertifikācija

4. Katrai eksportētajai partijai jāpievieno partijas sertifikāts, ko ražotājs sagatavojis (pašsertifikācija) pēc pilnas kvalitatīvas analīzes, visu aktīvo sastāvdaļu kvantitatīvas analīzes un visiem pārējiem testiem vai pārbaudēm, kas vajadzīgi, lai nodrošinātu produkta kvalitāti saskaņā ar tirdzniecības atļaujas prasībām. Šis sertifikāts apliecina, ka partija atbilst savām specifikācijām, un to glabā partijas importētājs. Tam jābūt pieejamam pēc kompetentās iestādes pieprasījuma.

Izdodot sertifikātu, ražotājs ņem vērā pašreizējās PVO sertifikācijas shēmas noteikumus attiecībā uz to farmaceitisko produktu kvalitāti, kuri ir aprīti starptautiskajā tirdzniecībā. Sertifikātā sīki jāizklāsta saskaņotās produkta specifikācijas, kā arī analīzes metodes un rezultāti. Tajā ietver paziņojumu par to, ka partijas apstrādes un iepakojšanas dokumentācija tikusi pārskatīta un konstatēta tās atbilstība LRP. Partijas sertifikātu paraksta persona, kas atbildīga par partijas laišanu tirdzniecībā vai piegādi, t. i., Eiropas Savienībā tā ir "kvalificētā persona", kā minēts attiecīgajos Eiropas Savienības tiesību aktos. Jaunzēlandē atbildīgā persona ir minēta ražošanas atļaujā, kas izdota saskaņā ar attiecīgajiem Jaunzēlandes tiesību aktiem.

I IEDAĻA**NORMATĪVO UN ADMINISTRATĪVO AKTU PRASĪBAS**

Ievērojot III iedaļu, galvenās LRP pārbaudes veic saskaņā ar LRP prasībām, ko piemēro eksportētāja Puse. Normatīvie un administratīvie akti, kas attiecas uz šo nozares pielikumu, ir izklāstīti tabulā.

Tomēr kvalitātes standartprasības eksportējamajiem produktiem, tostarp to ražošanas metode un produkta specifikācijas, ir norādītas attiecīgā produkta tirdzniecības atļaujā, ko piešķir importētāja Puse.

Normatīvie un administratīvie akti, kas piemērojami attiecībā uz Eiropas Savienību	Normatīvie un administratīvie akti, kas piemērojami attiecībā uz Jaunzēlandi
— Komisijas Direktīva 91/412/EEK (1991. gada 23. jūlijs), ar ko nosaka veterināro zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes, ar grozījumiem	— <i>Medicines Act 1981</i> (1981. gada Zāļu likums)
— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/82/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm, ar grozījumiem	— <i>Medicines Regulations 1984</i> (1984. gada Noteikumi par zālēm)
— Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm, ar grozījumiem	— <i>New Zealand Code of Good Manufacturing Practice for Manufacture and Distribution of Therapeutic Goods</i> (Jaunzēlandes Labas ražošanas prakses kodekss terapeitisko preču ražošanai un izplatīšanai), 1., 2., 4. un 5. daļa
— Komisijas Direktīva 2003/94/EK (2003. gada 8. oktobris), ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm, ar grozījumiem	— <i>Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997</i> (1997. gada Akts par barības maisījumiem un veterinārajām zālēm)
— Eiropas Parlamenta un padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru, ar grozījumiem	— <i>Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Standard for Good Manufacturing Practice</i> (Barības maisījumu un veterināro zāļu labas ražošanas prakses standarts)
— Labas izplatīšanas prakses norādījumi (94/C 63/03)	— <i>Agricultural Compounds and Veterinary Medicines (ACVM) Guideline for Good Manufacturing Practice</i> (Barības maisījumu un veterināro zāļu labas ražošanas prakses pamatnostādnes)
— Cilvēkiem paredzēto zāļu un veterināro zāļu labas ražošanas prakses pamatnostādnes, 4. sējums	— un visi tiesību akti, kas pieņemti, pamatojoties uz iepriekš minētajiem tiesību aktiem, vai ar kuriem iepriekšminētie tiesību akti ir grozīti

II IEDAĻA

OFICIĀLIE PĀRBAUDES DIENESTI

Puses saistībā ar šo nozares pielikumu ir kopīgi izveidojušas oficiālo pārbaudes dienestu sarakstus, kurus tās uztur. Ja Puse pieprasa otrai Pusei jaunāko oficiālo pārbaudes dienestu sarakstu kopiju, Puse, kura saņem šādu pieprasījumu, 30 kalendāro dienu laikā no minētā pieprasījuma saņemšanas dienas nosūta Pusei, kura iesniedza pieprasījumu, minēto sarakstu kopiju.

III IEDAĻA

DARBĪBAS NOTEIKUMI

1. Inspekcijas ziņojumu nosūtīšana

Pēc pamatota pieprasījuma saņemšanas attiecīgie pārbaudes dienesti nosūta ražošanas vietas jaunākā inspekcijas ziņojuma kopiju vai, ja analītisku operāciju veikšanu ir uzticēta apakšuzņēmējiem – kontroles vietas jaunākā ziņojuma kopiju. Pieprasījums var attiekties uz “pilnu pārbaudes ziņojumu” vai uz “sīki izstrādātu ziņojumu” (sk. 2. punktu). Katra Puse rīkojas ar šiem pārbaudes ziņojumiem atbilstoši konfidencialitātes pakāpei, kādu pieprasījusi izcelsmes Puse.

Ja attiecīgo zāļu ražošanas darbības pēdējā laikā nav pārbaudītas, t. i., ja pēdējā pārbaude veikta vairāk nekā pirms diviem gadiem vai ja konstatē īpašu vajadzību pēc pārbaudes, drīkst pieprasīt īpašu un detalizētu pārbaudi. Puses nodrošina, ka pārbaudes ziņojumi tiek nosūtīti, nepārsniedzot 30 kalendāro dienu termiņu, šo periodu pagarina līdz 60 kalendārajām dienām, ja jāveic jauna pārbaude.

2. Pārbaudes ziņojumi

“Pilns pārbaudes ziņojums” ietver ražotnes pamatdokumentāciju (ko sagatavo ražotājs vai iestāde, kas veic pārbaudi), un iestādes, kas veic pārbaudi, aprakstošo ziņojumu. “Sīki izstrādātajā ziņojumā” ir atbildes uz konkrētiem jautājumiem par uzņēmumu, kurus uzdevusi otra Puse.

3. References LRP

- a) Ražotājus pārbauda atbilstoši LRP, ko piemēro eksportētāja Puse (sk. I iedaļu).
- b) Zālēm, uz kurām attiecas importētājas Puses (bet ne eksportētājas Puses) tiesību akti farmācijas jomā, vietējais kompetentais pārbaudes dienests, kurš vēlas veikt attiecīgo ražošanas darbību pārbaudi, to veic saskaņā ar savu LRP vai, ja nav īpašu LRP prasību, tad saskaņā ar LRP, ko piemēro importētāja Puse. Šādi jārikojas arī tad, ja eksportētājas Puses piemērojamo LRP neuzskata par līdzvērtīgu importētājas Puses LRP attiecībā uz galaprodukta kvalitātes nodrošināšanu.

LRP prasību līdzvērtību konkrētiem produktiem vai produktu grupām (piemēram, pētāmām zālēm, izejvielām) nosaka saskaņā ar procedūru, ko izstrādājusi Apvienotā nozares darba grupa.

4. Pārbažu būtība

- a) Pārbaudēs parasti novērtē, vai ražotājs ievēro LRP. Tās dēvē par galvenajām LRP pārbaudēm (arī par regulārajām, periodiskajām vai kārtējām pārbaudēm).
- b) “Uz ražojumu vai procesu orientētās” pārbaudēs (kas vajadzības gadījumā var būt pārbaudes “posmā pirms tirdzniecības”) galvenokārt pārbauda viena ražojuma vai ražojuma (ražojumu) sēriju izgatavošanu vai procesu (procesus), un tajās ietver konkrēta procesa apstiprināšanas novērtējumu un atbilstības novērtējumu vai tādus kontroles aspektus, kas aprakstīti tirdzniecības atļaujā. Ja vajadzīgs, attiecīgo informāciju par produktu (pieteikuma/atļaujas dokumentācijas kvalitātes dokumentus) iestādei, kas veic pārbaudi, sniedz konfidenciali.

5. Pārbaudes/reģistrācijas maksas

Pārbaudes/reģistrācijas maksu režīmu nosaka pēc ražotāja atrašanās vietas. Pārbaudes/reģistrācijas maksas par ražojumiem, uz kuriem attiecas šis nozares pielikums, neiekasē no ražotājiem, kuri atrodas otras Puses teritorijā.

6. Drošības klauzula attiecībā uz pārbaudēm

Katra Puse patur tiesības veikt pati savas pārbaudes tādu iemeslu dēļ, kurus tā norāda otrai Pusei. Par šādām pārbaudēm iepriekš jāpaziņo otrai Pusei, kurai tad ir iespēja piedalīties šādā pārbaudē. Uz šo drošības klauzulu jāatsaucas tikai izņēmuma gadījumā. Ja šāda pārbaude notiek, pārbaudes izmaksas ir atgūstamas.

7. Informācijas apmaiņa starp iestādēm un kvalitātes prasību tuvināšana

Saskaņā ar šā Nolīguma vispārīgajiem noteikumiem Puses apmainās ar visu būtisko informāciju, kas vajadzīga, lai pārbaudes tiktu pastāvīgi savstarpēji atzītas. Lai apliecinātu darbību gadījumos, kad jebkuras Puses tiesību aktu sistēmā notiek ievērojamas pārmaiņas, jebkura Puse var pieprasīt konkrētu papildinformāciju par oficiālo pārbaudes dienestu. Šādi īpaši pieprasījumi var attiekties uz informāciju par apmācību, pārbaudes procedūrām, vispārīgo informāciju un dokumentu apmaiņu, un uz tādu auditu pārredzamību, ko oficiālie pārbaudes dienesti veikuši saistībā ar šā nozares pielikuma darbību. Šādi pieprasījumi jāsagatavo ar Apvienotās nozares darba grupas starpniecību, kura tos administrē saskaņā ar notiekošo uzturēšanas programmu.

Turklāt Jaunzēlandes un Eiropas Savienības attiecīgās iestādes informē viena otru par visām jaunākajām tehniskajām nostādnēm vai pārbaudes procedūru izmaiņām. Pirms to pieņemšanas katra Puse apspriežas ar otru Pusi.

8. Partijas oficiālā izlaidšana

Ar partijas oficiālās izlaidšanas procedūras palīdzību, ko pirms katras produktu partijas izplatīšanas veic kompetentās iestādes, papildus tiek pārbaudīts imunoloģisko zāļu (vakcīnu) un asins derivātu drošums un efektivitāte. Šis Nolīgums neietver šo partiju oficiālo izlaidšanu savstarpēju atzīšanu. Tomēr gadījumos, kad piemēro partijas oficiālās izlaidšanas procedūru, ražotājs pēc importētājas Puses pieprasījuma nodrošina partijas oficiālās izlaidšanas sertifikātu, ja attiecīgo partiju ir testējušas eksportētājas Puses kontroles iestādes.

Eiropas Savienībai partijas oficiālās izlaidšanas procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm publicē Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts. Jaunzēlandei partijas oficiālās izlaidšanas procedūra ir sīki aprakstīta dokumentā *WHO Technical Report Series* (PVO Tehnisko ziņojumu sērija), Nr. 822, 1992."

9. Inspektoru apmācība

Saskaņā ar šā Nolīguma vispārīgajiem noteikumiem inspektoru apmācības kursiem, ko organizē iestādes, jābūt pieejamiem otras Puses inspektoriem. Puses viena otru informē par šādiem kursiem.

10. Kopīgas pārbaudes

Saskaņā ar šā Nolīguma vispārīgajiem noteikumiem un Pusēm savstarpēji vienojoties, var atļaut kopīgas pārbaudes. Šīs pārbaudes ir paredzētas tam, lai veidotu kopēju izpratni par praksi un prasībām, un to interpretāciju. Par šo pārbaudžu sākšanu un to veidiem vienojas, izmantojot Apvienotās nozares darba grupas apstiprinātās procedūras.

11. Trauksmes izziņošanas sistēma

Puses vienojas par kontaktpersonām, lai kompetentās iestādes un ražotāji varētu savlaicīgi informēt otras Puses iestādes par kvalitātes trūkumiem, partiju atsaukšanu, viltojumus un citām ar kvalitāti saistītām problēmām, kas varētu radīt vajadzību pēc papildu kontroles pasākumiem vai apturēt partijas izplatīšanu. Savstarpēji vienojoties, tiek izveidota sīki izstrādāta trauksmes izziņošanas procedūra.

Puses nodrošina, ka tās bez vicināšanās paziņo otrai Pusei par jebkādu ražošanas atļaujas apturēšanu vai anulēšanu (pilnīgu vai daļēju), pamatojoties uz neatbilstību LRP un uz neatbilstību, kas varētu ietekmēt sabiedrības veselību.

12. Kontaktpersonas

Šajā nozares pielikumā kontaktpersonas visos tehniskos jautājumos, piemēram, tādos kā apmaiņa ar pārbaudžu ziņojumiem, inspektoru apmācības kursi, tehniskās prasības, ir:

JAUNZĒLANDEI:

Attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm:

Group Manager
Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe)
PO Box 5013
Wellington
New Zealand
Tālrunis: 64-4-819 6874
Fakss: 64-4-819 6806

Attiecībā uz dzīvniekiem paredzētām zālēm:

Director, Approvals and ACVM Standards
Ministry of Agriculture and Forestry (MAF)
PO Box 2526
Wellington 6140
New Zealand
Tālrunis: 64-4-894 2541
Fakss: 64-4-894 2501

EIROPAS SAVIENĪBAI:

The Director of the European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
United Kingdom
Tālrunis: 44-171-418 8400
Fakss: 44-171-418 8416

13. Apvienotā nozares darba grupa

Saskaņā ar šo nozares pielikumu tiek izveidota Apvienotā nozares darba grupa, kurā ir Pušu pārstāvji. Tā ir atbildīga par efektīvu šā nozares pielikuma darbību. Tā ir pakļauta Apvienotajai komitejai, kā to nosaka minētā komiteja.

Apvienotā nozares darba grupa nosaka savu reglamentu. Tā vienprātīgi pieņem lēmumus un ieteikumus. Tā var nolemt deleģēt savus uzdevumus apakšgrupām.

14. Viedokļu atšķirības

Abas Puses dara visu iespējamo, lai atrisinātu jebkādas viedokļu atšķirības, *inter alia*, attiecībā uz ražotāju atbilstību un pārbaudes ziņojumu secinājumiem. Neatrisinātās viedokļu atšķirības paziņo Apvienotajai nozares darba grupai.

IV IEDAĻA

IZMAIŅAS OFICIĀLO PĀRBAUDES DIENESTU SARAKSTĀ

Puses atzīst, ka šajā nozares pielikumā jāiekļauj izmaiņas īpaši attiecībā uz jaunu oficiālo pārbaudes dienestu iekļaušanu vai izmaiņas izveidoto kompetento iestāžu organizācijā vai uzdevumos. Ja attiecībā uz oficiālajiem pārbaudes dienestiem ir notikušas būtiskas izmaiņas, Apvienotā nozares darba grupa saskaņā ar III iedaļas 7. punktu apsver, kāda papildinformācija ir vajadzīga, ja tāda ir, lai pārbaudītu programmas un noteiktu vai saglabātu pārbaudžu savstarpēju atzīšanu."

11. Nozares pielikumu par medicīnas ierīcēm aizstāj ar šādu pielikumu:

"NOZARES PIELIKUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCĒM EIROPAS NOLĪGUMAM STARP KOPIENU UN JAUNZĒLANDI SAISTĪBĀ AR ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒJUMU

DARBĪBAS UN PIEMĒROŠANAS JOMA

Šā nozares pielikuma noteikumi attiecas uz šādiem ražojumiem:

Eksportam uz Eiropas Savienību paredzētie ražojumi	Eksportam uz Jaunzēlandi paredzētie ražojumi
1) Visas medicīnas ierīces: a) kas ražotas Jaunzēlandē; b) uz kurām attiecas trešās personas atbilstības novērtēšanas procedūras, kas saistītas gan ar ražojumu, gan ar kvalitātes sistēmu, c) kas paredzētas Padomes Direktīvā 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, ar grozījumiem,	1) Visas medicīnas ierīces: a) kas ražotas Eiropas Savienībā; b) uz kurām attiecas trešās personas atbilstības novērtēšanas procedūras, kas saistītas gan ar ražojumu, gan ar kvalitātes sistēmu, vai uz kurām attiecas citas prasības, kas paredzētas I iedaļā uzskaitītajos tiesību aktos ar grozījumiem.

Eksportam uz Eiropas Savienību paredzētie ražojumi	Eksportam uz Jaunzēlandi paredzētie ražojumi
d) kas paredzētas Padomes Direktīvā 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm, ar grozījumiem. 2) Šā pielikuma 1. punkts: a) neattiecas uz papildinājumā paredzētajām medicīnas ierīcēm un b) ja vien Puses, savstarpēji vienojoties, neparedz citādi, medicīnas ierīces "izgatavošanā" neietver: i) tādas atjaunošanas vai rekonstruēšanas procesus kā remonts, salabošana, remontēšana ar pārmontēšanu vai atjaunošana, vai ii) tādas darbības kā presēšana, marķēšana, birku piestiprināšana, iepakojšana un sagatavošana pārdošanai, kas veikta atsevišķi vai kopā ar citām, vai iii) kvalitātes kontroles pārbaudes atsevišķi vai iv) sterilizēšanu atsevišķi.	2) Šā pielikuma 1. punkts: a) neattiecas uz papildinājumā paredzētajām medicīnas ierīcēm un b) ja vien Puses, savstarpēji vienojoties, neparedz citādi, medicīnas ierīces "izgatavošanā" neietver: i) tādas atjaunošanas vai rekonstruēšanas procesus kā remonts, salabošana, remontēšana ar pārmontēšanu vai atjaunošana, vai ii) tādas darbības kā presēšana, marķēšana, birku piestiprināšana, iepakojšana un sagatavošana pārdošanai, kas veikta atsevišķi vai kopā ar citām, vai iii) kvalitātes kontroles pārbaudes atsevišķi vai iv) sterilizēšanu atsevišķi.

I IEDAĻA

NORMATĪVO UN ADMINISTRATĪVO AKTU PRASĪBAS

Eiropas Savienības normatīvo un administratīvo aktu prasības, kuras Jaunzēlandes norīkotajām atbilstības novērtēšanas struktūrām jāizmanto, novērtējot atbilstību	Jaunzēlandes normatīvo un administratīvo aktu prasības, kuras Eiropas Savienības norīkotajām atbilstības novērtēšanas struktūrām jāizmanto, novērtējot atbilstību
— Padomes Direktīva 90/385/EEK (1990. gada 20. jūnijs) par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, grozījumiem — Padomes Direktīva 93/42/EEK (1993. gada 14. jūnijs) par medicīnas ierīcēm, ar grozījumiem — un visi Eiropas Savienības tiesību akti, kas pieņemti, pamatojoties uz šīm direktīvām.	— <i>Radiocommunications Act 1989</i> (1989. gada Akts par radiosakariem) un noteikumi, kas pieņemti saskaņā ar šo aktu — <i>Electricity Act 1992</i> (1992. gada Akts par elektroenerģiju) un noteikumi, kas pieņemti saskaņā ar šo aktu — <i>Medicines Act 1981</i> (1981. gada Zāļu likums) — <i>Medicines Regulations 1984</i> (1984. gada Noteikumi par zālēm) — <i>Medicines Regulations 2003</i> (medicīnas ierīču datu bāze) — un visi tiesību akti, kas pieņemti, pamatojoties uz iepriekš minētajiem tiesību aktiem, vai ar kuriem groza iepriekš minētos tiesību aktus

II IEDAĻA

IESTĀDES, KAS ATBILDĪGAS PAR ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRU NORĪKOŠANU ŠĀ NOLĪGUMA MĒRĶIEM

Iestāde, kas atbildīga par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu Jaunzēlandē	Iestādes, kas atbildīgas par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu Eiropas Savienībā
— <i>Ministry of Health</i> (Veselības ministrija)	— <i>Belģijā:</i> <i>Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale</i> <i>Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</i>

Iestāde, kas atbildīga par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu Jaunzēlandē	Iestādes, kas atbildīgas par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu Eiropas Savienībā
	<i>Agence Fédérale des Médicaments et des Produits de Santé</i> – <i>Federaal Agentschap voor Geneesmiddelen en Gezondheidsproducten</i> — Bulgārijā: <i>Държавна агенция за метрологичен и технически надзор</i> — Čehijas Republikā <i>Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</i> — Dānijā: <i>Indenrigs- og Sundhedsministeriet</i> <i>Lægemiddelstyrelsen</i> — Vācijā: <i>ZLG - Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten, Bonn</i> <i>ZLS - Zentralstelle der Länder für Sicherheitstechnik, München</i> — Igaunijā: <i>Majandus- ja Kommunikatsiooniministeerium</i> — Īrijā: <i>Department of Health</i> <i>Irish Medicines Board</i> — Grieķijā: <i>Υπουργείο Υγείας και Κοινωνικής Αλληλεγγύης</i> <i>Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκων</i> — Spānijā: <i>Ministerio de Sanidad, Política Social e Igualdad</i> <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> — Francijā: <i>Ministère de la Santé</i> <i>Agence Française de Sécurité Sanitaire des produits de Santé</i> <i>Agence Nationale du Médicament Vétérinaire</i> — Itālijā: <i>Ministero della Salute – Dipartimento dell' Innovazione – Direzione Generale Farmaci e Dispositivi Medici</i> — Kiprā: <i>The Drugs Council, Pharmaceutical Services (Ministry of Health)</i> <i>Veterinary Services (Ministry of Agriculture)</i>

Iestāde, kas atbildīga par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu Jaunzēlandē	Iestādes, kas atbildīgas par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu Eiropas Savienībā
	— Latvijā: Zāļu valsts aģentūra Veselības ministrija — Lietuvā: Lietuvos Respublikos sveikatos apsaugos ministerija — Luksemburgā: Ministère de la Santé Division de la Pharmacie et des Médicaments — Ungārijā: Országos Gyógyszerészeti Intézet — Maltā: Direttorat tal-Affarijiet Regolatorji, Awtorità Maltija dwar l-iStandards — Nīderlandē: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport Inspectie voor de Gezondheidszorg — Austrijā Bundesministerium für Gesundheit Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen — Polijā: Ministerstwo Zdrowia Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych — Portugālē: INFARMED:I.P. (Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P.) — Rumānijā: Ministerul Sănătății – Departament Dispozitive Medicale — Slovēnijā: Ministrstvo za zdravje Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke — Slovākijā: Úrad pre normalizáciu, metrológiu a skúšobníctvo Slovenskej republiky — Somijā: Sosiaali- ja terveystieteistö Sosiaali- ja terveystietealan lupa- ja valvontavirasto (Valvira)

Iestāde, kas atbildīga par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu Jaunzēlandē	Iestādes, kas atbildīgas par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu Eiropas Savienībā
	— <i>Zviedrijā:</i> <i>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</i>
	— <i>Apvienotajā Karalistē:</i> <i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>

III IEDAĻA

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS STRUKTŪRU NORĪKOŠANAS PROCEDŪRAS

Procedūras, kas Jaunzēlandei jāievēro, norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, lai tās novērtētu ražojumu atbilstību Eiropas Savienības prasībām	Procedūras, kas Eiropas Savienībai jāievēro, norīkojot atbilstības novērtēšanas struktūras, lai tās novērtētu ražojumu atbilstību Jaunzēlandes prasībām
Atbilstības novērtēšanas struktūras, kuras jānorīko šā nozares pielikuma mērķiem, ievēro I iedaļā minēto direktīvu prasības, ņemot vērā II pielikumu Eiropas Parlamenta un Padomes Lēmumā Nr. 768/2008/EK (2008. gada 9. jūlijs) par produktu tirdzniecības vienotu sistēmu un ar ko atceļ Padomes Lēmumu 93/465/EEK, ar grozījumiem, un kas paredzēts konkrētām ierīču kategorijām vai klasēm un atbilstības novērtēšanas procedūrām. To var pierādīt: a) produkta sertifikācijas iestādes, kas darbojas saskaņā ar EN 45011 vai ISO Guide 28 un ISO Guide 40 prasībām, vai — kas akreditētas Apvienotajā Austrālijas un Jaunzēlandes akreditācijas sistēmā (JAS-ANZ), vai — var citā veidā apliecināt kompetenci saskaņā ar šā Nolīguma pielikuma A un B iedaļu; b) kvalitātes sistēmas sertifikācijas iestādes, kas darbojas saskaņā ar EN 45012 vai ISO Guide 62 un ISO Guide 40 prasībām, vai — ko akreditējusi JAS-ANZ, vai — var citā veidā apliecināt kompetenci saskaņā ar šā Nolīguma pielikuma A un B iedaļu; c) pārbaudes iestādes, kas darbojas saskaņā ar ISO/IEC 17020 prasībām, vai — ko akreditējusi the <i>Testing Laboratory Registration Council of New Zealand</i> (Jaunzēlandes Testēšanas laboratoriju reģistrācijas padome), vai — var citā veidā apliecināt kompetenci saskaņā ar šā Nolīguma pielikuma A un B iedaļu. Saskaņā ar IV iedaļas 5.2. punkta norīkošanu attiecībā uz tādām paaugstināta riska ierīcēm, kuras uzskaitītas minētās iedaļas 5.1. punkta, veic, pamatojoties uz uzticības veidošanas programmu.	1. Atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanas procedūras ir saskanīgas ar Nolīguma pielikumā izklāstītajiem principiem un procedūrām. 2. Uzskata, ka saskanīgas ar Nolīguma pielikumā izklāstītajiem principiem un procedūrām ir šādas procedūras: a) sertifikācijas struktūras: — akreditēšana, ko veic akreditācijas struktūras, kas parakstījušas Eiropas sadarbības akreditācijas jomā (EA) Daudzpusējo nolīgumu (MLA) par produktu sertifikāciju, — Vispasaules sistēma elektrotehnisko ierīču un komponentu atbilstības pārbaudēm un sertifikācijai (IECEE) CB shēmas dalībnieces, — ko ir akreditējusi akreditācijas struktūra, ar kuru JAS-ANZ ir nolīgums par savstarpēju atzīšanu, vai — var citā veidā apliecināt kompetenci saskaņā ar šā Nolīguma pielikuma A un B iedaļu; b) testēšanas laboratorijas, — ko akreditējušas akreditācijas struktūras, kas parakstījušas EA MLA kalibrēšanas un testēšanas laboratorijām — kuras ir atzītas IECEE CB shēmā vai — var citā veidā apliecināt kompetenci saskaņā ar šā Nolīguma pielikuma A un B iedaļu. Saskaņā ar IV iedaļas 5.2. punkta norīkošanu attiecībā uz tādām paaugstināta riska ierīcēm, kuras uzskaitītas minētās iedaļas 5.1. punkta, veic, pamatojoties uz uzticības veidošanas programmu.

IV IEDAĻA

PAPILDU NOTEIKUMI

1. Jauni tiesību akti

Puses ņem vērā Jaunzēlandes nodomu ieviest jaunus tiesību aktus par medicīnas ierīcēm un vienojas, ka šā nozares pielikuma noteikumus piemēros šiem tiesību aktiem pēc to stāšanās spēkā Jaunzēlandē.

Puses kopīgi paziņo savu nodomu šā nozares pielikuma darbības jomu attiecināt uz *in vitro* diagnostikas ierīcēm, tiklīdz stāties spēkā jaunie Jaunzēlandes tiesību akti par medicīnas ierīcēm.

2. Informācijas apmaiņa

Puses viena otru informē par negadījumiem saistībā ar trauksmes procedūru attiecībā uz medicīnas ierīci vai par jautājumiem, kas skar produktu drošumu. Turklāt Puses paziņo viena otrai šādu informāciju:

— atceltie, apturētie, ierobežotie vai atsauktie sertifikāti, un

— visi tiesību akti vai to spēkā esošo tiesību aktu grozījumi, kas pieņemti, pamatojoties uz I iedaļā minētajiem tiesību aktiem.

Kontaktpersonas, ar kuru starpniecību var nodot informāciju, ir:

Jaunzēlandē:	<i>The Manager Medicines and Medical Devices Safety Authority (Medsafe) PO Box 5013 Wellington New Zealand Tālrunis: 64-4-819 6874 Fakss: 64-4-819 6806</i> un <i>Group Manager Energy Safety and Radio Spectrum Management Ministry of Economic Development (MED) P.O. Box 1473 Wellington New Zealand Tālrunis: 64-4-472-0030 Fakss: 64-4-471-0500</i>
Eiropas Savienībā:	<i>European Commission Directorate-General for Health and Consumers Rue de la Loi/Wetstraat 200 B-1049 Brussels Tālrunis: 32-2-299 11 11</i>

Puses var apmainīties ar informāciju par Eiropas medicīnas ierīču datubāzes (*Eudamed*) izveidošanas rezultātiem.

Turklāt *Medicines and Medical Devices Safety Authority* (Zāļu un medicīnisko ierīču drošuma iestāde) ziņo par visiem izsniegtajiem sertifikātiem.

3. Apakšuzņēmuma līgumu slēgšana

Ja Jaunzēlandes normatīvie vai administratīvie akti to prasa, Eiropas Kopienas atbilstības novērtēšanas struktūras, kas slēdz apakšuzņēmuma līgumus par visām pārbaudēm vai daļu no tām, slēdz apakšuzņēmuma līgumus tikai ar tām testēšanas laboratorijām, kas akreditētas saskaņā ar III iedaļas 2. punktu.

4. Piešķirto apstiprinājumu reģistrēšana

Papildus prasībām, ko attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūru uzliek šā Nolīguma pielikums, attiecīgā Eiropas Savienības norīkotāja iestāde par katru norīkoto atbilstības novērtēšanas struktūru sniedz Jaunzēlandei sīkas ziņas par veidu, kādā minētā atbilstības novērtēšanas struktūra gatavojas reģistrēt to, ka ir piešķirts apstiprinājums, ko atbilstīgi 1992. gada Aktam par elektroenerģiju (un noteikumiem, kas pieņemti saskaņā ar šo aktu) sekretārs pieprasa attiecībā uz [elektro]piederumiem vai [elektro]ierīcēm, kas jāpārdod vai kas piedāvātas tirdzniecībai ar Jaunzēlandi.

5. Uzticības veidošana attiecībā uz paaugstināta riska ierīcēm

5.1. Nolūkā stiprināt uzticību katras Puses norīkošanas sistēmām uzticības veidošanas process attiecas uz šādām medicīnas ierīcēm:

- aktīvas implantējamas ierīces, kā definēts I iedaļā minētajos tiesību aktos,
- ierīces, kuras atbilstoši I iedaļā minētajiem tiesību aktiem klasificē kā III klases ierīces,
- implantējamas intraokulārās lēcas,
- intraokulārais viskoelastīgs šķidrums, un
- norobežojošas ierīces, kas paredzētas kontracepcijai vai seksuāli transmisīvo slimību novēršanai.

5.2. Puses izstrādā detalizētu programmu, šim nolūkam iesaistot Zāļu un medicīnisko ierīču drošuma iestādi un Eiropas Savienības kompetentās iestādes.

5.3. Uzticības veidošanas periodu pārskata pēc diviem gadiem, sākot no dienas, kad ir stājies spēkā šis nozares pielikums ar grozījumiem.

5.4. Konkrētas papildprasības normatīvo sistēmu pilnveidošanai:

5.4.1. izpildot šā Nolīguma 2. pantu, 7. panta 1. punktu, 8. panta 1. punktu un 9. panta 1. punktu, jebkura Puse attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūrām var izvirzīt konkrētas papildprasības, lai pierādītu, ka tām ir pieredze normatīvo sistēmu pilnveidošanā;

5.4.2. šādas konkrētas prasības var būt apmācība, novērotās atbilstības novērtēšanas struktūras auditi, apmeklējumi un informācijas un dokumentu apmaiņa, tostarp audita ziņojumi;

5.4.3. šādas prasības līdzīgā veidā var piemērot arī attiecībā uz atbilstības novērtēšanas struktūras norīkošanu saskaņā ar šo Nolīgumu.

6. Apvienotā nozares darba grupa

Saskaņā ar šo nozares pielikumu tiek izveidota Apvienotā nozares darba grupa, kurā ir Pušu pārstāvji. Tā ir atbildīga par efektīvu šā nozares pielikuma darbību. Tā ir pakļauta Apvienotajai komitejai, kā to nosaka minētā komiteja.

Apvienotā nozares darba grupa nosaka savu reglamentu. Tā vienprātīgi pieņem lēmumus un ieteikumus. Tā var nolemt deleģēt savus uzdevumus apakšgrupām.

7. Viedokļu atšķirības

Abas Puses dara visu iespējamo, lai atrisinātu jebkādas viedokļu atšķirības, *inter alia*, attiecībā uz ražotāju atbilstību un pārbaudes ziņojumu secinājumiem. Par neatrisinātajām viedokļu atšķirībām paziņo Apvienotajai nozares darba grupai.

Papildinājums

Šā nozares pielikuma noteikumi neattiecas uz šādām ierīcēm:

- medicīnas ierīces, kurās ir dzīvnieku izcelsmes šūnas, audi vai nedzīvi produkti, kas iegūti no dzīvnieku audiem, vai kuras izgatavotas no tiem gadījumos, kad drošība attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas izraisītājiem jāpanāk, ražošanas procesā izmantojot apstiprinātas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes,
- medicīnas ierīces, kurās ir mikrobioloģiskas, bakteriālas vai rekombinētas izcelsmes audi, šūnas vai vielas un kuras paredzētas lietošanai cilvēka ķermenī vai uz tā,
- medicīnas ierīces, kurās ir cilvēka izcelsmes audi vai to atvasinājumi,
- medicīnas ierīces, kurās iekļauti stabili cilvēka asins vai asins plazmas atvasinājumi, kas uz cilvēka ķermeņa var darboties veidā, kas pastiprina ierīces darbību,

- medicīnas ierīces, kurās kā neatņemama sastāvdaļa ir iekļauta viela vai paredzēts iekļaut vielu, kuru, lietojot atsevišķi, varētu uzskatīt par zālēm, kurām jāiedarbojas uz pacientu veidā, kas pastiprina ierīces darbību, un
- medicīnas ierīces, kuras ražotājs īpaši paredzējis lietot citas medicīnas ierīces ķīmiskai dezinficēšanai, izņemot sterilizatorus, kuros izmanto sausu karstumu, mitru karstumu vai etilēnoksīdu.

Abas Puses, savstarpēji vienojoties, var nolemt šo nozares pielikumu attiecināt arī uz iepriekš minētajām medicīniskajām ierīcēm.”.

2. pants

Stāšanās spēkā

Šis Nolīgums stājas spēkā otrā mēneša pirmajā dienā pēc dienas, kurā Puses ir apmainījušās ar diplomātiskajiem paziņojumiem, ar kuriem tās apstiprina, ka Pušu attiecīgās procedūras saistībā ar šā Nolīguma stāšanos spēkā ir pabeigtas.

Sagatavots Briselē, 2012. gada 23. februārī divos oriģināleksemplāros angļu, bulgāru, čehu, dāņu, franču, grieķu, holandiešu, igauņu, itāļu, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, somu, spāņu, ungāru, vācu un zviedru valodā, un visi teksti ir vienlīdz autentiski.

За Европейския съюз
Por la Unión Europea
Za Evropskou unii
For Den Europæiske Union
Für die Europäische Union
Euroopa Liidu nimel
Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
For the European Union
Pour l'Union européenne
Per l'Unione europea
Eiropas Savienības vārdā –
Europos Sąjungos vardu
Az Európai Unió részéről
Għall-Unjoni Ewropea
Voor de Europese Unie
W imieniu Unii Europejskiej
Pela União Europeia
Pentru Uniunea Europeană
Za Európsku úniu
Za Evropsko unijo
Euroopan unionin puolesta
För Europeiska unionen



За Нова Зеландия
Por Nueva Zelanda
Za Nový Zéland
For New Zealand
Für Neuseeland
Uus-Meremaa nimel
Για τη Νέα Ζηλανδία
For New Zealand
Pour la Nouvelle-Zélande
Per la Nuova Zelanda
Jaunzēlandes vārdā –
Naujosios Zelandijos vardu
Uj-Zéland részéről
Għal New Zealand
Voor Nieuw-Zeeland
W imieniu Nowej Zelandii
Pela Nova Zelândia
Pentru Noua Zeelandă
Za Nový Zéland
Za Novo Zelandijo
Unden-Seelannin puolesta
För Nya Zeeland


