

LV

LV

LV



EIROPAS KOMISIJA

Briselē, 28.5.2010
COM(2010)258 galīgā redakcija

2010/0139 (NLE)

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS

**par to, lai noslēgtu Nolīgumu starp Eiropas Savienību un Jaunzēlandi, ar ko groza
Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Jaunzēlandi par savstarpēju atzīšanu saistībā ar
atbilstības novērtējumu**

PASKAIDROJUMA RAKSTS

I. GROZĪJUMS

1. VISPĀRĪGĀ INFORMĀCIJA

Nolīgums starp Eiropas Kopienu un Jaunzēlandi ("Puses") par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu¹ (turpmāk "Savstarpējās atzīšanas nolīgums") stājās spēkā 1999. gada 1. janvārī². Lai turpmāk uzlabotu un vienkāršotu Savstarpējās atzīšanas nolīguma darbību, Puses ir nolēmušas grozīt dažus tā noteikumus.

Pamatojoties uz sarunu norādēm, kas iekļautas Padomes 1992. gada 21. septembra īpašajā lēmumā, ar ko Komisiju pilnvaro apspriest nolīgumus starp Eiropas Ekonomikas kopienu un dažām trešajām valstīm par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtēšanu, un kurā grozījumi izdarīti ar Padomes 1997. gada 26. maijā un 2002. gada 8. jūlija īpašajiem lēmumiem, Komisija ir apspriedusi Savstarpējās atzīšanas nolīguma grozījumu (turpmāk "grozījums") un ir parafējusi to.

Grozījuma teksts ir pievienots šim priekšlikumam. Komisija ierosina Padomei pilnvarot Savienības vārdā parakstīt grozījumu.

Nolīgums starp Eiropas Kopienu un Austrāliju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu, sertifikātiem un marķējumiem³ faktiski ir identisks Savstarpējās atzīšanas nolīgumam ar Jaunzēlandi. Tiks ierosināts arī paralēls nolīgums, ar kuru tiks grozīts nolīgums ar Austrāliju.

2. GROZĪJUMA NOVĒRTĒJUMS

Grozījumi ir paredzēti tam, lai būtu iespējams lielāks elastīgums Savstarpējās atzīšanas nolīguma nozaru pielikumu struktūrā, lai atceltu nevajadzīgus ierobežojumus tirdzniecībā starp Pusēm, lai mazinātu administratīvo slogu saistībā ar Nolīguma pārvaldību un lai sekmētu Nolīguma darbību un to padarītu saprotamāku.

Turklāt nozares pielikums par zāļu LRP inspekciju un partijas sertifikāciju un nozares pielikums par medicīnas ierīcēm ir jāatjaunina, jo ir mainījusies tehniskā un administratīvā prakse, kā arī notikušas izmaiņas pielikumos uzskaitītajās organizācijās, un ir izmantota iespēja tos pārskatīt.

Šim priekšlikumam nav finansiālas ietekmes. Grozījumu publicēs *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Detalizēts grozījuma novērtējums ir šāds.

1. Lai atceltu nevajadzīgus tirdzniecības ierobežojumus, 4. pantā svītrot ierobežojumu par Nolīguma piemērošanu attiecībā uz tādiem rūpniecības ražojumiem, kuru izcelsme ir Nolīguma Pušu teritorijā saskaņā ar nepreferenciāliem izcelsmes

¹ OV L 229, 17.8.1998., 62. lpp.

² OV L 5, 9.1.1999., 74. lpp.

³ *Ibid*, 3. lpp.

noteikumiem. Grozīto Savstarpējās atzīšanas nolīgumu piemēro attiecībā uz visiem tajā paredzētajiem ražojumiem neatkarīgi no to izcelsmes.

2. Lai atspoguļotu faktu, ka Apvienoto komiteju Puses vada kopīgi, Nolīguma 8. un 12. pantā svītros atsauces uz Apvienotās komitejas priekšsēdētāju.
3. Lai vienkāršotu Savstarpējās atzīšanas nolīguma darbību, 12. pantā tiks vienkāršota atbilstības novērtēšanas struktūru atzīšanas, atzīšanas atcelšanas un darbības apturēšanas kārtība. Tādējādi turpmāk, lai stātos spēkā norīkotājas iestādes pieņemtais lēmums norīkot atbilstības novērtēšanas struktūru vai anulēt tās norīkojumu, vairs nebūs jāgroza nozares pielikums. Apvienotajai komitejai būs jārikojas tikai tajos gadījumos, kurus otra puse saskaņā ar 8. pantu būs apstrīdējusi.
4. Lai nodrošinātu savlaicīgus nozaru pielikumu pielāgojumus, ņemot vērā tehnisko attīstību un citus faktorus, piemēram, Eiropas Savienības paplašināšanos, grozīs arī 12. pantu, paredzot, ka Apvienotā komiteja būs skaidri pilnvarota grozīt nozaru pielikumus jomās, izņemot jomu, lai stātos spēkā norīkotājas iestādes lēmums norīkot konkrētu atbilstības novērtēšanas struktūru vai anulēt tās norīkojumu, kā arī pieņemt jaunus nozaru pielikumus.
5. Lai atspoguļotu 12. panta izmaiņas un lai nodrošinātu elastīgāku Savstarpējās atzīšanas nolīguma nozaru pielikumu struktūru, groza 3. pantu.
6. Lai atspoguļotu 12. pantā veiktos grozījumus, ir labots Nolīguma 6., 7., 8., 9., 15. panta un pielikuma 9. un 10. punkta formulējums.
7. Ir pārskatīts nozares pielikums par zāļu LRP inspicēšanu un partijas sertifikāciju, ņemot vērā tehniskās un administratīvās prakses attīstību, izmaiņas, kas ar nolīgumu izdarītas Savstarpējās atzīšanas nolīguma pamattekstā, atjauninātos organizāciju sarakstus un izmaiņas Pušu tiesību aktos, kuri attiecas uz šo nozari. Šā nozares pielikuma darbības princips nemainās.
8. Ir pārskatīts nozares pielikums par medicīnas ierīcēm, ņemot vērā tehniskās un administratīvās prakses attīstību, pārmaiņas, kas ar nolīgumu izdarītas Savstarpējās atzīšanas nolīguma pamattekstā, atjauninātos organizāciju sarakstus un izmaiņas Pušu tiesību aktos, kuri attiecas uz šo nozari. Šā nozares pielikuma darbības princips nemainās.

3. ATTIECĪBAS AR EBTA/EEZ DALĪBVALSTĪM

Saskaņā ar Eiropas Ekonomikas zonas līgumu un tā 12. protokolā izklāstītajām informēšanas un apspriešanās procedūrām Komisija ir informējusi EBTA/EEZ dalībvalstis par sarunu gaitu un par galīgo rezultātu.

II. PRIEKŠLIKUMS PADOMES LĒMUMAM

Komisija [...] parakstīja Nolīgumu starp Eiropas Savienību un Jaunzēlandi, ar ko groza Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Jaunzēlandi par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu (turpmāk "Nolīgums").

Tāpēc Komisija ierosina Padomei ar Parlamenta piekrišanu pieņemt pievienoto lēmumu par to, lai noslēgtu nolīguma grozījumu.

Priekšlikums

PADOMES LĒMUMS

par to, lai noslēgtu Nolīgumu starp Eiropas Savienību un Jaunzēlandi, ar ko groza Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Jaunzēlandi par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 207. panta 4. punkta pirmo daļu, lasot to kopā ar 218. panta 6. punkta a) apakšpunktu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

ņemot vērā Eiropas Parlamenta piekrišanu⁴,

tā kā:

- (1) Nolīgums starp Eiropas Kopienu un Jaunzēlandi par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu⁵ (turpmāk “Savstarpējās atzīšanas nolīgums”) stājās spēkā 1999. gada 1. janvārī⁶.
- (2) Komisija saskaņā ar Padomes [...] Lēmumu 2010/XXX⁷ [...] parakstīja Nolīgumu starp Eiropas Savienību un Jaunzēlandi, ar ko groza Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Jaunzēlandi par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu (turpmāk “Nolīgums”), ņemot vērā tā noslēgšanu nākotnē.
- (3) Nolīgums ir jānoslēdz,

IR PIENĒMUSI ŠO LĒMUMU.

1. pants

Ar šo tiek noslēgts Nolīgums starp Eiropas Savienību un Jaunzēlandi, ar ko groza Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Jaunzēlandi par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu (turpmāk “Nolīgums”).

Noslēdzamā Nolīguma teksts ir pievienots šim lēmumam.

⁴ OV C [...], [...], [...]. lpp.

⁵ OV L 229, 17.8.1998., 62. lpp.

⁶ OV L 5, 9.1.1999., 74. lpp.

⁷ OV L [...], [...], [...]. lpp.

2. pants

Padomes priekšsēdētājs ieceļ personu, kura ir pilnvarota Eiropas Savienības vārdā veikt Savstarpējās atzīšanas nolīguma 14. pantā paredzētā diplomātiskā paziņojuma nosūtīšanu, lai paustu Eiropas Savienības piekrišanu uzņemties Nolīguma saistības.

3. pants

Šis lēmums stājas spēkā tā pieņemšanas dienā. To publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Nolīguma spēkā stāšanās datumu publicē *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Briselē, [..]

*Padomes vārdā —
priekšsēdētājs
[...]*

NOLĪGUMS,

ar ko groza Nolīgumu starp Eiropas Kopienu un Jaunzēlandi par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu

EIROPAS SAVIENĪBA UN JAUNZĒLANDE, turpmāk “Puses”,

NOSLĒGUŠAS Nolīgumu par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu, kas 1998. gada 25. jūnijā tika parakstīts Vēlīngtonā (turpmāk “Nolīgums”);

IEVĒROJOT vajadzību vienkāršot Nolīguma darbību;

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

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

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

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

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

IEVĒROJOT, ka labāka informācijas apmaiņa starp Pusēm par 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, 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;

IEVĒROJOT, ka 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 8. pantu;

IEVĒROJOT, ka nolīguma darbības vienkāršošanai 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 Savienību un Austrāliju par savstarpēju atzīšanu saistībā ar atbilstības novērtējumu, sertifikātiem un marķējumiem būtībā ir vienāds ar šo Nolīgumu, tāpēc 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 NOLĪGUMĀ IZDARĪT ŠĀDUS GROZĪJUMUS.

1. pants

Nolīguma grozījumi

Nolīgumu groza šādi.

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

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

- a) tā darbības jomas un tvēruma izklāsts;
- b) normatīvās un administratīvās prasības attiecībā uz atbilstības novērtēšanas procedūrām;
- c) norīkotājas iestādes;
- d) procedūru kopums atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanai;
- e) papildu noteikumi, ja vajadzīgi.”

2. Nolīguma 4. pantu aizstāj ar šādu:

“4. pants

Darbības joma un tvērums

Šā Nolīguma noteikumi attiecas uz ražojumiem, kas konkrēti norādīti katra nozares pielikuma darbības jomas un tvēruma izklāstā.”

3. Nolīguma 6. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:

- “1. Puses nodrošina, lai norīkotājām iestādēm, kas atbildīgas par atbilstības novērtēšanas struktūru norīkošanu, būtu nepieciešamās pilnvaras un kompetence norīkot šādas struktūras, apturēt to darbību, atsaukt apturēšanu un anulēt šādu struktūru norīkošanu.”
4. Nolīguma 6. panta 2. punktu aizstāj ar šādu:
- “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.”
5. Nolīguma 6. panta 3. punktu svīturo.
6. Nolīguma 7. panta 1. punktu aizstāj ar šādu:
- “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.”
7. Nolīguma 8. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:
- “3. Šādam iebildumam jābūt objektīvi pamatotam un argumentētam, un tas rakstveidā jāiesniedz otrai Pusei un Apvienotajai komitejai.”
8. Nolīguma 8. panta 6. punktu aizstāj ar šādu:
- “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 atbilstības novērtēšanas struktūras tehniskā kompetence un atbilstība.”
9. Regulas 9. pantu aizstāj ar šādu:

“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 gatavojas izdarīt normatīvajos un administratīvajos aktos, un jaunus noteikumus tā

paziņo otrai Pusei vismaz 60 dienu laikā pirms to stāšanās spēkā, ja vien šā Nolīguma 9. 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.”

10. Nolīguma 12. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

- “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.”

11. Nolīguma 12. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

- “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;
- f) jaunu nozaru pielikumu pieņemšanu saskaņā ar šo Nolīgumu.”

12. Nolīguma 12. panta 5. punktu aizstāj ar šādu:

- “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.”

13. Nolīguma 12. panta 6. punktu aizstāj ar šādu:

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

- a) Puse, kas vēlas norīkot atbilstības novērtēšanas struktūru, rakstveidā nosūta savu priekšlikumu otrai Pusei, lūgumam pievienojot apliecinošus dokumentus, ko noteikusi Apvienotā komiteja;
- b) ja otra Puse tam piekrīt vai, beidzoties 60 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 atbilstības novērtēšanas struktūras tehnisko kompetenci vai atbilstību, Apvienotā komiteja var nolemt saskaņā ar minēto pantu pārbaudīt attiecīgo struktūru;
- d) ja tiek norīkota jauna atbilstības novērtēšanas struktūra, atbilstības novērtējums, ko veikusi šāda atbilstības novērtēšanas struktūra, ir derīgs no datuma, kurā atbilstības novērtēšanas struktūra saskaņā ar šo Nolīgumu kļūst par norīkoto atbilstības novērtēšanas struktūru;
- e) jebkura 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) jebkura 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.”

14. Nolīguma 12. panta 7. punktu aizstāj ar šādu:

“7. Ja atbilstības novērtēšanas struktūras norīkojums ir apturēts vai anulēts, atbilstības novērtēšana, ko attiecīgā atbilstības novērtēšanas 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.”

15. Nolīguma 15. panta 3. punktu aizstāj ar šādu:

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

16. Nolīguma 15. panta 4. punktu aizstāj ar šādu:

“4. Apvienotā komiteja nosaka grozījumus nozaru pielikumos un jaunu nozaru pielikumu pieņemšanu.”

17. Nolīguma pielikuma 9. punktu aizstāj ar šādu:

“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 šā Nolīguma noteikumiem un Apvienotās komitejas reglamentu.”

18. Nolīguma pielikuma 10. punktu aizstāj ar šādu:

“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;
- f) norīkošanas procedūra, kas izmantota kompetences noteikšanai.”

2. pants

Nozaru pielikumu grozījumi

1. Nozares pielikumu par zāļu LRP inspekciju un partijas sertifikāciju, ieskaitot 1. un 2. papildinājumu, svītro un aizstāj ar šādu tekstu:

**“NOZARES PIELIKUMS PAR ZĀĻU LRP INSPEKCIJU UN PARTIJAS
SERTIFIKĀCIJU EIROPAS KOPIENAS UN JAUNZĒLANDES NOLĪGUMAM PAR
SAVSTARPĒJU ATZĪŠANU SAISTĪBĀ AR ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒJUMU**

DARBĪBAS JOMA UN TVĒRUMS

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 tādu ražotāju pārbaūžu secinājumus, ko veikuši otras Puses attiecīgie pārbaudes dienesti, kā arī vajadzīgās 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 produkti, 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, stabilie medikamenti, kas iegūti 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 produktus konsekvēti ražo 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 produkta 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 [iestāde, ko izvirzījusi attiecīgā III iedaļas 12. punktā minētā regulētājas Puses kontaktpersona] var prasīt, 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,
- 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 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 aprītē 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 ES 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 “Darbības noteikumi”, galvenās LRP pārbaudes veic saskaņā ar LRP prasībām, ko piemēro eksportētāja Puse. Normatīvie un administratīvie akti, ko piemēro attiecībā uz šo nozares pielikumu, ir izklāstīti I tabulā.

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

I tabula

Normatīvie un administratīvie akti, kas piemērojami attiecībā uz Eiropas Savienību	Normatīvie un administratīvie akti, kas piemērojami attiecībā uz Jaunzēlandi
• Padomes 1965. gada 26. janvāra Direktīva 65/65/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz zālēm, kas paplašināta un grozīta • Padomes 1975. gada 20. maija Otrā direktīva 75/319/EEK par normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz patentētiem medikamentiem, kas paplašināta un grozīta	• <i>Medicines Act 1981</i> (1981. gada Zāļu likums) • <i>Medicines Regulations 1984</i> (1984. gada Noteikumi par zālēm) • <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

• Padomes 1981. gada 28. septembra Direktīva 81/851/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz veterinārajām zālēm, kas paplašināta un grozīta • Komisijas 1991. gada 13. jūnija Direktīva 91/356/EEK, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes • Komisijas 1991. gada 23. jūlija Direktīva 91/412/EEK, ar ko nosaka veterināro zāļu labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes • Padomes 1993. gada 22. jūlija Regula (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras cilvēkiem paredzēto un veterinārijā izmantojamo zāļu atļaušanai un uzraudzībai un izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru • Padomes 1992. gada 31. marta Direktīva 92/25/EEK par cilvēkiem paredzētu zāļu izplatīšanu vairumtirdzniecībā • Labas izplatīšanas prakses norādījumi (94/C 63/03) • Labas ražošanas prakses pamatnostādnes: Zāļu reglamentācijas noteikumi Eiropas Kopienā, IV pielikums, jaunākā redakcija	izplatīšanai), 1., 2., 4. un 5. daļa • <i>Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Act 1997</i> (1997. gada Akts par barības maisījumiem un veterinārajām zālēm) • <i>Animal Remedies Regulations 1980</i> (1980. gada Noteikumi par ārstniecības līdzekļiem dzīvniekiem) • <i>Code of Good Manufacturing Practice for Animal Remedies 1984</i> (Dzīvniekiem paredzēto ārstniecības līdzekļu LRP 1994. gada kodekss) • 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 otram Pusei jaunāko oficiālo pārbaudes dienestu sarakstu kopiju, Puse, kura saņem šādu pieprasījumu, 30 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. šīs iedaļas 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 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 jārīkojas 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 ražotāja atrašanās vieta. 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 sev patur tiesības veikt pati savas pārbaudes to iemeslu dēļ, kurus norādījusi otra Puse. 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 jā sagatavo ar Apvienotās nozares darba grupas starpniecību, kura tos administrē saskaņā 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 izlaišana

Ar partijas oficiālās izlaišanas 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 izlaišanu savstarpēju atzīšanu. Tomēr gadījumos, kad piemēro partijas oficiālās izlaišanas procedūru, ražotājs pēc importētājas Puses pieprasījuma nodrošina partijas oficiālās izlaišanas sertifikātu, ja attiecīgo partiju ir testējušas eksportētājas Puses kontroles iestādes.

Eiropas Savienībai partijas oficiālās izlaišanas procedūras attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm publicē Eiropas Zāļu un veselības aprūpes kvalitātes direktorāts. Jaunzēlandei partijas oficiālās izlaišanas 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. Šā Nolīguma 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 pārbaūžu 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 nekavējoties viena otrai paziņo 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 pārbaūžu 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:

The Director

New Zealand Food Safety Authority

Agricultural Compounds and Veterinary Medicines Group

PO Box 2835

Wellington

New Zealand

Tālrunis: 64-4-894 2562

Fakss: 64-4-894 2566

EIROPAS SAVIENĪBAI:

The Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products

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 pārbaudītu savstarpēju atzīšanu.”

1. Nozares pielikumu par medicīnas ierīcēm svīturo un aizstāj ar šādu tekstu:

“NOZARES PIELIKUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCĒM EIROPAS KOPIENAS UN JAUNZĒLANDES NOLĪGUMAM PAR SAVSTARPĒJU ATZĪŠANU SAISTĪBĀ AR ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒJUMU, SERTIFIKĀTIEM UN MARKĒJUMIEM

DARBĪBAS JOMA UN TVĒRUMS

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,	1) Visas medicīnas ierīces: a) kas ražotas Eiropas Savienībā; b) uz kurām attiecas trešās personas atbilstības novērtēšanas procedūras,

kas saistītas gan ar izstrādājumu, gan ar kvalitātes sistēmu, c) kas paredzētas Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīvā 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, ar jaunākajiem grozījumiem, d) kas paredzētas Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīvā 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, ar jaunākajiem grozījumiem.	kas saistītas gan ar ražojumu, gan ar kvalitātes sistēmu, vai uz kurām attiecas citas prasības, kas paredzētas šā nozares pielikuma I iedaļā uzskaitītajos tiesību aktos ar jaunākajiem grozījumiem.
2) Šā pielikuma 1. punktā: a) neietver 1. papildinājumā paredzētās medicīnas ierīces un b) ja vien Puses, savstarpēji vienojoties, neparedz citādi, medicīnas ierīces “izgatavošanā” neietver: i) tādus 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. punktā: a) neietver 1. papildinājumā paredzētās medicīnas ierīces un b) ja vien Puses, savstarpēji vienojoties, neparedz citādi, medicīnas ierīces “izgatavošanā” neietver: i) tādus 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 Austrālijas norīkotajām atbilstības novērtēšanas struktūrām jāizmanto, novērtējot atbilstība	Eiropas Savienības normatīvo un administratīvo aktu prasības, kuras Austrālijas norīkotajām atbilstības novērtēšanas struktūrām jāizmanto, novērtējot atbilstība
• Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm, kas grozīta • Padomes 1993. gada 14. jūnijs Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm, ar grozījumiem • un visi 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 tie grozīti

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)	• Beļģijā: <i>Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale</i> <i>Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integrati,</i> • Dānijā: <i>Sundhedsministeriet,</i>

	• Vācijā <i>Bundesministerium für Gesundheit,</i> • Griekijā: Veselības ministrija • Spānijā: <i>Ministerio Sanidad y Consumo,</i> • Francijā: <i>Ministère de la Santé,</i> • Īrijā: <i>Department of Health,</i> • Itālijā: <i>Ministero Sanità,</i> • Luksemburgā: <i>Ministère de la Santé,</i> • Nīderlandē: <i>Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport,</i> • Austrijā: <i>Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten,</i> • Portugālē: <i>Ministério da Saúde,</i> • Somijā: <i>Sosiaali- ja terveysministeriö,</i> • Zviedrijā: Zviedrijas valdības pakļautībā: <i>Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC),</i> • Apvienotajā Karalistē: <i>Department of Health.</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 Padomes 1993. gada 22. jūlija Lēmumu 93/465/EEK par atbilstības novērtējuma procedūru dažādu posmu moduļiem un noteikumiem par to, kā piestiprināt CE atbilstības zīmi, ko paredzēts izmantot tehniskas saskaņošanas direktīvās, 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 <i>Guide</i> 28 un ISO <i>Guide</i> 40 prasībām, vai • kas akreditētas Apvienotajā Austrālijas un Jaunzēlandes akreditācijas sistēmā (<i>JAS-ANZ</i>), vai • var citā veidā apliecināt kompetenci saskaņā ar Nolīguma pielikuma A un B iedaļu; b) kvalitātes sistēmas sertifikācijas iestādes, kas darbojas saskaņā ar EN 45012 vai ISO <i>Guide</i> 62 un ISO <i>Guide</i> 40 prasībām, vai • ko akreditējusi <i>JAS-ANZ</i>, vai • var citā veidā apliecināt kompetenci saskaņā ar Nolīguma pielikuma A un B iedaļu; c) pārbaudes iestādes, kas darbojas saskaņā ar ISO/IEC 17020 prasībām, vai	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 Daudzpusējo nolīgumu (<i>MLA</i>) par produktu sertifikāciju Eiropas sadarbības akreditācijas jomā (<i>EA</i>), • <i>IECEE CB</i> shēmas dalībnieces, • ko ir akreditējusi akreditācijas struktūra, ar kuru <i>JAS-ANZ</i> ir savstarpējas nolīgums par savstarpēju atzīšanu, vai • var citā veidā apliecināt kompetenci saskaņā ar Nolīguma pielikuma A un B iedaļu; b) testēšanas laboratorijas, • ko akreditējušas akreditācijas struktūras, kas parakstījušas Daudzpusējo nolīgumu (<i>MLA</i>) par produktu sertifikāciju Eiropas sadarbības akreditācijas jomā (<i>EA</i>) • kuras ir atzītas <i>IECEE CB</i> shēmā vai • var citā veidā apliecināt kompetenci saskaņā ar Nolīguma pielikuma A un

- 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 Nolīguma pielikuma A un B iedaļu. Saskaņā ar šā nozares pielikuma IV iedaļas 5. punkta 2. apakšpunktu norīkošanu attiecībā uz tādām paaugstināta riska ierīcēm, kuras uzskaitītas tās pašas iedaļas 5. punkta 1. apakšpunktā, veic, pamatojoties uz uzticības veidošanas programmu.	B iedaļu. Saskaņā ar šā nozares pielikuma IV iedaļas 5. punkta 2. apakšpunktu norīkošanu attiecībā uz tādām paaugstināta riska ierīcēm, kuras uzskaitītas tās pašas iedaļas 5. punkta 1. apakšpunktā, 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 stāsies 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,
- 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: *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

un

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

- b) Eiropas Savienībā: *European Commission*
Directorate-General for Health and
Consumers
Rue de la Loi 200
B-1049 Brussels
Tālrunis: 32-2-299.11.11

Puses var apmainīties ar informāciju par *Eudamed* (ES medicīnas ierīču datubāzes) 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 šā nozares pielikuma 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,
 - 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 (2) gadiem, sākot no dienas, kad ir stājies spēkā nozares pielikums ar grozījumiem.
- 5.4 Konkrētas papildprasības normatīvo sistēmu pilnveidošanai:
- 5.4.1 Izpildot 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. Neatrisinātās viedokļu atšķirības paziņo Apvienotajai nozares darba grupai.

1. PAPILDINĀJUMS

Šā nozares pielikuma noteikumi neattiecas uz šādām ierīcēm:

- medicīniskās ierīces, kurās ir vai kuras tiek ražotas, izmantojot dzīvnieku izcelsmes šūnas, audus vai par dzīvotnespējīgiem padarītus audus gadījumos, kad drošība attiecībā uz vīrusiem un citiem pārnēsājamiem infekcijas izraisītājiem jāpanāk, ražošanas procesā izmantojot apstiprinātas vīrusu iznīcināšanas vai inaktivācijas metodes,
- medicīniskās 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 derivāti, 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, kā arī
- medicīnas ierīce, kuru 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 attiecībā uz iepriekš minētajām medicīniskajām ierīcēm.”

3. pants

Stāšanās spēkā

1. 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.

2. Šis Nolīgums ir sagatavots divos oriģināleksemplāros angļu, bulgāru, čehu, dāņu, franču, grieķu, holandiešu, igauņu, itāļu, īru, latviešu, lietuviešu, maltiešu, poļu, portugāļu, rumāņu, slovāku, slovēņu, somu, spāņu, ungāru, vācu un zviedru valodā, un visi teksti ir vienlīdz autentiski.

Jaunzēlandes vārdā —

Eiropas Savienības vārdā —

VIETA _____ datums

VIETA _____ datums
