

Šis dokuments ir tikai informatīvs, un tam nav juridiska spēka. Eiropas Savienības iestādes neatbild par tā saturu. Attiecīgo tiesību aktu un to preambulu autentiskās versijas ir publicētas Eiropas Savienības “Oficiālajā Vēstnesī” un ir pieejamas datubāzē “Eur-Lex”. Šie oficiāli spēkā esošie dokumenti ir tieši pieejami, noklikšķinot uz šajā dokumentā iegultajām saitēm

► **B****NOLĪGUMS****starp Eiropas Kopienu un Amerikas Savienotajām Valstīm par savstarpējo atzīšanu**

(OV L 31, 4.2.1999., 3. lpp.)

Grozīts ar:

Oficiālais Vēstnesis

		Nr.	Lappuse	Datums
► <u>M1</u>	Decision No 2/2000 of 14 December 2000 (*)	L 34	68	3.2.2001.
► <u>M2</u>	Decision No 3/2000 of 16 January 2001 (*)	L 306	34	23.11.2001.
► <u>M3</u>	Decision No 4/2001 of 21 May 2001 (*)	L 306	42	23.11.2001.
► <u>M4</u>	Decision No 5/2001 of 26 June 2001 (*)	L 306	45	23.11.2001.
► <u>M5</u>	Decision No 6/2001 of 17 July 2001 (*)	L 306	47	23.11.2001.
► <u>M6</u>	Decision No 7/2001 of 20 July 2001 (*)	L 306	49	23.11.2001.
► <u>M7</u>	Decision No 8/2001 of 5 October 2001 (*)	L 101	19	17.4.2002.
► <u>M8</u>	Decision No 9/2001 of 21 November 2001 (*)	L 101	21	17.4.2002.
► <u>M9</u>	Decision No 10/2001 of 20 November 2001 (*)	L 101	23	17.4.2002.
► <u>M10</u>	Decision No 11/2001 of 30 November 2001 (*)	L 101	26	17.4.2002.
► <u>M11</u>	Decision No 12/2002 of 15 January 2002 (*)	L 101	27	17.4.2002.
► <u>M12</u>	Decision No 13/2002 of 12 February 2002 (*)	L 101	29	17.4.2002.
► <u>M13</u>	Decision No 15/2002 of 22 March 2002 (*)	L 101	36	17.4.2002.
► <u>M14</u>	Decision No 16/2002 of 16 April 2002 (*)	L 302	30	6.11.2002.
► <u>M15</u>	Decision No 17/2002 of 6 May 2002 (*)	L 302	31	6.11.2002.
► <u>M16</u>	Decision No 18/2002 of 25 July 2002 (*)	L 302	32	6.11.2002.
► <u>M17</u>	Decision No 19/2002 of 28 August 2002 (*)	L 302	33	6.11.2002.
► <u>M18</u>	Decision No 20/2002 of 20 September 2002 (*)	L 302	34	6.11.2002.
► <u>M19</u>	Decision No 21/2002 of 20 November 2002 (*)	L 45	19	19.2.2003.
► <u>M20</u>	Decision No 22/2003 of 22 January 2003 (*)	L 45	21	19.2.2003.
► <u>M21</u>	Decision No 23/2003 of 5 February 2003 (*)	L 45	23	19.2.2003.
► <u>M22</u>	Decision No 24/2003 of 3 September 2003 (*)	L 229	36	13.9.2003.
► <u>M23</u>	Decision No 25/2003 of 3 September 2003 (*)	L 229	37	13.9.2003.
► <u>M24</u>	Apvienotās Komitejas, kas izveidota saskaņā ar nolīgumu par savstarpēju atzīšanu starp eiropas kopienu un Amerikas Savienotajām Valstīm, Lēmums Nr. 28/2004 (2004. gada 19. jūlijs)	L 319	17	20.10.2004.
► <u>M25</u>	Lēmums Nr. 29/2004, kuru pieņēmusi Apvienotā komiteja, kas izveidota saskaņā ar Eiropas Kopienas un Amerikas Savienoto Valstu Savstarpējas atzīšanas nolīgumu, (2004. gada 5. novembris)	L 371	50	18.12.2004.
► <u>M26</u>	Apvienotās komitejas, kas izveidota saskaņā ar Eiropas Kopienas un Amerikas Savienoto Valstu Nolīgumu par savstarpējo atzīšanu, Lēmums Nr. 33/2005 (2006. gada 16. februāris)	L 65	47	7.3.2006.
► <u>M27</u>	Lēmums Nr. 40/2011 (2011. gada 14. novembris)	L 313	45	26.11.2011.

(*) Šis tiesību akts nekad nav publicēts latviešu valodā.

► <u>M28</u>	Lēmums Nr. 43/2014, ko pieņēmusi Apvienotā komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīgumu starp Eiropas Kopien un Amerikas Savienotajām Valstīm par savstarpējo atzīšanu (2014. gada 15. aprīlis)	L 212	45	18.7.2014.
► <u>M29</u>	Lēmums Nr. 44/2015, ko pieņēmusi Apvienotā komiteja, kura izveidota saskaņā ar Nolīgumu starp Eiropas Kopien un Amerikas Savienotajām Valstīm par savstarpējo atzīšanu, (2015. gada 15. jūlijs)	L 208	39	5.8.2015.
► <u>M30</u>	Lēmums Nr. 1/2017 (2017. gada 1. marts)	L 58	36	4.3.2017.



NOLĪGUMS

**starp Eiropas Kopienu un Amerikas Savienotajām Valstīm par
savstarpējo atzišanu**

SATURS

1. Pamatnostādnes
2. Telekomunikāciju iekārtas
3. Elektromagnētiskā savietojamība (EMS)
4. Elektrodrošība
5. Atpūtas kuģi
6. Farmaceitisko preparātu laba ražošanas prakse (LRP)
7. Medicīnas ierīces

▼B

EIROPAS KOPIENA un AMERIKAS SAVIENOTĀS VALSTIS, šē turpmāk – “Puses”,

ŅEMOT VĒRĀ tradicionālās draudzības saites, kas vieno Amerikas Savienotās Valstis (ASV) un Eiropas Kopienu (EK),

VĒLĒDAMIES veicināt divpusējo tirdzniecību,

ATZĪSTOT, ka atbilstības novērtēšanas pasākumu savstarpēja atzīšana ir nozīmīgs līdzeklis, lai veicinātu Pušu pieeju tirgum,

ATZĪSTOT, ka nolīgums, kas paredz atbilstības novērtēšanas pasākumu savstarpēju atzīšanu, īpaši interesē mazos un vidējos uzņēmumus ASV un EK,

ATZĪSTOT, ka, veicot šādu savstarpēju atzīšanu, ir vajadzīga arī pastāvīga uzticamība otras Puses atbilstības novērtēšanas darbībām,

ATZĪSTOT, ka ir svarīgi uzturēt augstu katras Puses veselības, drošības, vides un patērētāju aizsardzības līmeni,

ATZĪSTOT, ka savstarpējās atzīšanas nolīgumi var sniegt pozitīvu ieguldījumu plašākā standartu starptautiskās saskaņošanas veicināšanā,

ŅEMOT VĒRĀ to, ka šis nolīgums nav paredzēts, lai aizstātu privātā sektora divpusējās un daudzpusējās vienošanās starp atbilstības novērtēšanas institūcijām vai ietekmētu regulatīvos režīmus, kas ražotājiem ļauj veikt pašnovērtēšanu un deklarēt atbilstību,

PATUROT PRĀTĀ, ka Nolīgums par tehniskajām barjerām tirdzniecībā, vienošanās, kas pievienota Pasaules tirdzniecības organizācijas (PTO) dibināšanas līgumam, Pusēm kā PTO līgumslēdzējām pusēm uzliek saistības un veicina šādu līgumslēdzēju pušu iesaistīšanos sarunās par nolīgumu noslēgšanu attiecībā uz otras puses atbilstības novērtēšanas rezultātu savstarpējo atzīšanu,

ATZĪSTOT, ka šādai savstarpējai atzīšanai jāgarantē atbilstība piemērojamiem tehniskajiem noteikumiem un standartiem, kas līdzvērtīgi atbilstībai, ko nodrošina Puses procedūras,

ATZĪSTOT vajadzību noslēgt Savstarpējās atzīšanas nolīgumu (SAN) ar nozaru pielikumiem atbilstības novērtēšanas jomā un

PATUROT PRĀTĀ saskaņā ar divpusējiem, reģionālajiem un daudzpusējiem vides, veselības, drošības un patērētāju aizsardzības nolīgumiem noteiktās attiecīgās Pušu saistības,

IR VIENOJUSĀS PAR TURPMĀKO.

1. pants

Definīcijas

1. Šajā nolīgumā lietoti tikai šādi termini un to definīcijas:

▼B

- “iecēlēj institūcija” ir iestāde, kurai ir tiesības iecelt, uzraudzīt atbilstības novērtēšanas iestādes vai pārtraukt, atjaunot vai aizliegt to darbību, kā noteikts šajā nolīgumā;
- “iecēlšana” ir atbilstības novērtēšanas institūcijas izraudzīšana, ko veic iecēlēj institūcija, lai šī novērtēšanas institūcija veiktu šajā nolīgumā paredzētās atbilstības novērtēšanas procedūras;
- “pārvaldes iestāde” ir valdības aģentūra vai vienība, kurai ir juridiskās tiesības kontrolēt produktu izmantošanu vai pārdošanu kādas Puses teritorijā un kura var veikt izpildes pasākumu, lai garantētu, ka Puses teritorijā realizētie produkti atbilst tiesiskajām prasībām.

2. Pārējiem šajā nolīgumā lietotajiem terminiem attiecībā uz atbilstības novērtēšanu ir nozīme, kas minēta citur šajā nolīgumā vai definīcijās, kas ietvertas Starptautiskās standartizācijas organizācijas (ISO) un Starptautiskās elektrotehniskās komisijas (IEC) 2. rokasgrāmatā (1996. gada izdevums). Ja ir pretrunas starp ISO/IEC 2. rokasgrāmatā un šajā nolīgumā ietvertajām definīcijām, šajā nolīgumā ietvertās definīcijas ir noteicošās.

*2. pants***Nolīguma mērķis**

Ar šo nolīgumu nosaka nosacījumus, saskaņā ar kādiem katra Puse pieņem vai atzīst atbilstības novērtēšanas procedūru rezultātus, ko sagatavo otras Puses atbilstības novērtēšanas institūcijas vai iestādes un kas iegūti, novērtējot atbilstību importētājās Puses prasībām, kā norādīts nozaru pielikumos, pamatojoties uz attiecīgo nozari, un paredz citus saistītus sadarbības pasākumus. Šādas savstarpējās atzīšanas mērķis ir nodrošināt efektīvu pieeju tirgum visā Pušu teritorijā attiecībā uz visu to produktu atbilstības novērtēšanu, uz kuriem attiecas šis nolīgums. Ja rodas kādi šķēršļi šādai pieejai, tad tūlīt rīko apspriedes. Ja šādu apspriežu rezultāts ir neapmierinošs, tad Puse, kas apgalvo, ka tai ir liegta pieeja tirgum, 90 dienu laikā pēc šādām apspriedēm uzsākšanas var izmantot savas tiesības izbeigt nolīgumu saskaņā ar 21. pantu.

*3. pants***Vispārīgi pienākumi**

1. Amerikas Savienotās Valstis, kā noteikts nozaru pielikumos, pieņem vai atzīst noteikto procedūru rezultātus, ko izmanto, novērtējot atbilstību noteiktajiem Savienoto Valstu normatīvo un administratīvo aktu noteikumiem, un ko sagatavo otras Puses atbilstības novērtēšanas institūcijas un/vai iestādes.

2. Eiropas Kopiena un tās dalībvalstis, kā norādīts nozaru pielikumos, pieņem vai atzīst noteikto procedūru rezultātus, ko izmanto, novērtējot atbilstību noteiktajiem Eiropas Kopienas un tās dalībvalstu

▼B

normatīvo un administratīvo aktu noteikumiem, un ko sagatavo otras Puses atbilstības novērtēšanas institūcijas un/vai iestādes.

3. Ja nozaru pielikumos ir noteikti nozaru pārejas pasākumi, tad iepriekš minētās saistības piemēro pēc tam, kad ir sekmīgi pabeigti minētie nozaru pārejas pasākumi, ievērojot to, ka izmantotās atbilstības novērtēšanas procedūras par labu saņēmējai Pusei nodrošina atbilstību piemērojamiem minētās Puses normatīvo un administratīvo aktu noteikumiem, kas līdzvērtīga nodrošinājumam, kuru sniedz saņēmēja Puse, veicot savas procedūras.

*4. pants***Nolīguma vispārējā piemērošanas joma**

1. Šis nolīgums attiecas uz produktu un/vai procesu atbilstības novērtēšanas procedūrām un citiem saistītiem sadarbības pasākumiem, kas izklāstīti šajā nolīgumā.

2. Nozaru pielikumos var iekļaut:

- a) to attiecīgo normatīvo un administratīvo aktu noteikumu izklāstu, kuri attiecas uz atbilstības novērtēšanas procedūrām un tehniskajiem noteikumiem;
- b) paziņojumu par minētajiem produktiem;
- c) iecelējainstitūciju sarakstu;
- d) saskaņoto atbilstības novērtēšanas institūciju vai iestāžu sarakstu vai avotu, no kura iegūst šādu institūciju vai iestāžu sarakstu, kā arī paziņojumu par atbilstības novērtēšanas procedūru darbības jomu, par kuru Puses ir vienojušās;
- e) procedūras un kritērijus atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanai;
- f) savstarpējās atzišanas saistību izklāstu;
- g) nozares pārejas pasākuma izklāstu;
- h) nozares kontaktpersonas datus, kura iecelta katras Puses teritorijā; un
- i) paziņojumu par apvienotās nozaru komitejas izveidošanu.

3. Šo nolīgumu neinterpretē tā, lai tas ietvertu Pušu standartu vai tehnisko noteikumu savstarpējo pieņemšanu, un, ja vien nozaru pielikumā nav norādīts citādi, tas neietver standartu vai tehnisko noteikumu līdzvērtības savstarpējo atzišanu.

*5. pants***Pārejas pasākumi**

Puses piekrīt īstenot pārejas saistības attiecībā uz uzticamības veicināšanu, kā norādīts nozaru pielikumos.

▼B

1. Puses vienojas par to, ka visos nozaru pārejas noteikumos precizē pabeigšanas termiņu.
2. Puses, savstarpēji vienojoties, var grozīt jebkuru pārejas noteikumu.
3. Pāreja no pārejas posma uz darbības posmu notiek atbilstoši tam, kā noteikts katrā nozaru pielikumā, ja vien kāda no Pusēm nesniedz dokumentētus pierādījumus par to, ka nav ievēroti šādā nozaru pielikumā noteiktie sekmīgas pārejas nosacījumi.

*6. pants***Iecelēj institūcijas**

Puses nodrošina, ka nozaru pielikumos norādītās iecelēj institūcijas ir tiesīgas un kompetentas to attiecīgajās teritorijās pieņemt šajā nolīgumā paredzētos lēmumus par atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanu, uzraudzīšanu, darbības pārtraukšanu, atjaunošanu vai aizliegšanu.

*7. pants***Iecelšanas un sarakstā iekļaušanas procedūras**

Uz atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanu un iekļaušanu nozaru pielikumā ietvertajā atbilstības novērtēšanas institūciju sarakstā attiecas šādas procedūras:

- a) nozaru pielikumā iekļautā iecelēj institūcija ieceļ atbilstības novērtēšanas institūcijas saskaņā ar minētajā nozaru pielikumā izklāstītajām procedūrām un kritērijiem;
- b) Puse, kas ierosina iekļaut atbilstības novērtēšanas institūciju šādu institūciju sarakstā, kurš ietverts nozaru pielikumā, rakstiski nosūta savu priekšlikumu par vienu vai vairākām izraudzītajām atbilstības institūcijām otrai Pusei, lai apvienotā komiteja pieņemtu lēmumu;
- c) otra Puse 60 dienu laikā pēc priekšlikuma saņemšanas to apstiprina vai iebilst pret to. Apstiprinot priekšlikumu, izraudzīto atbilstības novērtēšanas institūciju vai institūcijas iekļauj nozaru pielikumā, un
- d) ja otra Puse, pamatojoties uz dokumentētiem pierādījumiem, apstrīd izraudzītās atbilstības novērtēšanas institūcijas tehnisko kompetenci vai atbilstību vai rakstiski norāda, ka ir vajadzīgas vēl 30 dienas, lai rūpīgāk pārbaudītu šādu pierādījumu, tad šādu atbilstības novērtēšanas institūciju neiekļauj piemērojamā nozaru pielikuma atbilstības novērtēšanas institūciju sarakstā. Šajā gadījumā apvienotā komiteja var nolemt pārbaudīt attiecīgo institūciju. Pēc šādas pārbaudes pabeigšanas priekšlikumu par atbilstības novērtēšanas institūcijas iekļaušanu nozaru pielikumā var atkārtoti iesniegt otrai Pusei.

▼B

8. pants

Nozaru pielikumos iekļauto atbilstības novērtēšanas institūciju darbības pārtraukšana

Pārtraucot nozaru pielikumā iekļautas atbilstības novērtēšanas institūcijas darbību, piemēro šādas procedūras:

- a) viena Puse paziņo otrai Pusei, ka tā apstrīd nozaru pielikumā iekļautas atbilstības novērtēšanas institūcijas tehnisko kompetenci vai atbilstību, kā arī paziņo par nodomu pārtraukt šādas atbilstības novērtēšanas institūcijas darbību. Šādu apstrīdēšanu veic, rakstiski sniedzot objektīvus un pamatotus argumentus otrai Pusei;
- b) otra Puse tūlīt informē atbilstības novērtēšanas institūciju un sniedz iespēju institūcijai iesniegt informāciju, lai atspēkotu šo apstrīdēšanu vai lai novērstu trūkumus, ar kuriem ir pamatots apstrīdējums;
- c) šādu apstrīdējumu Puses savstarpēji apspriež attiecīgajā apvienotajā nozaru komitejā. Ja apvienotās nozaru komitejas nav, tad Puse, kura veic apstrīdēšanu, jautājumu tieši iesniedz izskatīšanai apvienotajā komitejā. Ja apvienotā nozaru komiteja vai arī, ja apvienotās nozaru komitejas nav, apvienotā komiteja vienojas par darbības pārtraukšanu, atbilstības novērtēšanas institūcijas darbību pārtrauc;
- d) ja apvienotā nozaru komiteja vai apvienotā komiteja nolemj, ka tehniskā kompetence vai atbilstība ir jāpārbauda, šādu pārbaudi parasti savlaicīgi veic Puse, kuras teritorijā atrodas attiecīgā institūcija, bet pamatotos gadījumos Puses pārbaudi var veikt kopīgi;
- e) ja apvienotā nozaru komiteja šo jautājumu nav atrisinājusi 10 dienu laikā pēc paziņojuma par apstrīdēšanu, attiecīgo jautājumu nosūta izskatīšanai apvienotajā komitejā, lai tā pieņemtu lēmumu. Ja apvienotās nozaru komitejas nav, tad šo jautājumu tieši nosūta izskatīšanai apvienotajā komitejā. Ja apvienotā komiteja nepieņem lēmumu 10 dienu laikā pēc tam, kad jautājums tai iesniegts izskatīšanai, tad pēc tās Puses pieprasījuma, kura veic apstrīdēšanu, atbilstības novērtēšanas institūcijas darbību pārtrauc;
- f) pārtraucot nozaru pielikumā iekļautās atbilstības novērtēšanas institūcijas darbību, Pusei vairs nav jāpieņem vai jāatzīst to atbilstības novērtēšanas procedūru rezultāti, kuras minētā atbilstības novērtēšanas institūcija veikusi pēc tās darbības pārtraukšanas. Puse turpina pieņemt to atbilstības novērtēšanas procedūru rezultātus, kuras minētā atbilstības novērtēšanas institūcija veikusi pirms tās darbības pārtraukšanas, ja vien šīs Puses pārvaldes iestāde, pamatojoties uz veselības, drošības vai vides apsvērumiem vai nespēju izpildīt citas prasības, kas ietvertas piemērojamā nozaru pielikuma darbības jomā, neizlemj citādi, un
- g) darbības pārtraukums paliek spēkā tikmēr, kamēr Puses nav vienojušās par minētās institūcijas turpmāko statusu.

▼B

9. pants

Nozaru pielikumos iekļauto atbilstības novērtēšanas institūciju atsaukšana

Procedūras, ko piemēro, atsaucot atbilstības novērtēšanas institūcijas iekļaušanu nozaru pielikumā, ir šādas:

- a) Puse, kas vēlas atsaukt atbilstības novērtēšanas institūcijas iekļaušanu nozaru pielikumā, nosūta rakstisku priekšlikumu otrai Pusei;
- b) otra Puse tūlīt informē šādu atbilstības novērtēšanas institūciju un piešķir tai termiņu vismaz 30 dienu apjomā pēc paziņojuma saņemšanas, kura laikā tā var sniegt informāciju, lai atspēkotu atsaukšanu vai novērstu trūkumus, ar kuriem ir pamatota ierosinātā atsaukšana;
- c) otra Puse 60 dienu laikā pēc ierosinājuma saņemšanas atsaukšanu apstiprina vai iebilst pret to. Apstiprinot atsaukšanu, atbilstības novērtēšanas institūciju svītro no nozaru pielikumā ietvertā saraksta;
- d) ja otra Puse iebilst pret ierosinājumu par atsaukšanu, atbalstot atbilstības novērtēšanas institūcijas tehnisko kompetenci un atbilstību, attiecīgajā brīdī atbilstības novērtēšanas institūciju nesvītro no atbilstības novērtēšanas institūciju saraksta, kas iekļauts piemērojamā nozaru pielikumā. Šajā gadījumā apvienotā nozaru komiteja vai apvienotā komiteja var nolemt veikt kopīgu attiecīgās institūcijas pārbaudi. Pēc šādas pārbaudes pabeigšanas ierosinājumu par atbilstības novērtēšanas institūcijas atsaukšanu var vēlreiz iesniegt otrai Pusei; un
- e) pēc nozaru pielikumā iekļautās atbilstības novērtēšanas iestādes svītrosanas Puse turpina pieņemt to atbilstības novērtēšanas procedūru rezultātus, kuras attiecīgā atbilstības novērtēšanas institūcija veikusi pirms tās atsaukšanas, ja vien šīs Puses pārvaldes iestāde, pamatojoties uz veselības, drošības vai vides apsvērumiem vai nespēju izpildīt citas prasības, kas ietvertas piemērojamā nozaru pielikuma darbības jomā, neizlemj citādi.

10. pants

Atbilstības novērtēšanas institūciju uzraudzība

Procedūras, ko piemēro, veicot nozaru pielikumā ietverto atbilstības novērtēšanas institūciju uzraudzību, ir šādas:

- a) iecelējīnstitūcijas nodrošina, ka nozaru pielikumā ietvertās atbilstības novērtēšanas institūcijas ir spējīgas un arī turpmāk būs spējīgas pienācīgi novērtēt attiecīgi to produktu vai procesu atbilstību, uz kuriem attiecas piemērojamais nozaru pielikums. Tālab iecelšanas iestādes veic pastāvīgu atbilstības novērtēšanas institūciju uzraudzību vai ierosina tās pastāvīgi uzraudzīt, regulāri veicot to revīziju vai novērtēšanu;
- b) Puses apņemas salīdzināt metodes, ko izmanto, lai pārbaudītu, vai nozaru pielikumos iekļautās atbilstības novērtēšanas institūcijas atbilst attiecīgajām nozaru pielikumu prasībām. Veicot šādas salīdzināšanas

▼B

procedūras, var izmantot arī atbilstības novērtēšanas institūciju izvērtēšanas sistēmas;

- c) iecelēj institūcijas vajadzības gadījumā apspriežas ar saviem partneriem, lai nodrošinātu atbilstības novērtēšanas procedūru uzticamības saglabāšanu. Ar abu Pušu piekrišanu šajā apspriedē var ietvert jautājumus par kopīgu līdzdalību revīzijās/pārbaudēs, kas saistītas ar atbilstības novērtēšanas darbībām vai citiem nozaru pielikuma iekļauto atbilstības novērtēšanas institūciju novērtējumiem, un
- d) iecelēj institūcijas vajadzības gadījumā apspriežas ar attiecīgajām otras Puses pārvaldes iestādēm, lai pārliecinātos, ka visas tehniskās prasības ir noteiktas un pietiekami ievērotas.

*11. pants***Atbilstības novērtēšanas institūcijas**

Puses atzīst, ka nozaru pielikumos iekļautās atbilstības novērtēšanas institūcijas atbilst nosacījumiem, kas vajadzīgi, lai novērtētu atbilstību attiecībā uz Pušu prasībām, kas noteiktas nozaru pielikumos. Puses nosaka atbilstības novērtēšanas procedūras, attiecībā uz kurām šādas institūcijas ir iekļautas nozaru pielikumos.

*12. pants***Informācijas apmaiņa**

1. Puses apmainās ar informāciju par nozaru pielikumos noteikto normatīvo aktu un administratīvo aktu noteikumu īstenošanu.
2. Katra Puse paziņo otrai Pusei par normatīvo un administratīvo aktu noteikumu izmaiņām, kas saistītas ar šā nolīguma priekšmetu, vismaz 60 dienas pirms to stāšanās spēkā. Ja drošības, veselības vai vides aizsardzības apsvērumu dēļ vajadzīga steidzamāka rīcība, Puse par to cik vien iespējams drīz paziņo otrai Pusei.
3. Katra Puse tūlīt paziņo otrai Pusei par izmaiņām attiecībā uz savām iecelēj institūcijām un/vai atbilstības novērtēšanas institūcijām.
4. Puses apmainās ar informāciju par procedūrām, ko izmanto, lai nodrošinātu, ka atbilstības novērtēšanas institūcijas, par kurām Puses ir atbildīgas, atbilst nozaru pielikumos izklāstītajiem normatīvo un administratīvo aktu noteikumiem.
5. Nozaru pielikumos minētās pārvaldes iestādes vajadzības gadījumā apspriežas ar saviem partneriem, lai nodrošinātu atbilstības novērtēšanas procedūru uzticamības saglabāšanu un pārliecinātos par to, ka visas tehniskās prasības ir noteiktas un pietiekami ievērotas.

▼B*13. pants***Nozaru kontaktpersonas**

Puses izraugās un rakstiski apstiprina kontaktpersonas, kas atbildīgas par katrā nozaru pielikumā minētajām darbībām.

*14. pants***Pušu apvienotā komiteja**

1. Ar šo Puses izveido apvienoto komiteju, kurā ir katras Puses pārstāvji. Izveidotā apvienotā komiteja ir atbildīga par šā nolīguma efektīvo darbību.

2. Apvienotā komiteja var izveidot apvienotās nozaru komitejas, kurās ir attiecīgās pārvaldes iestādes un citas iestādes, kuras uzskata par vajadzīgām.

3. Katrai Pusei apvienotajā komitejā ir viena balss. Apvienotā komiteja vienbalsīgi pieņem lēmumus un nosaka pati savus noteikumus un procedūras.

4. Apvienotā komiteja var izskatīt visus jautājumus, kas saistīti ar šā nolīguma efektīvo darbību. Tā jo īpaši ir atbildīga:

- a) par atbilstības novērtēšanas institūciju iekļaušanu sarakstā, darbības pārtraukšanu, atsaukšanu un pārbaudi saskaņā ar šo nolīgumu;
- b) par nozaru pielikumos ietverto pārejas pasākumu grozīšanu;
- c) par to jautājumu atrisināšanu, kas saistīti ar šā nolīguma un tā nozaru pielikumu piemērošanu un ko citādi nerisina attiecīgajās apvienotajās nozaru komitejās;
- d) par foruma nodrošināšanu to jautājumu apspriešanai, kas var rasties saistībā ar šā nolīguma īstenošanu;
- e) par dažādu metožu izskatīšanu attiecībā uz šā nolīguma darbības uzlabošanu;
- f) par apspriežu koordinēšanu attiecībā uz papildu nozaru pielikumiem un
- g) par šā nolīguma vai tā nozaru pielikumu grozīšanu saskaņā ar 21. pantu.

5. Ja Puse ievieš jaunas vai papildu atbilstības novērtēšanas procedūras, kas attiecas uz nozaru pielikumiem, Puses apspriež konkrēto jautājumu apvienotajā komitejā, lai šādas jaunās vai papildu procedūras iekļautu šā nolīguma un attiecīgo nozaru pielikumu darbības jomā.

*15. pants***Pārvaldes iestāžu kompetences saglabāšana**

1. Nevienu šā nolīguma noteikumu neinterpretē kā tādu, kas ierobežo Puses tiesības, izmantojot normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, noteikt tādu aizsardzības līmeni, kādu tā uzskata par atbilstošu drošībai, cilvēku, dzīvnieku vai augu dzīves vai veselības aizsardzībai, videi,

▼B

patērētājiem un citādi atbilstošu attiecībā uz risku saistībā ar piemērojamā nozaru pielikuma darbības jomu.

2. Nevienu šā nolīguma noteikumu neinterpretē kā tādu, kas ierobežo pārvaldes iestādes tiesības veikt visus atbilstošos un tūlītējos pasākumus, kad vien tā konstatē, ka produkts: a) var apdraudēt personu veselību vai drošību tās teritorijā; b) var neatbilst normatīvo vai administratīvo aktu noteikumiem, kas ietverti piemērojamā nozaru pielikuma darbības jomā, vai c) kā citādi var neatbilst kādai prasībai, kas ietverta piemērojamā nozaru pielikuma darbības jomā. Šādi pasākumi var ietvert produktu izņemšanu no tirgus, aizliegumu tos laist tirgū, to brīvas kustības ierobežošanu, produkta izņemšanas no apgrozības uzsākšanu un šādu problēmu atkārtošanās novēršanu, arī nosakot importa aizliegumu. Ja pārvaldes iestāde veic šādu darbību, tā 15 dienu laikā pēc šādas darbības veikšanas informē savu partneriestādi un otru Pusi, sniedzot pamatojumu.

*16. pants***Atzīšanas saistību pārtraukšana**

Jebkura no Pusēm var pilnīgi vai daļēji pārtraukt savas saistības saskaņā ar nozaru pielikumiem, ja:

- a) liegta to Puses produktu pieeja tirgum, uz kuriem attiecas nozaru pielikums, jo otra Puse nepilda savas saistības, ko paredz šis nolīgums;
- b) pieņemot jaunas vai papildu atbilstības novērtēšanas prasības, kas minētas 14. panta 5. punktā, zūd attiecīgās Puses to produktu pieeja tirgum, uz kuriem attiecas nozaru pielikums, jo Puse, kas īsteno prasības, nav atzinusi atbilstības novērtēšanas institūcijas, kuras Puse iecēlusi, lai tās ievērotu šādas prasības, vai
- c) otra Puse nenodrošina justīcijas un pārvaldes iestāžu spēju īstenot šā nolīguma noteikumus.

*17. pants***Konfidencialitāte**

1. Puses tiktāl, ciktāl tas vajadzīgs atbilstoši tās tiesību aktiem, apņemas ievērot tās informācijas konfidencialitāti, ar kuru veikta apmaiņa saskaņā ar šo nolīgumu.

2. Jo īpaši neviena no Pusēm neizpauž sabiedrībai un arī neļauj atbilstības novērtēšanas institūcijai izpaust sabiedrībai informāciju, ar kuru veikta apmaiņa saskaņā ar šo līgumu un kura ir uzņēmējdarbības noslēpumi, konfidenciāla komerciāla vai finansiāla informācija, vai arī informācija, kas saistīta ar pašlaik veicamo izmeklēšanu.

3. Puse vai atbilstības novērtēšanas institūcija, apmainoties ar informāciju ar otru Pusi, pati vai ar otras Puses atbilstības novērtēšanas institūciju var noteikt informāciju, kura pēc Puses domām nav jāizpauž.

▼B

4. Puses veic visus drošības pasākumus, kas pamatoti vajadzīgi, lai aizsargātu informāciju, ar kuru veikta apmaiņa saskaņā ar šo nolīgumu, no tās neatļautas izpaušanas.

*18. pants***Maksa**

Puses cenšas nodrošināt, ka maksa, ko nosaka par šajā nolīgumā minētajiem pakalpojumiem, atbilst sniegtajiem pakalpojumiem. Katra Puse nodrošina, ka attiecībā uz nozarēm un šajā nolīgumā ietvertajām atbilstības novērtēšanas procedūrām tā neiekasē nekādu maksu par atbilstības novērtēšanas pakalpojumiem, ko sniedz otra Puse.

*19. pants***Nolīgumi ar citām valstīm**

Izņemot gadījumus, kad ir rakstiska vienošanās starp Pusēm, saistības, kas ietvertas savstarpējās atzīšanas nolīgumos, kurus jebkura no Pusēm noslēdz ar pusi, kas nav šā nolīguma parakstītāja (kāda trešā puse), nav spēkā attiecībā uz otru Pusi, ja ir pieņemti to atbilstības novērtēšanas procedūru rezultāti, kuras veiktas trešās puses teritorijā.

*20. pants***Teritoriālā piemērošana**

Šo nolīgumu piemēro, no vienas puses, teritorijās, kurās piemēro Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, un šo nolīgumu piemēro atbilstoši minētajā Līgumā paredzētajiem nosacījumiem, un, no otras puses, Amerikas Savienoto Valstu teritorijā.

*21. pants***Stāšanās spēkā, grozīšana un izbeigšana**

1. Šis nolīgums, ieskaitot tā nozaru pielikumus par telekomunikāciju iekārtām, elektromagnētisko savietojamību, elektrodrošību, atpūtas kuģiem, labu farmaceitisko ražošanas praksi (*LRP*) un medicīnas ierīcēm, stājas spēkā otrā mēneša pirmajā dienā pēc dienas, kad Puses ir apmainījušās ar vēstulēm, kurās tās apstiprina, ka ir pabeigušas attiecīgās procedūras, kas jāveic, lai šis nolīgums stātos spēkā.

2. Šo nolīgumu, ieskaitot nozaru pielikumus, Puses var rakstiski grozīt ar apvienotās komitejas starpniecību. Apmainoties ar vēstulēm, Puses var pievienot nozaru pielikumu. Šāds pielikums stājas spēkā 30 dienas pēc dienas, kad Puses ir apmainījušās ar vēstulēm, kurās tās apstiprina, ka ir pabeigušas attiecīgās procedūras, kas jāveic, lai nozaru pielikums stātos spēkā.

3. Jebkura no Pusēm var pārtraukt šo nolīgumu kopumā vai jebkuru atsevišķu tā nozaru pielikumu, nosūtot otrai Pusei rakstisku paziņojumu sešus mēnešus iepriekš. Izbeidzot vienu vai vairākus nozaru pielikumus,

▼B

Puses cenšas vienojoties grozīt šo nolīgumu, lai saglabātu pārējos nozaru pielikumus saskaņā ar šajā pantā paredzētajām procedūrām. Ja šāda vienošanās ir neiespējama, tad nolīguma termiņš beidzas tad, kad pagājuši seši mēneši pēc dienas, kad sniegts paziņojums.

4. Pēc nolīguma izbeigšanas kopumā vai pēc jebkura tā atsevišķa sektoru pielikuma izbeigšanas Puse turpina pieņemt to atbilstības novērtēšanas procedūru rezultātus, kuras atbilstības novērtēšanas institūcijas veikušas saskaņā ar šo nolīgumu pirms izbeigšanas, ja vien šās Puses pārvaldes iestāde, pamatojoties uz veselības, drošības un vides apsvērumiem vai nespēju ievērot citas piemērojamā nozaru pielikuma prasības, neizlemj citādi.

*22. pants***Nobeiguma noteikumi**

1. Šā nolīguma 21. panta 1. punktā minētie nozaru pielikumi, kā arī jebkuri jauni nozaru pielikumi, kas pievienoti atbilstoši 21. panta 2. punktam, ir šā nolīguma sastāvdaļa.

2. Attiecībā uz konkrētu produktu vai nozari vispirms piemēro attiecīgajos nozaru pielikumos ietvertos noteikumus, bet pēc tam minētajiem noteikumiem pievieno šā teksta noteikumus. Ja ir kādas pretrunas starp nozaru pielikuma un šā teksta noteikumiem, noteicošais ir nozaru pielikums, ciktāl tas attiecas uz minēto pretrunu.

3. Šis nolīgums neietekmē ar kādu citu starptautisku nolīgumu noteiktās Pušu tiesības un pienākumus.

4. Attiecībā uz nozaru pielikumu par medicīnas ierīcēm Puses tad, kad pagājuši trīs gadi pēc tā stāšanās spēkā, pārskata attiecīgā pielikuma statusu.

Šis nolīgums un nozaru pielikumi ir izveidoti divos eksemplāros angļu, dāņu, franču, grieķu, holandiešu, itāļu, portugāļu, somu, spāņu, vācu un zviedru valodā, un visi teksti ir vienlīdz autentiski. Ja ir pretrunas attiecībā uz interpretāciju, noteicošais ir teksts angļu valodā.

▼ B

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

Udfærdiget i London den attende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am achtzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

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

Fatto a Londra, addì diciotto maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te Londen, de achttiende mei negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Lontoossa kahdeksantenatoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den artonde maj nittonhundranittioåtta.

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar




▼B

Por los Estados Unidos de América

For Amerikas Forenede Stater

Für die Vereinigten Staaten von Amerika

Για τις Ηνωμένες Πολιτείες της Αμερικής

For the United States of America

Pour les États-Unis d'Amérique

Per gli Stati Uniti d'America

Voor de Verenigde Staten van Amerika

Pelos Estados Unidos da América

Amerikan yhdysvaltojen puolesta

På Amerikas förenta staternas vägnar

A handwritten signature in black ink, appearing to be 'Chavara', written in a cursive style.



NOZARU PIELIKUMS PAR TELEKOMUNIKĀCIJU IEKĀRTĀM

PREAMBULA

Šis pielikums ir nozaru pielikums Amerikas Savienoto Valstu un Eiropas Kopienas nolīgumam par atbilstības novērtēšanas savstarpējo atzīšanu.

I IEDAĻA

NORMATĪVO UN ADMINISTRATĪVO AKTU NOTEIKUMI

EK	ASV
Eiropas Parlamenta un Padomes 1998. gada 12. februāra Direktīva 98/13/EK par telekomunikāciju gala iekārtām un zemes satelītsakaru staciju iekārtām, ieskaitot to atbilstības savstarpējo atzīšanu, un tās interpretācija; (Puses atzīst, ka Direktīvas 98/13/EK īstenošanas rokasgrāmatā (apstiprinājušas <i>ADLNB</i> un <i>ACTE</i>) ir sniegtas lietderīgas norādes par to atbilstības novērtēšanas procedūru īstenošanu, uz kurām attiecas šī direktīva.); Komisijas lēmumi (<i>CTR</i>), kas izveidoti saskaņā ar Direktīvu 98/13/EK; EK dalībvalstu tiesību akti un noteikumi attiecībā uz: a) nesaskaņotu analoģo pieslēgumu publiskajam telekomunikāciju tīklam; ⁽¹⁾ b) nesaskaņotiem rādioraidītājiem, uz kuriem attiecas prasība par civilo iekārtu izmantošanas atļauju; Attiecībā uz elektrodrošību skatīt nolīguma nozaru pielikumu par elektrodrošību; Attiecībā uz elektromagnētiskās savietojamības aspektiem skatīt nolīguma nozaru pielikumu par elektromagnētisko savietojamību (<i>EMC</i>).	1934. gada Sakaru likums, kas grozīts ar 1996. gada Telekomunikāciju likumu (Amerikas Savienoto Valstu Kodeksa 47. sadaļa). ASV normatīvo un administratīvo aktu noteikumi par telekomunikāciju iekārtām, ieskaitot <i>47 CFR</i> 68. daļu, un to <i>FCC</i> interpretācija; (Puses atzīst, ka <i>FCC</i> 730. formulāra pielietošanas rokasgrāmatā ir sniegtas lietderīgas norādes par atbilstības novērtēšanas procedūru īstenošanu attiecībā uz telekomunikāciju gala iekārtām, uz kurām attiecas šie noteikumi); ASV reglamentējošie un administratīvie noteikumi par visiem rādioraidītājiem, uz kuriem attiecas prasība par iekārtas izmantošanas atļauju. Neizsmeļošs <i>FCC</i> noteikumu saraksts ir iekļauts II iedaļā; Attiecībā uz elektrodrošību skatīt nolīguma nozaru pielikumu par elektrodrošību; Attiecībā uz elektromagnētiskās savietojamības aspektiem skatīt nolīguma nozaru pielikumu par elektromagnētisko savietojamību (<i>EMC</i>).

⁽¹⁾ EK cenšas iegūt atļauju nesaskaņotu digitālo pieslēgumu iekļaušanai.



II IEDAĻA

DARBĪBAS JOMA UN PIEMĒROŠANAS JOMA

1. Šo nozaru pielikumu piemēro iekārtām, saskarnēm un pakalpojumiem, uz kuriem attiecas I iedaļa. Vispār šā nozaru pielikuma noteikumus piemēro šādiem telekomunikāciju gala iekārtu, satelītsakaru gala iekārtu, radioraidītāju un informācijas tehnoloģijas iekārtu veidiem:

- a) iekārtas, kas paredzētas pieslēgšanai publiskajam telekomunikāciju tīklam, lai nosūtītu, apstrādātu vai saņemtu informāciju, neatkarīgi no tā, vai iekārta ir tieši jāpieslēdz tīkla "pieslēgumam" vai arī tā mijiedarbojas ar šādu tīklu, ja to tieši vai netieši pieslēdz pieslēgumpunktam. Pieslēguma sistēma var būt vadu, radioviļņu, optiskā vai kāda cita elektromagnētiskā sistēma;
- b) iekārtas, kuras var pieslēgt publiskajam telekomunikāciju tīklam pat tad, ja tās nav tam paredzētas, ieskaitot informācijas tehnoloģijas iekārtas, kurām ir sakaru pieslēgvietā; un
- c) visi radioraidītāji, attiecībā uz kuriem jebkura no Pusēm piemēro iekārtu izmantošanas atļauju izsniegšanas kartību.

2. Turpmākais ir neizsmeļošs to iekārtu, saskarņu un pakalpojumu saraksts, kas iekļauti šajā nozaru pielikumā.

EK	ASV
Ir iekļautas šādas iekārtu kategorijas:	Iekārtu kategorijas, kas minētas 47 CFR 68. daļā, tostarp:
ISDN tīkla pamatātruma piekļuve	ISDN tīkla pamatpiekļuve
ISDN tīkla primārā ātruma piekļuve	ISDN tīkla primārā ātruma piekļuve
ISDN tīkla telefonija	Piekļuve ciparu pakalpojumiem:
X21/V.24/V.35 piekļuve	— 2,4 kb/s
X25 piekļuve	— 3,2 kb/s (2,4 kb/s ar sekundāro kanālu)
PSTN nebalss tīkls	— 4,8 kb/s
PSTN balss diapazona tīkls (analogais),	— 6,4 kb/s (4,8 kb/s ar SK)
ATN nomātas līnijas termināļa veidi:	— 9,6 kb/s
— 64 kbit/s	— 12,8 kb/s (9,6 kb/s ar SK)
— 2 048 kbit/s nestrukturēts	— 19,2 kb/s
— 2 048 kbit/s strukturēts	— 25,0 kb/s (19,2 kb/s ar SK)
— 34 Mbit/s piekļuve	— 56,0 kb/s
— 140 Mbit/s piekļuve	— 64,0 kb/s (izmanto 72 kb/s kanālu)
— 2 vadu analogais	— 72,0 kb/s (56,0 kb/s ar SK)
— 4 vadu analogais	— 1,544 Mb/s
	2 vadu analogās starpstaciju savienojošās/optiskās līnijas
	4 vadu analogās starpstaciju savienojošās/optiskās līnijas
	PSTN balss diapazona tīkla (analogā) piekļuve
	Piekļuve privātām līnijām (analogā)

▼B

EK	ASV
Radoraidītāji, uz kuriem attiecas iekārtu izmantošanas atļaujas prasība, tostarp:	Radoraidītāji, uz kuriem attiecas iekārtu izmantošanas atļaujas prasība, tostarp:
— Šaura diapazona ierīces, ieskaitot mazjaudīgas ierīces, piemēram, bezvadu telefoni/mikrofoni;	Komerčiālie pārnēsājāmie (20. daļa) radoraidītāji
— Sauszemes mobilo sakaru ierīces, tostarp:	Iekšzemes publiskie fiksētie (21. daļa) Iekšzemes mobilie (22. daļa)
— Privātie mobilie radioaparāti (<i>PMR/PAMR</i>)	Personālie sakaru (24. daļa) pakalpojumi
— Mobilās telekomunikācijas	Satelītsakari (25. daļa)
— Peidžeru sistēmas	Apraide (73. daļa)
— Zemes fiksētie	Palīgaprāide (74. daļa)
— Satelītsakaru mobilie	Kabeļtelevīzijas radio- (78. daļa) raidītāji
— Satelītsakaru fiksētie	Jūras radoraidītāji (80. daļa)
— Apraide	<i>GMDSS</i> (80.W daļa)
— Radionoteikšana	Privātie zemes mobilie (90. daļa)
	Privātie-fiksētie mikroviļņu (94. daļa)
	Personālie radio (95. daļa) pakalpojumi
	<i>IVDS</i> (95.F daļa)
	Amatieru radio (97. daļa)
	Radio frekvenču ierīces (15. daļa)
	Fiksētie mikroviļņu radio- (101. DAĻA) sakari

Piezīme: Šā nozaru pielikuma I papildinājumā ir ietverts akronīmu saraksts un glosārijs.

III IEDAĻA

TELEKOMUNIKĀCIJU IEKĀRTU ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS
PROCEDŪRAS

1. Savstarpējās atzišanas saistību izklāsts

Saskaņā ar nolīguma noteikumiem atbilstības novērtēšanas procedūru rezultātus, ko sagatavo vienas Puses atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas minētas V iedaļā, atzīst otras Puses pārvaldes iestādes, neveicot produktu atbilstības turpmāku novērtēšanu atbilstoši I iedaļai.

2. Atbilstības novērtēšanas procedūras

Ievērojot I iedaļā noteiktos normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, katra Puse atzīst, ka otras Puses atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas minētas V sadaļā, ir tiesības īstenot šādas procedūras, kas attiecas uz importētājas Puses tehniskajām prasībām attiecībā uz telekomunikāciju gala iekārtām, satelītsakaru gala iekārtām, radoraidītājiem vai informācijas tehnoloģijas iekārtām:

- testēšana un pārbaudes ziņojumu sniegšana;
- to atbilstības sertifikātu izsniegšana, kas apliecina, ka šajā nozaru pielikumā minētie produkti atbilst to normatīvo aktu prasībām, kurus piemēro Pušu teritorijās; un
- kvalitātes nodrošināšanas sertifikācija atbilstoši Direktīvai 98/13/EK.



IV IEDAĻA

**IESTĀDES, KAS IR ATBILDĪGAS PAR V IEDAĻĀ MINĒTO
ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS INSTITŪCIJU IECEĻŠANU**

EK	ASV
— <i>Beļģijā</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgische instituut voor postdien- sten en telecommunicatie	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Dānijā</i> Telestyrelsen	
— <i>Vācijā</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grieķijā</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επιχο- ρηγιών Transporta un komunikāciju minis- trijs	
— <i>Spānijā</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Francijā</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Īrijā</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Itālijā</i> Ministero delle Comunicazioni — DGROS e ISETI (Radiotran- smettitori)	
— <i>Luksemburgā</i> Administration des Postes et Téléc- ommunications	
— <i>Nīderlandē</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Austrijā</i> Bundesministerium für Wissensc- haft und Verkehr	
— <i>Portugālē</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Somijā</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvalt- ningscentralen	
— <i>Zviedrijā</i> Ar Zviedrijas valdības pilnvaro- jumu — Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Apvienotajā Karalistē</i> Department of Trade and Industry	



V IEDAĻA

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS INSTITŪCIJAS

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

▼ **B**

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

▼ **B**

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

▼B

EK pieceja ASV tirgum	ASV pieceja EK tirgum
	► M19 L.S. Compliance, Inc. W66 N220 Commerce Court Cedarburg, Wisconsin, 53012-2636 USA Tel: (1-262) 375 44 00 Fax: (1-262) 375 42 48 ◀ ► M23 Washington Laboratories, Ltd 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tel. (1-301) 417 02 20 Fax (1-301) 417 90 69 ◀

VI IEDAĻA

**PIELIKUMA V IEDAĻĀ MINĒTO ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS
INSTITŪCIJU IECEĻŠANA, IEKĻAUŠANA SARAKSTĀ, DARBĪBAS
PĀRTRAUKŠANA, ATSAUKŠANA UN UZRAUDZĪBA**

EK pieceja ASV tirgum	ASV pieceja EK tirgum
Pielikuma IV iedaļā minētās EK iestādes ieceļ atbilstības novērtēšanas institūcijas EK teritorijā saskaņā ar I iedaļā minētajiem ASV normatīvo un administratīvo aktu noteikumiem, kas regulē atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanu, pamatojoties uz atbilstību attiecīgajām <i>ISO/IEC</i> rokasgrāmatām (piemēram, 22., 25., 28., 58., 61., 62., 65. rokasgrāmata utt.) vai salīdzināmo sēriju standartiem NE-45000. Pielikuma V iedaļā minēto atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanas, iekļaušanas sarakstā, darbības pārtraukšanas, atsaukšanas un uzraudzības procedūras veic atbilstoši nolīguma 7., 8., 9. un 10. pantam.	Pielikuma IV iedaļā minētās ASV iestādes ieceļ atbilstības novērtēšanas institūcijas ASV teritorijā saskaņā ar I iedaļā minētajiem normatīvo un administratīvo aktu noteikumiem, kas regulē atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanu, pamatojoties uz atbilstību attiecīgajiem NE-45000 sērijas standartiem vai salīdzināmajām <i>ISO/IEC</i> rokasgrāmatām (piemēram, 22., 25., 28., 58., 61., 62., 65. rokasgrāmata utt.). Pielikuma V iedaļā minēto atbilstības novērtēšanas institūcijas iecelšanas, iekļaušanas sarakstā, darbības pārtraukšanas, atsaukšanas un uzraudzības procedūras veic atbilstoši nolīguma 7., 8., 9. un 10. pantam.

VII IEDAĻA

PAPILDU NOTEIKUMI

1. Apakšlīgumu slēgšana

- 1.1. Atbilstības novērtēšanas institūcijas slēdz apakšlīgumus saskaņā ar otras Puses prasībām attiecībā uz apakšlīgumu slēgšanu. Neatkarīgi no apakšlīgumu slēgšanas mērķa par atbilstības novērtēšanas galīgajiem rezultātiem joprojām ir pilnīgi atbildīga sarakstā iekļautā atbilstības novērtēšanas institūcija. Attiecībā uz EK šīs prasības ir izklāstītas Padomes Lēmumā 93/465/EEK.

▼B

- 1.2. Atbilstības novērtēšanas institūcijas reģistrē un saglabā informāciju par savu apakšlīgumu slēdzēju kompetences un atbilstības izpēti, kā arī uztur kārtībā visu noslēgto apakšlīgumu reģistru. Šī informācija ir pieejama otrai Pusei pēc pieprasījuma.

2. Uzraudzība pēc laišanas tirgū, robežpasākumi un iekšējie pārvadājumi

- 2.1. Lai veiktu uzraudzību pēc laišanas tirgū, Puses var saglabāt esošās marķēšanas un numerācijas prasības. Numuru piešķiršanu var veikt eksportētājas Puses teritorijā. Numurus piešķir importētāja Puse. Numerācijas un marķēšanas sistēmas neievieš papildu prasības šā nozaru pielikuma izpratnē.

- 2.2. Neviens no šā nozaru pielikuma noteikumiem neliedz Pusēm izņemt tirgus produktus, kuri faktiski neatbilst prasībām attiecībā uz apstiprināšanu.

- 2.3. Puses vienojas, ka cik vien iespējams drīz veic robežpārbaudes un to produktu pārbaudes, kas ir sertificēti, marķēti vai atzīti par atbilstošiem I iedaļā norādītajām importētājas Puses prasībām. Puses vienojas, ka attiecībā uz pārbaudēm, kas saistītas ar iekšējiem pārvadājumiem to attiecīgajās teritorijās, tās šīs pārbaudes veic tādā veidā, kas nav mazāk labvēlīgs kā pārbažu veids, ko piemēro līdzīgām vietējām precēm.

3. Apvienotā nozaru komiteja

- 3.1. Ar šo ir izveidota kopējā apvienoto nozaru komiteju (ANK) attiecībā uz šo nozaru pielikumu un nozaru pielikumu par elektromagnētisko savietojamību (*EMC*). ANK darbojas pārejas periodā un pēc pārejas pasākumu pabeigšanas. ANK rīko sanāksmes pēc vajadzības, lai apspriestu tehniskos jautājumus un jautājumus saistībā ar atbilstības novērtēšanu un tehnoloģiju, kuri attiecas uz šo nozaru pielikumu un *EMC* nozaru pielikumiem. ANK nosaka savu reglamentu.

- 3.2. ANK ir ASV un EK pārstāvji, kas atbildīgi par telekomunikācijām un *EMC*. Katrs ANK pārstāvis var uzaicināt ražotājus un citas organizācijas, ja to uzskata par vajadzīgu. ASV pārstāvjiem ir viena balss ANK. EK pārstāvjiem ir viena balss ANK. ANK lēmumus pieņem vienbalsīgi. Domstarpību gadījumā ASV vai EK pārstāvis var ierosināt jautājuma izskatīšanu apvienotajā komitejā.

- 3.3. ANK var izskatīt jebkuru jautājumu, kas attiecas uz šā nozaru pielikuma efektīvo darbību, jo īpaši tā:

- a) nodrošina forumu to jautājumu apspriešanai un problēmu risināšanai, kas var rasties saistībā ar šā nozaru pielikuma īstenošanu;

- b) izstrādā mehānismu, kas vajadzīgs, lai nodrošinātu tiesību aktu, noteikumu, standartu un atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņotu interpretāciju;

- c) konsultē Puses par jautājumiem, kas attiecas uz šo nozaru pielikumu; un

▼B

- d) sniedz padomus un vajadzības gadījumā izstrādā pamatnostādnes pārejas periodā, lai sekmētu pārejas laika sekmīgo pabeigšanu.

4. **Kontaktpersona**

Katra puse nosaka kontaktpersonu, kas sniedz atbildes uz visiem pamatotiem otras Puses jautājumiem par procedūrām, noteikumiem un sūdzībām saistībā ar šo nozaru pielikumu.

5. **Regulatīvās izmaiņas un nozaru pielikuma atjaunināšana**

Ja ir izmaiņas I iedaļā minētajos normatīvo un administratīvo aktu noteikumos vai ja ievieš jaunus normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, kas attiecas uz jebkuras Puses atbilstības novērtēšanas procedūrām saskaņā ar nolīgumu, šādas izmaiņas attiecībā uz šo nozaru pielikumu stājas spēkā vienlaicīgi ar to stāšanos spēkā katras Puses teritorijā. Lai atspoguļotu izmaiņas, Puses atjaunina šo nozaru pielikumu.

VIII IEDAĻA

PĀREJAS PASĀKUMI

1. Ir noteikts 24 mēnešus ilgs pārejas periods.
2. Šo pārejas pasākumu mērķis ir nodrošināt līdzekli, kuru izmantojot, nolīguma slēdzējas Puses var veicināt uzticamību otras Puses sistēmai, ko pielieto, iecelot un iekļaujot sarakstā atbilstības novērtēšanas institūcijas, un šīs sistēmas izpratni, kā arī uzticamību šo institūciju spējai pārbaudīt un sertificēt produktus. Pārejas pasākumi ir sekmīgi pabeigti, ja konstatē, ka V iedaļā minētās atbilstības novērtēšanas institūcijas atbilst piemērojamiem kritērijiem un ir kompetentas otras Puses vārdā veikt atbilstības novērtēšanas darbības. Pārejas periodam sekmīgi beidzoties, importētāja Puse pieņem to atbilstības novērtēšanas procedūru rezultātus, kuras veikušas eksportētājās Puses tās atbilstības novērtēšanas institūcijas eksportētājā valstī, kas minētas V iedaļā.
3. Puses izmanto šo pārejas laiku:
 - a) lai izskatītu to jauno izmaiņu veikšanu likumdošanā, kas vajadzīgas, lai veicinātu nolīguma mērķu sasniegšanu;
 - b) lai ierosinātu regulatīvās izmaiņas, kas vajadzīgas, lai veicinātu nolīguma mērķu sasniegšanu;
 - c) lai apmainītos ar informāciju par savām attiecīgajām normatīvajām prasībām un veicinātu to labāku izpratni;
 - d) lai, savstarpēji vienojoties, izveidotu mehānismus apmaiņai ar informāciju par izmaiņām attiecībā uz tehniskajām prasībām vai atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanas metodēm, un
 - e) lai pārejas laikā uzraudzītu un novērtētu sarakstā iekļauto atbilstības novērtēšanas institūciju darbību.

▼B

4. Puses pārejas laikā var iecelt, iekļaut sarakstā atbilstības novērtēšanas institūcijas, pārtraukt to darbību un atsaukt tās saskaņā ar šā nozaru pielikuma VI iedaļā minētajām procedūrām.
5. Pārejas laikā katra Puse pieņem un novērtē pārbaudes ziņojumus un saistītos dokumentus, ko izsniegušas otras Puses ieceltās atbilstības novērtēšanas institūcijas. Tādēļ Puses nodrošina, ka:
 - a) pēc pārbaudes ziņojumu, saistīto dokumentu un pirmā atbilstības novērtējuma saņemšanas uzreiz pārbauda, vai šī dokumentācija ir pienācīgi izstrādāta;
 - b) pieteikuma iesniedzējs ir precīzi un pilnīgi informēts par jebkuru trūkumu;
 - c) papildu informāciju var pieprasīt tikai tad, ja ir izlaidumi, pretrunas vai atkāpes no tehniskajiem noteikumiem vai standartiem; un
 - d) iekārtu atbilstības novērtēšanas procedūras, ko izmaina pēc atbilstības noteikšanas, piemēro tikai kā procedūras, kas vajadzīgas pastāvīgas atbilstības noteikšanai.
6. Katra Puse nodrošina, ka apstiprinājumus, sertifikātus vai padomu pieteikuma iesniedzējam sniedz ne vēlāk kā sešas nedēļas pēc pārbaudes ziņojuma un novērtējuma saņemšanas no ieceltās atbilstības novērtēšanas institūcijas otras Puses teritorijā.
7. Pārejas periodā vai pēc tā beigām izteikts priekšlikums ierobežot ieceltās atbilstības novērtēšanas institūcijas atzīšanas jomu vai svītrot institūciju no to institūciju saraksta, kas ieceltas saskaņā ar šo nozaru pielikumu, pamatojas uz objektīviem kritērijiem un ir dokumentēts. Jebkura šāda institūcija var pieprasīt situācijas atkārtotu izskatīšanu, tiklīdz ir veikti vajadzīgie korektīvie pasākumi. Cik vien iespējams, Puses šādus pasākumus veic pirms pārejas perioda beigām.
8. Puses pirmajā gadā pēc šā nozaru pielikuma stāšanās spēkā var kopīgi sponsorēt divus seminārus par attiecīgajām tehniskajām un produktu apstiprināšanas prasībām, vienu no tiem ASV un otru Eiropas Kopienā.

▼M1

▼B*1. papildinājums***Akronīmu saraksts un glosārijs**

ACTE	Gala iekārtu apstiprināšanas komiteja
ADLNB	Iecelto laboratoriju un pilnvaroto iestāžu asociācija
CAB	Atbilstības novērtēšanas institūcija
CFR	ASV Federālo normatīvo aktu kodekss, <i>CFR</i> 47. sadaļa
CTR	Kopīgie tehniskie noteikumi
EK	Eiropas Kopiena
EEK	Eiropas Ekonomikas kopiena
EN	<i>Norme Européenne</i> (Eiropas standarts)
ES	Eiropas Savienība
FCC	Federālā sakaru komisija
IEC	Starptautiskā elektrotehnikas komisija
ISDN	Integrēto pakalpojumu cipartīkls
ISO	Starptautiskā standartizācijas organizācija
ITU	Starptautiskā elektrosakaru savienība
MRA	Savstarpējās atzišanas nolīgums
MS	(Eiropas Savienības) dalībvalstis
NB	Pilnvarotās iestādes
NIST	Nacionālais Standartu un tehnoloģijas institūts
OV	(Eiropas Savienības) Oficiālais Vēstnesis
ONP	Atvērtā tīkla nodrošināšana
PSTN	Publiskais komutējamais telefonu tīkls
STG	Nozares tehniskā grupa telekomunikāciju jomā
TBR	Noteikumu tehniskā bāze
X21	<i>ITU-T</i> rekomendācija X21
X25	<i>ITU-T</i> rekomendācija X25



NOZARU PIELIKUMS PAR ELEKTROMAGNĒTISKO SAVIETOJAMĪBU (EMS)

PREAMBULA

Šis pielikums ir nozaru pielikums Amerikas Savienoto Valstu un Eiropas Kopienas nolīgumam par atbilstības novērtēšanas savstarpējo atzīšanu.

I IEDAĻA

NORMATĪVO UN ADMINISTRATĪVO AKTU NOTEIKUMI

EK	ASV
Padomes Direktīva 89/336/EEK, kas grozīta ar Padomes Direktīvu 92/31/EEK, un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 98/13/EK un tās interpretācija.	1934. gada Sakaru likums, kas grozīts ar 1996. gada Telekomunikāciju likumu (Amerikas Savienoto Valstu Kodeksa 47. sadaļa).
Attiecībā uz elektrodrošības aspektiem skatīt nolīguma nozaru pielikumu par elektrodrošību.	ASV normatīvo un administratīvo aktu noteikumi par iekārtām, uz kurām attiecas elektromagnētiskās prasības, tostarp: — 47 CFR 15. daļa, — 47 CFR 18. daļa, un FCC interpretācija.
Attiecībā uz telekomunikāciju iekārtām un radoraidītājiem skatīt arī nolīguma nozaru pielikumu par telekomunikāciju iekārtām.	Attiecībā uz elektrodrošības aspektiem skatīt nolīguma nozaru pielikumu par elektrodrošību.
	Attiecībā uz telekomunikāciju iekārtām un radoraidītājiem skatīt arī nolīguma nozaru pielikumu par telekomunikāciju iekārtām.

II IEDAĻA

DARBĪBAS JOMA UN PIEMĒROŠANAS JOMA

ASV pieeja EK tirgum	EK pieeja ASV tirgum
Jebkurš produkts, uz kuru attiecas Padomes Direktīva 89/336/EEK.	Jebkurš produkts, uz kuru attiecas 47 CFR 15. un 18. daļa.

III IEDAĻA

PIELIKUMA II IEDAĻĀ MINĒTO IEKĀRTU ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRAS

1. Savstarpējās atzīšanas saistību izklāsts

Saskaņā ar nolīguma noteikumiem atbilstības novērtēšanas procedūru rezultātus, ko sagatavo vienas Puses atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas minētas V iedaļā, atzīst otras Puses pārvaldes iestādes, neveicot produktu atbilstības turpmāku novērtēšanu atbilstoši I iedaļai.

▼B

2. Atbilstības novērtēšanas procedūras

Ievērojot I iedaļā noteiktos normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, katra Puse atzīst, ka otras Puses atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas minētas V iedaļā, ir tiesības veikt šādas procedūras, kas attiecas uz importētās Puses tehniskajām prasībām attiecībā uz II iedaļā minētajām iekārtām:

- a) testēšana un pārbaudes ziņojumu sniegšana;
- b) to atbilstības sertifikātu izsniegšana, kas apliecina, ka šajā nozaru pielikumā minētie produkti atbilst to normatīvo aktu prasībām, kurus piemēro Pušu teritorijā.

IV IEDAĻA

**ISTĀDES, KAS IR ATBILDĪGAS PAR V IEDAĻĀ MINĒTO
ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS INSTITŪCIJU IECELŠANU**

EK	ASV
— <i>Beļģijā</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute for Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Dānijā</i> par telekomunikāciju iekārtām – Telestyrelsen par citām iekārtām – Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Vācijā</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Grieķijā</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Transporta un komunikāciju ministrija	
— <i>Spānijā</i> par telekomunikāciju iekārtām – Ministerio de Fomento par citām iekārtām – Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Francijā</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Īrijā</i> Department of Transport, Energy and Communications	
— <i>Itālijā</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	

▼B

EK	ASV
— <i>Luksemburgā</i> Ministère des Transports	
— <i>Nīderlandē</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Austrijā</i> par telekomunikāciju iekārtām – Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr par citām iekārtām – Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugālē</i> Institute das Comunicações de Portugal	
— <i>Somijā</i> par telekomunikāciju iekārtām – Liikenneministeriö/Trafikministeriet par citām iekārtām – Kauppa- ja teollisuusministeriö- Handels- och industriministeriet	
— <i>Zviedrijā</i> Ar Zviedrijas valdības pilnvarojumu – Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Apvienotajā Karalistē</i> Department of Trade and Industry	

V IEDAĻA

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS INSTITŪCIJAS

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
Atbilstības novērtēšanas institūcijas EK teritorijā iecel IV iedaļā minētās iestādes, ievērojot šā pielikuma VI iedaļā izklāstītās procedūras.	Atbilstības novērtēšanas institūcijas ASV teritorijā iecel IV iedaļā minētās iestādes, ievērojot šā pielikuma VI iedaļā izklāstītās procedūras.
► M2 TÜV Österreich Deutschstrasse, 10 A-1230 Wien Tel. (43-1) 61 09 10 Fax (43-1) 610 91 89 Radio Frequency Technologies Ltd 40, Marrowbone Lane Dublin 8, Ireland Tel. (353-1) 454 53 23 Fax (353-1) 454 53 24	► M2 3M Product Safety EMC Laboratory 410 E. Filmore Avenue St Paul, Minnesota 55144-1000 USA Tel. (1-612) 778 63 36 Fax (1-612) 778 62 52 Acme Testing, Inc. PO Box 3, 2002 Valley Highway Acme, Washington 98220-0003 USA Tel. (1-360) 595 27 85 Fax (1-360) 595 27 22

▼B

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

▼ **B**

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

▼ **B**

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

▼ **B**

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
SGS Fimko Ltd PO Box 30 FIN-00211 Helsinki Tel. (358-9) 69 63 61 Fax (358-9) 696 32 61 ◀	Quest Engineering Solutions, Inc. 7 Sterling Road N. Billerica, Massachusetts 01862 USA Tel. (1-978) 667 70 00 Fax (1-978) 667 33 88
► M4 AEMC Mesure 665, rue de la Maison Blanche F-78680 Orgeval Tel. (33) 1 39 75 22 22 Fax (33) 1 39 75 97 46 Z.I. Mi-plaine 7, rue Georges Melies F-69680 Chassieu Tel: (33) 4 78 40 66 55 Fax: (33) 4 72 47 00 39	Rhein Tech Laboratories, Inc. 360 Herndon Parkway, Suite 1400 Herndon, Virginia 20170-4824 USA Tel. (1-703) 689 03 68 Fax (1-703) 689 20 56
Emitech 3, rue des Coudriers Z.A. de l'Observatoire F-78180 Montigny-le-Bretonneux Tel. (33) 1 30 57 45 12 Fax (33) 1 30 43 48 00 15, rue de la Claie Z.I. Angers-Beaucouzé F-4970 Beaucouzé 3, rue du Massacan Z.I. Vallée du Salaison F-34740 Vendargues	Underwriters Laboratories 333 Pfingsten Road Northbrook, Illinois 60062-2096 USA Tel. (1-847) 272 88 80 ×43281 Fax (1-847) 509 63 21 2600 NW Lake Road Camas, Washington 98607-8542 USA 1285 Walt Whitman Road Melville, New York 11747-3081 USA 12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA
Utac BP 312 Autodrome de Linas-Monthéry F-91311 Monthéry cedex Tel. (33) 1 69 80 17 90 Fax (33) 1 69 80 17 09	1655 Scott Boulevard Santa Clara, California 95050 USA
► M8 ————— ◀ NCE 19, rue François Blumet Z.I. de l'Argentièrre F-38360 Sassenage Tel. (33) 4 76 27 83 83 Fax (33) 4 76 27 77 00 ◀	Washington Laboratories, Ltd 7560 Lindbergh Drive Gaithersburg, Maryland 20879 USA Tel. (1-301) 417 02 20 Fax (1-301) 417 90 69
► M6 Compliance Engineering Ireland Ltd Rayston Rathoath Road Ashourne County Meath Ireland Tel. (353-1) 825 67 22 Fax (353-1) 825 67 33	Wyle Laboratories 7800 Highway 20 West Huntsville, Alabama 35806 USA Tel. (1-256) 837 44 11 Fax (1-256) 830 21 09 ◀
SGS United Kingdom International Electrical Approvals South Industrial Estate Bowburn	► M3 Retlif Testing Laboratories 795 Marconi Avenue Ronkonkoma, New York 11779 USA Tel. (1-631) 737 15 00 Fax (1-631) 737 14 97

▼B

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

▼ **B**

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
Obering. Berg & Lukowiak GmbH Löher Str. 157 D-32609 Hüllhorst Tel. (49-5744) 13 37 Fax (49-5744) 28 90	► <u>M12</u> TIMCO Engineering, Inc. 849 NW State Road 45 P.O. Box 370 Newberry, Florida 32669 USA Tel. (1-352) 472 55 00 Fax (1-352) 472 20 30 ◀
Siemens A&D ATS 6 EMC Center Paul-Gossen-Str. 100 D-91052 Erlangen Tel. (49-9131) 73 14 53 Fax (49-9131) 72 50 07	► <u>M16</u> Compatible Electronics, Inc. Site at: 19121 El Toro Road Silverado/Lake Forest, California 92676 USA Tel. (1-714) 579 05 00 Fax (1-714) 579 18 50
ALCATEL Laboratory Francis Wellesplein 1 B-2018 Antwerpen Tel. (32-3) 240 40 11 Fax (32-3) 240 99 99	Test Site Services, Inc. PO box 766 Marlboro, Massachusetts 01752 USA Tel. (1-508) 481 16 84 Fax (1-508) 481 16 84 ◀
Laboratoria DE NAYER Jan De Nayerlaan 3 B-2860 Sint-Katelijne-Waver Tel. (32-15) 31 33 22 Fax (32-15) 31 74 53 ◀	
► <u>M13</u> Samsung Euro QA Lab (SEQAL) Blackbushe Business Park Saxony Way Yateley Hampshire GU46 6GG United Kingdom Tel. (44-1252) 86 38 00 Fax (44-1252) 86 38 14 ◀	
► <u>M17</u> TILAB, Telecom Italia Lab SpA TILAB-LAP (EMC Center) Via G. Reiss Romoli, 274 I-10148 Torino Tel. (39) 112 28 52 99 Fax (39) 112 28 75 40 ◀	
► <u>M18</u> TÜV Italia srl Via Bettola, 32 I-20092 Cinisella Balsamo (MI) Tel. (39) 125 52 54 00 Fax (39) 125 52 54 99	
NEMKO SpA Via Trento e Trieste, 116 I-20046 Biassono (MI) Tel. (39) 392 20 12 01 Fax (39) 392 75 32 40 ◀	
► <u>M19</u> E.S.M. (Dep Pioneer) Joseph Cardijnstraat 31 B-9420 Erpe-Mere Tel: (32-53) 82 13 12 Fax: (32-53) 82 13 00 ◀	

▼ **B**

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
► M20 BZT-ETS Certification GmbH Storkower Str. 38 c D-15526 Reichenwalde Tel: (49-33631) 88 82 22 Fax: (49-33631) 88 86 80 ◀ ► M22 EMCE GmbH Laupheimer Str. 25d D-88483 Burgrieden Tel. (49 7392) 91 13 70 Fax (49 7392) 91 13 72 EMV TESTHAUS GmbH Gustav-Hertz-Straße 35 D-94315 Straubing Tel. (49 9421) 92 30 33 Fax (49 9421) 92 30 35 ◀ ► M24 GYL Technologies Parc d'activités de Lanserre 21, rue de la Fuye F-49610 Juigné-sur-Loire Tālrunis: (33 2) 41 57 57 40 Fakss: (33 2) 41 45 25 77 ◀ ► M25 D.A.R.E. Consultancy BV Vijzelmolenlaan 7 3447 GX Woerden Netherlands Tālrunis: (31) 348 430 979 Fakss: (31) 348 430 645 ◀ ► M26 IMQ – Istituto Italiano del Marchio di Qualità Via Quintiliano, 43 I-20138 MILANO Tālrunis: +39 02 5073 392 Fakss: +39 02 5099 1509 ◀ ► M27 TÜV Rheinland-EPS B.V. Smidshornerweg 18 9822 ZG Niekerk THE NETHERLANDS Bicon Laboratories B.V. (BICON) Waterdijk 3A, 5705 CW Helmond P.O. Box 118, 5700 AC Helmond THE NETHERLANDS SIQ – Slovenian Institute of Quality and Metrology Tržaška cesta 2 SI-1000 Ljubljana SLOVENIA ◀	

▼B

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
► M28 ALTER TECHNOLOGY TUV NORD, S.A.U. ATN EC Emilia Santiago & Jorge Berkowitsch C/la Majada, 3 28760 – Tres Cantos (Madrid) SPĀNIJA M. DUDDE HOCHFREQUENZ-TECHNIK Rottland 5a 51429 – Bergisch Gladbach VĀCIJA ◀ ► M29 Intel Mobile Communications France SAS 425 rue de Goa, Le Cargo Bât. B6 Zone des 3 Moulins 06600 Antibes FRANCE ◀	

VI IEDAĻA

**PIELIKUMA V IEDAĻĀ MINĒTO ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS
INSTITŪCIJU IECELŠANA, IEKĻĀUŠANA SARAKSTĀ, DARBĪBAS
PĀRTRAUKŠANA, ATSAUKŠANA UN UZRAUDZĪBA**

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
Pielikuma IV iedaļā norādītās EK iestādes ieceļ atbilstības novērtēšanas institūcijas EK teritorijā saskaņā ar I iedaļā noteiktajiem ASV normatīvo un administratīvo aktu noteikumiem, kas regulē atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanu, pamatojoties uz attiecīgo <i>ISO/IEC</i> rokasgrāmatu (piemēram, 22., 25., 28., 58., 61., 62., 65. rokasgrāmata utt.) ievērošanu vai salīdzināmo NE-45000 sēriju standartu ievērošanu. Pielikuma V iedaļā minētās atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanas, iekļaušanas sarakstā, darbības pārtraukšanas, atsaukšanas un uzraudzības procedūras veic atbilstoši nolīguma 7., 8., 9. un 10. pantam.	Pielikuma IV iedaļā norādītās ASV iestādes ieceļ atbilstības novērtēšanas institūcijas ASV teritorijā saskaņā ar I iedaļā noteiktajiem ASV normatīvo un administratīvo aktu noteikumiem, kas regulē atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanu, pamatojoties uz attiecīgo NE-45000 sērijas standartu ievērošanu vai salīdzināmo <i>ISO/IEC</i> rokasgrāmatu (piemēram, 22., 25., 28., 58., 61., 62., 65. rokasgrāmata utt.) ievērošanu. Pielikuma V iedaļā minētās atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanas, iekļaušanas sarakstā, darbības pārtraukšanas, atsaukšanas un uzraudzības procedūras veic atbilstoši nolīguma 7., 8., 9. un 10. pantam.



VII IEDAĻA

PAPILDU NOTEIKUMI

1. Apakšlīgumu slēgšana

- 1.1. Atbilstības novērtēšanas institūcijas slēdz apakšlīgumus saskaņā ar otras Puses prasībām attiecībā uz apakšlīgumu slēgšanu. Neatkarīgi no apakšlīgumu slēgšanas mērķa par atbilstības novērtēšanas galīgajiem rezultātiem joprojām ir pilnīgi atbildīga sarakstā iekļautā atbilstības novērtēšanas institūcija. Attiecībā uz EK šīs prasības ir izklāstītas Padomes Direktīvā 93/465/EEK.
- 1.2. Atbilstības novērtēšanas institūcijas reģistrē un saglabā informāciju par savu apakšlīgumu slēdzēju kompetences un atbilstības izpēti, kā arī uztur kārtībā visu noslēgto apakšlīgumu reģistru. Šī informācija ir pieejama otrai Pusei pēc pieprasījuma.

2. Uzraudzība pēc laišanas tirgū, robežpasākumi un iekšējie pārvadājumi

- 2.1. Lai veiktu uzraudzību pēc laišanas tirgū, Puses var saglabāt esošās marķēšanas un numerācijas prasības. Numuru piešķiršanu var veikt eksportētājas Puses teritorijā. Numurus piešķir importētāja Puse. Numerācijas un marķēšanas sistēmas neievieš papildu prasības šā nozaru pielikuma izpratnē.
- 2.2. Neviena no šā nozaru pielikuma noteikumiem neliedz Pusēm izņemt no tirgus produktus, kuri faktiski neatbilst prasībām attiecībā uz apstiprināšanu.
- 2.3. Puses vienojas, ka cik vien iespējams drīz veic robežpārbaudes un to produktu pārbaudes, kas ir sertificēti, marķēti vai atzīti par atbilstošiem I sadaļā norādītajām importētājas Puses prasībām. Puses attiecībā uz pārbaudēm, kas saistītas ar iekšējiem pārvadājumiem to attiecīgajās teritorijās, vienojas, ka tās veiks šīs pārbaudes tādā veidā, kas nav mazāk labvēlīgs kā pārbaudes veids, ko piemēro līdzīgām vietējām precēm.

3. Apvienotā nozaru komiteja

- 3.1. Ar šo ir izveidota kopējā apvienoto nozaru komiteja (ANK) attiecībā uz šo nozaru pielikumu un nozaru pielikumu par elektromagnētisko savietojamību. ANK darbojas pārejas periodā un pēc pārejas pasākumu pabeigšanas. ANK rīko sanāksmes pēc vajadzības, lai apspriestu tehniskos jautājumus un jautājumus saistībā ar atbilstības novērtēšanu un tehnoloģiju, kuri attiecas uz šo nozaru pielikumu un nozaru pielikumu par elektromagnētisko savietojamību. ANK nosaka savu reglamentu.
- 3.2. ANK ir ASV un EK pārstāvji, kas atbildīgi par telekomunikācijām un elektromagnētisko savietojamību (EMC). Katrs ANK pārstāvis var uzaicināt ražotājus un citas organizācijas, ja to uzskata par vajadzīgu. ASV pārstāvjiem ir viena balss ANK. EK pārstāvjiem ir viena balss ANK. ANK lēmumus pieņem vienbalsīgi. Domstarpību gadījumā ASV vai EK pārstāvji var ierosināt šā jautājuma izskatīšanu apvienotajā komitejā.
- 3.3. ANK var izskatīt jebkuru jautājumu, kas attiecas uz šā nozaru pielikuma efektīvo darbību, jo īpaši tā:

- a) nodrošina forumu to jautājumu apspriešanai un problēmu atrisināšanai, kas var rasties saistībā ar šā nozaru pielikuma īstenošanu;

▼B

- b) izstrādā mehānismu, kas vajadzīgs, lai nodrošinātu tiesību aktu, noteikumu, standartu un atbilstības novērtēšanas procedūru saskaņotu interpretāciju;
- c) konsultē Puses par jautājumiem, kas attiecas uz šo nozaru pielikumu;
- d) sniedz padomus un vajadzības gadījumā izstrādā pamatnostādnes pārejas periodā, lai veicinātu pārejas laika sekmīgo pabeigšanu.

4. Kontaktpersona

Katra puse nosaka kontaktpersonu, kas sniedz atbildes uz visiem pamato tiem otras Puses jautājumiem par procedūrām, noteikumiem un sūdzībām saistībā ar šo nozaru pielikumu.

5. Regulatīvās izmaiņas un nozaru pielikuma atjaunināšana

Ja ir izmaiņas I iedaļā minētajos normatīvo un administratīvo aktu noteikumos vai ja ievieš jaunus normatīvo un administratīvo aktu noteikumus, kas attiecas uz jebkuras Puses atbilstības novērtēšanas procedūrām saskaņā ar nolīgumu, šādas izmaiņas attiecībā uz šo nozaru pielikumu stājas spēkā vienlaicīgi ar to stāšanos spēkā katras Puses teritorijā. Lai atspoguļotu izmaiņas, Puses atjaunina šo nozaru pielikumu.

*VIII IEDAĻA***PĀREJAS NOTEIKUMI**

1. Ir noteikts 24 mēnešus ilgs pārejas periods.
2. Šo pārejas noteikumu mērķis ir nodrošināt līdzekli, kuru izmantojot, nolīguma slēdzējas Puses var veicināt uzticamību otras Puses sistēmai, ko pielieto, iecerējot un iekļaujot sarakstā atbilstības novērtēšanas institūcijas, un šīs sistēmas izpratni, kā arī uzticamību šo institūciju spējai pārbaudīt un sertificēt produktus. Pārejas pasākumi ir sekmīgas pabeigti tad, ja konstatē, ka V iedaļā minētās atbilstības novērtēšanas institūcijas atbilst piemērojamiem kritērijiem un ir kompetentas otras Puses vārdā veikt atbilstības novērtēšanas darbības. Pārejas laikam sekmīgi beidzoties, importētāja Puse pieņem to atbilstības novērtēšanas procedūru rezultātus, kuras veikušas eksportētājas Puses atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas minētas V iedaļā.
3. Puses izmanto šo pārejas laiku,
 - a) lai izskatītu to jauno izmaiņu veikšanu likumdošanā, kas vajadzīgas, lai veicinātu nolīguma mērķu sasniegšanu;
 - b) lai ierosinātu regulatīvās izmaiņas, kas vajadzīgas, lai veicinātu nolīguma mērķu sasniegšanu;
 - c) lai apmainītos ar informāciju par savām attiecīgajām normatīvajām prasībām un veicinātu to labāku izpratni;
 - d) lai, savstarpēji vienojoties, izveidotu mehānismus apmaiņai ar informāciju par izmaiņām attiecībā uz tehniskajām prasībām vai atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanas metodēm, un
 - e) lai pārejas laikā veiktu sarakstā iekļauto atbilstības novērtēšanas institūciju uzraudzību un novērtētu to darbību.

▼B

4. Puses pārejas periodā var iecelt, iekļaut sarakstā atbilstības novērtēšanas institūcijas, pārtraukt to darbību un atsaukt tās saskaņā ar šā nozaru pielikuma VI iedaļā minētajām procedūrām.
5. Pārejas periodā katra Puse pieņem un novērtē pārbaudes ziņojumus un saistītos dokumentus, ko izsniegušas otras Puses ieceltās atbilstības novērtēšanas institūcijas. Tādēļ Puses nodrošina, ka:
 - a) pēc pārbaudes ziņojumu, saistīto dokumentu un pirmā atbilstības novērtējuma saņemšanas uzreiz pārbauda, vai šī dokumentācija ir pienācīgi izstrādāta;
 - b) pieteikuma iesniedzējs ir precīzi un pilnīgi informēts par jebkuru trūkumu;
 - c) papildu informāciju var pieprasīt tikai tad, ja ir izlaidumi, pretrunas vai atkāpes no tehniskajiem noteikumiem vai standartiem;
 - d) iekārtu atbilstības novērtēšanas procedūras, ko izmaina pēc atbilstības noteikšanas, piemēro tikai kā procedūras, kas vajadzīgas pastāvīgas atbilstības noteikšanai.
6. Katra Puse nodrošina, ka apstiprinājumus, sertifikātus vai padomus pieteikuma iesniedzējam sniedz ne vēlāk kā sešas nedēļas pēc pārbaudes ziņojuma un novērtējuma saņemšanas no ieceltās atbilstības novērtēšanas institūcijas otras Puses teritorijā.
7. Pārejas periodā vai pēc tā beigām izteikts priekšlikums ierobežot ieceltās atbilstības novērtēšanas institūcijas atzišanas jomu vai svītrot institūciju no to institūciju saraksta, kas ieceltas saskaņā ar šo nozaru pielikumu, pamatojas uz objektīviem kritērijiem un ir dokumentēts. Jebkura šāda institūcija var pieprasīt situācijas atkārtotu izskatīšanu, tiklīdz ir veikti vajadzīgie korektīvie pasākumi. Cik vien tas ir iespējams, Puses šādus pasākumus veic pirms pārejas perioda beigām.
8. Puses pirmajā gadā pēc šā nozaru pielikuma stāšanās spēkā var kopīgi sponsorēt divus seminārus par attiecīgajām tehniskajām un produktu apstiprināšanas prasībām, vienu no tiem ASV un otru Eiropas Kopienā.

▼M1



NOZARU PIELIKUMS PAR ELEKTRODROŠĪBU

PREAMBULA

Šis pielikums ir nozaru pielikums Amerikas Savienoto Valstu un Eiropas Kopienas savstarpējās atzišanas nolīgumam.

I IEDAĻA

NORMATĪVO UN ADMINISTRATĪVO AKTU NOTEIKUMI

ASV pieeja EK tirgum	EK pieeja ASV tirgum
Padomes 1973. gada 19. februāra Direktīva 73/23/EEK, kas grozīta ar Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 98/13/EK.	<i>29 USC 651 et seq. US 29 CFR 1910.7</i> Šis pielikums neattiecas uz produktiem, kurus sertificē vai apstiprina saskaņā ar Federālo likumu par raktuvju drošību un veselību (<i>30 USC 801 et seq.</i>) vai tā noteikumiem un kurus izmanto jomās, kas ir Raktuvju drošības un veselības pārvaldes kompetencē. Darba drošības un veselības pārvalde (<i>OSHA</i>) apsvērs to izmaiņu veikšanu normatīvajos aktos, kas vajadzīgas, lai veicinātu SAN mērķu sasniegšanu.
Attiecībā uz medicīnas ierīcēm skatīt šā nolīguma nozaru pielikumu par medicīnas ierīcēm.	Attiecībā uz medicīnas ierīcēm skatīt šā nolīguma nozaru pielikumu par medicīnas ierīcēm.
Attiecībā uz elektromagnētiskās savietojamības aspektiem skatīt šā nolīguma nozaru pielikumu par elektromagnētisko savietojamību (<i>EMC</i>).	Attiecībā uz elektromagnētiskās savietojamības aspektiem skatīt šā nolīguma nozaru pielikumu par elektromagnētisko savietojamību (<i>EMC</i>).
Attiecībā uz telekomunikāciju iekārtām skatīt šā nolīguma nozaru pielikumu par telekomunikāciju iekārtām.	Attiecībā uz telekomunikāciju iekārtām skatīt šā nolīguma nozaru pielikumu par telekomunikāciju iekārtām.

II IEDAĻA

DARBĪBAS JOMA UN PIEMĒROŠANAS JOMA

ASV pieeja EK tirgum	EK pieeja ASV tirgum
Elektrodrošības prasības attiecībā uz produktiem, uz kuriem attiecas Padomes Direktīva 73/23/EEK par dalībvalstu tiesību aktu saskaņošanu attiecībā uz elektroierīcēm, kas paredzēti lietošanai konkrētā spriegumā.	Elektrodrošības prasības attiecībā uz produktiem, uz kuriem attiecas <i>29 CFR 1910 S</i> iedaļa. Še ietver elektrodrošības aspektus attiecībā uz drošību darba vietā, strādājot ar medicīnas iekārtām un telekomunikāciju gala iekārtām, kas minētas attiecīgajos nozaru pielikumos.

▼B

ASV pieeja EK tirgum	EK pieeja ASV tirgum
	Šis pielikums neattiecas uz produktiem, kurus sertificē vai apstiprina saskaņā ar Federālo likumu par raktuvju drošību un veselību (<i>30 USC 801 et seq.</i>) vai tā noteikumiem un kurus izmanto jomās, kas ir Raktuvju drošības un veselības pārvaldes kompetencē.

III IEDAĻA

SAVSTARPĒJĀS ATZĪŠANAS SAISTĪBU IZKLĀSTS

Saskaņā ar nolīguma noteikumiem EK atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas minētas šā pielikuma V iedaļā, atzīst par institūcijām, kas atbilstoši valsts mērogā atzītu pārbaudes laboratoriju (*NRTL*) atzīšanas kompetencei pārbauda, sertificē un marķē produktus, lai novērtētu atbilstību ASV prasībām.

Attiecībā uz ASV atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas minētas šā pielikuma V iedaļā, ja notiek apstrīdēšana Eiropas Kopienā atbilstoši Padomes 1973. gada 19. februāra Direktīvas 73/23/EEK 8. panta 2. punktam, pārbaudes ziņojumus, ko sniegušas šādas atbilstības novērtēšanas institūcijas, Eiropas Kopienas iestādes pieņem tāpat, kā pieņem ziņojumus no Eiropas Kopienas pilnvarotajām iestādēm. Tas ir, sarakstā iekļautās atbilstības novērtēšanas institūcijas Amerikas Savienotajās Valstīs saskaņā ar Padomes Direktīvas 73/23/EEK 11. pantu atzīst par “institūcijām, kas var sniegt ziņojumu saskaņā ar 8. pantu.”

IV IEDAĻA

IESTĀDES, KAS IR ATBILDĪGAS PAR V IEDAĻĀ MINĒTO ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS INSTITŪCIJU IECELŠANU

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
— <i>Beļģijā</i> Ministère des Affaires Économiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute for Standards and Technology (NIST)
— <i>Dānijā</i> Bygge- og Boligstyrelsen Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	
— <i>Vācijā</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Grieķijā</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Attīstības ministrija	
— <i>Spānijā</i> Ministerio de Industria y Energía	

▼B

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
— <i>Francijā</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Īrijā</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Itālijā</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Luksemburgā</i> Ministère des Transports	
— <i>Nīderlandē</i> De Minister van Volksgezondheid, Welzijn en Sport	
— <i>Austrijā</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugālē</i> Ar Portugāles valdības pilnvarojumu – Instituto Português da Qualidade	
— <i>Somijā</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö- Handels- och industriministeriet	
— <i>Zviedrijā</i> Ar Zviedrijas valdības pilnvarojumu – Styrelsen for ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Apvienotajā Karalistē</i> Department of Trade and Industry	

V IEDAĻA

ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS INSTITŪCIJAS

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
To atbilstības novērtēšanas institūciju nosaukumi un kompetences joma, kas atrodas EK un ir iekļautas saskaņā ar šo nozaru pielikumu:	To atbilstības novērtēšanas institūciju nosaukumi un kompetences joma, kas atrodas ASV un ir iekļautas saskaņā ar šo nozaru pielikumu:
(norāda EK)	(norāda ASV)



VI IEDAĻA

**ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS INSTITŪCIJU IECELŠANA,
IEKĻAUSĀNA SARAKSTĀ, DARBĪBAS PĀRTRAUKŠANA UN
ATSAUKŠANA**

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
Atbilstības novērtēšanas institūcijas EK iecel EK iestādes, kas minētas IV iedaļā un ko atzīst apvienotā komiteja, saskaņā ar nolīgumā un šajā pielikumā ietvertajām atzīšanas procedūrām.	Atbilstības novērtēšanas institūcijas ASV iecel ASV iestāde, kas minēta IV iedaļā un ko atzīst apvienotā komiteja, saskaņā ar nolīgumā un Padomes Direktīvā 73/23/EEK ietvertajām atzīšanas procedūrām.
Attiecīgo <i>ISO/IEC</i> rokasgrāmatu vai EN-45000 sērijas standartu ievērošanu uzskata par atbilstošu I iedaļā minētajām ASV prasībām.	Attiecīgo <i>ISO/IEC</i> rokasgrāmatu vai EN-45000 sērijas standartu ievērošanu uzskata par atbilstošu Padomes Direktīvas 73/23/EEK prasībām.
Lai ieceltu un iekļautu sarakstā, EK iecelšanas iestādes, kas minētas IV iedaļā, iecel atbilstības novērtēšanas institūcijas EK, aizpildot pienācīgi sagatavotu rakstisku priekšlikumu iecelšanai, kas ietver pabeigtu laboratoriju novērtējumu saskaņā ar ASV <i>OSHA</i> procedūrām. <i>OSHA</i> parasti 30 dienu laikā informē EK iestādes, kuras veic iecelšanu, par to, vai priekšlikums ir sagatavots pilnīgi un vai ir vajadzīga papildu informācija.	Lai ieceltu un iekļautu sarakstā, ASV iecelšanas iestādes, kas minētas IV iedaļā, iecel atbilstības novērtēšanas institūcijas ASV, ar EK aizpildot pienācīgi sagatavotu rakstisku priekšlikumu iecelšanai, kas vajadzības gadījumā ietver pabeigtu laboratoriju novērtējumu saskaņā ar turpmāk minētajām EK vai dalībvalstu procedūrām.
<i>OSHA</i> paļaujas uz IV iedaļā minētajām EK iecelšanas iestādēm, kas veic pārbaudes uz vietas attiecīgo dalībvalstu atbilstības novērtēšanas institūcijās.	EK 30 dienu laikā informē ASV iecelšanas iestādi par to, vai priekšlikums ir sagatavots pilnīgi, un vajadzības gadījumā norāda vajadzīgo papildu informāciju.
Saņemot pabeigtu priekšlikumu, ASV, izmantojot savas tiesības saskaņā ar tiesību aktiem, a) pirms pārejas no pārejas posma uz darbības posmu atbilstoši nozaru pielikumiem par telekomunikāciju iekārtām un elektromagnētisko savietojamību (<i>EMC</i>) paziņo apvienotajai komitejai par savu piekrišanu vai iebildumu attiecībā uz atbilstības novērtēšanas institūcijas iekļaušanu. Atbilstības novērtēšanas institūciju, par kuru notikusi vienošanās, iekļauj nozaru pielikuma V iedaļā tikai tad, kad notiek pāreja no pārejas posma uz darbības posma atbilstoši attiecīgajiem nozaru pielikumiem;	Saņemot pabeigtu priekšlikumu, EK 60 dienu laikā paziņo apvienotajai komitejai par savu piekrišanu vai iebildumu. Apvienotā komiteja veic atbilstības novērtēšanas institūciju atzīšanas uzraudzību un apstiprina šādu atzīšanu, iekļaujot institūcijas šā nozaru pielikuma V iedaļā.



EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
b) pēc pārejas no pārejas posma uz darbības posmu atbilstoši nozaru pielikumiem par telekomunikāciju iekārtām un elektromagnētisko savietojamību (<i>EMC</i>) parasti 120 darba dienu laikā paziņo apvienotajai komitejai par savu piekrišanu vai iebildumu attiecībā uz atbilstības novērtēšanas institūcijas iekļaušanu. Atbilstības novērtēšanas institūciju, par kuru notikusi vienošanās, šā nozaru pielikuma V iedaļā iekļauj tad, kad sniedz paziņojumu par piekrišanu apvienotajai komitejai un tās lēmumam iekļaut šādu institūciju sarakstā. Ar šīm sarakstā iekļaušanas procedūrām aizstāj nolīguma 7. panta c) punktā minētās procedūras kopumā un nolīguma 7. panta d) punktā norādītos laika posmus. EK atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas uzskaitītas V iedaļā, Amerikas Savienotajās Valstīs ir <i>NRTL</i> statuss. Attiecībā uz šajā nozaru pielikumā minētās atbilstības novērtēšanas institūcijas darbības pārtraukšanu nolīguma 8. panta e) punktā noteiktais laika posms sākas pēc tam, kad kāda no pusēm saskaņā ar nolīguma 8. panta c) punktu ir paziņojusi apvienotajai nozaru komitejai vai apvienotajai komitejai, ka tā ierosina atcelt atbilstības novērtēšanas institūcijas atzīšanu saskaņā ar procedūrām, ko piemēro, ievērojot attiecīgās valsts tiesību aktus. Izņemot šajā iedaļā paredzēto, atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanas, sarakstā iekļaušanas, darbības pārtraukšanas un atcelšanas procedūras, kas noteiktas šajā nozaru pielikumā, veic saskaņā ar nolīguma 7., 8. un 9 pantu.	ASV atbilstības novērtēšanas institūcijām, kas uzskaitītas V iedaļā, Eiropas Kopienā ir pilnvarotas iestādes statuss.

VII IEDAĻA

APVIENOTĀ ELEKTRODROŠĪBAS NOZARES KOMITEJA

1. Apvienotajā elektrodrošības nozares komitejā (ANK/ED) ir ASV un EK pārstāvji. ASV šajā apvienotajā nozaru komitejā pārstāv *OSHA*. Vajadzības gadījumā EK un *OSHA* var pieaicināt citus līdzdalībniekus. Katrai Pusei ir viena balss, un lēmumus pieņem vienbalsīgi, ja vien nav noteikts citādi. Apvienotā nozaru komiteja nosaka savu reglamentu.

▼B

2. Apvienotā komiteja var izskatīt jebkuru jautājumu, kas attiecas uz šā nozaru pielikuma efektīvo darbību, jo īpaši tā:
 - veicina iecelšanas procedūru un kritēriju uzlabošanu, lai sekmētu iecelēj-institūciju priekšlikumu novērtēšanu un sagatavošanu, lai tādējādi saīsi-nātu laika posmu starp iecelšanu un iekļaušanu sarakstā;
 - nodrošina forumu to jautājumu apspriešanai, kas var rasties attiecībā uz šā nozaru pielikuma īstenošanu;
 - sniedz Pusēm padomus attiecībā uz jautājumiem, kas attiecas uz šo nozaru pielikumu, un
 - sekmē šā nozaru pielikuma darbību.



NOZARU PIELIKUMS PAR ATPŪTAS KUĢIEM

PREAMBULA

Šis pielikums ir nozaru pielikums Amerikas Savienoto Valstu un Eiropas Kopienas savstarpējās atzīšanas nolīgumam.

Šā nozaru pielikuma mērķis ir noteikt to atbilstības atļauju atzīšanas sistēmu, kuras izsniedz vienas Puses teritorijā saskaņā ar otras Puses normatīvajām prasībām, kas paredzētas šajā nozaru pielikumā.

Lai sekmētu šā mērķa sasniegšanu, nosaka 18 mēnešus ilgu pārejas periodu, lai stiprinātu šā nozaru pielikuma VI iedaļā minēto uzticamību.

I IEDAĻA

NORMATĪVO UN ADMINISTRATĪVO AKTU NOTEIKUMI

1. Eiropas Kopienā:

Eiropas Parlamenta un Padomes 1994. gada 16. jūnija Direktīva 94/25/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz atpūtas kuģiem.

2. ASV:

46 USC 43. nodaļa, 33 CFR 81., 84., 159., 179., 181., 183. nodaļa un 46 CFR 58. nodaļa.

II IEDAĻA

DARBĪBAS JOMA UN PIEMĒROŠANAS JOMA

1. Šis nozaru pielikums attiecas uz visiem atpūtas kuģiem, uz kuriem Eiropas Kopienā vai Amerikas Savienotajās Valstīs attiecas atbilstības novērtēšanas institūciju veiktā atbilstības novērtēšana vai vajadzības gadījumā apstiprināšanas procedūra pirms kuģu laišanas tirgū.

2. Produktu klāsts katrai Pusei, ko nosaka, ņemot vērā šādas attiecīgās prasības:

a) Eiropas Kopienā –

Direktīvā 94/25/EK definētie atpūtas kuģi;

b) Amerikas Savienotajās Valstīs –

jebkurš produkts, uz kuru attiecas 46 USC 43. nodaļa, 33 CFR 81., 84., 159., 179., 181., 183. nodaļa un 46 CFR 58. nodaļa.

3. Puses vienojas par to, ka uz savstarpējo atzīšanu, lai to veiktu atbilstoši šim nozaru pielikumam, attiecas šādi noteikumi:

a) attiecībā uz apstiprināšanu atbilstoši Eiropas Kopienas prasībām ASV ieceltās atbilstības novērtēšanas institūcijas nosaka atbilstību, kas jāievēro atbilstoši Direktīvai 94/25/EK. Šādu atbilstības ievērošanu atzīst Eiropas Kopienā, un šādi sertificētiem produktiem saskaņā ar I iedaļu ir neierobežota pieeja EK tirgum, kur tos pārdod kā atpūtas kuģus;

▼B

- b) attiecībā uz apstiprināšanu atbilstoši Amerikas Savienoto Valstu prasībām Eiropas Kopienas ieceltās atbilstības novērtēšanas institūcijas nosaka atbilstību, kas jāievēro atbilstoši šīs iedaļas 2. punkta b) apakšpunktam, un šādi sertificētiem produktiem saskaņā ar I iedaļu ir neierobežota pieeja ASV tirgum, kur tos pārdod kā atpūtas kuģus.

III IEDAĻA

**IESTĀDES, KAS IR ATBILDĪGAS PAR ATBILSTĪBAS
NOVĒRTĒŠANAS INSTITŪCIJU IECEĻŠANU**

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
— <i>Beļģijā</i> Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infra- structuur	National Institute for Standards and Technology (NIST)
— <i>Vācijā</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Spānijā</i> Ministerio de Fomento	
— <i>Francijā</i> Ministère de l'Équipement, des Transports et du Logement	
— <i>Itālijā</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Nīderlandē</i> De Minister van Verkeer en Water- staat	
— <i>Somijā</i> Merenkulkuhallitussjofartsstyrelsen	
— <i>Zviedrijā</i> Ar Zviedrijas valdības pilnvaro- jumu: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Apvienotajā Karalistē</i> Department of Trade and Industry	

IV IEDAĻA

**ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS INSTITŪCIJU IECEĻŠANA,
IEKĻAUŠANA SARAKSTĀ, DARBĪBAS PĀRTRAUKŠANA UN
ATSAUKŠANA**

- Atbilstoši šim nozaru pielikumam katra Puse ieceļ kompetentās atbilstības novērtēšanas institūcijas, kas veic atbilstības novērtēšanu un apstiprināšanu atbilstoši otras Puses prasībām. Šādu iecelšanu veic saskaņā ar nolīguma 7. pantā izklāstītajām procedūrām. Atbilstības novērtēšanas institūciju saraksts un to produktu un procedūru saraksts, attiecībā uz kurām tās ir minētas, ir norādīts nākamajā V iedaļā.
- Katra Puse piekrīt tam, ka minētās atbilstības novērtēšanas institūcijas ievēro prasības, ko šādām institūcijām noteikusi otra Puse. Tās ir šādas:

▼B

- a) attiecībā uz Eiropas Kopienu uzskata, ka institūcijas, kas saskaņā ar Direktīvu 94/25/EK ir pilnvarotās iestādes, atbilst ASV prasībām;
- b) attiecībā uz ASV saskaņā ar prasībām, kas izklāstītas I iedaļā minētajos noteikumos, V iedaļā minētās atbilstības novērtēšanas institūcijas iecel *NIST*, izmantojot novērtēšanas procedūras, kas ietvertas attiecīgajos EN-45000 sērijas standartos vai atbilstošajās *ISO/IEC* rokasgrāmatās.
3. Attiecībā uz šajā nozaru pielikumā minēto atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanu, iekļaušanu sarakstā, darbības pārtraukšanu un atsaukšanu ievēro konkrētās nolīguma 7., 8. un 9. pantā minētās procedūras.

*V IEDAĻA***ATBILSTĪBAS NOVĒRTĒŠANAS INSTITŪCIJAS**

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
To atbilstības novērtēšanas institūciju nosaukumi un kompetences joma, kas atrodas EK un ir iekļautas saskaņā ar šo nozaru pielikumu: (norāda EK)	To atbilstības novērtēšanas institūciju nosaukumi un kompetences joma, kas atrodas ASV un ir iekļautas saskaņā ar šo nozaru pielikumu: ► M6 Underwriters Laboratories Inc. (UL) 12 Laboratory Drive Research Triangle Park, North Carolina 27709 USA Tel: (1-847) 272 88 00 ext. 43894 Fax: (1-847) 509 63 21 ◀

*VI IEDAĻA***PĀREJAS PASĀKUMI**

1. Šis nozaru pielikums stājas spēkā tad, kad ir beidzies 18 mēnešus ilgs pārejas periods.
2. Šo pārejas pasākumu mērķis ir nodrošināt līdzekli, kuru izmantojot, šā nolīguma Puses var sadarboties, lai izveidotu atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanas sistēmu, un sekmēt abpusēju uzticamību šo institūciju spējām. Ir plānots, ka, sekmīgi pabeidzot šos pārejas pasākumus, konstatē, ka atbilstības novērtēšanas institūcijas atbilst piemērojamiem kritērijiem un ka eksportētājvalsts atbilstības novērtēšanas institūcijas, kuras akceptējusi importētājvalsts apstiprinātājiestāde, apstiprina attiecīgos satiksmes līdzekļus.
3. Šajā pārejas laikā Puses:
- apmainās ar informāciju par tehniskajiem datiem un atbilstības novērtēšanas kritērijiem un procedūrām, tādējādi sekmējot savu attiecīgo normatīvo prasību labāku pārziņāšanu; un
 - veic vai iesaka veikt izmaiņas piemērojamā politikā, normatīvo un administratīvo aktu noteikumos, kas vajadzīgas šā pielikuma noteikumu ievērošanai.

4. *Produkti*

Visi produkti, uz kuriem attiecas šā pielikuma II iedaļa.

▼B**5. Sadarbība**

Šajā pārejas posmā abas Puses cenšas kopīgi sponsorēt seminārus, lai uzlabotu izpratni par tehniskajām specifikācijām, ko piemēro atbilstoši katras Puses jurisdikcijai.

6. Pārbaudes

Var veikt pārbaudes vai revīzijas, lai pārbaudītu, kā atbilstības novērtēšanas institūcijas pilda savus šajā nolīgumā paredzētos pienākumus. Abas Puses iepriekš vienojas par šo pārbaudīšanu vai revīziju apjomu.

*II IEDAĻA***PAPILDU NOTEIKUMI**

1. Saskaņā ar attiecīgajiem nolīguma noteikumiem Puses nodrošina, ka to attiecīgo pilnvaroto iestāžu vai atbilstības novērtēšanas institūciju nosaukumi ir pastāvīgi pieejami, un regulāri sniedz informāciju par izsniegtajām atļaujām, lai sekmētu uzraudzību pēc laišanas tirgū.
2. Puses ņem vērā, ka tiktāl, ciktāl elektrodrošības vai elektromagnētiskās savietojamības prasības var attiekties uz produktiem, kas minēti šajā nozaru pielikumā, piemēro noteikumus, kurus paredz nozaru pielikums par elektrodrošību un pielikums par elektromagnētisko savietojamību.

*VIII IEDAĻA***DEFINĪCIJAS**

“Pilnvarotā iestāde” ir trešā persona, kurai ir tiesības veikt Direktīvā 94/25/EK paredzētos atbilstības novērtēšanas uzdevumus un kuru dalībvalsts iecēlusi no tās jurisdikcijā esošajām institūcijām. Pilnvarotajai iestādei ir kvalifikācija, kas vajadzīga Direktīvā 94/25/EK noteikto prasību ievērošanai, un Komisija un pārējās dalībvalstis ir informētas par šo iestādi.

▼ **M30****Amerikas Savienotās Valstis – Eiropas Savienība – Grozīts nozaru pielikums
par farmaceitisko līdzekļu labu ražošanas praksi (LRP)**

PREAMBULA

Šis pielikums ir nozaru pielikums Nolīgumam starp Amerikas Savienotajām Valstīm un Eiropas Savienību par savstarpējo atzīšanu, ar ko groza 1998. gada nozaru pielikumu par farmaceitisko līdzekļu labu ražošanas praksi.

1. NODAĻA

DEFINĪCIJAS, MĒRĶIS, DARBĪBAS JOMA UN PRODUKTU TVĒRUMS*1. pants***Definīcijas**

Šajā pielikumā:

1. “Novērtējums saskaņā ar šo pielikumu” ir:

attiecībā uz Eiropas Savienību (ES) – līdzvērtības novērtējums; un

attiecībā uz Amerikas Savienotajām Valstīm – spējas novērtējums.

Novērtējums saskaņā ar šo pielikumu ietver atkārtotu novērtējumu.

2. “Atzīta iestāde” ir:

attiecībā uz ES – līdzvērtīga iestāde; un

attiecībā uz Amerikas Savienotajām Valstīm – spējīga iestāde.

3. “Spējīga iestāde” ir iestāde, ko Pārtikas un zāļu pārvalde (“FDA”) ir noteikusi kā spējīgu saskaņā ar kritērijiem un procedūrām, kas precizēti 4. papildinājumā un minēti 1. papildinājuma sarakstā iekļautajos ASV normatīvajos un administratīvajos aktos. Lai panāktu lielāku noteiktību, konstatējums par to, ka pārvaldes iestāde ir “spējīga”, nenozīmē, ka iestādei ir pienākums uzturēt tādas procedūras inspekciju veikšanai un ražotņu pārraudzīšanai, kuras ir identiskas FDA procedūrām.
4. “Līdzvērtīga iestāde” ir iestāde, kuras līdzvērtību ES ir noteikusi saskaņā ar kritērijiem un procedūrām, kas precizēti 4. papildinājumā un minēti ES normatīvajos un administratīvajos aktos, kuri iekļauti 1. papildinājuma sarakstā.
5. “Līdzvērtība” nozīmē to, ka regulatīvā sistēma, saskaņā ar kuru iestāde darbojas, ir pietiekami salīdzināma, lai nodrošinātu, ka inspekciju procesā un attiecīgajos oficiālajos LRP dokumentos sniedz atbilstošu informāciju, lai noteiktu, vai ir izpildītas attiecīgās likumos noteiktās un normatīvās iestāžu prasības. Lai panāktu lielāku noteiktību, “līdzvērtība” nenozīmē, ka attiecīgajās regulatīvajās sistēmās izmanto identiskas procedūras.
6. “Piemērošana” ir darbība, kuru iestāde veic, lai pasargātu sabiedrību no aizdomīgas kvalitātes, drošuma un iedarbības produktiem vai lai nodrošinātu produktu ražošanu saskaņā ar attiecīgajiem likumiem, noteikumiem, standartiem un saistībām, ko uzņemas, apstiprinot produkta laišanu tirgū.

▼ **M30**

7. “Labā ražošanas prakse” (LRP) ir sistēmas, kuras nodrošina ražošanas procesu un ražotņu pienācīgu izstrādi, uzraudzību un kontroli un kuru ievērošana garantē farmaceutisko līdzekļu sastāvu, iedarbību, kvalitāti un tīrību. LRP ietver stingras kvalitātes pārvaldības sistēmas, atbilstīgas kvalitātes jēlvielu (tostarp izejvielu) un iepakojuma materiālu iegūšanu, stingru darba procedūru ieviešanu, produktu kvalitātes noviržu konstatēšanu un izmeklēšanu un uzticamu testēšanas laboratoriju uzturēšanu.
8. “Inspekcija” ir ražotnes novērtēšana uz vietas, lai noteiktu, vai šāda ražotne darbojas saskaņā ar labu ražošanas praksi un/vai saistībām, ko uzņemas, apstiprinot produkta laišanu tirgū.
9. “Inspekcijas ziņojums” ir ziņojums, kuru 2. papildinājuma sarakstā iekļautas iestādes izmeklētājs vai inspektors rakstiski sagatavo par izmeklētāja vai inspektora veiktu ražotnes inspekciju un kurā aprakstīts inspekcijas mērķis un tvērums, kā arī ietverti rakstiski apsvērumi un konstatējumi, kas attiecas uz ražotnes atbilstību piemērojamajām LRP prasībām, kuras noteiktas 1. papildinājuma sarakstā iekļautos normatīvajos un administratīvajos aktos, un uz saistībām, ko uzņemas, apstiprinot produkta laišanu tirgū.
10. “Oficiāls LRP dokuments” ir dokuments, ko 2. papildinājuma sarakstā iekļauta iestāde izsniegusi pēc ražotnes inspekcijas. Oficiāli LRP dokumenti ir, piemēram, inspekciju ziņojumi, sertifikāti, ko izsniegusi iestāde, kura apliecina ražotnes atbilstību LRP, ES iestāžu sniegts paziņojums par neatbilstību LRP, kā arī *FDA* sniegts paziņojums par novērojumiem, iebildumu vēstules, brīdinājuma vēstules un brīdinājumus par importu.
11. “Farmaceutiskie līdzekļi” ir medikamenti un zāles, kā definēts 1. papildinājuma sarakstā iekļautos likumos un noteikumos.
12. “Inspekcijas pēc apstiprināšanas” ir LRP uzraudzības inspekcijas, kuras veic, produktus laižot tirgū.
13. “Inspekcijas pēc apstiprināšanas” ir ražotņu farmaceutiskas inspekcijas, kuras pietiekuma pārskatīšanas ietvaros veic Puses teritorijā, pirms tiek apstiprināta produkta laišana tirgū.
14. “Regulatīvā sistēma” ir to tiesisko prasību kopums, kuras piemēro labas ražošanas praksei, inspekcijām un piemērošanai un kuras nodrošina sabiedrības veselības aizsardzību un juridiskās tiesības, lai garantētu šo prasību ievērošanu.

2. pants

Mērķis

Ar šo pielikumu tiek veicināta oficiālu LRP dokumentu apmaiņa starp Pusēm un paļaušanās uz faktiskiem konstatējumiem šādos dokumentos. Šā pielikuma mērķis ir veicināt tirdzniecību un sniegt ieguldījumu sabiedrības veselībā, ļaujot katrai Pusei līdzsvarot un pārdaļīt tās resursus inspekciju jomā, tostarp novēršot inspekciju dublēšanos, lai uzlabotu ražotņu pārraudzību un labāk risinātu ar kvalitāti saistīta riska jautājumu, kā arī novērstu negatīvu ietekmi uz veselību.

▼ **M30***3. pants***Darbības joma**

1. Šā pielikuma noteikumi attiecas uz ražotņu farmaceitiskām inspekcijām, kuras Puses teritorijā veic, laižot produktus tirgū (turpmāk “inspekcijas pēc apstiprināšanas”), un – 11. pantā noteiktajā mērā – pirms produktu laišanas tirgū (turpmāk “inspekcijas pirms apstiprināšanas”), kā arī – 8. panta 3. punktā noteiktajā mērā – minētie noteikumi attiecas uz ražotņu farmaceitiskām inspekcijām, kuras veic ārpus kādas Puses teritorijas.
2. Pielikuma 1. papildinājumā ir minēti normatīvie un administratīvie akti, kas regulē minētās inspekcijas un LRP prasības.
3. Pielikuma 2. papildinājumā ir iekļautas visas iestādes, kas ir atbildīgas par to ražotņu pārraudzību, kuras ražo šajā šā pielikuma produktu tvērumā esošos produktus.
4. Uz šo pielikumu neattiecas Nolīguma 6., 7., 8., 9., 10. un 11. pants.

*4. pants***Produktu tvērums**

1. Šie noteikumi attiecas uz tirgū laistiem, gataviem, cilvēkiem vai dzīvniekiem paredzētiem farmaceitiskajiem līdzekļiem, starpproduktiem (attiecībā uz ES – kā definēts ES tiesību aktos) un procesa materiāliem (attiecībā uz Amerikas Savienotajām Valstīm – kā definēts ASV tiesību aktos), konkrētiem tirgū laistiem, cilvēkiem paredzētiem bioloģiskas cilmes produktiem un aktīvajām farmaceitiskajām sastāvdaļām tikai tiktāl, ciktāl tos regulē 2. papildinājuma sarakstā iekļautās abu Pušu iestādes, un ņemot vērā 20. pantu.
2. Cilvēka asinis, asins plazma, cilvēku audi un orgāni un veterinārijā lietojamie imunoloģiskie preparāti nav iekļauti šā pielikuma darbības jomā.
3. Pielikuma 3. papildinājumā ir ietverts saraksts ar produktiem, uz kuriem attiecas šis pielikums.

2. NODAĻA**LĒMUMS PAR ATZĪŠANU***5. pants***Novērtējumi**

1. Katra Puse pēc otras Puses pieprasījuma 2. papildinājuma sarakstā iekļautās iestādes, tostarp tās iestādes, kuras 2. papildinājumā tiek iekļautas pēc šā pielikuma spēkā stāšanās datuma, pēc iespējas ātrāk saskaņā ar šo pielikumu novērtē attiecībā uz 3. papildinājuma sarakstā iekļautajiem produktiem (tostarp tiem produktiem, kas saskaņā ar 20. pantu tiek iekļauti šā pielikuma darbības jomā pēc šā pielikuma spēkā stāšanās datuma).
2. Katra Puse izmanto 4. papildinājumā precizētos kritērijus un procedūras, lai saskaņā ar šo pielikumu veiktu novērtējumus.

▼ **M30***6. pants***Līdzdalība novērtējumos un novērtējumu pabeigšana**

Katra Puse attiecībā uz 2. papildinājuma sarakstā iekļautajām iestādēm piedalās 4. papildinājumā aprakstītajā procedūrā. Katra Puse labticīgi cenšas pēc iespējas ātrāk pabeigt novērtējumus saskaņā ar šo pielikumu. Šajā nolūkā:

- a) ES ne vēlāk kā līdz 2017. gada 1. jūlijam saskaņā ar šo pielikumu pabeidz *FDA* novērtējumu par cilvēkiem paredzētiem farmaceitiskajiem līdzekļiem;
- b) *FDA* saskaņā ar šo pielikumu pabeidz novērtējumu par katru 2. papildinājuma sarakstā iekļauto ES dalībvalsts iestādi, kura ir atbildīga par cilvēkiem paredzētiem farmaceitiskajiem līdzekļiem, kā norādīts 5. papildinājumā.

*7. pants***Iestāžu atzīšana**

1. Katra Puse nolemj, vai atzīt iestādi saskaņā ar 4. papildinājumā precizētajiem kritērijiem. Katra Puse nekavējoties informē apvienoto nozaru komiteju par lēmumu atzīt otras Puses iestādi. Apvienotā nozaru komiteja uztur atzīto iestāžu sarakstu un šo sarakstu pastāvīgi atjaunina. Katra Puse sarakstu dara publiski pieejamu.

2. Novērtējošā Puse nekavējoties informē otru Pusi un attiecīgo iestādi par jebkādiem novērtējuma laikā identificētajiem trūkumiem. Ja lēmums ir negatīvs, novērtējošā Puse informē otru Pusi un attiecīgo iestādi par negatīvā lēmuma iemesliem un sniedz pietiekami sīku informāciju, lai ļautu iestādei apzināties korektīvos pasākumus, kas jāveic, lai panāktu pozitīvu lēmumu. Tiklīdz iestāde atbilstīgi 5. pantam ir veikusi vajadzīgos korektīvos pasākumus, Puse var pieprasīt, lai otra Puse veiktu atkārtotu novērtējumu par visām iestādēm, attiecībā uz kurām otra Puse ir pieņēmusi negatīvu lēmumu.

3. Novērtējošā Puse pēc otras Puses pieprasījuma apvienotajā nozaru komitejā nekavējoties apspriežas ar otru Pusi par negatīvā lēmuma iemesliem. Ja lēmums ir negatīvs, apvienotā nozaru komiteja cenšas trīs mēnešu laikā apspriesties par piemērotu termiņu un konkrētiem pasākumiem, kas jāveic, lai atkārtoti novērtētu attiecīgo iestādi.

3. NODAĻA**DARBĪBAS ASPEKTI***8. pants***Inspekciju atzīšana**

1. Puse atzīst farmaceitiskās inspekcijas un pieņem oficiālus LRP dokumentus, ko otras Puses atzīta iestāde izsniegusi attiecībā uz ražotnēm, kuras atrodas izsniedzējas iestādes teritorijā, izņemot 2. punktā paredzētajos gadījumos.

2. Puse konkrētos apstākļos var izvēlēties nepieņemt oficiālu LRP dokumentu, ko otras Puses atzīta iestāde izsniegusi attiecībā uz ražotnēm, kuras atrodas izsniedzējas iestādes teritorijā. Šādi apstākļi ir, piemēram, norāde uz būtiskām

▼ **M30**

pretrunām vai neatbilstēm inspekcijas ziņojumā, kvalitātes nepilnības, kas atklātas, veicot uzraudzību pēc laišanas tirgū, vai citi īpaši pierādījumi, kas rada nopietnas bažas par produktu kvalitāti vai patērētāju drošību. Puse, kas izvēlas nepieņemt oficiālu LRP dokumentu, kuru izsniegusi otras Puses atzīta iestāde, informē otru Pusi un attiecīgo iestādi par dokumenta nepieņemšanas iemesliem un var pieprasīt paskaidrojumus no minētās iestādes. Iestāde cenšas savlaicīgi atbildēt uz pieprasījumu sniegt paskaidrojumus un parasti sniedz paskaidrojumu, kura pamatā ir viena vai vairāku inspekcijas grupas locekļu sniegta informācija.

3. Puse var pieņemt oficiālus LRP dokumentus, ko otras Puses atzīta iestāde izsniegusi attiecībā uz ražotnēm, kuras atrodas ārpus izsniedzējas iestādes teritorijas.

4. Katra Puse var noteikt noteikumus, saskaņā ar kuriem tā pieņem oficiālus LRP dokumentus, kas izsniegti atbilstīgi 3. punktam.

5. Šā pielikuma nolūkos pieņemt oficiālu LRP dokumentu nozīmē paļauties uz faktiskiem konstatējumiem šādā dokumentā.

9. pants

Partiju testēšana

Eiropas Savienībā, kā noteikts Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/83/EK ⁽¹⁾ 51. panta 2. punktā un Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvas 2001/82/EK ⁽²⁾ 55. panta 2. punktā, kvalificēto personu atbrīvo no atbildības par Direktīvas 2001/83/EK 51. panta 1. punktā un Direktīvas 2001/82/EK 55. panta 1. punktā minēto pārbaūžu veikšanu ar nosacījumu, ka minētās pārbaudes ir veiktas Amerikas Savienotajās Valstīs, produkts ticis ražots Amerikas Savienotajās Valstīs un katrai partijai vai sērijai ir pievienots partijas sertifikāts (atbilstoši PTO sertifikācijas sistēmai attiecībā uz zāļu kvalitāti), ko izsniedzis ražotājs, kurš apliecina, ka minētais produkts atbilst tirdzniecības atļaujas prasībām, un ko parakstījusi par partijas vai sērijas laišanu pārdošanā atbildīgā persona.

10. pants

Oficiālu LRP dokumentu nosūtīšana

Ja importētāja Puse no otras Puses atzītas iestādes pieprasa oficiālu LRP dokumentu pēc apstiprināšanas, atzītā iestāde 30 kalendāro dienu laikā no pieprasījuma saņemšanas dokumentu nosūta Pusei. Ja, pamatojoties uz minēto dokumentu, importētāja Puse nosaka, ka ir nepieciešama jauna ražotnes inspekcija, importētāja Puse informē attiecīgo otras Puses atzīto iestādi un saskaņā ar 11. pantu pieprasa, lai otras Puses atzītā iestāde veic jaunu inspekciju.

⁽¹⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311., 28.11.2001., 67. lpp.).

⁽²⁾ Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm (OV L 311., 28.11.2001., 1. lpp.).

▼ **M30***11. pants***Pieprasījumi par inspekcijām pirms un pēc apstiprināšanas**

1. Puse vai Puses atzīta iestāde var rakstiski pieprasīt, lai otras puses atzīta iestāde veiktu ražotnes inspekciju pirms vai pēc apstiprināšanas. Pieprasījumā iekļauj pieprasījuma iemeslu un norāda konkrētus inspekcijā risināmos jautājumus un nepieciešamo termiņu, kurā jāpabeidz inspekcija un jānosūta oficiālie LRP dokumenti.
2. Eiropas Savienībā pieprasījumus tieši nosūta attiecīgajai atzītajai iestādei, un to kopijas nosūta Eiropas Zāļu aģentūrai (EMA).
3. Atzītā iestāde 15 kalendāro dienu laikā pēc pieprasījuma saņemšanas apliecina pieprasījuma saņemšanu un apstiprina, vai tā veiks inspekciju pieprasītajā termiņā. Ja pieprasījumu saņemšanā iestāde uzskata, ka ar pieprasījumu saistītie oficiālie LRP dokumenti jau ir pieejami vai tiek sagatavoti, tā attiecīgi informē pieprasījuma iesniedzēju iestādi un pēc pieprasījuma šos dokumentus dara pieejamus.
4. Lai panāktu lielāku noteiktību, gadījumā, ja atzītā iestāde norāda, ka tā neveiks inspekciju, pieprasījuma iesniedzējai iestādei ir tiesības veikt pašai savu ražotnes inspekciju, un pieprasījuma saņēmējai iestādei ir tiesības piedalīties minētajā inspekcijā.

*12. pants***Uzturēšana**

Katra Puse uztur pašreizējās darbības ar mērķi uzraudzīt, lai atzītas iestādes tās teritorijā uzturētu atbilstību atzīšanas kritērijiem. Šādu uzraudzības darbību nolūkā katra Puse pašlaikus uz iedibinātām programmām, kuras ietver iestāžu regulāras revīzijas vai novērtējumus, pamatojoties uz 4. papildinājumā precizētajiem kritērijiem. Šādu darbību biežums un būtība atbilst starptautiskajai paraugpraksi. Puse var uzaicināt otru Pusi piedalīties minētajās uzraudzības darbībās par otras Puses līdzekļiem. Katra Puse paziņo otrai Pusei par jebkādam būtiskām izmaiņām tās uzraudzības programmās.

*13. pants***Atzītas iestādes atzīšanas pārtraukšana**

1. Katrai Pusei ir tiesības pārtraukt otras Puses atzītas iestādes atzīšanu. Šīs tiesības īsteno objektīvi un pamatoti, rakstiski informējot otras Puses atzīto iestādi.
2. Puse, kas pārtrauc otras Puses atzītas iestādes atzīšanu, pēc otras Puses vai pēc iestādes, kuras atzīšana pārtraukta, pieprasījuma nekavējoties apspriežas apvienotajā nozaru komitejā par pārtraukšanu, tās iemeslu un korektīvajiem pasākumiem, kas būtu jāveic, lai atceltu atzīšanas pārtraukšanu.
3. Pārtraucot atzīt iestādi, kas iepriekš bija iekļauta atzītu iestāžu sarakstā, Pusei vairs nav pienākuma pieņemt tās iestādes oficiālos LRP dokumentus, kuras atzīšana ir pārtraukta. Puse turpina pieņemt minētās iestādes oficiālos LRP dokumentus, kas sniegti pirms atzīšanas pārtraukšanas, ja vien Puse, pamatojoties uz veselības vai drošības apsvērumiem, nenolemj citādi. Atzīšanas pārtraukums ir spēkā tikmēr, kamēr Puses nav vienojušās par atzīšanas pārtraukšanas atcelšanu, vai līdz brīdim, kad saskaņā ar 7. pantu pēc atkārtotas novērtēšanas ir panākts pozitīvs lēmums attiecībā uz atzīšanu.

▼ **M30**

4. NODAĻA

APVIENOTĀ NOZARU KOMITEJA*14. pants***Apvienotās nozaru komitejas funkcijas un sastāvs**

1. Apvienotā nozaru komiteja ir izveidota, lai uzraudzītu darbības, ko veic saskaņā ar šo pielikumu.

2. Komitejas līdzpriekšsēdētājs ir viens *FDA* pārstāvis no ASV un viens ES pārstāvis, un katram no viņiem apvienotajā nozaru komitejā ir viena balss. Apvienotajā nozaru komitejā lēmumus pieņem vienbalsīgi. Apvienotā nozaru komiteja nosaka pati savus noteikumus un procedūras.

3. Apvienotās nozaru komitejas funkcijas ir šādas:

a) izveidot un regulāri atjaunināt atzītu iestāžu sarakstu, ieskaitot jebkādas ierobežojumus attiecībā uz inspekcijas veidu vai produktiem, un 2. papildinājuma sarakstā iekļauto iestāžu sarakstu un nosūtīt šos sarakstus visām 2. papildinājuma sarakstā iekļautajām iestādēm un apvienotajai komitejai;

b) nodrošināt forumu, kas vajadzīgs, lai apspriestu jautājumus, kuri attiecas uz šo pielikumu, tostarp attiecībā uz domstarpībām, kas saistītas ar lēmumiem par atzīšanu vai atzīšanas pārtraukšanu, un termiņus 2. papildinājuma sarakstā iekļauto iestāžu novērtējumu veikšanai saskaņā ar šo pielikumu;

c) saskaņā ar 20. pantu un 3. papildinājumu izskatīt jautājumu par 20. pantā minēto produktu statusu un pieņemt lēmumus par iekļaušanu; un

d) vajadzības gadījumā pieņemt piemērotus papildu tehniskos un administratīvos pasākumus, lai efektīvi īstenotu šo pielikumu.

4. Apvienotā nozaru komiteja par jautājumiem, kas saistīti ar domstarpībām attiecībā uz lēmumiem par atzīšanu vai atzīšanas pārtraukšanu, rīko sanāksmes pēc jebkuras Puses lūguma vai par citiem jautājumiem – tādā laikā, par kuru Puses vienojušās. Apvienotās nozaru komitejas sanāksmes var rīkot klātienē vai ar citiem līdzekļiem.

5. NODAĻA

SADARBĪBA TIESĪBU AKTU JOMĀ UN INFORMĀCIJAS APMAIŅA*15. pants***Sadarbība tiesību aktu jomā**

Puses tiktāl, ciktāl to atļauj tiesību akti, cita citu informē un savstarpēji apspriežas par priekšlikumiem attiecībā uz jaunu kontroles metožu ieviešanu, spēkā esošu tehnisko noteikumu mainīšanu vai farmaceitisko inspekciju procedūru būtisku mainīšanu un nodrošina iespēju komentēt šādus priekšlikumus.

▼ **M30***16. pants***Informācijas apmaiņa**

Puses ievieš piemērotus pasākumus, tostarp piekļuvi attiecīgām datubāzēm, lai apmainītos ar oficiāliem LRP dokumentiem un citu piemērotu informāciju, kas attiecas uz ražotnes inspekciju un informācijas apmaiņu saistībā ar jebkādiem apstiprinātiem problēmu ziņojumiem, korektīviem pasākumiem, atsaukumiem, noraidītiem importa sūtījumiem un citām problēmām saistībā ar tiesību aktiem un piemērošanu attiecībā uz šajā pielikumā minētajiem produktiem.

*17. pants***Brīdinājuma sistēma**

Katra Puse uztur brīdinājuma sistēmu, kas ļauj attiecīgā gadījumā proaktīvi un pietiekami savlaicīgi informēt otras Puses iestādes par kvalitātes nepilnībām, atsaukšanu, viltotiem vai falsificētiem produktiem vai iespējamiem nopietniem trūkumiem un citām ar kvalitāti vai neatbilstību LRP saistītām problēmām, kas varētu radīt vajadzību pēc papildu kontrolēm vai attiecīgo produktu izplatīšanas apturēšanas.

6. NODAĻA**DROŠĪBAS KLAUZULAS***18. pants***Drošības klauzula**

1. Puses atzīst, ka importētājvalstij ir tiesības pildīt savas juridiskās saistības, veicot darbības, kas vajadzīgas, lai nodrošinātu cilvēku un dzīvnieku veselības aizsardzību tādā līmenī, kādu tā uzskata par atbilstošu. Puses iestādei ir tiesības veikt pašai savu ražotnes inspekciju otras Puses teritorijā.

2. Tam, ka Puses iestāde veic pati savu ražotnes inspekciju otras Puses teritorijā, sākot no datuma, kad sāk piemērot 19. panta 2. punktā minētos pantus, vajadzētu būt novirzei no Puses parastās prakses.

3. Pirms inspekcijas veikšanas saskaņā ar 1. punktu Puses iestāde rakstiski par to paziņo otrai Pusei, un otras Puses iestādei ir tiesības piedalīties Puses veiktajā inspekcijā.

7. NODAĻA**NOBEIGUMA NOTEIKUMI***19. pants***Stāšanās spēkā**

1. Šis pielikums stājas spēkā dienā, kad Puses ir pabeigušas vēstuļu apmaiņu, apstiprinot jebkādu attiecīgo procedūru pabeigšanu attiecībā uz šā pielikuma stāšanos spēkā.

2. Neatkarīgi no 1. punkta šā pielikuma 8., 10., 11. un 12. pantu nepiemēro līdz 2017. gada 1. novembrim, izņemot 4. punktā minētajā gadījumā.

▼ M30

3. Neatkarīgi no 1. punkta šā pielikuma 9. pantu nepiemēro līdz dienai, kad *FDA* ir atzinusi visas ES dalībvalstu iestādes, kas ir atbildīgas par 2. papildinājuma sarakstā iekļautiem cilvēkiem paredzētajiem farmaceitiskajiem līdzekļiem.

4. Ja *FDA* līdz 2017. gada 1. novembrim nav saskaņā ar šo pielikumu pabeigusi novērtējumu par vismaz astoņu dalībvalstu iestādēm, kas ir atbildīgas par 2. papildinājuma sarakstā iekļautiem cilvēkiem paredzētajiem farmaceitiskajiem līdzekļiem, neraugoties uz to, ka tā atbilstīgi 4. papildinājuma II.A.1. punktam no minētajām iestādēm ir saņēmusi pilnīgas spējas novērtējuma paketes saskaņā ar 5. papildinājumā noteikto grafiku, 2. punktā minēto pantu piemērošanu atliek līdz dienai, kad *FDA* ir pabeigusi vismaz astoņu šādu iestāžu novērtējumu.

20. pants

Pārejas noteikumi

1. Apvienotā nozaru komiteja ne vēlāk kā līdz 2019. gada 15. jūlijam lemj par to, vai šā pielikuma produktu tvērumā iekļaut veterināros produktus. Apvienotā nozaru komiteja līdz 2017. gada 15. decembrim apmainās ar viedokļiem par attiecīgo iestāžu novērtēšanas organizēšanu.

2. Apvienotā nozaru komiteja ne vēlāk kā līdz 2022. gada 15. jūlijam lemj par to, vai šā pielikuma produktu tvērumā iekļaut cilvēkiem paredzētas vakcīnas un no asins plazmas iegūtos farmaceitiskos līdzekļus. Neskarot šo apsvērumu, Puse, sākot no šā pielikuma spēkā stāšanās datuma, iepriekš informē otras Puses attiecīgo iestādi par šādu produktu ražotnes, kas atrodas Puses teritorijā, inspekciju pēc apstiprināšanas un sniedz iestādei iespēju piedalīties minētajā inspekcijā. Lai atbalstītu cilvēkiem paredzētu vakcīnu un no asins plazmas iegūtu farmaceitisko līdzekļu iekļaušanu šā pielikuma produktu tvērumā, apvienotā nozaru komiteja ņem vērā jo īpaši pieredzi, kas gūta, veicot šādas apvienotas inspekcijas.

3. Apvienotā nozaru komiteja ne vēlāk kā līdz 2019. gada 15. jūlijam pārskata gūto pieredzi, lai izlemtu, vai pārskatīt 11. pantā noteikumus par inspekcijām pirms apstiprināšanas.

4. Šā panta 1. un 2. punktā minētos produktus šā pielikuma produktu tvērumā iekļauj tikai tad, kad apvienotā nozaru komiteja par to nolemj saskaņā ar 1. un 2. punktu.

5. Ja *FDA* konstatē, ka ir nepieciešama tādas ražotnes inspekcija pēc apstiprināšanas, kas atrodas kādas dalībvalsts iestādes teritorijā, kuras novērtējums saskaņā ar šo pielikumu vēl tiek sagatavots vai kuru *FDA* citādi nav atzinusi, *FDA* rakstiski informē minēto iestādi un *EMA*:

a) ne vēlāk kā 30 kalendāro dienu laikā no dienas, kad tā saņem paziņojumu saskaņā ar 5. punktu, atzītā iestāde, kuras teritorijā ražotne atrodas, vai *EMA* minētās iestādes vārdā informē *FDA* par to, vai tā ir izvēlējusies pieprasīt, lai ES atzītā iestāde veiktu inspekciju, un, ja tā, vai šāda ES atzītā iestāde inspekciju veiks līdz paziņojumā norādītajam datumam. Iestādei, kuras teritorijā ražotne atrodas, ir jālūdz piedalīties inspekcijā;

▼ **M30**

- b) ja ES atzīta iestāde veic inspekciju, atzītā iestāde vai *EMA* minētās iestādes vārdā līdz paziņojumā norādītajam datumam saskaņā ar 1. papildinājuma sarakstā iekļautajiem piemērojamajiem administratīvajiem un normatīvajiem aktiem informē *FDA* par datumu(-iem), kad tā veiks inspekciju un iesniegs *FDA* un tās teritorijas iestādei, kur ir veikta pārbaude, ar inspekciju saistītos oficiālos LRP dokumentus. *FDA* ir iespēja piedalīties inspekcijā;
- c) ja ES atzīta iestāde neveic inspekciju, bet inspekciju veic *FDA*, tās teritorijas iestādei, kur veikta inspekcija, ir tiesības piedalīties inspekcijā, un *FDA* ar inspekciju saistītos oficiālos LRP dokumentus iesniedz minētajai iestādei.

*21. pants***Izbeigšana**

1. Šo pielikumu beidz piemērot 2019. gada 15. jūlijā, ja *FDA* līdz minētajam datumam nav pabeigusi novērtējumu saskaņā ar šo pielikumu par katras ES dalībvalsts iestādi, kura ir atbildīga par 2. papildinājuma sarakstā iekļautiem cilvēkiem paredzētajiem farmaceitiskajiem līdzekļiem, ar nosacījumu, ka *FDA* atbilstīgi 4. papildinājuma II.A.1. punktam no katras dalībvalsts iestādes ir saņēmusi pilnīgas spējas novērtējuma paketes saskaņā ar 5. papildinājumā noteikto grafiku.
2. Šā panta 1. punktā minēto datuma termiņu pagarina par 90 kalendārajām dienām attiecībā uz katru iestādi, kas atbilstīgi 4. papildinājuma II.A.1. punktam pilnīgas spējas novērtējuma paketes ir iesniegusi pēc piemērojamā termiņa, kas noteikts 5. papildinājumā, bet pirms 2019. gada 15. jūlija.
3. *FDA* pēc pieprasījuma apvienotajā nozaru komitejā apspriež jebkādas domstarpības, kas ES radušās attiecībā uz novērtēšanu. Ja apvienotā nozaru komiteja nevar vienoties par domstarpību atrisināšanu, ES var rakstiski informēt *FDA* par oficiālu nevienprātību, un pielikumu beidz piemērot trīs mēnešu laikā no šāda paziņojuma datuma vai no cita datuma, par kuru panākta vienošanās apvienotajā nozaru komitejā.

▼ **M30***1. papildinājums***Piemērojamo normatīvo un administratīvo aktu saraksts****AMERIKAS SAVIENOTAJĀS VALSTĪS**

Federal Food, Drug, and Cosmetic Act, 21 U.S.C. 301 et seq. Īpaši svarīgi: 21 USC 351(a)(2)(B) (*drug adulterated if not manufactured in conformance with current good manufacturing practice*); 21 U.S.C. 355(d)(3); 21 U.S.C. 355(j)(4)(A) (*approval of human drug contingent on adequacy of methods, facilities, and controls for manufacturing, processing, and packing to preserve the identity, strength, quality, and purity of drug*); 21 U.S.C. 360b(c)(2)(A)(i); 360b(d)(1)(C) (*approval of animal drug contingent on adequacy of methods, facilities, and controls for manufacturing, processing, and packing to preserve the identity, strength, quality, and purity of drug*); 21 U.S.C. 374 (*inspection authority*); 21 U.S.C. 384(e) (*recognition of foreign government inspections*)

Public Health Service Act Section 351, 42 U.S.C. 262. Īpaši svarīgi: 42 U.S.C. 262(a)(2)(C)(i)(II) (*licensing of biologic contingent on demonstration that the facility in which it is manufactured, processed, packed, or held meets standards designed to assure that the product continues to be safe, pure, and potent*); 42 U.S.C. 262(j) (*Federal Food, Drug, and Cosmetic Act applies to biologic products*)

21 CFR Part 210 (Current Good Manufacturing Practice in Manufacturing, Processing, Packing or Holding Drugs; General)

21 CFR Part 211 (Current Good Manufacturing Practice for Finished Pharmaceuticals)

21 CFR Part 600, Subpart B (*Establishment Standards*); Subpart C (*Establishment Inspection*)

EIROPAS SAVIENĪBĀ

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm;

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīva 2001/82/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz veterinārajām zālēm;

Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 4. aprīļa Direktīva 2001/20/EK par dalībvalstu normatīvo un administratīvo aktu tuvināšanu attiecībā uz labas klīniskās prakses ieviešanu klīniskās izpētes veikšanā ar cilvēkiem paredzētām zālēm;

Eiropas Parlamenta un Padomes 2014. gada 16. aprīļa Regula (ES) Nr. 536/2014 par cilvēkiem paredzētu zāļu klīniskajām pārbaudēm un ar ko atceļ Direktīvu 2001/20/EK;

▼ M30

Eiropas Parlamenta un Padomes 2004. gada 31. marta Regula (EK) Nr. 726/2004, ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru;

Komisijas 2003. gada 8. oktobra Direktīva 2003/94/EK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētām zālēm un pētāmām cilvēkiem paredzētām zālēm;

Komisijas 1991. gada 23. jūlija Direktīva 91/412/EEK, ar ko nosaka labas ražošanas prakses principus un vadlīnijas veterinārajām zālēm;

Komisijas 2014. gada 28. maija Deleģētā regula (ES) Nr. 1252/2014, ar kuru papildina Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvu 2001/83/EK, iekļaujot tajā labas ražošanas prakses principus un pamatnostādnes attiecībā uz cilvēkiem paredzētu zāļu aktīvajām vielām;

Labas ražošanas prakses vadlīniju pašreizējā versija, kas ietverta Eiropas Savienībā noteikto zāļu lietošanas noteikumu IV sējumā, un apkopojums par Kopienas pārbaužu un informācijas apmaiņas procedūrām.

▼ M30

2. papildinājums

IESTĀŽU SARAKSTS

AMERIKAS SAVIENOTĀS VALSTIS

Pārtikas un zāļu pārvalde (*The Food and Drug Administration*)

EIROPAS SAVIENĪBA

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Austrija	Austrijas Veselības aizsardzības un pārtikas drošības aģentūra / <i>Österreichische Agentur für Gesundheit und Ernährungssicherheit GmbH</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Beļģija	Zāļu un veselības produktu federālā aģentūra / <i>Federaal Agentschap voor geneesmiddelen en gezondheidsproducten/Agence fédérale des médicaments et produits de santé</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Bulgārija	Bulgārijas Zāļu aģentūra / <i>ИЗПЪЛНИТЕЛНА АГЕНЦИЯ ПО ЛЕКАРСТВАТА</i>	Bulgārijas Pārtikas nekaitīguma aģentūra / <i>Българска агенция по безопасност на храните</i>
Kipra	Veselības ministrija — Farmācijas dienests / <i>Φαρμακευτικές Υπηρεσίες, Υπουργείο Υγείας</i>	Lauksaimniecības, lauku attīstības un vides ministrija — Veterinārijas dienests / <i>Κτηνιατρικές Υπηρεσίες- Υπουργείο Γεωργίας, Αγροτικής Ανάπτυξης και Περιβάλλοντος</i>
Čehijas Republika	Valsts zāļu kontroles institūts / <i>Státní ústav pro kontrolu léčiv (SÚKL)</i>	Valsts veterināro bioloģisko preparātu un zāļu kontroles institūts Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL)
Horvātija	Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra / <i>Agencija za lijekove i medicinske proizvode (HALMED)</i>	Lauksaimniecības ministrijas Veterinārijas un pārtikas nekaitīguma direktorāts / <i>Ministarstvo Poljoprivrede, Uprava za veterinarstvo i sigurnost hrane</i>
Dānija	Dānijas Zāļu aģentūra / <i>Laegemiddelstyrelsen</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Vācija	Federālais zāļu un medicīnisko ierīču institūts / <i>Bundesinstitut für Arzneimittel und Medizinprodukte (BfArM)</i> Pola Ērliha institūts (PEI), Federālais Vakcīnu un biomedikamentu institūts/ <i>Paul-Ehrlich-Institut (PEI) Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel</i> Federālā veselības ministrija/ <i>Bundesministerium für Gesundheit (BMG)/ Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten (ZLG)</i> ⁽¹⁾	Federālais patērētāju aizsardzības un pārtikas nekaitīguma birojs / <i>Bundesamt für Verbraucherschutz und Lebensmittelsicherheit (BVL)</i> Federālā pārtikas un lauksaimniecības ministrija (<i>Bundesministerium für Ernährung und Landwirtschaft</i>)

▼ M30

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Igaunija	Valsts zāļu aģentūra / <i>Ravimiamet</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Grieķija	Valsts Zāļu organizācija / <i>Ethnikos Organismos Farmakon (EOF) – (ΕΘΝΙΚΟΣ ΟΡΓΑΝΙΣΜΟΣ ΦΑΡΜΑΚΩΝ)</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Spānija	Spānijas Zāļu un medicīnisko ierīču aģentūra / <i>Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios</i> (2)	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Somija	Somijas Zāļu aģentūra / <i>Lääkealan turvallisuu- ja kehittämisskeskus (FIMEA)</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Francija	Francijas Valsts zāļu un veselības produktu drošības aģentūra/ <i>Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM)</i>	Francijas Pārtikas, vides un darba drošības aģentūra – <i>Valsts veterināro zāļu aģentūra / Agence Nationale de Sécurité Sanitaire de l'alimentation, de l'environnement et du travail-Agence Nationale du Médicament Vétérinaire (Anses-ANMV)</i>
Ungārija	<i>Országos Gyógyszerészeti és Élelmezés-egészségügyi Intézet</i> /Valsts farmācijas un uztura institūts	Valsts pārtikas drošuma biroja Veterināro zāļu direktorāts/ <i>Nemzeti élelmiszerlánc-biztonsági Hivatal, Állatgyógyászati Termékek Igazgatósága (ÁTI)</i>
Īrija	Veselības produktu regulatīvā iestāde/ <i>Health Products Regulatory Authority (HPRA)</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Itālija	Itālijas Zāļu aģentūra/ <i>Agenzia Italiana del Farmaco</i>	Dzīvnieku veselības un veterināro zāļu ģenerāldirektorāts Ministero della Salute, Direzione Generale della Sanità Animale e dei Farmaci Veterinari
Latvija	Valsts zāļu aģentūra / <i>State Agency of Medicines</i>	Pārtikas un veterinārā dienesta Novērtēšanas un reģistrācijas departaments
Lietuva	Valsts Zāļu kontroles aģentūra / <i>Valstybinė vaistų kontrolės tarnyba</i>	Valsts Pārtikas un veterinārais dienests / <i>Valstybinės maisto ir veterinarijos tarnyba</i>
Luksembur- ga	Veselības ministrijas Farmācijas un zāļu nodaļa / <i>Ministère de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Malta	Zāļu regulatīvā iestāde / <i>Medicines Regulatory Authority</i>	Veterināro zāļu un dzīvnieku uztura nodaļa (<i>VMANS</i>), Veterinārijas regulējuma direktorāts (<i>VRD</i>) Veterinārijas un fitosanitārā regulējuma departamentā (<i>VPRD</i>) / <i>Veterinary Medicines and Animal Nutrition section VMANS (Veterinary Regulation Directorate (VRD) within The Veterinary and Phytosanitary Regulation Department (VPRD)</i>

▼ M30

Valsts	Cilvēkiem paredzētām zālēm	Veterinārajām zālēm
Nīderlande	Veselības inspekcija / <i>Inspectie voor de Gezondheidszorg (IGZ)</i>	Zāļu novērtēšanas padome / <i>Bureau Diergeneesmiddelen, College ter Beoordeling van Geneesmiddelen (CBG)</i>
Polija	Zāļu galvenā inspekcija / <i>Główny Inspektorat Farmaceutyczny (GIF)</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Portugāle	Valsts zāļu un veselības produktu pārvalde / <i>INFARMED, I.P</i> Autoridade Nacional do Medicamento e Produtos de Saúde, I.P	Pārtikas un veterināro lietu ģenerāldirektors / <i>DGAV – Direção Geral de Alimentação e Veterinária (PT)</i>
Rumānija	Valsts zāļu un medicīnisko ierīču aģentūra / <i>Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale</i>	Valsts veterinārā un pārtikas nekaitīguma sanitārā inspekcija / <i>Autoritatea Națională Sanitară Veterinară și pentru Siguranța Alimentelor</i>
Zviedrija	Medicīnas produktu aģentūra / <i>Läkemedelsverket</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Slovēnija	Slovēnijas Republikas Zāļu un medicīnas ierīču aģentūra / <i>Javna agencija Republike Slovenije za zdravila in medicinske pripomočke (JAZMP)</i>	Sk. cilvēkiem paredzēto zāļu atbildīgo iestādi
Slovākijas Republika (Slovākija)	Valsts zāļu kontroles institūts / <i>Štátny ústav pre kontrolu liečiv (ŠÚKL)</i>	Valsts veterināro bioloģisko preparātu un zāļu kontroles institūts / <i>Ústav štátnej kontroly veterinárnych biopreparátov a liečiv (USKVBL)</i>
Apvienotā Karaliste	Zāļu un veselības aprūpes produktu regulatīvā aģentūra / <i>Medicines and Healthcare products Regulatory Agency</i>	Veterināro zāļu direktorāts / <i>Veterinary Medicines Directorate</i>

(1) Šā pielikuma nolūkos un neskarot iekšējo kompetenču sadali Vācijā par jautājumiem, kas ietilpst šā pielikuma darbības jomā, ZLG aptver visas kompetentās pavalstu iestādes, kas izsniedz LRP dokumentus un veic farmaceitiskas inspekcijas.

(2) Šā pielikuma nolūkos un neskarot iekšējo kompetenču sadali Spānijā par jautājumiem, kas ietilpst šā pielikuma darbības jomā, *Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios* aptver visas kompetentās reģionu iestādes, kas izsniedz LRP dokumentus un veic farmaceitiskas inspekcijas.

▼ **M30**3. *papildinājums***ŠAJĀ PIELIKUMĀ IETVERTO PRODUKTU SARAKSTS**

Ņemot vērā to, ka precīzas zāļu un medikamentu definīcijas ir atrodamas 1. papildinājumā minētajos administratīvajos un normatīvajos aktos, turpmāk ir sniegts pielikumā ietverto produktu indikatīvs saraksts. Tas attiecas uz ražotnēm, kas veic pārstrādi, iepakojšanu, testēšanu un sterilizāciju, tostarp uz ražotnēm, kuras noslēgušas līgumu par šo funkciju veikšanu.

1. Tirdzniecībā laisti, gatavi, cilvēkiem paredzēti farmaceitiskie līdzekļi dažādās zāļu formās, piemēram, kā tabletes, kapsulas, ziedes, injicējamas vielas, tostarp:
 - a) medicīnā izmantojamās gāzes;
 - b) radiofarmaceitiski preparāti vai radioaktīvi bioloģiskas cilmes produkti;
 - c) augu izcelsmes (botāniski) produkti ⁽¹⁾; un
 - d) homeopātiski produkti;
2. tirdzniecībā laisti bioloģiskas cilmes produkti:
 - a) cilvēkiem paredzētas vakcīnas ⁽²⁾;
 - b) no asins plazmas iegūti farmaceitiskie līdzekļi ⁽²⁾;
 - c) terapeitiski, biotehnoloģiski iegūti bioloģiskas cilmes produkti; un
 - d) alergēniski produkti;
3. procesa materiāli (attiecībā uz Amerikas Savienotajām Valstīm – kā definēts ASV tiesību aktos) un starpprodukti (attiecībā uz ES – kā definēts ES tiesību aktos);
4. farmaceitiskās aktīvās sastāvdaļas vai nefasēti farmaceitiskie līdzekļi;
5. pētāmie produkti (klīnisko pārbaužu materiāli) ⁽³⁾; un
6. veterinārie produkti ⁽²⁾:
 - a) veterinārās zāles, ieskaitot recepšu un bezrecepšu zāles, izņemot imunoloģiskas veterinārās zāles;
 - b) premiksi dzīvnieku ārstnieciskās barības pagatavošanai (ES), A tipa ārstnieciskie izstrādājumi ārstnieciskās dzīvnieku barības sagatavošanai (ASV).

⁽¹⁾ Šie produkti ir ietverti tiktāl, ciktāl *FDA* tos regulē kā medikamentus un ES – kā zāles.

⁽²⁾ Šie produkti ir ietverti šā pielikuma produktu tvērumā tikai tiktāl, ciktāl apvienotā nozaru komiteja lemj par to iekļaušanu saskaņā ar 20. pantu.

⁽³⁾ *FDA* neveic regulāras LRP inspekcijas attiecībā uz pētāmām zālēm. Informācija par šo produktu inspekcijām tiks sniegta tikai tiktāl, ciktāl tā ir pieejama un ciktāl resursi to pieļauj. Minētie produkti ir ietverti šā pielikuma produktu tvērumā tikai tiktāl, ciktāl apvienotā nozaru komiteja lemj par to iekļaušanu.

▼ **M30**4. *papildinājums***NOVĒRTĒŠANAS KRITĒRIJI UN PROCEDŪRA SASKAŅĀ AR ŠO PIELIKUMU****I. NOVĒRTĒŠANAS KRITĒRIJI SASKAŅĀ AR ŠO PIELIKUMU**

Katra Puse piemēros turpmāk norādītos kritērijus, lai noteiktu, vai atzīt 2. papildinājuma sarakstā iekļautu iestādi:

- i) iestādei ir juridiskās un regulatīvās pilnvaras veikt inspekcijas atbilstīgi LRP standartam (kā definēts 1. pantā);
- ii) iestāde interešu konfliktu risina ētiskā veidā;
- iii) iestāde spēj novērtēt riskus un tos mazināt;
- iv) iestāde veic tās jurisdikcijā esošo ražotņu piemērotu pārraudzību;
- v) iestādei ir pietiekami resursi, un tā izmanto tos;
- vi) iestāde nodarbina apmācītus un kvalificētus inspektorus ar prasmēm un zināšanām, kas tiem ļauj identificēt ražošanas praksi, kura varētu kaitēt pacientiem;
- vii) iestāde ir vajadzīgie rīcības instrumenti, lai sabiedrību aizsargātu pret kaitējumu, kas rodas no nekvalitatīviem medikamentiem vai zālēm.

II. NOVĒRTĒŠANAS PROCEDŪRAS SASKAŅĀ AR ŠO PIELIKUMU**A. FDA novērtējums par ES iestādēm**

1. Lai saņemtu spējas novērtējumu par 2. papildinājuma sarakstā iekļautu iestādi, katra dalībvalsts – pirms FDA uzsāk novērtējumu – iesniedz spējas novērtējuma paketi, kurā ir iekļauti šādi materiāli:

- i) pabeigts kopīgās revīzijas programmas revīzijas ziņojums par revīziju, attiecībā uz kuru FDA ir trīs mēnešus iepriekš saņēmusi paziņojumu par piedalīšanos novērotāja lomā; tajā ir ietverts pilns ziņojums par novēroto inspekciju, jebkādi saistīti korektīvie pasākumi un visi dokumenti, kurus revidenti ir citējuši ziņojumā attiecībā uz rādītājiem, ko FDA kopīgās revīzijas programmas revīzijas kontrolsarakstā ir identificējusi kā būtiskus novērtējumam, un attiecībā uz visiem rādītājiem, kuru dēļ iestādei bija jāierosina korektīvi un preventīvi pasākumi;
- ii) aizpildīta un iestādes galvenās atbildīgās personas parakstīta anketa par interešu konfliktiem, kurus konstatējusi FDA;
- iii) kopumā četri pārbaudes ziņojumi, tostarp ziņojums no kopīgās revīzijas programmas laikā novērotām inspekcijām;
- iv) standarta darbības procedūras vai apraksts par to, kā iestāde finalizē inspekcijas ziņojumus;

▼ **M30**

- v) standarta darbības procedūras saistībā ar apmācībām un inspektoru kvalifikāciju, tostarp visu to inspektoru apmācību dokumenti, kas ir veikuši inspekcijas, kuru ziņojumi tika sniegti *FDA* (saskaņā ar iii) apakšpunktu); un
 - vi) nesenākā tās teritorijā un iestādes jurisdikcijā esošo ražotņu inventarizācija, iekļaujot šā pielikuma ražojumu tvērumā esošo produktu ražotnes tipu un pēc pieprasījuma aizpildot *FDA* sniegtu tabulu ar sīku izklāstu par ražotņu veidiem.
2. Spējas novērtējuma laikā *FDA* var lūgt papildu informāciju vai precizējumus no dalībvalsts iestādes.
 3. *FDA* var atbrīvot no prasības iesniegt konkrētu II.A.1. punktā uzskaitītu informāciju un var pieprasīt dalībvalsts iestādei, lai tā iesniedz alternatīvu informāciju. *FDA* lēmumu atbrīvot no prasības par novērtējuma materiāliem pieņem katrā gadījumā atsevišķi.
 4. Pēc tam, kad no dalībvalsts iestādes ir saņemta visa II.A punktā minētā informācija, *FDA* šādu informāciju saprātīgā termiņā iesniedz tulkošanai uz angļu valodu. *FDA* pabeidz novērtējumus un nosaka dalībvalsts iestādes spēju ne vēlāk kā 70 kalendāro dienu laikā no dienas, kad *FDA* saņem visas par dalībvalsts iestādi pieprasītās II.A punktā minētās informācijas tulkojumu. *FDA* nozīmē divas spēju novērtēšanas grupas; līdz ar to *FDA* vienlaikus veic divu dalībvalstu iestāžu novērtējumus.

B. ES veikts novērtējums par *FDA*

ES veic novērtējumu par *FDA*, pamatojoties uz:

- i) revīziju, kas veikta saskaņā ar kopīgās revīzijas programmas elementiem, ņemot vērā revīzijas, kuras veiktas Farmaceutisko inspekciju konvencijas/shēmas (*PIC/S*) ietvaros, un revīzijas, kas veiktas Direktīvas 2001/83/EK 111.b panta 1. punkta kontekstā;
- ii) novērtējumu par tiesību aktu un regulatīvo LRP prasību līdzvērtību.

C. Iestāžu atkārtota novērtēšana

Ja novērtējošā Puse sniedz negatīvu lēmumu par otras Puses iestādi vai pārtrauc tās atzīšanu, tā var iestādi novērtēt atkārtoti. Atkārtotas novērtēšanas tvērums ir saistīts ar negatīvā lēmuma vai atzīšanas pārtraukšanas iemesliem.

III. ATZĪŠANAS UZTURĒŠANA

Lai uzturētu atzīšanu, ir nepieciešams, lai iestāde turpinātu izpildīt I.A punktā noteiktās prasības un lai tai arī turpmāk tiktu piemērotas 12. pantā minētās uzraudzības darbības; *FDA* attiecībā uz dalībvalstu iestādēm pieprasa veikt uzraudzību, izmantojot revīzijas programmu, kura ietver katras dalībvalsts atzītas iestādes revīziju (kur *FDA* var piedalīties novērotāja statusā) reizi piecos vai sešos gados. Ja iestādei sešu gadu laikā nav bijusi veikta revīzija, otrai Pusei ir tiesības veikt minētās iestādes revīziju.

▼ **M30**5. *papildinājums***DALĪBVALSTU IESTĀŽU SĀKOTNĒJĀ NOVĒRTĒJUMA GRAFIKS**

1. Dalībvalstu iestādes, kas ir atbildīgas par 2. papildinājuma sarakstā iekļautajiem cilvēkiem paredzētajiem farmaceitiskajiem līdzekļiem, pilnīgas spējas novērtējuma paketes, kurās iekļauta 4. papildinājuma II.A.1. punktā minētā informācija, iesniedz saskaņā ar šādu grafiku:

— ne vēlāk kā 2017. gada 1. janvārī: spējas novērtējuma paketes no četrām dalībvalstu iestādēm,

— ne vēlāk kā 2017. gada 15. februārī: spējas novērtējuma paketes no trim papildu dalībvalstu iestādēm,

— ne vēlāk kā 2017. gada 1. aprīlī: spējas novērtējuma paketes no divām papildu dalībvalstu iestādēm,

— ne vēlāk kā 2017. gada 15. maijā: spējas novērtējuma paketes no divām papildu dalībvalstu iestādēm,

— ne vēlāk kā 2017. gada 15. septembrī: spējas novērtējuma paketes no divām papildu dalībvalstu iestādēm,

— ne vēlāk kā 2017. gada 15. decembrī: spējas novērtējuma paketes no četrām papildu dalībvalstu iestādēm,

— ne vēlāk kā 2018. gada 15. martā: spējas novērtējuma paketes no četrām papildu dalībvalstu iestādēm,

— ne vēlāk kā 2018. gada 15. jūnijā: spējas novērtējuma paketes no septiņām papildu dalībvalstu iestādēm.

2. *FDA* saskaņā ar šo pielikumu pabeidz novērtējumus par dalībvalstu iestādēm, kuras saskaņā ar II.A.4. punktu ir atbildīgas par 2. papildinājuma sarakstā iekļautajiem cilvēkiem paredzētajiem farmaceitiskajiem līdzekļiem, un dara to saskaņā ar turpmāk norādīto grafiku ar nosacījumu, ka *FDA* attiecībā uz minētajām iestādēm saņem pilnīgas spējas novērtējuma paketes, kurās ietverta 4. papildinājuma II.A.1. punktā minētā informācija, saskaņā ar 1. punktā minēto grafiku:

— 2017. gada 1. novembris: astoņi novērtējumi,

— 2018. gada 1. marts: četri papildu novērtējumi,

— 2018. gada 1. jūnijs: divi papildu novērtējumi,

— 2018. gada 1. decembris: seši papildu novērtējumi,

— 2019. gada 15. jūlijs: astoņi papildu novērtējumi.

3. Attiecībā uz katru dalībvalsts iestādi:

- a) ES ne vēlāk kā 60 dienas pirms iestādes spējas novērtējuma pakas termiņa iesniedz *FDA* galīgo revīzijas ziņojumu;

▼ **M30**

- b) *FDA* ne vēlāk kā 20 dienas pēc revīzijas ziņojuma saņemšanas iesniedz iestādei galīgo spējas novērtējuma pakas kontrolsarakstu;
- c) iestāde ne vēlāk kā 40 dienu laikā pēc spējas novērtējuma pakas kontrolsaraksta saņemšanas iesniedz *FDA* spējas novērtējuma paku.



NOZARU PIELIKUMS PAR MEDICĪNAS IERĪCĒM

PREAMBULA

Šis pielikums ir nozaru pielikums Amerikas Savienoto Valstu un Eiropas Kopienas nolīgumam par atbilstības novērtēšanas savstarpējo atzīšanu.

Šā pielikuma noteikumu izpilde sekmēs sabiedrības veselības aizsardzību, būs nozīmīgs līdzeklis medicīnas ierīču tirdzniecības veicināšanā un samazinās abu Pušu pārvaldes iestāžu un ražotāju izmaksas.

1. NODAĻA

NOZARU PIELIKUMA MĒRĶIS, DARBĪBAS JOMA UN PIEMĒROŠANAS JOMA

1. pants

Mērķis

1. Šā pielikuma mērķis ir precizēt nosacījumus, saskaņā ar kādiem Puse pieņem to ar kvalitātes sistēmām saistīto novērtējumu un pārbažu rezultātus un otras Puses to novērtējumu rezultātus pirms laišanas tirgū attiecībā uz medicīnas ierīcēm, kurus veikušas minētās atbilstības novērtēšanas institūcijas (ANI), un paredzēt citus saistītus sadarbības pasākumus.

2. Ir plānots, ka šo pielikumu attīstīs līdztekus Pušu programmu un politikas attīstībai. Puses šo pielikumu regulāri pārskatīs, lai novērtētu progresu un noteiktu tā iespējamās uzlabojumus, ņemot vērā Pārtikas un zāļu pārvaldes Food and Drug Administration (FDA) un EK politikas attīstību laika gaitā.

2. pants

Darbības joma

1. Šā pielikuma noteikumi attiecas uz apmaiņu ar šādiem ziņojumiem attiecībā uz ANI, kas atzītas par līdzvērtīgām, un vajadzības gadījumā uz šo ziņojumu apstiprināšanu:

- a) ASV sistēmā – ziņojumi par pārbaudēm pēc laišanas tirgū (uzraudzības ziņojumi) un pirms apstiprināšanas (sākotnējie ziņojumi);
- b) ASV sistēmā – ziņojumi par produktu novērtējumu pirms to laišanas tirgū (510(k));
- c) EK sistēmā – ziņojumi par kvalitātes sistēmas novērtējumu un
- d) EK sistēmā – ziņojumi par EK tipa pārbaudi.

Pielikuma 1. papildinājumā ir minēti tiesību akti, normatīvie akti un saistītās procedūras, atbilstoši kurām:

- a) Puses attiecinā uz produktiem tādus pašus noteikumus, kā uz medicīnas ierīcēm;
- b) ieceļ un apstiprina atbilstības ANI un
- c) sagatavo minētos ziņojumus.

▼B

2. Šajā pielikumā līdzvērtība ir EK ANI spēja veikt produktu un kvalitātes sistēmu novērtējumus atbilstoši ASV normatīvajām prasībām tā, kā to veic FDA, un ASV ANI spēja veikt produktu un kvalitātes sistēmu novērtējumus atbilstoši EK normatīvajām prasībām tā, kā to veic EK ANI.

*3. pants***Produkti**

Šajā nolīgumā ir trīs daļas, kuras katra aptver atsevišķu produktu klāstu:

1. *kvalitātes sistēmu novērtējumi* – notiek apmaiņa ar ziņojumiem par ASV tipa pārbaudēm pēc laišanas tirgū (uzraudzības ziņojumi) un pirms apstiprināšanas (sākotnējie ziņojumi) un ar ziņojumiem par EK tipa kvalitātes sistēmas novērtējumiem attiecībā uz visiem produktiem, kuri atbilstoši ASV un EK tiesību aktiem ir uzskatāmi par medicīnas ierīcēm;
2. *produkta novērtējums* – apmaiņa ar ziņojumiem par ASV tipa produktu novērtējumu pirms laišanas tirgū (510(k)) un ziņojumiem par EK tipa pārbaudēm notiks tikai attiecībā uz tiem produktiem, kas saskaņā ar ASV sistēmu ir klasificēti kā 2. līmeņa I klases/II klases medicīnas ierīces, kas minētas 2. papildinājumā;
3. *trauksmes ziņojumi pēc laišanas tirgū* – apmaiņa ar trauksmes ziņojumiem pēc laišanas tirgū notiks attiecībā uz visiem produktiem, kurus saskaņā ar ASV un EK tiesību aktiem uzskata par medicīnas ierīcēm.

Pusēm savstarpēji vienojoties, šo pielikumu var attiecināt arī uz citiem produktiem un procedūrām.

*4. pants***Pārvaldes iestādes**

Pārvaldes iestādes ir atbildīgas par šā pielikuma noteikumu izpildi, arī par ANI iecelšanu un uzraudzību. Pārvaldes iestādes ir norādītas 3. papildinājumā. Katra Puse tūlīt rakstiski paziņo otrai Pusei par jebkādam izmaiņām attiecībā uz pārvaldes iestādi savā valstī.

2. NODAĻA**PĀREJAS PERIODS***5. pants***Pārejas perioda ilgums un mērķis**

► **M14** There shall be a five-year transition period immediately following the date of entry into force of the Agreement. Based on progress made during the transition period, and in particular when the Parties consider that a representative number of conformity assessment bodies are listed in Appendix 5, in accordance with Article 9, the Joint Committee may decide to end the transition period and proceed to the operational period. ◀ Pārejas periodā Puses iesaistās uzticamību veicinošās darbībās, lai gūtu pietiekamus pierādījumus, kas vajadzīgi, lai izdarītu secinājumus par otras Puses ANI līdzvērtību attiecībā uz to spēju veikt kvalitātes sistēmu un produktu novērtējumus vai veikt citas pārbaudes, par kurām sniedz ziņojumus, ar ko apmaiņa jāveic saskaņā ar šo pielikumu.

▼B*6. pants***ANI iekļaušana sarakstā**

Katra Puse ieceļ ANI, kas piedalās uzticamību veicinošās darbībās, nosūtot otrai Pusei to ANI sarakstu, kuras atbilst tehniskās kompetences un neatkarības kritērijiem, kas norādīti 1. papildinājumā. Sarakstam pievieno apstiprinātus pierādījumus. Ieceltās ANI, lai tās varētu piedalīties uzticamību veicinošās darbībās, iekļaus 4. papildinājumā minētajā sarakstā, tiklīdz tās apstiprinās importētāja Puse. Neapstiprināšana ir jāpamato, sniedzot dokumentētus pierādījumus.

*7. pants***Uzticamību veicinošās darbības**

1. Pārejas perioda sākumā apvienotā nozaru grupa izveido kopīgu uzticamības veicināšanas programmu, kas paredzēta, lai sniegtu pietiekamus pierādījumus par iecelto atbilstības novērtēšanas institūciju spēju veikt kvalitātes sistēmu vai produktu novērtējumus saskaņā ar Pušu attiecīgajām specifikācijām.

2. Kopīgajā uzticamības veicināšanas programmā jāiekļauj šādas darbības un pasākumi:

- a) semināri, ko organizē, lai informētu Puses un ANI par katras Puses regulatīvo sistēmu, procedūrām un prasībām;
- b) semināri, ko organizē, lai sniegtu Pusēm informāciju par ANI iecelšanas un uzraudzības procedūrām un prasībām;
- c) apmaiņa ar informāciju par pārejas periodā sagatavotiem ziņojumiem;
- d) kopīgu apmācību organizēšana; un
- e) pārbaužu novērošana.

3. Pārejas periodā jebkurai nozīmīgai ANI problēmai piemēro sadarbības pasākumus, kas paredzēti, lai atrisinātu problēmu, ciktāl to atļauj resursi un ciktāl tas ir saskaņots ar pārvaldes iestādēm.

4. Abas Puses cenšas godprātīgi pabeigt uzticības veicināšanas darbības cik vien ātri iespējams un ciktāl to atļauj Pušu resursi.

5. Gan EK, gan ASV sagatavo ikgadējos darba pārskatus, kuros izklāsta uzticamības veicināšanas darbības, kas veiktas katrā pārejas perioda gadā. Puses ar apvienotās nozaru komitejas starpniecību nosaka ziņojumu veidu un saturu.

*8. pants***Citas pārejas perioda darbības**

1. Pārejas periodā Puses kopīgi nosaka vajadzīgo informāciju, kas jāiekļauj kvalitātes sistēmu un produktu novērtēšanas ziņojumos.

▼B

2. Puses kopīgi izveido izziņošanas un brīdinājuma sistēmu, kas jāizmanto, ja konstatē bojājumus, veic atsaukšanu un ja konstatē citas ar produkta kvalitāti saistītas problēmas, kuru dēļ varētu rasties vajadzība veikt papildu darbības (piemēram, importētājās valsts Pušu veiktās pārbaudes) vai pārtraukt produkta izplatīšanu.

3. NODAĻA

PĀREJAS PERIODA BEIGAS*9. pants***Līdzvērtības novērtēšana**

1. ►**M14** Prior to the start of the operational period, the Parties shall proceed to a joint assessment of the equivalence of the CABs that participated in the confidence-building activities. ◀ ANI uzskata par līdzvērtīgām, ja tās ir pierādījušas savu kompetenci, iesniedzot pietiekoši daudz atbilstošu ziņojumu. ANI var uzskatīt par līdzvērtīgām attiecībā uz to spēju veikt kvalitātes sistēmas vai produkta jebkāda veida novērtēšanu, uz kuru attiecas šis pielikums, un attiecībā uz jebkāda veida produktu, uz kuru attiecas šis pielikums. Puses izveido 5. papildinājumā minēto sarakstu, kurā ir ANI, kas atzītas par līdzvērtīgām, un kurā ietver līdzvērtības noteikšanas jomas visaptverošu skaidrojumu, ieskaitot attiecīgos ierobežojumus attiecībā uz kvalitātes sistēmas vai produkta jebkāda veida novērtēšanu.

2. Puses ļauj tām ANI, kas nav minētas SAN attiecībā uz līdzdalību vai kas minētas attiecībā uz līdzdalību tikai saistībā ar konkrētiem novērtējuma veidiem, pieteikties līdzdalībai, ko paredz šis SAN, tiklīdz saskaņā ar 16. pantu ir veikti vajadzīgie pasākumi vai gūta pietiekama pieredze.

3. Lēmumi par ANI atbilstību jāpieņem abām Pusēm vienojoties.

4. NODAĻA

DARBĪBAS PERIODS*10. pants***Darbības perioda sākums**

1. Darbības periods sākas pārejas perioda beigās pēc tam, kad Puses ir izveidojušas sarakstu, kurā ir ANI, kas atzītas par līdzvērtīgām. Šos nodaļas noteikumus attiecina tikai uz sarakstā iekļautajām ANI un tikai tiktāl, ciktāl tie ir saistīti ar specifikācijām un ierobežojumiem, kas iekļauti sarakstā attiecībā uz ANI.

2. Darbības periodu attiecina uz ziņojumiem par kvalitātes sistēmas novērtēšanu un ziņojumiem par produktu novērtēšanu, kurus ANI, kas iekļautas sarakstā atbilstoši šim pielikumam, sagatavojušas par novērtējumiem, kas veikti Pušu attiecīgajās teritorijās, ja vien Puses nav vienojušās citādi.

▼B*11. pants***Apmaiņa ar ziņojumiem par kvalitātes sistēmas novērtējumu un to apstiprināšana**

1. Sarakstā iekļautās EK ANI iesniedz *FDA* šādus ziņojumus par kvalitātes sistēmas novērtējumiem:

- a) attiecībā uz kvalitātes sistēmas novērtējumiem pirms apstiprināšanas EK ANI iesniedz visaptverošus ziņojumus; un
- b) attiecībā uz kvalitātes sistēmas novērtējumiem pēc apstiprināšanas EK ANI iesniedz saīsinātus ziņojumus.

2. Sarakstā iekļautās ASV ANI iesniedz ražotāja izvēlētai EK pilnvarotajai iestādei:

- a) visaptverošus ziņojumus attiecībā uz kvalitātes sistēmas novērtējumiem pirms apstiprināšanas;
- b) saīsinātus ziņojumus attiecībā uz kvalitātes sistēmas novērtējumiem pēc apstiprināšanas.

3. Ja saīsinātie ziņojumi nesniedz pietiekamu informāciju, tad importētāja Puse var pieprasīt no ANI papildu paskaidrojumu.

4. Pamatojoties uz līdzvērtības novērtēšanas noteikšanu un ņemot vērā gūto pieredzi, ziņojumus par kvalitātes sistēmas novērtējumu, kurus sagatavo par līdzvērtīgām atzītas ANI, parasti apstiprina importētāja Puse, izņemot īpašus un skaidri noteiktus gadījumus. Kā šādu gadījumu piemēru var minēt norādes uz būtiskām pretrunām vai neatbilstēm ziņojumā, kvalitātes nepilnības, kas atklātas, veicot uzraudzību pēc laišanas tirgū, vai citi īpaši, būtiski pierādījumi attiecībā uz produktu kvalitāti vai patērētāju drošību. Šādos gadījumos importētāja Puse var pieprasīt, lai eksportētāja Pusei sniedz paskaidrojumu, un tādējādi varētu pieprasīt atkārtotu pārbaudi. Puses savlaicīgi cenšas sniegt pieprasīto paskaidrojumu. Ja paskaidrojumu nesniedz, tad importētāja Puse var veikt kvalitātes sistēmas novērtējumu.

*12. pants***Apmaiņa ar ziņojumiem par produktu novērtējumu un to apstiprināšana**

1. EK ANI, kas tādēļ iekļautas sarakstā, atbilstoši sarakstā minētajām specifikācijām un ierobežojumiem sniedz *FDA* 510(k) ziņojumus par novērtējumu pirms laišanas tirgū, kuri sagatavoti, ievērojot ASV prasības attiecībā uz medicīnas ierīcēm.

2. ASV ANI atbilstoši sarakstā minētajām specifikācijām un ierobežojumiem iesniedz ražotāja izvēlētai EK pilnvarotajai iestādei ziņojumus par tipa pārbaudēm un pārbaudēm, kuri sagatavoti, ievērojot ASV prasības attiecībā uz medicīnas ierīcēm.

3. Pamatojoties uz līdzvērtības noteikšanu un ņemot vērā gūto pieredzi, ziņojumus par produktu novērtējumu, kurus sagatavojušas par līdzvērtīgām atzītas ANI, parasti apstiprina importētāja Puse, izņemot īpašus un skaidri noteiktus gadījumus. Kā šādu gadījumu piemēru var minēt norādes uz būtiskām pretrunām, neatbilstēm vai nepabeigtību ziņojumā par produktu vai citi īpaši, būtiski pierādījumi attiecībā uz produkta drošumu, iedarbību vai kvalitāti. Šādos gadījumos importētāja Puse var pieprasīt no eksportētājas Puses paskaidrojumu, un tādējādi var pieprasīt atkārtotu novērtējumu. Puses cenšas savlaicīgi sniegt pieprasīto paskaidrojumu. Par apstiprināšanu joprojām ir atbildīga importētāja Puse.

▼B*13. pants***Kvalitātes sistēmas novērtējuma ziņojumu nosūtīšana**

Šis nodaļas 11. pantā minētos ziņojumus par kvalitātes sistēmas novērtējumu attiecībā uz šajā pielikumā minētajiem produktiem 60 kalendāro dienu laikā pēc importētājas Puses pieprasījuma saņemšanas nosūta importētājai Pusei. Ja pieprasa jaunu pārbaudi, šo laika posmu pagarina vēl par 30 kalendārajām dienām. Puse var pieprasīt jaunu pārbaudi, pamatojoties uz iemeslu, kuru norāda otrai Pusei. Ja eksportētāja Puse noteiktā laika posmā nevar veikt pārbaudi, tad importētāja Puse to var veikt pati.

*14. pants***Produktu novērtējuma ziņojumu nosūtīšana**

Produktu novērtējuma ziņojumus nosūta saskaņā ar importētājas Puses noteiktajām procedūrām.

*15. pants***Atbilstības uzturēšanas uzraudzība**

Uzraudzības pasākumus veic saskaņā ar nolīguma 10. pantu.

*16. pants***Papildu atbilstības novērtēšanas institūciju iekļaušana sarakstā**

1. Darbības periodā apsver papildu ANI līdzvērtības atzīšanu, izmantojot šā pielikuma 6., 7. un 9. pantā izklāstītās procedūras un kritērijus un ņemot vērā uzticamības līmeni, kas sasniegts attiecībā uz otras Puses vispārējo regulatīvo sistēmu.
2. Tiklīdz iecelēj institūcija uzskata, ka šādas ANI pēc tam, kad tās ir pārbaudītas atbilstoši šā pielikuma 6., 7. un 9. pantā minētajām procedūrām, var atzīt par atbilstošām, tā katru gadu iecel minētās institūcijas. Šādas procedūras atbilst nolīguma 7. panta a) un b) punktā minētajām procedūrām.
3. Pēc šādas ikgadējās iecelšanas piemēro ANI apstiprināšanas procedūras, kas minētas nolīguma 7. panta c) un d) punktā.

5. NODAĻA**ĪPAŠĀ APVIENOTĀ KOMITEJA***17. pants***Apvienotās nozaru komitejas funkcijas un sastāvs**

1. Apvienotā nozaru pārvaldības komiteja ir izveidota, lai uzraudzītu šajā pielikumā paredzētajos pārejas un darbības posmos veicamās darbības.
2. Komitejas līdzpriekšsēdētājs ir viens *FDA* pārstāvis no *ASV* un viens *EK* pārstāvis, un katram ir viena balss. Lēmumus pieņem vienbalsīgi.

▼B

3. ANK funkcijas ietver:

- a) kopīgu ANI līdzvērtības novērtēšanu;
- b) līdzvērtīgu ANI saraksta izveidošanu un uzturēšanu, ieskaitot jebkādas ierobežojumus attiecībā uz to darbību, un minētā saraksta nosūtīšanu visām iestādēm un apvienotajai komitejai;
- c) tā foruma nodrošināšanu, kas vajadzīgs, lai apspriestu ar šo pielikumu saistītos jautājumus, tostarp bažas par to, ka ANI var zaudēt līdzvērtību, un produktu klāsta pārskatīšanu, un
- d) iespējamās darbības pārtraukšanas apspriešanu.

6. NODAĻA

SASKAŅOŠANA UN INFORMĀCIJAS APMAIŅA

18. pants

Saskaņošana

Gan šā nolīguma pārejas, gan darbības posmā abas Puses ir iecerējušas turpināt līdzdalību Vispārējās saskaņošanas darba grupas pasākumos un, cik vien iespējams, izmantot iegūtos pasākumu rezultātus. Šāda līdzdalība ietver to dokumentu izstrādāšanu un pārskatīšanu, kurus izstrādājusi Vispārējās saskaņošanas darba grupa, kā arī kopīgu noteikšanu attiecībā uz to, vai tie ir piemērojami saistībā ar šā nolīguma īstenošanu.

19. pants

Sadarbība tiesību aktu jomā

Puses un iestādes tiktāl, ciktāl to ļauj tiesību akti, cita citu informē un apspriežas par priekšlikumiem attiecībā uz jaunu kontroles metožu ieviešanu, tehnisko noteikumu vai pārbaudes procedūru mainīšanu un nodrošina iespēju komentēt minētos priekšlikumus.

Puse rakstiski informē viena otru par visām 1. papildinājuma izmaiņām.

20. pants

Brīdinājuma sistēma un apmaiņa ar ziņojumiem par uzraudzību pēc laišanas tirgū

1. Pārejas periodā izveido un pēc tam uztur brīdinājuma sistēmu, ar kuras starpniecību Puses informē viena otru par tūlītēju sabiedrības veselības apdraudējumu. Šādas sistēmas sastāvdaļas ir izklāstītas papildinājumā, kas jāpievieno šim nozaru pielikumam. Saskaņā ar minēto sistēmu katra Puse informē otru Pusi par apstiprinātām problēmām, korektīvajiem pasākumiem vai atsaukumiem. Šos ziņojumus uzskata par notiekošās izmeklēšanas sastāvdaļu.

2. Abas Puses vienojas par kontaktpersonām, kuras izveido, lai ar to starpniecību savlaicīgi varētu informēt iestādes par kvalitātes nepilnībām, partiju atsaukšanu, viltojumus un problēmām attiecībā uz kvalitāti, kas var būt par iemeslu papildu kontrolēm vai produkta izplatīšanas pārtraukšanai.



1. papildinājums

Attiecīgie tiesību akti, noteikumi un procedūras

1. Eiropas Kopienā uz 2. panta 1. punktu attiecas šādi tiesību akti:

a) Padomes 1990. gada 20. jūnija Direktīva 90/385/EEK par dalībvalstu tiesību aktu tuvināšanu attiecībā uz aktīvām implantējamām medicīnas ierīcēm. Atbilstības novērtēšanas procedūras.

— II pielikums (izņemot 4. iedaļu),

— IV pielikums,

— V pielikums;

b) Padomes 1993. gada 14. jūnija Direktīva 93/42/EEK par medicīnas ierīcēm. Atbilstības novērtēšanas procedūras.

— II pielikums (izņemot 4. iedaļu),

— III pielikums,

— IV pielikums,

— V pielikums,

— VI pielikums.

2. Amerikas Savienotajās Valstīs uz 2. panta 1. punktu attiecas šādi tiesību akti:

a) *The Federal Food, Drug and Cosmetic Act* [Federālais pārtikas, zāļu un kosmētisko līdzekļu likums], *21. U.S.C. §§ 321 et seq.*;

b) *The Public Health Service Act* [Sabiedrības veselības dienesta likums], *42 U.S.C. §§ 201 et seq.*;

c) Amerikas Savienoto Valstu Pārtikas un zāļu pārvaldes noteikumi, kas ir *21 CFR*, bet jo īpaši 800. līdz 1299. daļā;

d) *Medical Devices; Third-Party Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program* [Medicīnas ierīces. Trešās puses pārskats par izvēlētajiem paziņojumiem pirms laišanas tirgū. Eksperimentālā programma], *61 Fed. Reg. 14,789-14,796* (1996. gada 3. aprīlis).



2. papildinājums

Produktu klāsts

1. Sākotnējais klāsts pārejas periodam:

Šā pielikuma spēkā stāšanās brīdī ⁽¹⁾ produkti, uz kuriem attiecas šajā nolīgumā noteiktie pārejas pasākumi, ir:

- a) visi I kategorijas produkti, kuru novērtējums pirms laišanas tirgū jāveic Amerikas Savienotajās Valstīs – skatīt 1. tabulu;
- b) tie II kategorijas produkti, kas minēti 2. tabulā.

2. Pārejas periodā:

Puses saskaņā ar savām attiecīgajām prioritātēm kopīgi noteiks šādas produktu papildgrupas, tostarp ar tiem saistītos piederumus:

- a) grupas, par kurām pārskatu var veikt, pamatojoties galvenokārt uz rakstiskām norādēm, un Puses dara visu iespējamo, lai tās sagatavotu ātri; un
- b) grupas, par kurām pārskatu var veikt, pamatojoties galvenokārt uz starptautiskiem standartiem, lai Puses varētu gūt vajadzīgo pieredzi.

Katru gadu pakāpeniski izveido attiecīgos produktu papildsarakstus. Puses var apspriesties ar ražotājiem un citām ieinteresētajām pusēm, nosakot sarakstā iekļaujamos produktus.

3. Darbības perioda sākumā:

- a) darbības perioda sākumā produktu klāstu paplašina, ietverot visus I/II kategorijas produktus, kas klāstā iekļauti pārejas periodā;
- b) *FDA* paplašina programmu, ietverot II kategorijas ierīces tiktāl, ciktāl tas atbilst eksperimentālā posma rezultātiem un *FDA* spējai uzrakstīt norādījumus, ja eksperimentālais posms, trešai pusei pārbaudot ierīci, lai sagatavotu pārskatu par medicīnas ierīcēm, ir sekmīgs. SAN, cik vien iespējams, ietver 3. tabulā minētās II kategorijas ierīces, par kurām ASV ir pieejams *FDA* akreditēts trešās puses sagatavotais pārskats.

4. Ja vien Puses kopīgi par to nav vienojušās, tad šis nolīgums neattiecas ne uz vienu ASV II kategorijas 3. pakāpes vai ASV vai EK III kategorijas produktu.

⁽¹⁾ Ar šo jāsaprot, ka spēkā stāšanās diena ir agrāk kā 1998. gada 1. jūnijā, ja vien Puses nav vienojušās citādi.



1. TABULA

I kategorijas produkti, kuru novērtējumi pirms laišanas tirgū ir jāveic Amerikas Savienotajās Valstīs un kuri ietverti produktu klāstā pārejas posma sākumā

Iedaļa Nr.	Nosaukums saskaņā ar noteikumiem Produkta kods – Ierīces nosaukums
------------	--

ANESTEZIOLOĢIJAS IERĪČU GRUPA (868)

868.1910	Ezofageālais stetoskops BZW — Stetoskops, ezofageālais
868.5620	Elpošanas ierīces iemutis BYP — Iemutis, elpošanas ierīces
868.5640	Medicīniskais neventilējošais smidzinātājs (pulverizators) CCQ — Smidzinātājs, medicīniskais, neventilējošais (pulverizators)
868.5675	Reinspirācijas ierīce BYW — Ierīce, reinspirācijas
868.5700	Nemehāniskā skābekļa telts FOG — Pārsegs, skābekļa, zīdaiņu BYL — Maska, skābekļa
868.6810	Traheobronhiālais atsūkšanas katetrs BSY — Katetri, atsūkšanas, treheobronhiālie

KARDIOVASKULĀRO IERĪČU GRUPA

(Nav)

ZOBĀRSTNIECĪBAS IERĪČU GRUPA (872)

872.3400	Karajas un nātrija borāta zobu protēžu adhezīvs ar akāciju sveķiem vai bez tiem KOM — Adhezīvs, zobu protēžu, akācijas sveķu un karajas, ar nātrija borātu
872.3700	Zobārstniecībā izmantojamais dzīvsudrabs (<i>USP</i>) ELY — Dzīvsudrabs
872.4200	Zobu urbšanas uzgaļi un piederumi EBW — Regulators, pēda, urbšanas uzgalis un vads EFB — Zobu urbšanas uzgalis, pneimatisks, zobārstniecības EFA — Zobu urbšanas uzgalis, ar siksnu un/vai zobratu darbināms, zobārstniecības EGS — Zobu urbšanas uzgalis, pretleņķa un taisnleņķa papilddetāļa, zobārstniecības EKX — Zobu urbšanas uzgalis, tiešās piedziņas, ar maiņstrāvu darbināms EKY — Zobu urbšanas uzgalis, hidrauliskais
872.6640	Stomatoloģiskā iekārta EIA — Iekārta, stomatoloģiskā

▼B

Iedaļa Nr.	Nosaukums saskaņā ar noteikumiem Produkta kods – Ierīces nosaukums
------------	--

AUSU, DEGUNA UN KAKLA IERĪČU GRUPA (874)

874.1070	Neliela pieauguma jutīguma indeksa (<i>SISI</i>) adapters ETR — Adapters, neliela pieauguma jutīguma indeksa (<i>SISI</i>)
874.1500	Gustometrs ETM — Gustometrs
874.1800	Gaisa vai ūdens termiskais stimulators KHH — Stimulators, gaisa termiskais ETP — Stimulators, ūdens termiskais
874.1925	<i>Toynee</i> diagnostikas caurule ETK — Caurule, <i>Toynee</i> diagnostikas
874.3300	Dzirdes aparāts LRB — Dzirdes aparāts ar priekšējo plātni ESD — Dzirdes aparāts, gaisa vadītspējas
874.4100	Epistakses balons EMX — Balons, epistakses
874.5300	ENT — Izmeklēšanas un ārstēšanas iekārta ETF — Iekārta, izmeklēšanas/ārstēšanas
874.5550	Mehāniskais nazālais irigators KMA — Irigators, mehāniskais nazālais
874.5840	Stostīšanās novēršanas ierīce KTH — Ierīce, stostīšanās novēršanas

GASTROENTEROLOĢIJĀ/UROLOĢIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA (876)

876.5160	Vīriešiem paredzētās uroloģiskās spaiļes FHA — Spaile, dzimumlocekļa
876.5210	Klizmas komplekts FCE — Komplekts, klizmas (skalošanas vajadzībām)
876.5250	Urīna savācējs un tā piederumi FAQ — Maisiņš, urīna savākšanas, statnis, ārīgai lietošanai

VISPĀRĒJO SLIMNĪCĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA (880)

880.5270	Neonātālā acu starplika FOK — Starplika, neonātālā acu
880.5420	Intravenozā šķīduma iepakojumam paredzētais spiediena infuzors KZD — Spiediena infuzors, intravenozā šķīduma iepakojumam paredzētais
880.5680	Pediatrijā izmantojamais pozas saglabātājs (pakavs) FRP — Saglabātājs, zīdaiņu pozas (pakavs)

▼ B

Iedaļa Nr.	Nosaukums saskaņā ar noteikumiem Produkta kods – Ierīces nosaukums
880.6250	Pacienta izmeklēšanas cimd LZB — Uzpirkstenis FMC — Cimd, pacienta izmeklēšanas LYY — Cimd, pacienta izmeklēšanas, lateksa LZA — Cimd, pacienta izmeklēšanas, <i>poly</i> LZC — Cimd, pacienta izmeklēšanas, speciālais LYZ — Cimd, pacienta izmeklēšanas, vinila
880.6375	Pacientiem paredzētais lubrikants KMJ — Lubrikants, pacientiem paredzētais
880.6760	Balsts BRT — Balsts, pacientiem paredzētais, kustības iero- bežojošs FMQ — Balsts

NEIROLOĢIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA (882)

882.1030	Ataksiagrāfs GWW — Ataksiagrāfs
882.1420	Elektroencefalogrammas (EEG) signāla spektrometrs GWS — Spektrometrs, elektroencefalogrammas signāla
882.4060	Ventrikulārā kanula HCD — Kanula, ventrikulārā
882.4545	Šunta sistēmas implantēšanas instruments GYK — Instruments, šunta sistēmas implantēšanas
882.4650	Neiroķirurģijas diegu adata HAS — Adata, neiroķirurģijas diegu
882.4750	Galvaskausa perforators GXJ — Perforators, galvaskausa

DZEMDNIECĪBĀ UN GINEKOLOĢIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA

(Nav)

OFTALMOLOĢIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA (886)

886.1780	Retinoskops HKM — Retinoskops, ar baterijām darbināms
886.1940	Tonometra sterilizators HKZ — Sterilizators, tonometra
886.4070	Mehāniskais korneālais bors HQS — Boris, korneālais, ar maiņstrāvu darbināmais HQG — Boris, korneālais, ar baterijām darbināmais HRG — Motors, trepāna, ar maiņstrāvu darbināmais, piederumi HFR — Motors, trepāna, ar baterijām darbināmais, piederumi HLD — Motors, trepāna, ar gāzi darbināmais, piederumi

▼B

Iedaļa Nr.	Nosaukums saskaņā ar noteikumiem Produkta kods – Ierīces nosaukums
886.4300	Keratotoms HNO — Keratotoms, ar maiņstrāvu darbināmais HMY — Keratotoms, ar baterijām darbināmais
886.5850	Saulesbrilles (bezrecepšu) HQY — Saulesbrilles (bezrecepšu, tostarp gaismjutīgās)

ORTOPĒDIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA (888)

888.1500	Ar maiņstrāvu darbināms goniometrs KQX — Goniometrs, ar maiņstrāvu darbināms
888.4150	Taustcirkulis medicīniskai lietošanai KTZ — Taustcirkulis

FIZIOTERAPIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA (890)

890.3850	Mehāniskais ratiņkrēsls LBE — Ratiņi, adaptīvie IOR — Ratiņkrēsls, mehāniskais
890.5180	Pacienta manuāla pagriešanas gulta INY — Gulta, pacienta pagriešanas, manuāla
890.5710	Karsta vai auksta vienreizlietojamā komprese IMD — Komprese, karsta vai auksta, vienreizlietojamā

RENTGENOLOĢIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA (892)

892.1100	Scintilācijas gamma – kamera IYX — Kamera, scintilācijas (gamma)
892.1110	Pozitronu kamera IZC — Kamera, pozitronu
892.1300	Nukleārais taisnvirziena skeneris IYW — Skeneris, taisnvirziena, nukleārais
892.1320	Nukleārā absorbcijas zonde IZD — Zonde, absorbcijas, nukleārā
892.1330	Nukleārais ķermeņa skeneris JAM — Skeneris, ķermeņa, nukleārais
892.1410	Nukleārais elektrokardiogrāfa sinhronizators IVY — Sinhronizators, elektrokardiogrāfa, nukleārais
892.1890	Rentgenogrammas negatoskops IXC — Negatoskops, rentgenogrammas JAG — Negatoskops, rentgenogrammas, eksplozijdrošs
892.1910	Rentgenogrāfiskais režģis IXJ — Režģis, rentgenogrāfiskais

▼B

Iedaļa Nr.	Nosaukums saskaņā ar noteikumiem Produkta kods – Ierīces nosaukums
892.1960	Rentgenogrāfiskais intensificējošais ekrāns WAM — Ekrāns, rentgenogrāfiskais, intensificējošais
892.1970	Rentgenogrāfiskais EKG/respiratora sinhronizators IXO — Sinhronizators, EKG/respiratora, rentgenogrāfiskais
892.5650	Manuālā radionuklīdu aplikatora sistēma IWG — Sistēma, aplikatora, radionuklīdu, manuālā

**VISPĀRĒJĀ UN PLASTISKAJĀ ĶIRURĢIJĀ IZMANTOJAMO
IERĪCU GRŪPA (878)**

878.4200	Ievadišanas/drenāžas katetrs un tā piederumi KGZ — Piederumi, katetra GCE — Adapters, katetra FGY — Kanula, injekciju GBA — Katetrs, balonveida GBZ — Katetrs, holangiogrāfijas GBQ — Katetrs, nepārtrauktas irigācijas GBY — Katetrs, ausu, vispārējā un plastiskajā ķirurģijā izmantojams JCY — Katetrs, infūzijas GBX — Katetrs, irigācijas GBP — Katetrs, daudzlūmenu GBO — Katetrs, nefrostomijas, vispārējā un plastiskajā ķirurģijā izmantojams GBN — Katetrs, pediatrijas, vispārējā un plastiskajā ķirurģijā izmantojams GBW — Katetrs, peritonālais GBS — Katetrs, ventrikulārais, vispārējā un plastiskajā ķirurģijā izmantojams GCD — Konektors, katetra GCC — Paplašinātājs, katetra GCB — Adata, katetra
878.4320	Noņemams ādas fiksators FZQ — Fiksators, noņemams (ādas)
878.4460	Ķirurga cimdi KGO — Ķirurga cimdi
878.4680	Nemehānisks, vienam pacientam paredzēts pārvietojams atsūkšanas aparāts GCY — Aparāts, atsūkšanas, vienam pacientam paredzēts, pārvietojams, nemehānisks
878.4760	Noņemama ādas skava GDT — Skava, noņemama (ādas)

▼B

Iedaļa Nr.	Nosaukums saskaņā ar noteikumiem Produkta kods – Ierīces nosaukums
878.4820	Ar maiņstrāvu, baterijām un pneimatiski darbināms ķirurģiskās ierīces motors GFG — Urbis, ķirurģiskais GFA — Asmens, zāģa, vispārējā un plastiskajā ķirurģijā izmantojams DWH — Asmens, zāģa, ķirurģiskais, kardiovaskulārais BRZ — Paliktnis, rokas (ar pārsegu) GFE — Suka, dermabrāzijas GFF — Boris, ķirurģiskais, vispārējā un plastiskajā ķirurģijā izmantojams KDG — Kalts (osteotoms) GFD — Dermatoms GFC — Virzītājs, ķirurģiskās adatas GFB — Galviņa, ķirurģiskā āmura GEY — Motors, ķirurģiskā instrumenta, ar maiņstrāvu darbināms GET — Motors, ķirurģiskā instrumenta, pneimatiskais DWI — Zāģis, elektriskais KFK — Zāģis, pneimatiskais HAB — Zāģis, mehāniskais, un tā piederumi
878.4960	Pneimatiskais vai ar maiņstrāvu darbināms operāciju galds un pneimatiskais vai ar maiņstrāvu darbināms operāciju krēsls, to piederumi GBB — Krēsls, ķirurģiskais, ar maiņstrāvu darbināms FQO — Galds, operāciju zāles, ar maiņstrāvu darbināms GDC — Galds, operāciju zāles, elektriskais FWW — Galds, operāciju zāles, pneimatiskais JEA — Galds, ķirurģiskais ar ortopēdiskiem piederumiem, ar maiņstrāvu darbināms
880.5090	Šķidrās pārsējs KMF — Pārsējs, šķidrās

▼B

2. TABULA

II kategorijas medicīnas ierīces, kas iekļautas produktu klāstā pārejas posma sākumā

(ASV jāizstrādā norādes, ar ko nosaka ASV prasības, un EK jānosaka standarti, kas vajadzīgi EK prasību ievērošanai)

RA	892.1000	Magnētiskās rezonanses diagnostikas ierīce
		MOS — Spole, magnētiskās rezonanses, speciālā
		LNH — Sistēma, kodolmagnētiskās rezonanses vizualizācijas
		LNI — Sistēma, kodolmagnētiskās rezonanses spektroskopiskā

ULTRASKAŅAS DIAGNOSTIKAS IERĪCES

RA	892.1540	Neembrionālais ultraskaņas monitors
		JAF — Monitors, ultraskaņas, neembrionālais
RA	892.1550	Doplera efekta ehogrāfs
		IYN — Sistēma, vizualizācijas, Doplera efekta pulsējošā, ultraskaņas
RA	892.1560	Ehogrāfs
		IYO — Sistēma, vizualizācijas, pulsējošā atbalss, ultraskaņas
RA	892.1570	Ehogrāfa zonde
		ITX — Zonde, ultraskaņas, diagnosticējošā

DIAGNOSTISKĀ RENTGENA VIZUALIZĀCIJAS IERĪCES

(izņemot mamogrāfiskās rentgena sistēmas)

RA	892.1600	Angiogrāfiskā rentgena sistēma
		IZI — Sistēma, rentgena, angiogrāfiskā
RA	892.1650	Attēlu pastiprinošā fluoroskopiskā rentgena sistēma
		MQB — Cietvielu rentgena vizuālās diagnostikas iekārta (plakanā ekrāna/ciparu vizuālās diagnostikas iekārta)
		JAA — Sistēma, rentgena, fluoroskopiskā, attēlu pastiprinošā
RA	892.1680	Stacionārā rentgena sistēma
		KPR — Sistēma, rentgena, stacionārā
RA	892.1720	Pārvietojamā rentgena sistēma
		IZL — Sistēma, rentgena, pārvietojamā
RA	892.1740	Tomogrāfiskā rentgena sistēma
		IZF — Sistēma, rentgena, tomogrāfiskā
RA	892.1750	Datorizētā tomogrāfiskā rentgena sistēma
		JAK — Sistēma, rentgena, tomogrāfiskā, datorizētā

▼B

EKG IERĪCES

CV	870.2340	Elektrokardiogrāfs DPS — Elektrokardiogrāfs MLC — Monitors, <i>ST</i> segmenta
CV	870.2350	Elektrokardiogrāfa pievada pārslēgšanas adapters DRW — Adapters, pievada pārslēgšanas, elektrokardiogrāfa
CV	870.2360	Elektrokardiogrāfa elektrods DRX — Elektrods, elektrokardiogrāfa
CV	870.2370	Elektrokardiogrāfa virsmas elektrodu testers KRC — Testers, elektrodu, virsmas, elektrokardiogrāfa
NE	882.1400	Elektroencefalogrāfs GWQ — Elektroencefalogrāfs
HO	880.5725	Infūzijas sūknis (tikai ārīgai lietošanai) MRZ — Piederumi, sūkņa, infūzijas FRN — Sūknis, infūzijas LZF — Sūknis, infūzijas, analīzes paraugu ņemšanas MEB — Sūknis, infūzijas, elastomēriskais LZH — Sūknis, infūzijas, enterālais MHD — Sūknis, infūzijas, žultsakmeņu šķīdināšanas LZG — Sūknis, infūzijas, insulīna MEA — Sūknis, infūzijas, pacienta vadāms, sāpju novēršanas (<i>PCA</i>)

OFTALMOLOĢIJĀ IZMANTOJAMIE INSTRUMENTI

OP	886.1570	Oftalmoskops HLI — Oftalmoskops, ar maiņstrāvu darbināms HLJ — Oftalmoskops, ar baterijām darbināms
OP	886.1780	Retinoskops HKL — Retinoskops, ar maiņstrāvu darbināms
OP	886.1850	Ar maiņstrāvu darbināms biomikroskops ar <i>slit</i> lampu HJO — Biomikroskops, ar <i>slit</i> lampu, ar maiņstrāvu darbināms
OP	886.4150	Vitreotoms MMC — Paplašinātājs, varavīksneni palielinošs (papildpiederums) HQE — Instruments, stiklveidīgs atsūkšanas un griešanas, ar maiņstrāvu darbināms HKP — Instruments, stiklveidīgs atsūkšanas un griešanas, ar baterijām darbināms MLZ — Vitrektomija, griežējinstrumenti

▼B

OP	886.4670	Fakofragmentēšanas sistēma HQC — Iekārta, fakofragmentēšanas
SU	878.4580	Ķirurģiskā lampa HBI — Apgaismošanas ierīce, optiskās šķiedras, ķirurģiskā FTF — Apgaismošanas ierīce, tuvā FTG — Apgaismošanas ierīce, tālā HJE — Lampa, fluorescējošā, ar maiņstrāvu darbināmā FQP — Lampa, operāciju zāles FTD — Lampa, ķirurģiskā GBC — Kvēlspuldze, ķirurģiskā FTA — Apgaismošanas ierīce, ķirurģiskā, piederumi FSZ — Apgaismošanas ierīce, ķirurģiskā, palīgierīce FSY — Apgaismošanas ierīce, ķirurģiskā, pie griestiem piestiprināmā FSX — Apgaismošanas ierīce, ķirurģiskā, konektors FSW — Apgaismošanas ierīce, ķirurģiskā, endoskopiskā FST — Apgaismošanas ierīce, ķirurģiskā, optiskās šķiedras FSS — Apgaismošanas ierīce, ķirurģiskā, uz grīdas novietojamā FSQ — Apgaismošanas ierīce, ķirurģiskā, instrumentu
NE	882.5890	Starpādas elektriskais nervu stimulators sāpju mazināšanai GZJ — Stimulators, nervu, starpādas, sāpju mazināšanai

NEINVAZĪVĀS ARTERIĀLĀ SPIEDIENA MĒRIERĪCES

CV	870.1120	Arteriālā spiediena mērīšanas manšete DXQ — Manšete, arteriālā spiediena mērīšanas
CV	870.1130	Neinvazīvā arteriālā spiediena mērīšanas sistēma (izņemot neoscilometrisku) DXN — Sistēma, mērīšanas, arteriālā spiediena, neinvazīvā
HO	880.6880	Tvaika sterilizators (lielāks par 2 kubikpēdām) FLE — Sterilizators, tvaika

MEDICĪNISKIE TERMOMETRI

HO	880.2910	Medicīniskais elektroniskais termometrs (izņemot ausī vai mutē liekamos) FLL — Termometrs, elektroniskais, medicīniskais
AN	868.5630	Smidzinātājs CAF — Smidzinātājs (tiešā pacienta vadībā)
AN	868.5925	Mehānisks neatliekamās palīdzības respirators

▼B

ADATAS UN ŠĻIRCES ZEMĀDAS INJEKCIJĀM

(izņemot ar drošības un pašlikvidējošām adatām)

HO	880.5570	Viena lūmena adata zemādas injekcijām
		MMK — Konteiners, adatām un asiem priekšmetiem
		FMI — Adata, zemādas injekcijām, viena lūmena
		MHC — Atvere, intraosālā, implantējamā
HO	880.5860	Virzuļa šļirce
		FMF — Šļirce, virzuļa
OR	888.3020	Intramedulārās fiksācijas stienis
		HSB — Stienis, fiksācijas, intramedulārās, un piederumi

ĀRĒJIE FIKSATORI

(izņemot ierīces, kurām nav ārējo elementu)

OR	888.3030	Viendabīgas/vairākdabīgu metāliskas kaula fiksācijas ierīces un piederumi
		KTU — Ierīce, fiksācijas, naglu/asmens/plāksnes kombinācija, vairākdabīgu
OR	888.3040	Gluds vai vītņots metālisks kaula fiksācijas stiprinātājs
		HTY — Tapa, fiksācijas, gluda
		JDW — Tapa, fiksācijas, vītņota

ATLASĪTI STOMATOLOĢISKIE MATERIĀLI

DE	872.3060	Sakausējumi uz zelta bāzes un dārgmetālu sakausējumi medicīniskai izmantošanai
		EJT — Sakausējums, uz zelta bāzes, medicīniskai izmantošanai
		EJS — Sakausējums, dārgmetālu, medicīniskai izmantošanai
DE	872.3200	Zobu mastikas saistviela
		KLE — Saistviela, zobu, mastikas
DE	872.3275	Zobu cements
		EMA — Cements, zobu
		EMB — Cinka oksīds eigenols
DE	872.3660	Nospieduma materiāls
		ELW — Materiāls, nospieduma
DE	872.3690	Zobu krāsas rezīna materiāls
		EBF — Materiāls, zobu krāsas, rezīna
DE	872.3710	Parastā metāla sakausējums
		EJH — Metāls, parastais

LATEKSA PREZERVATĪVI

OB	884.5300	Prezervatīvs
		HIS — Prezervatīvs



3. TABULA

Medicīnas ierīces, kuru iekļaušana produktu sarakstā iespējama darbības periodā

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līmenis
ANESTEZIOLOĢIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA			
Anestēzijas ierīces	868.5160	Gāzes padeves iekārta anestēzijai vai analģēzijai	2
	868.5270	Elpināšanas sistēmas sildītājs	2
	868.5440	Pārnēsājams skābekļa ģenerators	2
	868.5450	Elpošanas gāzu mitrinātājs	2
	868.5630	Smidzinātājs	2
	868.5710	Elektriski darbināma skābekļa telts	2
	868.5880	Anestēzijas līdzekļa pulverizators	2
Gāzu analizators	868.1040	Mehāniskais algezimētrs	2
	868.1075	Argona analizators	2
	868.1400	Oglekļa dioksīda analizators	2
	868.1430	Oglekļa monoksīda analizators	2
	868.1500	Enflurāna analizators	2
	868.1620	Halotāna analizators	2
	868.1640	Hēlija analizators	2
	868.1670	Neona analizators	2
	868.1690	Slāpekļa analizators	2
	868.1700	Slāpekļa oksīda analizators	2
	868.1720	Skābekļa analizators	2
	868.1730	Skābekļa absorbcijas datort	2
Perifērās nervu sistēmas stimulatori	868.2775	Elektriskais perifērās nervu sistēmas stimulators	2
Elpošanas uzraudzības ierīces	868.1750	Spiediena pletizmogrāfs	2
	868.1760	Tilpuma pletizmogrāfs	2
	868.1780	Inspiratorā elpošanas spiediena mērītājs	2
	868.1800	Rinoanemometrs	2
	868.1840	Diagnostikas spirometrs	2
	868.1850	Uzraudzības spirometrs	2
	868.1860	Spirometrijā izmantojamais pneimotahometrs	2

▼ **B**

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līm-enis
	868.1880	Plaušu darbības rādītāju aprēķināšanas ierīce	2
	868.1890	Prognostiska plaušu darbības rādītāju aprēķināšanas ierīce	2
	868.1900	Diagnosticisks plaušu darbības analizators	2
	868.2025	Gaisa embolijas ultraskaņas monitors	2
	868.2375	Elpošanas biežuma monitors (izņemot apnoe detektorus)	2
	868.2480	Oglekļa dioksīda (PcCO ₂) ādas monitors	2
	868.2500	Skābekļa ādas monitors (zīdāim, kam nav gāzes narkoze)	2
	868.2550	Pneimotahometrs	2
	868.2600	Elpošanas ceļu spiediena monitors	2
	868.5665	Mehāniskais perkutēšanas āmurs	2
	868.5690	Stimulējošais spirometrs	2
Respiratori	868.5905	Intermitējošais respirators (<i>IPPB</i>)	2
	868.5925	Mehāniskais neatliekamās palīdzības respirators	2
	868.5935	Ārējais zema spiediena respirators	2
	868.5895	Nepārtrauktas darbības respirators	2
	868.5955	Intermitējošā plaušu respiratora papildierīce	2
	868.6250	Pārnēsājams gaisa kompresors	2

KARDIOVASKULĀRO IERĪČU GRUPA

Kardiovaskulārā diagnostika	870.1425	Programmējams diagnostikas dators	2
	870.1450	Densitometrs	2
	870.2310	Apekša kardiogrāfs (vibroardiogrāfs)	2
	870.2320	Ballistokardiogrāfs	2
	870.2340	Elektrokardiogrāfs	2
	870.2350	Elektrokardiogrāfa pievada pārslēgšanas adapters	1
	870.2360	Elektrokardiogrāfa elektrods	2
	870.2370	Elektrokardiogrāfa virsmas elektrodu testers	2
	870.2400	Vektorkardiogrāfs	1
	870.2450	Medicīniskais katodstaru lampas displejs	1

▼ **B**

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līmenis
	870.2675	Oscilometrs	2
	870.2840	Apekša kardiogrāfiskais pārveidotājs	2
	870.2860	Sirds trokšņu pārveidotājs	2
Kardiovaskulārās uzraudzības iekārtas		Vārsts, spiediena mazināšanas, kardiopulmonārās šuntēšanas	
	870.1100	Arteriālā spiediena signalizators	2
	870.1110	Arteriālā spiediena aprēķināšanas ierīce	2
	870.1120	Arteriālā spiediena mērīšanas manšete	2
	870.1130	Arteriālā spiediena neinvazīvā mērīšanas sistēma	2
	870.1140	Venozā spiediena manometrs	2
	870.1220	Elektrodu reģistrēšanas katetrs vai elektrodu reģistrēšanas zonde	2
	870.1270	Intrakavitārā fonokatetra sistēma	2
	870.1875	Stetoskops (elektroniskais)	2
	870.2050	Biopotenciālais pastiprinātājs un signālu adapters	2
	870.2060	Pārveidotāja signāla pastiprinātājs un adapters	2
	870.2100	Kardiovaskulārais asins debitmetrs	2
	870.2120	Ekstravaskulārā asins plūsmas zonde	2
	870.2300	Sirds monitors (ieskaitot kardiotalohometru un aritmijas signalizatoru)	2
	870.2700	Oksimētrs	2
	870.2710	Ausu oksimētrs	2
	870.2750	Impedances flebogrāfs	2
	870.2770	Impedances pletizmogrāfs	2
	870.2780	Hidrauliskie, pneimatiskie vai fotoelektriskie pletizmogrāfi	2
	870.2850	Ekstravaskulārā spiediena pārveidotājs	2
	870.2870	Katetra galviņas spiediena pārveidotājs	2
	870.2880	Ultraskaņas pārveidotājs	2
	870.2890	Asinsvadu oklūzijas pārveidotājs	2
	870.2900	Pacientam paredzētais pārveidotājs un elektrodu kabelis (ieskaitot konektoru)	2
	870.2910	Radiofrekvences fizioloģisko signālu raidītājs un uztvērējs	2

▼ B

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līm-enis
	870.2920	Telefona elektrokardiogrāfa raidītājs un uztvērējs	2
	870.4205	Sirds un plaušu šunta burbuļu detektors	2
	870.4220	Sirds un plaušu šunta sirds —plaušu aparāta pults	2
	870.4240	Kardiovaskulārā šunta siltummainis	2
	870.4250	Sirds un plaušu šunta temperatūras regulators	2
	870.4300	Sirds un plaušu šunta gāzes regulēšanas iekārta	2
	870.4310	Sirds un plaušu šunta koronārā spiediena mērinstruments	2
	870.4330	Sirds un plaušu šunta asins gāzu monitors <i>on —line</i> režīmā	2
	870.4340	Sirds un plaušu šunta līmeņa monitors un/vai regulators	2
	870.4370	Sirds un plaušu šunta pārvietojams asins sūknis	2
	870.4380	Sirds un plaušu šunta sūkņa darbības ātruma regulators	2
	870.4410	Sirds un plaušu šunta plūsmas asins gāzu sensors	2
Kardiovaskulārā terapija	870.5050	Pacienta aprūpē izmantojams atsūkšanas aparāts	2
	870.5900	Siltumregulācijas sistēma	2
Defibrilators	870.5300	Līdzstrāvas defibrilators (ieskaitot lāpstiņas)	2
	870.5325	Defibrilatora testers	2
Ehokardiogrāfs	870.2330	Ehokardiogrāfs	2
Elektrokardiostimulators un piederumi	870.1750	Ārējs programmējams elektrokardiostimulatora impulsu ģenerators	2
	870.3630	Elektrokardiostimulatora ģenerators darbības analizators	2
	870.3640	Netiešais elektrokardiostimulatora ģenerators darbības analizators	2
	870.3720	Elektrokardiostimulatora elektrodu darbības testers	2
Dažādi	870.1800	Analīzes paraugu ņemšanas — infūzijas sūknis	2
	870.2800	Medicīniskais magnetofons	2
	Nav	Baterijas, uzlādējamas, II kategorijas ierīces	2

ZOBĀRSTNIECĪBAS IERĪČU GRUPA

Zobārstniecības ierīces	872.1720	Pulpas testers	2
	872.1740	Kariesa detektors	2

▼ B

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līm-enis
	872.4120	Kaula griešanas instruments un piederumi	2
	872.4465	Ar gāzi darbināms strūkļas inžektors	2
	872.4475	Ar atsperi darbināms strūkļas inžektors	2
	872.4600	Intraorālā ligatūra un vadu noslēgums	2
	872.4840	Rotējošā zobakmens noņemšanas ierīce	2
	872.4850	Ultraskaņas zobakmens noņemšanas ierīce	2
	872.4920	Zobu elektroķirurģijas iekārta un piederumi	2
	872.6070	Polimerizācijai paredzētais ultravioleto staru aktivators	2
	872.6350	Ultravioleto staru detektors	2
Zobārstniecībā izmantojamie materiāli	872.3050	Amalgama sakausējums	2
	872.3060	Medicīniskai izmantošanai paredzēti sakausējumi uz zelta bāzes un dārgmetālu sakausējumi	2
	872.3200	Mastikas zobu saistviela	2
	872.3250	Zem plombas liekamais kalcija hidroksīda materiāls	2
	872.3260	Zobu caurumiem paredzēta laka	2
	872.3275	Zobu cements (kas nav cinka oksīds – eigenols)	2
	872.3300	Protēzēm paredzēts hidrofilās mastikas pārklājums	2
	872.3310	Rezīna pildvielas pārklājummateriāls	2
	872.3590	Iepriekš izveidots protēzes zobs no plastmasas	2
	872.3660	Nospieduma materiāls	2
	872.3690	Zobu krāsas rezīna materiāls	2
	872.3710	Parastā metāla sakausējums	2
	872.3750	Brekešu adhezīva rezīns un zobu formas veidotājs	2
	872.3760	Zobu protēžu labošanas un pārbāzēšanas rezīna materiāls	2
	872.3765	Bedrīšu un plaisu aizpildīšanas materiāls un formas veidotājs	2
	872.3770	Pagaidu kroņa un tilta rezīns	2
	872.3820	Saknes kanālu pildviela (izņemot hlороforma lietošanu)	2
	872.3920	Porcelāna zobs	2
Zobārstniecības rentģena aparāti	872.1800	Ekstraorālā avota rentģena sistēma	2
	872.1810	Intraorālā avota rentģena sistēma	2
Zobu implanti	872.4880	Intraosālā fiksācijas skrūve vai stieples	2

▼B

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līmenis
	872.3890	Endodontiskais stabilizācijas loks	2
Ortodontiskās ierīces	872.5470	Ortodontiskā plastmasas brekete	2

AUSU/DEGUNA/KAKLA IERĪČU GRUPA

Diagnostikas ierīces	874.1050	Audiometrs	2
	874.1090	Dzirdes impedances testers	2
	874.1120	Elektroniskais trokšņu ģenerators audiometriskajai testēšanai	2
	874.1325	Elektroglotogrāfs	2
	874.1820	Ķirurģiskais nervu stimulators/lokators	2
Dzirdes aparāti	874.3300	Dzirdes aparāts (kaulu kondukcijai)	2
	874.3310	Dzirdes aparāta kalibrators un analizators	2
	874.3320	Grupas dzirdes aparāts vai grupas dzirdes trenēšanas ierīce	2
	874.3330	Dzirdes aparāta skaņas simulators	2
Ķirurģiskās iekārtas	874.4250	Ausu, deguna un kakla elektriskais vai pneimatiskais ķirurģiskais urbis	1
	874.4490	Otoloģijā, rinoloģijā un laringoloģijā izmantojams argona lāzers	2
	874.4500	Ausu, deguna un kakla mikroķirurģiskais oglekļa dioksīda lāzers	2

GASTROENTEROLOĢIJĀ/UROLOĢIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA

Endoskopi (ieskaitot gangioskopus, laparoskopus, oftalmiskos endoskopus)	876.1500	Endoskops un piederumi	2
	876.4300	Endoskopiskā elektroķirurģijas iekārta un piederumi	2
Gastroenteroloģija	876.1725	Kuņģa — zarnu trakta peristaltikas uzraudzības sistēma	1
Hemodialīze	876.5600	Hemodialīzei paredzētā ar sorbentu reģenerētas dialīzes pievades sistēma	2
	876.5630	Peritonālās dialīzes sistēma un piederumi	2
	876.5665	Hemodialīzei paredzētā ūdens attīrīšanas sistēma	2
	876.5820	Hemodialīzes sistēma ar papildaprīkojumu	2
	876.5830	Hemodializators ar vienreizlietojamu ieliktni (kiil—veida)	2
Litotriptors	876.4500	Mehāniskais litotriptors	2
Uroloģijā izmantojamās ierīces	876.1620	Urodinamikas mērījumu sistēma	2
	876.5320	Neimplantējamā elektriskā kontinences ierīce	2

▼ **B**

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līmenis
	876.5880	Izolētas nieres perfūzijas un pārvietošanas sistēma un piederumi	2

VISPĀRĒJO SLIMNĪCĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA

Infūzijas sūkņi un sistēmas	880.2420	Barošanas infūzijas sistēmu elektroniskais monitors	2
	880.2460	Elektriskais spinālā šķidruma spiediena monitors	2
	880.5430	Neelektriskais šķidruma inžektors	2
	880.5725	Infūzijas sūknis	2
Neonātālie inkubatori	880.5400	Neonātālais inkubators	2
	880.5410	Neonātālais pārvietošanas inkubators	2
	880.5700	Neonātālā fototerapijas iekārta	2
Virzuļa šļirces	880.5570	Viena lūmena adata zemādas injekcijām	1
	880.5860	Virzuļa šļirce (izņemot ar drošības adatām)	1
	880.6920	Šļirces adatas ievadītājs	2
Dažādi	880.2910	Medicīniskais elektroniskais termometrs	2
	880.2920	Medicīniskais dzīvsudraba termometrs	2
	880.5100	Ar maiņstrāvu darbināma, regulējama slimnīcas gulta	1
	880.5500	Ar maiņstrāvu darbināma pacientu pacelšanas iekārta	2
	880.6880	Tvaika sterilizators (lielāks par 2 kubikpēdām)	2

NEIROLOĢIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA

	882.1020	Rigiditātes analizators	2
	882.1610	Alfa monitors	2
Neirodiagnostika	882.1320	Ādas elektrods	2
	882.1340	Aizdegunes elektrods	2
	882.1350	Adatu elektrods	2
	882.1400	Elektroencefalogrāfs	2
	882.1460	Nistagmogrāfs	2
	882.1480	Neiroloģiskais endoskops	2
	882.1540	Ādas galvaniskās reakcijas mēraparāts	2
	882.1550	Nervu vadītspējas ātruma mēraparāts	2
	882.1560	Ādas reakcijas potenciāla mēraparāts	2
	882.1570	Mehāniskais tiešā kontakta temperatūras mēraparāts	2

▼ B

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līmenis
	882.1620	Intrakraniālā spiediena uzraudzības ierīce	2
	882.1835	Fizioloģiskā signāla pastiprinātājs	2
	882.1845	Fizioloģiskā signāla adapters	2
	882.1855	Elektroencefalogrammas (EEG) telemetrijas sistēma	2
	882.5050	Atgriezeniskās bioloģiskās saites ierīce	2
Ehoencefalogrāfija	882.1240	Ehoencefalogrāfs	2
RPG	882.4400	Augstfrekvences miesas bojājumu ģenerators	2
Neiroķirurģija	nav	Elektrods, spinālais epidurālais	2
	882.4305	Mehāniskie vairākdaļu galvaskausa urbji, bori, trepāni un to piederumi	2
	882.4310	Mehāniskie vienkāršie galvaskausa urbji, bori, trepāni un piederumi	2
	882.4360	Elektriskais galvaskausa urbja motors	2
	882.4370	Pneimatiskais galvaskausa urbja motors	2
	882.4560	Stereotakses instruments	2
	882.4725	Augstfrekvences audu bojājumu zonde	2
	882.4845	Mehāniskais greblis — knaibles	2
	882.5500	Audu bojājumu temperatūras monitors	2
Stimulatori	882.1870	Izraisītās atbildes reakcijas elektriskais stimulators	2
	882.1880	Izraisītās atbildes reakcijas mehāniskais stimulators	2
	882.1890	Izraisītās atbildes reakcijas fotonu stimulators	2
	882.1900	Izraisītās atbildes reakcijas skaņas stimulators	2
	882.1950	Tremora pārveidotājs	2
	882.5890	Starpādas elektriskais nervu stimulators sāpju mazināšanai	2

DZEMDNIECĪBĀ /GINEKOLOĢIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA

Embrionālā uzraudzība	884.1660	Transcervikālais endoskops (amniotisks) un piederumi	2
	884.1690	Histeroskops un piederumi (standartu ievērošanai)	2
	884.2225	Dzemdniecībā–ginekoloģijā izmantojamā ultraskaņas vizualizācijas ierīce	2
	884.2600	Embrija sirdsdarbības monitors	2
	884.2640	Embrija fonokardiogrāfiskais monitors un piederumi	2

▼ B

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līm- enis
	884.2660	Embrija ultraskaņas monitors un piederumi	2
	884.2675	Embrija skalpa riņķveida (spirālveida) elektrods un aplikators	1
	884.2700	Intrauterīnā spiediena monitors un piederumi	2
	884.2720	Ārējais dzemdes kontrakciju monitors un piederumi	2
	884.2740	Perinatālā uzraudzības sistēma un piederumi	2
	884.2960	Dzemdniecībā izmantojams ultraskaņas pārveidotājs un piederumi	2
Ginekoloģiskās ķirurģijas ierīces	884.1720	Ginekoloģiskais laparoscops un piederumi	2
	884.4160	Monopolārais endoskopiskais koagulators – griežējierīce un piederumi	2
	884.4550	Ginekoloģiskais ķirurģiskais lāzers	2
	884.4120	Ginekoloģiskais elektrokauters un piederumi	2
	884.5300	Prezervatīvs	2
Oftalmoloģiskie implantī	886.3320	Acu ābolu implantī	2
Kontaktlēcas	886.1385	Polimetilmetakrilāta (PMMA) diagnostiskās kontaktlēcas	2
	886.5916	Cietās gāzi caurlaidīgās kontaktlēcas (tikai lietošanai dienā)	2
Diagnostikas ierīces	886.1120	Oftalmiskā kamera	1
	886.1220	Korneālais elektrods	1
	886.1250	Eitiskops (ar maiņstrāvu darbināms)	1
	886.1360	Redzes lauka lāzerierīce	1
	886.1510	Acu kustības monitors	1
	886.1570	Oftalmoscops	1
	886.1630	Ar līdzstrāvu darbināms fotostimulators	1
	886.1640	Oftalmiskais pīmpastiprinātājs	1
	886.1670	Oftalmiskā izotopu absorbcijas zonde	2
	886.1780	Retinoskops (ar maiņstrāvu darbināms)	1
	886.1850	Ar maiņstrāvu darbināms sprauglampas biomikroskops	1
	886.1930	Tonometrī un piederumi	2
	886.1945	Transiluminators (ar maiņstrāvu darbināms)	1
	886.3130	Oftalmiskais retraktors	2

▼ B

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līm-enis
(Diagnosticiskās ķirurģijas ierīces)	886.4670	Fakofragmentēšanas sistēma	2
Oftalmiskie implantī	886.3340	Ekstraokulārais orbitālais implants	2
	886.3800	Sklēras apvalks	2
Ķirurģiskās ierīces	886.5725	Infūzijas sūknis (darbības standarti)	2
	886.3100	Oftalmoloģiskās tantala spaiļes	2
	886.3300	Absorbējamais implants (sklēras baklinga metode)	2
	886.4100	Augstfrekvences elektroķirurģiskais koagulators	2
	886.4115	Termokauters	2
	886.4150	Vitreotoms	2
	886.4170	Kriooftalmiskā iekārta	2
	886.4250	Oftalmiskā elektrolīzes iekārta (ar maiņstrāvu darbināma ierīce)	1
	886.4335	Operāciju prožektors (ar maiņstrāvu darbināma ierīce)	1
	886.4390	Oftalmiskais lāzers	2
	886.4392	Aimugurējai kapsulotomijai paredzēts Nd:YAG lāzers	2
	886.4400	Elektroniskais metāla lokators	1
	886.4440	Ar maiņstrāvu darbināms magnēts	1
	886.4610	Acu spiediena aplikators	2
	886.4690	Oftalmiskais fotokoagulators	2
	886.4790	Oftalmiskais sūklis	2
	886.5100	Oftalmiskais beta starojuma avots	2
	nav	Oftalmoskopi, nomaņas baterijas, rokas	1

ORTOPĒDIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA

Implanti	888.3010	Kaulu fiksācijas serklāža	2
	888.3020	Intramedulārais fiksācijas stienis	2
	888.3030	Viendaļīga/vairākdaļu metāliskas kaula fiksācijas ierīces un piederumi	2
	888.3040	Gluds vai vītņots metālisks kaula fiksators	2
	888.3050	Spinālā interlaminālā fiksācijas ortoze	2
	888.3060	Spinālā intervertebrālā ķermēja fiksācijas ortoze	2

▼ B

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līm-enis
Ķirurģiskās ierīces	888.1240	Ar maiņstrāvu darbināms dinamometrs	2
	888.4580	Skaņas ķirurģiskais instruments un piederumi/papildpiederumi	2
	nav	Piederumi, fiksācijas, spinālie interlaminālie	2
	nav	Piederumi, fiksācijas, spinālie intervertebrālie ķermeņa	2
	nav	Monitors, spiediena, starpnodalījumu	1
	nav	Ortoze, fiksācijas, spinālā intervertebrālā asimilācijas	2
	nav	Ortoze, <i>collum arcus vertebrae</i> fiksācijas	
	nav	Sistēma, cementa noņemšanas, ekstrakcijas	1

FIZIOTERAPIJĀ IZMANTOJAMO IERĪČU GRUPA

Diagnosticiskās ierīces	890.1225	Hronaksimētrs	2
	890.1375	Diagnosticiskais elektromiogrāfs	2
	890.1385	Diagnosticiskā elektromiogrāfa adatas elektrods	2
	890.1450	Mehāniskais refleksa āmuriņš	2
	890.1850	Diagnosticiskais muskuļu stimulators	2
Vai (terapija)	890.5850	Mehāniskais muskuļu stimulators	2
Terapeitiskās ierīces	890.5100	Imersijas hidrovanna	2
	890.5110	Parafīna vanna	2
	890.5500	Infrasarkano staru lampa	2
	890.5720	Karstais vai aukstais ietīšanas materiāls ar ūdens cirkulāciju	2
	890.5740	Elektriskais sildošais apvalks	2

RENTGENOLOĢIJAS IERĪČU GRUPA

MRI	892.1000	Magnētiskās rezonanses diagnosticiskā ierīce	2
Diagnosticika ar ultraskaņu	884.2660	Embrionālais ultraskaņas monitors un piederumi	2
	892.1540	Neembrionālais ultraskaņas monitors	
	892.1560	Ehogrāfs	2
	892.1570	Ehogrāfa zonde	2
	892.1550	Doplera ehogrāfs	
Angiogrāfija	892.1600	Angiogrāfiskā rentgena sistēma	2

▼ B

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līmenis
Diagnostikas rentgens	892.1610	Diagnostikas rentgena staru ierobežotāji	2
	892.1620	Sēriju vai punktu fluorogrāfiskā rentgena kamera	2
	892.1630	Elektrostatiskā rentgena vizualizācijas sistēma	2
	892.1650	Attēlu pastiprinošā fluoroskopiskā rentgena sistēma	2
	892.1670	Sēriju rentgenogrāfijas ierīce	2
	892.1680	Stacionārā rentgena sistēma	2
	892.1710	Mamogrāfiskā rentgena sistēma	2
	892.1720	Pārvietojamā rentgena sistēma	2
	892.1740	Tomogrāfiskā rentgena sistēma	1
	892.1820	Pneimoencefalogrāfiskais krēsls	2
	892.1850	Rentgenogrāfiskās lentes kasete	1
	892.1860	Rentgenogrāfisko filmu/kasešu nomainītājs	1
	892.1870	Rentgenogrāfisko filmu/kasešu nomainītāja programmētāji	2
	892.1900	Automātiskais rentgenogrāfiskās filmas attīstītājs	2
	892.1980	Rentgenoloģiskais galds	1
KT skeneris	892.1750	Kompjūtertommogrāfijas rentgena sistēma	2
Rentģenoterapija	892.5050	Medicīniskā uzlādēto daļiņu rentģenoterapijas sistēma	2
	892.5300	Medicīniskā neitronu rentģenoterapijas sistēma	2
	892.5700	Tālvadības radionuklīdu aplikatora sistēma	2
	892.5710	Rentģenoterapijas staru veidošanas bloks	2
	892.5730	Radionuklīdu braģiterapijas avots	2
	892.5750	Radionuklīdu rentģenoterapijas sistēma	2
	892.5770	Mehāniska rentģenoterapijas pacientu atbalsta iekārtā	2
	892.5840	Rentģenoterapijas stimulācijas sistēma	2
	892.5930	Terapeitiskā rentģena lampu korpusa iekārtā	1
Kodolmedicīna	892.1170	Kaulu densitometrs	2
	892.1200	Emisijas kompjūtertommogrāfs	2
	892.1310	Kodoltommogrāfs	1
	892.1390	Radionuklīdu reinhalators	2

▼B

Produktu saime	Iedaļa Nr.	Ierīces nosaukums	Līmenis
----------------	------------	-------------------	---------

VISPĀRĪGĀS/PLASTISKĀS ĶIRURĢIJAS IERĪČU GRUPA

Ķirurģiskās lampas	878.4630	Dermatoloģisku traucējumu novēršanai paredzēta ultravioleto staru lampa	2
	890.5500	Infrasarkano staru lampa	2
	878.4580	Ķirurģiskā lampa	2
Elektroķirurģiskās griešanas ierīces	878.4810	Lāzerķirurģijas instruments lietošanai vispārīgajā un plastiskajā ķirurģijā un dermatoloģijā	2
	878.4400	Elektroķirurģiskais skalpelis un koagulators un piederumi	2
Citi	878.4780	Mehānisks gļotu atsūcējs	2



3. papildinājums

Iestādes, kas ir atbildīgas par atbilstības novērtēšanas institūciju iecelšanu

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
— <i>Beļģijā</i> Ministère de la Santé publique, de l'Environnement et de l'Intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Inetgratie	Food and Drug Administration (FDA)
— <i>Dānijā</i> Sundhedsministeriet	
— <i>Vācijā</i> Bundesministerium für Gesundheit	
— <i>Grieķijā</i> Υπουργείο Υγείας Veselības ministrija	
— <i>Spānijā</i> Ministerio de Sanidad y Consume	
— <i>Francijā</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Īrijā</i> Department of Health	
— <i>Itālijā</i> Ministero della Sanità	
— <i>Luksemburgā</i> Ministère de la Santé	
— <i>Nīderlandē</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Austrijā</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
— <i>Portugālē</i> Ministerio da Saude	
— <i>Somijā</i> Sosiaali-ja terveysministeriö/ Social-och hälsovårdsministeriet	
— <i>Zviedrijā</i> Zviedrijas valdības pakļautībā: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Apvienotajā Karalistē</i> Department of Health	



4. papildinājums

Atbilstības novērtēšanas institūcijas

EK pieeja ASV tirgum	ASV pieeja EK tirgum
Atbilstības novērtēšanas institūcijas EK ieeļ 3. papildinājumā minētās iestādes.	Atbilstības novērtēšanas institūcijas ASV ieeļ 3. papildinājumā minētās iestādes.
(norāda EK)	(norāda ASV)

▼B**JOINT DECLARATION****to the Agreement on Mutual Recognition between the European
Community and the United States of America**

The Parties agree that, although in this exceptional case the Agreement on Mutual Recognition between the United States of America and the European Community is being signed while the consistency of the various linguistic versions of the Agreement is being verified, notification of the completion of their respective procedures for the entry into force of the Agreement, as referred to in Article 21(1) of the Agreement, will be made only after the Parties have completed the verification of the texts signed today and, through agreement between the Parties, any discrepancies have been brought into conformity with the English text.

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

*For the European Community**For the United States of America*
