

DOHODA**o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Spojenými státy americkými****OBSAH**

	<i>Strana</i>
1. Rámcová dohoda	182
2. Telekomunikační zařízení	191
3. Elektromagnetická kompatibilita (EMC)	199
4. Elektrická bezpečnost	205
5. Rekreační plavidla	210
6. Správná výrobní praxe (SVP) pro léčivé přípravky	214
7. Zdravotnické prostředky	227

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ a SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ, dále jen „strany“,

MAJÍCE NA ZŘETELI tradiční vzájemné přátelské vazby mezi Spojenými státy americkými (USA) a Evropským společenstvím (ES);

PŘEJÍCE SI usnadnit vzájemný dvoustranný obchod;

UZNÁVAJÍCE, že vzájemné uznávání činností posuzování shody je důležitým prostředkem zlepšení přístupu na trh obou stran;

UZNÁVAJÍCE, že dohoda, která stanoví vzájemné uznávání činností posuzování shody, je zejména v zájmu malých a středních podniků v USA a v ES;

UZNÁVAJÍCE, že takové vzájemné uznávání vyžaduje důvěru v trvalou spolehlivost posuzování shody druhou stranou;

UZNÁVAJÍCE význam zachování vysoké úrovně ochrany zdraví, životního prostředí a spotřebitele u každé ze stran;

UZNÁVAJÍCE, že dohody o vzájemném uznávání mohou pozitivně přispět k posílení mezinárodní harmonizace norem;

PŘIPOMÍNÁJÍCE, že tato dohoda nemá nahradit dvoustranné a mnohostranné dohody mezi subjekty posuzování shody v soukromém odvětví ani nemá mít vliv na režimy umožňující výrobcům vlastní posuzování shody a prohlášení o shodě;

MAJÍCE NA PAMĚTI, že Dohoda o technických překážkách obchodu, jež je přílohou k Dohodě o založení Světové obchodní organizace (WTO), strany jakožto smluvní strany WTO zavazuje a vybízí zahájit jednání s cílem uzavřít dohody o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody;

UZNÁVAJÍCE, že toto vzájemné uznávání musí poskytovat stejnou záruku dodržování příslušných technických předpisů a norem, jakou poskytují vlastní postupy každé ze stran;

UZNÁVAJÍCE potřebu uzavřít dohodu o vzájemném uznávání (MRA) v oblasti posuzování shody obsahující odvětvové přílohy;

MAJÍCE NA PAMĚTI příslušné závazky stran v rámci dvoustranných, regionálních a mnohostranných dohod o ochraně životního prostředí, zdraví, bezpečnosti a spotřebitele,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek 1

Definice

1. Pouze pro účely této dohody se rozumí:

— „orgánem, který provádí jmenování“ orgán zmocněný v rámci této dohody ke jmenování a sledování subjektů posuzování shody a k pozastavení, obnovení nebo odvolání jejich jmenování,

— „jmenováním“ určení subjektu posuzování shody, oprávněného v rámci této dohody provádět postupy posuzování shody, orgánem, který provádí jmenování,

— „regulativním orgánem“ státní orgán nebo jiný subjekt, který vykonává zákonné právo kontrolovat použití nebo prodej výrobků na území jedné strany a může učinit donucovací opatření, aby zajistil, že výrobky uvedené na trh v jeho pravomoci jsou v souladu se zákonnými požadavky.

2. Ostatní pojmy týkající se posuzování shody použité v této dohodě mají význam uvedený jinde v této dohodě nebo v definicích obsažených v pokynu Mezinárodní organizace pro normalizaci ISO a Mezinárodní elektrotechnické komise IEC Guide 2 (vydání z roku 1996). V případě nesrovnalostí mezi pokynem ISO/IEC Guide 2 a definicemi v této dohodě mají přednost definice v této dohodě.

Článek 2

Účel dohody

Tato dohoda určuje podmínky, za kterých bude každá ze stran přijímat nebo uznávat výsledky postupů posuzování shody, jež jsou vydány orgány nebo subjekty posuzování shody druhé strany, pro účely posuzování shody s požadavky dovážející strany, jak jsou uvedeny podle odvětví v odvětvových přílohách, a dále stanoví další související činnosti spolupráce. Cílem tohoto vzájemného uznávání je poskytnout efektivní přístup na trh na celém území stran, pokud jde o posuzování shody, pro všechny výrobky v oblasti působnosti této dohody. Jestliže vzniknou jakékoli překážky tomuto přístupu, budou okamžitě zahájeny konzultace. Pokud nepovedou konzultace k uspokojivému řešení, může strana, která tvrdí, že jí bylo bráněno v přístupu na trh, do 90 dnů od takové konzultace uplatnit své právo vypovědět dohodu podle článku 21.

Článek 3

Obecné povinnosti

1. Spojené státy americké budou podle podmínek uvedených v odvětvových přílohách přijímat nebo uznávat výsledky uvedených postupů použitých při posuzování shody s právními a správními předpisy Spojených států amerických, jež jsou vydány subjekty nebo orgány posuzování shody druhé strany.

2. Evropské společenství a jeho členské státy budou podle podmínek uvedených v odvětvových přílohách přijímat nebo uznávat výsledky uvedených postupů použitých při posuzování shody s právními a správními předpisy Evropského společenství a jeho členských států, jež jsou vydány subjekty nebo orgány posuzování shody druhé strany.

3. Jestliže byly v odvětvových přílohách stanoveny odvětvové přechodné režimy, budou výše uvedené povinnosti platit až po

úspěšném ukončení těchto odvětvových přechodných režimů, přičemž se rozumí, že postupy používané pro posuzování shody poskytují, ke spokojenosti dovážející strany, stejnou záruku dodržování příslušných právních a správních předpisů této strany, jakou jí poskytují její vlastní postupy.

Článek 4

Všeobecná oblast působnosti dohody

1. Tato dohoda se vztahuje na postupy posuzování shody výrobků a výrobních postupů a na další související činnosti spolupráce, které jsou popsány v této dohodě.

2. Odvětvové přílohy mohou obsahovat:

- a) popis příslušných právních a správních předpisů týkajících se postupů posuzování shody a technických předpisů;
- b) uvedení oblasti působnosti a rozsahu výrobků, na které se vztahují;
- c) seznam orgánů, které provádějí jmenování;
- d) seznam schválených subjektů nebo orgánů posuzování shody nebo zdroj, z něhož je lze získat, a uvedení rozsahu postupů posuzování shody, pro který byly jednotlivé orgány schváleny;
- e) postupy a kritéria jmenování subjektů posuzování shody;
- f) popis povinností týkajících se vzájemného uznávání;
- g) odvětvový přechodný režim;
- h) odvětvové kontaktní místo na území každé ze stran;
- i) prohlášení o zřízení smíšeného odvětvového výboru.

3. Tato dohoda nezakládá vzájemné přijímání norem nebo technických předpisů stran, a není-li v odvětvové příloze stanoveno jinak, nezakládá vzájemné uznávání rovnocennosti norem nebo technických předpisů.

Článek 5

Přechodný režim

Strany se dohodly plnit přechodné závazky týkající se budování vzájemné důvěry podle odvětvových příloh.

1. Strany se dohodly, že v každém odvětvovém přechodném režimu bude uvedena délka jeho trvání.

2. Strany mohou přechodný režim po vzájemné dohodě změnit.

3. Přechodné období přejde do období platnosti podle ustanovení jednotlivých odvětvových příloh, pokud jedna ze stran nedokáže, že podmínky pro úspěšný přechod stanovené odvětvovou přílohou nejsou splněny.

Článek 6

Orgány, které provádějí jmenování

Strany zajistí, aby orgány, které provádějí jmenování, uvedené v odvětvových přílohách měly na jejich území pravomoc rozhodovat v rámci této dohody o jmenování a sledování subjektů posuzování shody, o pozastavení, obnovení nebo odvolání jejich jmenování.

Článek 7

Postupy jmenování a zařazování do seznamu

Pro jmenování subjektů posuzování shody a jejich zařazování do odpovídajícího seznamu subjektů posuzování shody v odvětvové příloze se použijí tyto postupy:

- a) orgán, který provádí jmenování, uvedený v odvětvové příloze jmenuje subjekty posuzování shody v souladu s postupy a kritérii, které jsou stanoveny v příslušné odvětvové příloze;
- b) strana, která navrhuje zařazení jednoho nebo několika subjektů posuzování shody do odpovídajícího seznamu v odvětvové příloze, písemně předloží svůj návrh druhé straně s cílem přijmout rozhodnutí ve smíšeném výboru;
- c) do 60 dnů od obdržení návrhu vyjádří druhá strana svůj postoj, pokud jde o potvrzení nebo odmítnutí návrhu. V případě potvrzení nabude zařazení navrženého subjektu nebo navržených subjektů posuzování shody do odvětvové přílohy účinku;
- d) v případě, že druhá strana má na základě předložených důkazů námitky k technické způsobilosti navrženého subjektu posuzování shody nebo k plnění stanovených požadavků z jeho strany, nebo pokud písemně požádá o dodatečnou lhůtu dalších 30 dnů k důkladnějšímu ověření těchto

důkazů, nezařadí se tento subjekt posuzování shody do seznamu v příslušné odvětvové příloze. V tomto případě může smíšený výbor požadovat prověření tohoto subjektu. Po ukončení takového prověření může být znovu předložen druhé straně návrh na zařazení subjektu posuzování shody do seznamu v odvětvové příloze.

Článek 8

Pozastavení jmenování subjektů posuzování shody zařazených do seznamu

Pro pozastavení jmenování subjektu posuzování shody zařazeného do seznamu v odvětvové příloze se použijí tyto postupy:

- a) jedna strana oznámí druhé svoje námitky k technické způsobilosti subjektu posuzování shody zařazeného do seznamu v odvětvové příloze nebo k plnění stanovených požadavků z jeho strany a oznámí jí svůj úmysl pozastavit jmenování tohoto subjektu posuzování shody. Takové námitky musí být písemně předloženy druhé straně, přičemž musí být objektivně a věcně odůvodněny;
- b) subjekt posuzování shody o tom musí být ihned druhou stranou informován a musí mu být dána příležitost předložit informace k vyvrácení námitek nebo napravit nedostatky, které jsou důvodem námitek;
- c) všechny takové námitky musí strany projednat v příslušném smíšeném odvětvovém výboru. Pokud takový smíšený odvětvový výbor neexistuje, předloží namítající strana záležitost přímo smíšenému výboru. Pokud dojde ve smíšeném odvětvovém výboru, nebo pokud neexistuje, ve smíšeném výboru, k dohodě o pozastavení jmenování, bude jmenování subjektu posuzování shody pozastaveno;
- d) pokud smíšený odvětvový výbor nebo smíšený výbor dospěje k závěru, že je nezbytné ověřit technickou způsobilost nebo plnění stanovených požadavků, bude ověření provedeno v běžných případech co nejdříve stranou, na jejímž území se dotýčný subjekt nachází, avšak v odůvodněných případech může být provedeno oběma stranami společně;
- e) pokud záležitost nevyřeší smíšený odvětvový výbor do 10 dnů od oznámení námitek, bude záležitost předložena k rozhodnutí smíšenému výboru. Pokud smíšený odvětvový výbor

neexistuje, bude záležitost předložena přímo smíšenému výboru. Pokud smíšený výbor nerozhodne do 10 dnů od přednesení záležitosti, bude jmenování subjektu posuzování shody na návrh namítající strany pozastaveno;

f) po pozastavení jmenování subjektu posuzování shody zařazeného do seznamu v odvětvové příloze již není strana povinna přijímat nebo uznávat výsledky postupů posuzování shody provedených dotyčným subjektem posuzování shody po pozastavení jeho jmenování. Strana nadále přijímá výsledky postupů posuzování shody provedených dotyčným subjektem posuzování shody před pozastavením jeho jmenování, pokud regulativní orgán strany nerozhodne jinak z důvodů ochrany zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí nebo z důvodu nedodržování jiných předpisů příslušné odvětvové přílohy;

g) pozastavení jmenování zůstává v platnosti do dosažení dohody stran o budoucím statusu dotyčného subjektu.

Článek 9

Odvolání subjektů posuzování shody zařazených do seznamu

Pro stažení subjektu posuzování shody ze odvětvové přílohy se použijí tyto postupy:

- a) strana navrhuující odvolat subjekt posuzování shody uvedený v odvětvové příloze písemně předloží svůj návrh druhé straně;
- b) druhá strana musí neprodleně informovat dotyčný subjekt posuzování shody a musí mu poskytnout lhůtu alespoň 30 dnů od oznámení, aby předložil informace a vyvrátil nebo napravil nedostatky, které jsou důvodem navrhovaného odvolání;
- c) do 60 dnů od obdržení návrhu vyjádří druhá strana svůj postoj, pokud jde o potvrzení nebo odmítnutí návrhu. V případě potvrzení nabude stažení subjektu posuzování shody ze seznamu v odvětvové příloze účinku;
- d) v případě, že druhá strana odmítne návrh na odvolání a hájí technickou způsobilost subjektu posuzování shody a plnění stanovených požadavků z jeho strany, není v daném okamžiku subjekt posuzování shody stažen ze seznamu subjektů posuzování shody v příslušné odvětvové příloze. V tomto případě může smíšený odvětvový výbor nebo smíšený výbor

rozhodnout provést společné prověření dotyčného subjektu. Po ukončení tohoto prověření může být návrh na odvolání jmenování subjektu posuzování shody znovu předložen druhé straně;

e) po odvolání subjektu posuzování shody uvedeného v odvětvové příloze strana nadále přijímá výsledky postupů posuzování shody provedených dotyčným subjektem posuzování shody před jeho odvoláním, pokud regulativní orgán strany nerozhodne jinak z důvodů ochrany zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí nebo z důvodu nedodržování jiných předpisů příslušné odvětvové přílohy.

Článek 10

Sledování subjektů posuzování shody

Pro sledování subjektů posuzování shody uvedených v odvětvové příloze se použijí tyto postupy:

- a) orgány, které provádějí jmenování, zajistí, aby jejich subjekty posuzování shody byly a zůstaly způsobilé řádně posuzovat shodu výrobků a postupů v oblasti působnosti příslušné odvětvové přílohy. Za tímto účelem orgány, které provádějí jmenování, trvale sledují nebo nechávají sledovat své subjekty posuzování shody prostřednictvím pravidelných auditů nebo hodnocení;
- b) strany se zavazují srovnávat metody používané k ověřování, zda subjekty posuzování shody uvedené v odvětvových přílohách dodržují příslušné předpisy odvětvových příloh. Existující systémy pro hodnocení subjektů posuzování shody mohou být použity jako součást takových srovnávacích postupů;
- c) orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby se svými protějšky konzultace, aby zajistily zachování vzájemné důvěry v postupy posuzování shody. Se souhlasem obou stran mohou tyto konzultace zahrnovat společnou účast na auditech nebo kontrolách činností posuzování shody nebo na jiných hodnoceních subjektů posuzování shody uvedených v odvětvové příloze;
- d) orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace s příslušnými regulativními orgány druhé strany s cílem zajistit, aby byly všechny technické předpisy zjištěny a uspokojivě dodržovány.

Článek 11

Subjekty posuzování shody

Obě strany uznávají, že subjekty posuzování shody uvedené v odvětvových přílohách splňují podmínky způsobilosti pro posuzování shody podle jejich předpisů uvedených v odvětvových přílohách. Strany dále určí, pro které postupy posuzování shody jsou tyto subjekty zařazeny do seznamu.

Článek 12

Výměna informací

1. Strany si budou vyměňovat informace týkající se provádění právních a správních předpisů uvedených v odvětvových přílohách.

2. Obě strany se budou navzájem informovat o právních a správních změnách týkající se předmětu této dohody alespoň 60 dnů předtím, než vstoupí v platnost. Pokud ohledy na bezpečnost, ochranu zdraví a ochranu životního prostředí vyžadují rychlejší postup, oznámí to jedna strana druhé co možná nejdříve.

3. Každá strana bude neprodleně informovat druhou stranu o jakýchkoli změnách svých orgánů, které provádějí jmenování, a subjektů posuzování shody.

4. Strany si budou vyměňovat informace o postupech, jež používají k zajištění toho, aby subjekty posuzování shody, jež jsou zařazeny do seznamu v odvětvových přílohách a jsou v jejich pravomoci, dodržovaly ustanovení právních a správních předpisů uvedených v odvětvových přílohách.

5. Regulativní orgány uvedené v odvětvových přílohách povedou podle potřeby se svými protějšky konzultace, aby zajistily zachování vzájemné důvěry v postupy posuzování shody a aby byly všechny technické předpisy zjištěny a uspokojivě dodržovány.

Článek 13

Odvětvová kontaktní místa

Každá strana určí kontaktní místa odpovědná za činnosti prováděné podle každé odvětvové přílohy a písemně je potvrdí.

Článek 14

Smíšený výbor

1. Strany zřizují smíšený výbor sestávající ze zástupců obou stran. Smíšený výbor je odpovědný za účinné fungování této dohody.

2. Smíšený výbor může zřídit smíšené odvětvové výbory složené ze zástupců příslušných regulativních orgánů a jiných orgánů, jejichž účast je považována za nezbytnou.

3. Každá ze stran má ve smíšeném výboru jeden hlas. Smíšený výbor přijímá rozhodnutí jednomyslně. Stanoví si vlastní jednací řád.

4. Smíšený výbor může projednávat jakoukoli záležitost týkající se účinného fungování této dohody. Je odpovědný zejména za:

- a) zařazení subjektů posuzování shody do seznamu, pozastavení a odvolání jejich jmenování a jejich kontrolu v souladu s touto dohodou;
- b) změny přechodných režimů v odvětvových přílohách;
- c) řešení jakýchkoli otázek týkajících se provádění této dohody a jejích odvětvových příloh, jež nebyly vyřešeny v příslušných smíšených odvětvových výborech;
- d) vytvoření diskusního fóra pro otázky, které mohou vyvstat v souvislosti s prováděním této dohody;
- e) zvažování způsobů jak zlepšit fungování této dohody;
- f) koordinaci sjednávání dalších odvětvových příloh;
- g) zvažování, zda by měla být tato dohoda nebo její odvětvové přílohy změněny podle článku 21.

5. Jestliže některá ze stran zavede nové nebo doplňkové postupy posuzování shody, které budou mít vliv na odvětvovou přílohu, projednají strany záležitost ve smíšeném výboru s cílem zahrnout tyto nové nebo doplňkové postupy do oblasti působnosti této dohody a příslušné odvětvové přílohy.

Článek 15

Zachování pravomocí regulativního orgánu

1. Žádné ustanovení této dohody nemá být chápáno jako omezení pravomoci strany stanovit prostřednictvím svých právních a správních opatření úroveň ochrany, kterou považuje za

přiměřenou pro bezpečnost, pro ochranu života nebo zdraví člověka, zvířat nebo rostlin, pro ochranu životního prostředí a pro ochranu spotřebitelů a z jiných důvodů v souvislosti s riziky v oblasti působnosti příslušné odvětvové přílohy.

2. Žádné ustanovení této dohody nemá být chápáno jako omezení pravomoci regulativního orgánu neprodleně přijmout všechna vhodná opatření, kdykoli zjistí, že nějaký výrobek může a) ohrozit zdraví a bezpečnost osob na jeho území, b) porušovat právní a správní předpisy v oblasti působnosti příslušné odvětvové přílohy nebo c) jinak nesplňovat nějaký předpis příslušné odvětvové přílohy. Taková opatření mohou zahrnovat stahování výrobků z trhu, zákaz jejich uvedení na trh, omezení jejich volného oběhu, zahájení jejich stažení a zabránění opakování takových problémů prostřednictvím např. zákazu jejich dovozu. Pokud regulativní orgán přijme taková opatření, bude informovat své protějšky a druhou stranu do 15 dnů od jejich přijetí a tato opatření zdůvodní.

Článek 16

Pozastavení povinností uznávání

Každá ze stran může částečně nebo zcela pozastavit plnění svých povinností podle odvětvové přílohy, jestliže

- a) ztratí přístup na trh pro svoje výrobky v oblasti působnosti odvětvové přílohy v důsledku toho, že druhá strana neplní své povinnosti podle této dohody;
- b) přijetím nových nebo doplňkových požadavků na posuzování shody podle čl. 14 odst. 5 ztratila přístup na trh pro své výrobky v oblasti působnosti odvětvové přílohy, protože strana, která požadavky zavedla, neuznala subjekty posuzování shody jmenované dotyčnou stranou za účelem plnění těchto požadavků;
- c) druhá strana zanedbala svou povinnost udržovat právní regulativní orgány schopné provádět ustanovení této dohody.

Článek 17

Důvěrnost

1. Obě strany se dohodly v rozsahu svých právních předpisů zachovávat důvěrnost informací vyměňovaných v rámci této dohody.

2. Zejména žádná ze stran nezveřejní takové informace vyměňované v rámci této dohody, které jsou obchodním tajemstvím, důvěrné obchodní nebo finanční informace nebo informace týkající se probíhajícího vyšetřování, a zakáže jejich zveřejnění subjektům posuzování shody.

3. Strana nebo subjekt posuzování shody mohou při vyměňování informací s druhou stranou nebo se subjektem posuzování shody druhé strany vymezit informace, které podle jejich názoru nesmí být zveřejněny.

4. Obě strany přijmou preventivní opatření nezbytná pro ochranu informací vyměňovaných v rámci této dohody před jejich neoprávněným zveřejněním.

Článek 18

Poplatky

Strany budou usilovat o to, aby veškeré poplatky požadované za služby poskytované v rámci této dohody byly úměrné poskytnutým službám. Obě strany zajistí, aby v případě odvětví a postupů posuzování shody podle této dohody nebyly účtovány žádné poplatky za služby posuzování shody poskytované druhou stranou.

Článek 19

Dohody s jinými zeměmi

S výjimkou případu, kdy je mezi stranami uzavřena písemná dohoda, nemají povinnosti stanovené dohodami o vzájemném uznávání uzavřených některou ze stran se stranou, jež není stranou této dohody (třetí strana), žádnou platnost a účinek vzhledem ke druhé straně ve smyslu přijímání výsledků postupů posuzování shody prováděných na území třetí strany.

Článek 20

Územní působnost

Tato dohoda se vztahuje na jedné straně na území, na které se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství, a to za

podmínek stanovených v uvedené smlouvě, a na druhé straně na území Spojených států amerických.

Článek 21

Vstup v platnost, změny a vypovězení

1. Tato dohoda, včetně svých odvětvových příloh o telekomunikačních zařízeních, elektromagnetické kompatibilitě, elektrické bezpečnosti, rekreačních plavidlech, správné výrobní praxi pro léčivé přípravky a zdravotnických prostředcích, vstupuje v platnost prvním dnem druhého měsíce po dni, ke kterému si strany vzájemně vymění dopisy potvrzující ukončení jejich postupů pro vstup dohody v platnost.

2. Tato dohoda, včetně kterékoli odvětvové přílohy, může být stranami změněna písemně prostřednictvím smíšeného výboru. Strany mohou připojit odvětvovou přílohu výměnou dopisů. Tato příloha vstoupí v platnost 30 dnů po dni, ke kterému si strany vzájemně vymění dopisy potvrzující ukončení jejich postupů pro vstup odvětvové přílohy v platnost.

3. Každá strana může tuto dohodu v celém jejím rozsahu nebo kteroukoli její odvětvovou přílohu vypovědět písemným oznámením druhé straně s šestiměsíční lhůtou. V případě ukončení jedné nebo více odvětvových příloh se budou strany snažit dosáhnout prostřednictvím postupů podle tohoto článku shody na změně dohody s cílem zachovat zbývající odvětvové přílohy. Pokud nedojde k takové shodě, bude dohoda ukončena po uplynutí šesti měsíců od data oznámení.

4. Po vypovězení dohody v celém jejím rozsahu nebo kterékoli její odvětvové přílohy bude strana nadále přijímat výsledky

postupů posuzování shody provedených subjekty posuzování shody v rámci této dohody před jejím ukončením, pokud regulační orgán strany nerozhodne jinak z důvodů ochrany zdraví, bezpečnosti nebo životního prostředí nebo z důvodu nedodržování jiných předpisů příslušné odvětvové přílohy.

Článek 22

Závěrečná ustanovení

1. Odvětvové přílohy podle čl. 21 odst. 1 a rovněž jakékoli nové odvětvové přílohy připojené podle čl. 21 odst. 2 jsou nedílnou součástí této dohody.

2. Pro určitý výrobek nebo odvětví se použijí především ustanovení příslušných odvětvových příloh, a dále znění těchto ustanovení. V případě nesrovnalostí mezi ustanoveními odvětvové přílohy a tímto zněním mají v rozsahu těchto nesrovnalostí přednost ustanovení odvětvové přílohy.

3. Tato dohoda nemá vliv na práva a povinnosti stran vyplývající z jiných mezinárodních dohod.

4. Strany přezkoumají status odvětvové přílohy o zdravotnických prostředcích po uplynutí tří let od vstupu dohody v platnost.

Tato dohoda a odvětvové přílohy jsou sepsány ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, dánském, finském, francouzském, italském, německém, nizozemském, portugalském, řeckém, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

V případě nesrovnalostí ve výkladu je rozhodující znění v anglickém jazyce.

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

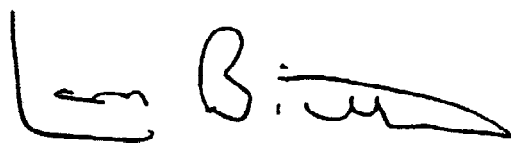
Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

 Jacques Beckett

 Len 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 'Chavante', with a long horizontal stroke extending to the right.

ODVĚTVOVÁ PŘÍLOHA O TELEKOMUNIKAČNÍCH ZAŘÍZENÍCH

PREAMBULE

Tato příloha je odvětvovou přílohou k Dohodě o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ PŘEDPISY

ES	USA
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES ze dne 12. února 1998 o telekomunikačních koncových zařízeních a zařízeních družicových pozemských stanic, včetně vzájemného uznávání jejich shody a její výklad.	Communications Act 1934, ve znění Telecommunication Act 1996, (Title 47 United States Code). Právní a správní předpisy USA platné pro telekomunikační zařízení, včetně 47 CFR Part 68, a jejich výklad FCC.
(Strany uznávají, že Příručka pro provádění směrnice 98/13/ES (schválená ADLNB a ACTE) poskytuje užitečné pokyny pro provádění postupů posuzování shody v oblasti působnosti této směrnice).	(Strany uznávají, že FCC Form 730 Application Guide poskytuje užitečné pokyny pro provádění postupů posuzování shody koncových telekomunikačních zařízení v oblasti působnosti těchto předpisů).
Rozhodnutí Komise (CTR) přijatá na základě směrnice 98/13/ES. Právní a správní předpisy členských států ES týkající se a) neharmonizovaného analogového připojení k veřejné telekomunikační síti ⁽¹⁾ ; b) neharmonizovaných rádiových vysílačů podléhajících požadavku schválení civilního zařízení.	Právní a správní předpisy USA týkající se všech rádiových vysílačů podléhajících požadavku schválení zařízení. Neúplný seznam předpisů FCC je uveden v oddílu II.
Pokud jde o elektrickou bezpečnost, viz odvětvová příloha této dohody o elektrické bezpečnosti.	Pokud jde o elektrickou bezpečnost, viz odvětvová příloha této dohody o elektrické bezpečnosti.
Pokud jde o otázky elektromagnetické kompatibility, viz odvětvová příloha této dohody o elektromagnetické kompatibilitě (EMC).	Pokud jde o otázky elektromagnetické kompatibility, viz odvětvová příloha této dohody o elektromagnetické kompatibilitě (EMC).

⁽¹⁾ ES usiluje o povolení začlenit neharmonizovaná digitální připojení.

ODDÍL II

OBLAST PŮSOBNOSTI

1. Tato odvětvová příloha se vztahuje na zařízení, rozhraní a služby podle oddílu I. Obecně se ustanovení této odvětvové přílohy vztahují na tyto typy telekomunikačních koncových zařízení, satelitních koncových zařízení, rádiových vysílačů a zařízení informační techniky:
 - a) zařízení určené pro připojení k veřejné telekomunikační síti za účelem odesílání, zpracovávání nebo přijímání informací nezávisle na tom, zda je připojeno přímo ke „koncovému bodu“ sítě, nebo zda je s takovou sítí propojeno přímo či nepřímo ke koncovému bodu. Připojení může být kabelové, rádiové, optické nebo pomocí jiných elektromagnetických prostředků;
 - b) zařízení, která lze připojit k veřejné telekomunikační síti, i když nejsou pro tento účel určena, včetně zařízení informační techniky s komunikačním portem;
 - c) všechny rádiové vysílače podléhající schválení zařízení jednou ze stran.
2. V následující tabulce je neúplný seznam zařízení, rozhraní a služeb zahrnutých do oblasti působnosti této odvětvové přílohy:

ES	USA
Do oblasti působnosti této přílohy jsou zahrnuty:	Kategorie zařízení v oblasti působnosti 47 CFR, Part 68, včetně těchto:
Základní přístup k síti ISDN	Základní přístup k síti ISDN
Primární přístup k síti ISDN	Primární přístup k síti ISDN
ISDN telefonie	Přístup k digitálním službám
Přístup podle standardu X21/V.24/V.35	— 2,4 kbit/s
Přístup podle standardu X25	— 3,2 kbit/s (2,4 kbit/s se sekundárním kanálem)
Nehlasový přístup k síti PSTN	— 4,8 kbit/s
Přístup k hlasovému pásmu sítě PSTN (analogový)	— 6,4 kbit/s (4,8 kbit/s se sekundárním kanálem)
Typy koncových zařízení pro otevřený přístup k sítím (ONP) pronajatou linkou:	— 9,6 kbit/s
— 64 kbit/s	— 12,8 kbit/s (9,6 kbit/s se sekundárním kanálem)
— nestrukturovaný 2 048 kbit/s	— 19,2 kbit/s
— strukturovaný 2 048 kbit/s	— 25,0 kbit/s (19,2 kbit/s se sekundárním kanálem)
— přístup 34 Mbit/s	— 56,0 kbit/s
— přístup 140 Mbit/s	— 64,0 kbit/s (používá kanál 72 kbit/s)
— dvoudrátové analogové	— 72,0 kbit/s (56,0 kbit/s se sekundárním kanálem)
— čtyřdrátové analogové	— 1,544 Mbit/s
	Dvoudrátová analogová linka/ops
	Čtyřdrátová analogová linka/ops
	Přístup k hlasovému pásmu sítě PSTN (analogový)
	Přístup k pronajaté lince (analogový)

ES	USA
Rádiové vysílače podléhající požadavkům na schválení zařízení, včetně těchto:	Rádiové vysílače podléhající požadavkům na schválení zařízení, včetně těchto:
— zařízení s krátkým dosahem, včetně zařízení s nízkým výkonem, jako jsou bezdrátové telefony/mikrofony;	komerční mobilní vysílače (Part 20)
— pozemní mobilní, včetně těchto:	veřejná pevná zařízení pro domácnost (Part 21)
— osobní mobilní vysílače (PMR/PAMR),	mobilní zařízení pro domácnost (Part 22)
— mobilní telekomunikační zařízení,	osobní komunikační služby (Part 24)
— pagingové systémy,	satelitní komunikace (Part 25)
— pevné pozemní,	rozhlas (Part 73)
— mobilní satelitní,	pomocná rozhlasová zařízení (Part 74)
— pevné satelitní,	kabelová televize a rozhlas (Part 78)
— rozhlas,	námořní vysílače (Part 80)
— rádiová navigace.	globální námořní tísňový a bezpečnostní systém (GMDSS) (Part 80W)
	osobní pozemní mobilní (Part 90)
	osobní pevné krátkovlnné (Part 94)
	osobní rádiové služby (Part 95)
	interaktivní videové a datové služby (IVDS) (Part 95F)
	amatérské radiostanice (Part 97)
	radiofrekvenční zařízení (Part 15)
	služby pevných krátkovlnných vysílačů (Part 101).

Poznámka: Seznam zkratk a slovník jsou obsahem dodatku I k této odvětvové příloze.

ODDÍL III

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY TELEKOMUNIKAČNÍCH ZAŘÍZENÍ

1. Popis povinností vzájemného uznávání

V souladu s ustanoveními dohody jsou výsledky postupů posuzování shody, které vydaly subjekty posuzování shody jedné strany zařazené do seznamu v oddílu V, uznávány regulativními orgány druhé strany, aniž by bylo u těchto výrobků prováděno další posuzování shody podle oddílu I.

2. Postupy posuzování shody

S ohledem na právní a správní předpisy podle oddílu I obě strany uznávají, že subjekty posuzování shody druhé strany zařazené do seznamu v oddílu V jsou oprávněny provádět tyto činnosti, pokud jde o technické požadavky dovážející strany na zařízení uvedená v oddílu II:

- zkoušení a vydávání protokolů o zkouškách;
- vydávání certifikátů shody s požadavky právních a správních předpisů platných na území stran pro výrobky v oblasti působnosti této odvětvové přílohy;
- certifikace systémů zabezpečení jakosti podle směrnice 98/13/ES.

ODDÍL IV

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU V

ES	USA
— Belgie Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgische instituut voor postdiensten en telecommunicatie	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communication Commission (FCC)
— Dánsko Telestyrelsen	
— Německo Bundesministerium für Wirtschaft	
— Řecko Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications	
— Španělsko Ministerio de Fomento	
— Francie Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— Irsko Department of Transport, Energy and Communications	
— Itálie Ministero delle Comunicazioni — DGROS e ISETI (radiotrasmettitori)	
— Lucembursko Administration des postes et télécommunications	
— Nizozemsko De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— Rakousko Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr	
— Portugalsko Instituto das Comunicações de Portugal	
— Finsko Liikenneministeriö Trafikministeriet Telehallintokeskus Teleförvaltningscentralen	
— Švédsko v pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— Spojené království: Department of Trade and Industry	

ODDÍL V

SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
Subjekty posuzování shody se sídlem v ES budou jmenovány orgány uvedenými v oddílu IV podle postupů stanovených v oddílu VI této odvětvové přílohy:	Subjekty posuzování shody se sídlem v USA budou jmenovány orgány uvedenými v oddílu IV podle postupů stanovených v oddílu VI této odvětvové přílohy:
(doplní ES)	(doplní USA)

ODDÍL VI

JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU V, JEJICH ZAŘAZOVÁNÍ DO SEZNAMU, POZASTAVENÍ A ODVOLÁNÍ JMENOVÁNÍ A JEJICH SLEDOVÁNÍ

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
Orgány ES uvedené v oddílu IV jmenují subjekty posuzování shody se sídlem v ES v souladu s právními a správními předpisy USA uvedenými v oddílu I, které upravují jmenování subjektů posuzování shody na základě dodržování příslušných pokynů ISO/IEC (např. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 atd.) nebo srovnatelných norem řady EN45000.	Orgány USA uvedené v oddílu IV jmenují subjekty posuzování shody se sídlem v USA v souladu s právními a správními předpisy ES uvedenými v oddílu I, které upravují jmenování subjektů posuzování shody na základě dodržování příslušných norem řady EN45000 nebo srovnatelných pokynů ISO/IEC (např. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 atd.).
Postupy jmenování subjektů posuzování shody uvedených v oddílu V, jejich zařazování do seznamu, pozastavení a odvolání jmenování a jejich sledování budou prováděny podle článků 7, 8, 9 a 10 této dohody.	Postupy jmenování subjektů posuzování shody uvedených v oddílu V, jejich zařazování do seznamu, pozastavení a odvolání jmenování a jejich sledování budou prováděny podle článků 7, 8, 9 a 10 této dohody.

ODDÍL VII

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Smluvní zadávání

- 1.1 Smluvní zadávání ze strany subjektů posuzování shody musí být v souladu s požadavky druhé strany na smluvní zadávání. Bez ohledu na využití smluvního zadávání zůstává za konečné výsledky posuzování shody plně odpovědný subjekt posuzování shody zařazený do seznamu. V ES jsou tyto požadavky popsány v rozhodnutí Rady 93/465/EHS.
- 1.2 Subjekty posuzování shody zaznamenají a uchovávají podrobnosti o svých šetřeních týkajících se způsobilosti jejich smluvních dodavatelů a plnění stanovených požadavků z jejich strany a povedou rejstřík všech smluvních zadání. Tyto podrobnosti budou na žádost k dispozici druhé straně.

2. Dozor po uvedení na trh, opatření na hranicích a vnitrostátní pohyb

- 2.1 Pro účely vykonávání dozoru po uvedení na trh mohou strany ponechat v platnosti veškeré existující požadavky na označování a přidělování čísel. Přidělování čísel může být prováděno na území vyvážející strany. Čísla budou

přidělena dovážející stranou. Systémy přidělování čísel a označování nesmí zavádět další požadavky ve smyslu této odvětvové přílohy.

- 2.2 Žádné ustanovení této odvětvové přílohy nebrání tomu, aby strany stáhly z trhu výrobky, které požadavky na schválení ve skutečnosti nesplňují.
- 2.3 Strany se dohodly, že kontroly výrobků certifikovaných, označených nebo opatřených značkou jako splňující požadavky dovážející strany uvedené v oddílu I na hranicích budou vyřizovány co možná nejrychleji. Pokud jde o kontroly týkající se vnitřního pohybu výrobků na jejich území, strany se dohodly, že budou prováděny způsobem neméně příznivým než u podobných domácích výrobků.

3. Smíšený odvětvový výbor

- 3.1 Zřizuje se kombinovaný smíšený odvětvový výbor pro tuto odvětvovou přílohu a pro odvětvovou přílohu o elektromagnetické kompatibilitě (EMC). Výbor bude svoji činnost vykonávat v průběhu přechodného období a po ukončení přechodného režimu. Výbor bude zasedat podle potřeby za účelem projednání technických otázek, otázek posuzování shody a technologických otázek týkajících se této odvětvové přílohy a odvětvové přílohy o elektromagnetické kompatibilitě. Výbor si stanoví vlastní jednací řád.
- 3.2 Smíšený odvětvový výbor sestává ze zástupců USA a ES pro telekomunikace a EMC. Tito zástupci mohou přizvat výrobce nebo jiné subjekty, pokud to považují za nezbytné. Zástupci USA mají ve výboru jeden hlas. Zástupci ES mají ve výboru jeden hlas. Výbor přijímá rozhodnutí jednomyslně. V případě neshody se může zástupce USA nebo ES obrátit se záležitostí na smíšený výbor.
- 3.3 Smíšený odvětvový výbor se může zabývat jakoukoli záležitostí týkající se efektivního fungování této odvětvové přílohy, včetně:
- vytvoření fóra pro projednávání otázek a pro řešení problémů, které mohou vyvstat v souvislosti s prováděním této odvětvové přílohy;
 - vyvíjení mechanismů pro zajištění shodnosti výkladu právních a správních předpisů a postupů posuzování shody;
 - poradenství stranám v záležitostech týkajících se této odvětvové přílohy;
 - poskytování orientace a podle potřeby vypracování pokynů během přechodného období pro usnadnění jeho úspěšného dokončení.

4. Kontaktní místa

Každá strana zřídí kontaktní místo pro poskytování odpovědí na všechny podložené dotazy druhé strany týkající se postupů, předpisů a stížností v rámci této odvětvové přílohy.

5. Změny předpisů a aktualizace odvětvové přílohy

V případě změn právních a správních předpisů uvedených v oddílu I nebo zavedení nových právních a správních předpisů, které mají vliv na postupy posuzování shody jedné nebo druhé strany v oblasti působnosti této dohody, vstoupí tyto změny v platnost pro účely této odvětvové přílohy v okamžiku, kdy vstoupí v platnost na území dotyčné strany. Strany budou tuto odvětvovou přílohu aktualizovat, aby změny zohlednily.

ODDÍL VIII

PŘECHODNÝ REŽIM

- Je stanoveno přechodné období v délce 24 měsíců.
- Přechodný režim má poskytnout stranám dohody prostředek pro lepší pochopení a posílení vzájemné důvěry v systémy jmenování subjektů posuzování shody a jejich zařazování do seznamu a ve schopnosti těchto subjektů

v oblasti zkoušek a certifikace výrobků. Úspěšné dokončení přechodného režimu by mělo umožnit závěr, že subjekty posuzování shody uvedené v oddílu V splňují příslušná kritéria a jsou způsobilé provádět činnosti posuzování shody v zastoupení druhé strany. Po úspěšném dokončení přechodného období budou dovážející stranou přijímány výsledky postupů posuzování shody provedené subjekty posuzování shody vyvážející strany uvedenými v oddílu V.

3. Toto přechodné období strany využijí:
 - a) k posouzení nových legislativních změn nezbytných pro podporu cílů této dohody;
 - b) k zahájení změn předpisů nezbytných pro podporu cílů této dohody;
 - c) k výměně informací o svých předpisech a k jejich lepšímu pochopení;
 - d) k rozvoji vzájemně dohodnutých mechanismů výměny informací o změnách technických požadavků nebo metod jmenování subjektů posuzování shody;
 - e) ke sledování a hodnocení výkonů subjektů posuzování shody zařazených do seznamu během přechodného období.
4. Strany mohou během přechodného období jmenovat subjekt posuzování shody, zařadit ho do seznamu a pozastavit nebo odvolat jeho jmenování, a to postupem podle oddílu VI této odvětvové přílohy.
5. Během přechodného období budou strany přijímat a posuzovat protokoly o zkouškách a související dokumenty vydané jmenovanými subjekty posuzování shody druhé strany. Za tímto účelem strany zajistí, aby:
 - a) po obdržení protokolů o zkouškách, souvisejících dokumentů a prvního hodnocení shody byla neprodleně přezkoumána úplnost spisů;
 - b) byl žadatel přesně a úplně informován o jakémkoli nedostatku;
 - c) žádosti o dodatečné informace byly omezeny na opomenutí, nesrovnalosti nebo odchylky od technických předpisů nebo norem;
 - d) postupy posuzování shody pro zařízení pozměněná po ověření shody byly omezeny na postupy nezbytné pro ověření, zda je nadále zajištěna shoda.
6. Obě strany zajistí, že žadateli vydají schválení, certifikát nebo doporučení nejpozději do šesti týdnů od obdržení protokolu o zkoušce a hodnocení od jmenovaného subjektu hodnocení shody na území druhé strany.
7. Každý návrh učiněný během přechodného období nebo na jeho konci na omezení rozsahu uznání kteréhokoli jmenovaného subjektu posuzování shody nebo na jeho vyloučení ze seznamu subjektů jmenovaných podle této odvětvové přílohy musí být založen na objektivních kritériích a musí být doložen. Dotyčný subjekt může požádat o přehodnocení, jakmile budou přijata nezbytná opravná opatření. Strany provedou takové přehodnocení pokud možno ještě před uplynutím přechodného období.
8. Strany mohou společně během prvního roku po vstupu této přílohy v platnost uspořádat dva semináře, jeden v USA a jeden v Evropském společenství, o příslušných technických požadavcích a podmínkách schvalování výrobků.
9. Přechodné období v případě této odvětvové přílohy přejde do období platnosti, jestliže byl přijat reprezentativní počet subjektů posuzování shody pro uznávání v rámci přílohy o elektrické bezpečnosti.

Dodatek 1

Seznam zkratk a slovník

ACTE	Výbor pro schvalování telekomunikačních zařízení (terminálů)
ADLNB	Sdružení jmenovaných laboratoří a oznámených orgánů
CAB	Subjekt posuzování shody (SPS)
CFR	U.S. Code of Federal Regulations, Title 47 CFR
CTR	Společný technický předpis
EC	Evropské společenství (ES)
EEC	Evropské hospodářské společenství (EHS)
EN	Evropská norma
EU	Evropská unie
FCC	Federal Communications Commission
IEC	Mezinárodní elektrotechnická komise
ISDN	Digitální síť integrovaných služeb
ISO	Mezinárodní organizace pro normalizaci
ITU	Mezinárodní telekomunikační unie
MRA	Dohoda o vzájemném uznávání
MS	Členské státy (Evropské unie)
NB	Oznámené orgány
NIST	National Institute of Standards and Technology
OJ	Úřední věstník (Evropské unie) (Úř. věst.)
ONP	Otevřený přístup k sítím
PSTN	Veřejná komutovaná telefonní síť
STG	Odvětvová technická skupina pro telekomunikace
TBR	Technický základ předpisu
X21	Doporučení X21 ITUT
X25	Doporučení X25 ITUT

ODVĚTVOVÁ PŘÍLOHA O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)**PREAMBULE**

Tato příloha je odvětvovou přílohou k Dohodě o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím.

ODDÍL I**PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ PŘEDPISY**

ES	USA
Směrnice Rady 89/336/EHS, ve znění směrnice Rady 92/31/EHS, a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES a jejich výklad.	Communications Act 1934, ve znění Telecommunication Act 1996 (Title 47 United States Code), Právní a správní předpisy USA platné pro zařízení podléhající požadavkům na elektromagnetickou kompatibilitu, včetně: — 47 CFR Part 15 — 47 CFR Part 18, a jejich výklad FCC.
Pokud jde o elektrickou bezpečnost, viz odvětvová příloha této dohody o elektrické bezpečnosti.	Pokud jde o elektrickou bezpečnost, viz odvětvová příloha této dohody o elektrické bezpečnosti.
Pokud jde o telekomunikační zařízení a rádiové vysílače, viz také odvětvová příloha této dohody o telekomunikačních zařízeních.	Pokud jde o telekomunikační zařízení a rádiové vysílače, viz také odvětvová příloha této dohody o telekomunikačních zařízeních.

ODDÍL II**OBLAST PŮSOBNOSTI**

Pro přístup USA na trh ES	Pro přístup ES na trh USA
Všechny výrobky v oblasti působnosti směrnice 89/336/EHS.	Všechny výrobky v oblasti působnosti 47 CFR Part 15 a 18.

ODDÍL III

POSTUPY POSUZOVÁNÍ SHODY ZAŘÍZENÍ UVEDENÝCH V ODDÍLU II

1. Popis povinností vzájemného uznávání

V souladu s ustanoveními dohody jsou výsledky postupů posuzování shody, které vydaly subjekty posuzování shody jedné strany zařazené do seznamu v oddílu V, uznávány regulačními orgány druhé strany, aniž by bylo u těchto výrobků prováděno další posuzování shody podle oddílu I.

2. Postupy posuzování shody

S ohledem na právní a správní předpisy podle oddílu I obě strany uznávají, že subjekty posuzování shody druhé strany zařazené do seznamu v oddílu V jsou oprávněny provádět tyto činnosti, pokud jde o technické požadavky dovážející strany na zařízení uvedená v oddílu II:

- a) zkoušení a vydávání protokolů o zkouškách,
- b) vydávání certifikátů shody s požadavky právních a správních předpisů platných na území stran pro výrobky v oblasti působnosti této odvětvové přílohy.

ODDÍL IV

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU V

ES	USA
— <i>Belgie</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST) Federal Communications Commission (FCC)
— <i>Dánsko</i> pro telekomunikační zařízení: Telestyrelsen pro jiná zařízení: Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)	Federal Aviation Administration (FAA)
— <i>Německo</i> Bundesministerium für Wirtschaft	
— <i>Řecko</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών Ministry of Transport and Communications	
— <i>Španělsko</i> pro telekomunikační zařízení: Ministerio de Fomento pro jiná zařízení: Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Francie</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irsko</i> Department of Transport, Energy and Communications	

ES	USA
— <i>Itálie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Lucembursko</i> Ministère des Transports	
— <i>Nizozemsko</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— <i>Rakousko</i> pro telekomunikační zařízení: Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr pro jiná zařízení: Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugalsko</i> Instituto das Comunicações de Portugal	
— <i>Finsko</i> pro telekomunikační zařízení: Liikenneministeriö Trafikministeriet pro jiná zařízení: Kauppa- ja teollisuusministeriö Handels- och industriministeriet	
— <i>Švédsko</i> v pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry	

ODDÍL V

SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
Subjekty posuzování shody se sídlem v ES budou jmenovány orgány uvedenými v oddílu IV podle postupů stanovených v oddílu VI této odvětvové přílohy:	Subjekty posuzování shody se sídlem v USA budou jmenovány orgány uvedenými v oddílu IV podle postupů stanovených v oddílu VI této odvětvové přílohy:
(doplň ES)	(doplň USA)

ODDÍL VI

JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU V, JEJICH ZAŘAZOVÁNÍ DO SEZNAMU, POZASTAVENÍ A ODVOLÁNÍ JMENOVÁNÍ A JEJICH SLEDOVÁNÍ

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
Orgány ES uvedené v oddílu IV jmenují subjekty posuzování shody se sídlem v ES v souladu s právními a správními předpisy USA uvedenými v oddílu I, které upravují jmenování subjektů posuzování shody na základě příslušných pokynů ISO/IEC (např. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 atd.) nebo srovnatelných norem řady EN45000.	Orgány USA uvedené v oddílu IV jmenují subjekty posuzování shody se sídlem v USA v souladu s právními a správními předpisy ES uvedenými v oddílu I, které upravují jmenování subjektů posuzování shody na základě příslušných norem řady EN45000 nebo srovnatelných pokynů ISO/IEC (např. Guide 22, 25, 28, 58, 61, 62, 65 atd.).
Postupy jmenování subjektů posuzování shody uvedených v oddílu V, jejich zařazování do seznamu, pozastavení a odvolání jmenování a jejich sledování budou prováděny podle článků 7, 8, 9 a 10 této dohody.	Postupy jmenování subjektů posuzování shody uvedených v oddílu V, jejich zařazování do seznamu, pozastavení a odvolání jmenování a jejich sledování budou prováděny podle článků 7, 8, 9 a 10 této dohody.

ODDÍL VII

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ**1. Smluvní zadávání**

- 1.1 Smluvní zadávání ze strany subjektů posuzování shody musí být v souladu s požadavky druhé strany na smluvní zadávání. Bez ohledu na využití smluvního zadávání zůstává za konečné výsledky posuzování shody plně odpovědný subjekt posuzování shody zařazený do seznamu. V ES jsou tyto požadavky popsány v rozhodnutí Rady 93/465/EHS.
- 1.2 Subjekty posuzování shody zaznamenají a uchovávají podrobnosti o svých šetřeních týkajících se způsobilosti jejich smluvních dodavatelů a plnění stanovených požadavků z jejich strany a povedou rejstřík všech smluvních zadání. Tyto podrobnosti budou na žádost k dispozici druhé straně.

2. Dozor po uvedení na trh, opatření na hranicích a vnitrostátní pohyb

- 2.1 Pro účely vykonávání dozoru po uvedení na trh mohou strany ponechat v platnosti veškeré existující požadavky na označování a přidělování čísel. Přidělování čísel může být prováděno na území vyvážející strany. Čísla budou přidělena dovážející stranou. Systémy přidělování čísel a označování nesmí zavádět další požadavky ve smyslu této odvětvové přílohy.
- 2.2 Žádné ustanovení této odvětvové přílohy nebrání tomu, aby strany stáhly z trhu výrobky, které požadavky na schválení ve skutečnosti nesplňují.
- 2.3 Strany se dohodly, že kontroly výrobků certifikovaných, označených nebo opatřených značkou jako splňující požadavky dovážející strany uvedené v oddílu I na hranicích budou vyřizovány co možná nejrychleji. Pokud jde o kontroly týkající se vnitřního pohybu výrobků na jejich území, strany se dohodly, že budou prováděny způsobem neméně příznivým než u domácích výrobků.

3. Smíšený odvětvový výbor

- 3.1 Zřizuje se kombinovaný smíšený odvětvový výbor pro tuto odvětvovou přílohu a pro odvětvovou přílohu o telekomunikačních zařízeních. Výbor bude svoji činnost vykonávat v průběhu přechodného období a po

ukončení přechodného režimu. Výbor bude zasedat podle potřeby za účelem projednání technických otázek, otázek posuzování shody a technologických otázek týkajících se této odvětvové přílohy a odvětvové přílohy o telekomunikačních zařízeních. Výbor si stanoví vlastní jednací řád.

- 3.2 Smíšený odvětvový výbor sestává ze zástupců USA a ES pro telekomunikace a EMC. Tito zástupci mohou přizvat výrobce nebo jiné subjekty, pokud to považují za nezbytné. Zástupci USA mají ve výboru jeden hlas. Zástupci ES mají ve výboru jeden hlas. Výbor přijímá rozhodnutí jednomyslně. V případě neshody se mohou zástupci USA nebo ES obrátit se záležitostmi na smíšený výbor.
- 3.3 Smíšený odvětvový výbor se může zabývat jakoukoli záležitostí týkající se efektivního fungování této odvětvové přílohy, včetně:
- a) vytvoření fóra pro projednávání otázek a pro řešení problémů, které mohou vyniknout v souvislosti s prováděním této odvětvové přílohy;
 - b) vyvíjení mechanismů pro zajištění shodnosti výkladu právních a správních předpisů a postupů posuzování shody;
 - c) poradenství stranám v záležitostech týkajících se této odvětvové přílohy;
 - d) poskytování orientace a podle potřeby vypracování pokynů během přechodného období pro usnadnění jeho úspěšného dokončení.

4. Kontaktní místa

Každá strana zřídí kontaktní místo pro poskytování odpovědí na všechny podložené dotazy druhé strany týkající se postupů, předpisů a stížností v rámci této odvětvové přílohy.

5. Změny předpisů a aktualizace odvětvové přílohy

V případě změn právních a správních předpisů uvedených v oddílu I nebo zavedení nových právních a správních předpisů, které mají vliv na postupy posuzování shody jedné nebo druhé strany v oblasti působnosti této dohody, vstoupí tyto změny v platnost pro účely této odvětvové přílohy v okamžiku, kdy vstoupí v platnost na území dotyčné strany. Strany budou tuto odvětvovou přílohu aktualizovat, aby změny zohlednily.

ODDÍL VIII

PŘECHODNÝ REŽIM

1. Je stanoveno přechodné období v délce 24 měsíců.
2. Přechodný režim má poskytnout stranám dohody prostředek pro lepší pochopení a posílení vzájemné důvěry v systémy jmenování subjektů posuzování shody a jejich zařazování do seznamu a ve schopnosti těchto subjektů v oblasti zkoušek a certifikace výrobků. Úspěšné dokončení přechodného režimu by mělo umožnit závěr, že subjekty posuzování shody uvedené v oddílu V splňují příslušná kritéria a jsou způsobilé provádět činnosti posuzování shody v zastoupení druhé strany. Po zakončení přechodného období budou dovážející stranou přijímány výsledky postupů posuzování shody provedené subjekty posuzování shody vyvážející strany uvedenými v oddílu V.
3. Toto přechodné období strany využijí:
 - a) k posouzení nových legislativních změn nezbytných pro podporu cílů této dohody;
 - b) k zahájení změn předpisů nezbytných pro podporu cílů této dohody;

- c) k výměně informací o svých předpisech a k jejich lepšímu pochopení;
 - d) k rozvoji vzájemně dohodnutých mechanismů výměny informací o změnách technických požadavků nebo metod jmenování subjektů posuzování shody;
 - e) ke sledování a hodnocení výkonů subjektů posuzování shody zařazených do seznamu během přechodného období.
4. Strany mohou během přechodného období jmenovat subjekt posuzování shody, zařadit ho do seznamu a pozastavit nebo odvolat jeho jmenování, a to postupem podle oddílu VI této odvětvové přílohy.
5. Během přechodného období budou strany přijímat a posuzovat protokoly o zkouškách a související dokumenty vydané jmenovanými subjekty posuzování shody druhé strany. Za tímto účelem strany zajistí, aby:
- a) po obdržení protokolů o zkouškách, souvisejících dokumentů a prvního hodnocení shody byla neprodleně přezkoumána úplnost spisů;
 - b) byl žadatel přesně a úplně informován o jakémkoli nedostatku;
 - c) žádosti o dodatečné informace byly omezeny na opomenutí, nesrovnalosti nebo odchylky od technických předpisů nebo norem;
 - d) postupy posuzování shody pro zařízení pozměněná po ověření shody byly omezeny na postupy nezbytné pro ověření, zda je nadále zajištěna shoda.
6. Obě strany zajistí, že žadateli vydají schválení, certifikát nebo doporučení nejpozději do šesti týdnů od obdržení protokolu o zkoušce a hodnocení od jmenovaného subjektu hodnocení shody na území druhé strany.
7. Každý návrh učiněný během přechodného období nebo na jeho konci na omezení rozsahu uznání kteréhokoli jmenovaného subjektu posuzování shody nebo na jeho vyloučení ze seznamu subjektů jmenovaných podle této odvětvové přílohy musí být založen na objektivních kritériích a musí být doložen. Dotyčný subjekt může požádat o přehodnocení, jakmile budou přijata nezbytná opravná opatření. Strany provedou takové přehodnocení pokud možno ještě před uplynutím přechodného období.
8. Strany mohou společně během prvního roku po vstupu této přílohy v platnost uspořádat dva semináře, jeden v USA a jeden v Evropském společenství, o příslušných technických požadavcích a podmínkách schvalování výrobků.
9. Přechodné období v případě této odvětvové přílohy přejde do období platnosti, jestliže byl přijat reprezentativní počet subjektů posuzování shody pro uznávání v rámci přílohy o elektrické bezpečnosti.
-

ODVĚTVOVÁ PŘÍLOHA O ELEKTRICKÉ BEZPEČNOSTI

PREAMBULE

Tato příloha je odvětvovou přílohou k Dohodě o vzájemném uznávání mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ PŘEDPISY

Pro přístup USA na trh ES	Pro přístup ES na trh USA
Směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973, ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES.	29 USC 651 a následující US 29 CFR 1910.7 Výrobky, které jsou certifikovány nebo schvalovány podle Federal Mine Safety and Health Act (30 USC 801 a následující) nebo jeho předpisů a které jsou používány v oblastech, které jsou v pravomoci Mine Safety and Health Administration, nejsou v oblasti působnosti této přílohy. Occupational Safety and Health Administration (OSHA) bude posuzovat změny právních a správních předpisů nezbytné pro podporu cílů dohody o vzájemném uznávání.
Pokud jde o zdravotnické prostředky, viz odvětvová příloha této dohody o zdravotnických prostředcích.	Pokud jde o zdravotnické prostředky, viz odvětvová příloha této dohody o zdravotnických prostředcích.
Pokud jde o otázky elektromagnetické kompatibility, viz odvětvová příloha této dohody o elektromagnetické kompatibilitě (EMC).	Pokud jde o otázky elektromagnetické kompatibility, viz odvětvová příloha této dohody o elektromagnetické kompatibilitě (EMC).
Pokud jde o telekomunikační zařízení, viz odvětvová příloha této dohody o telekomunikačních zařízeních.	Pokud jde o telekomunikační zařízení, viz odvětvová příloha této dohody o telekomunikačních zařízeních.

ODDÍL II

OBLAST PŮSOBNOSTI

Pro přístup USA na trh ES	Pro přístup ES na trh USA
Požadavky na elektrickou bezpečnost výrobků v oblasti působnosti směrnice Rady 73/23/EHS o harmonizaci právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro užívání v určených mezích napětí.	Požadavky na elektrickou bezpečnost výrobků v působnosti 29 CFR 1910, subpart S. To zahrnuje také otázky elektrické bezpečnosti, pokud jde o bezpečnost pracoviště se zdravotnickými prostředky a telekomunikačními zařízeními v oblasti působnosti dotýčných odvětvových příloh. Výrobky, které jsou certifikovány nebo schvalovány podle zákona Federal Mine Safety and Health Act (30 USC 801 a následující) nebo jeho předpisů a které jsou používány v oblastech, které jsou v pravomoci Mine Safety and Health Administration, nejsou v oblasti působnosti této přílohy.

ODDÍL III

POPIS POVINNOSTÍ VZÁJEMNÉHO UZNÁVÁNÍ

V souladu s ustanoveními dohody jsou subjekty posuzování shody ES zařazené do seznamu v oddílu V této přílohy uznány pro zkoušení, certifikaci a označování výrobků podle požadavků USA v rozsahu, v jakém je pro posuzování shody uznává Nationally Recognised Testing Laboratory (NRTL).

Protokoly o zkouškách vydávané subjekty posuzování shody USA uvedenými v oddílu V této přílohy budou v případě jejich zpochybnění v Evropském společenství podle čl. 8 odst. 2 směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 přijímány orgány Evropského společenství stejným způsobem, jako jsou přijímány protokoly od oznámených orgánů Evropského společenství. To znamená, že subjekty posuzování shody v USA zařazené do seznamu se uznají podle článku 11 směrnice Rady 73/23/EHS jako „subjekty, které mohou vypracovat protokol v souladu s ustanoveními článku 8“.

ODDÍL IV

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY UVEDENÝCH V ODDÍLU V

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
— <i>Belgie</i> Ministère des Affaires Economiques Ministerie van Economische Zaken	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— <i>Dánsko</i> Boligministeriet	
— <i>Německo</i> Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung	
— <i>Řecko</i> Υπουργείο Ανάπτυξης Ministry of Development	
— <i>Španělsko</i> Ministerio de Industria y Energía	
— <i>Francie</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irsko</i> Department of Enterprise and Employment	
— <i>Itálie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— <i>Lucembursko</i> Ministère des transports	
— <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden	

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
— <i>Rakousko</i> Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten	
— <i>Portugalsko</i> v pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade	
— <i>Finsko</i> Kauppa- ja teollisuusministeriö Handels- och industriministeriet	
— <i>Švédsko</i> v pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry	

ODDÍL V

SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
Jména a oblast působnosti subjektů posuzování shody se sídlem v ES zařazených do seznamu v souladu s touto odvětvovou přílohou:	Jména a oblast působnosti subjektů posuzování shody se sídlem v USA zařazených do seznamu v souladu s touto odvětvovou přílohou:
(doplň ES)	(doplň USA)

ODDÍL VI

JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY, JEJICH ZAŘAZOVÁNÍ DO SEZNAMU, POZASTAVENÍ
A ODVOLÁNÍ JMENOVÁNÍ

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
Subjekty posuzování shody z ES budou jmenovány orgány ES uvedenými v oddílu IV a uznány smíšeným výborem v souladu s postupem uznávání podle dohody a této přílohy.	Subjekty posuzování shody z USA budou jmenovány orgány USA uvedenými v oddílu IV a uznány smíšeným výborem v souladu s postupem uznávání podle dohody a směrnice 73/23/EHS.
Shoda s příslušnými pokyny ISO/IEC nebo odpovídajícími normami řady EN45000 se považuje za konzistentní s požadavky USA uvedenými v oddílu I.	Shoda s příslušnými normami řady EN45000 nebo odpovídajícími pokyny ISO/IEC se považuje za konzistentní s požadavky směrnice Rady 73/23/EHS.

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
Pro účely jmenování a zařazení do seznamu jmenují orgány ES, které provádějí jmenování, uvedené v oddílu IV subjekty posuzování shody se sídlem v ES předložením řádně zpracovaného návrhu na zařazení, který bude obsahovat úplné posouzení laboratoře podle postupů USA OSHA. OSHA oznámí orgánu ES, který provádí jmenování, obvykle do 30 dnů, zda je návrh úplný, nebo zda jsou nezbytné další informace.	Pro účely jmenování a zařazení do seznamu jmenují orgány USA, které provádějí jmenování, uvedené v oddílu IV subjekty posuzování shody se sídlem v USA předložením řádně zpracovaného návrhu na zařazení, který bude obsahovat úplné posouzení laboratoře podle následujících postupů ES nebo případně členských států.
OSHA svěří provádění místních kontrol u subjektů posuzování shody členských států orgánům ES, které provádějí jmenování, uvedeným v oddílu IV.	ES oznámí orgánu USA, který provádí jmenování, do 30 dnů, zda je návrh úplný, a popřípadě uvede, jaké další informace jsou nezbytné.
Po obdržení úplného návrhu USA v rámci výkonu své pravomoci podle svého práva	Po obdržení úplného návrhu sdělí ES do 60 dnů smíšenému výboru své schválení, nebo námitky proti němu. Smíšený výbor bude sledovat uznávání subjektů posuzování shody a potvrdí takové uznání jejich zařazením do seznamu v oddílu V této odvětvové přílohy.
a) před přechodem od přechodného období k období platnosti podle odvětvových příloh o telekomunikačních zařízeních a elektromagnetické kompatibilitě (EMC) sdělí smíšenému výboru své schválení navrhovaných subjektů posuzování shody, nebo námitky proti nim. K zařazení schválených subjektů posuzování shody do seznamu v oddílu V této odvětvové přílohy dojde teprve při přechodu od přechodného období k období platnosti této odvětvové přílohy;	
b) po přechodu od přechodného období k období platnosti podle odvětvových příloh o telekomunikačních zařízeních a elektromagnetické kompatibilitě (EMC) sdělí smíšenému výboru své schválení subjektů posuzování shody, nebo námitky proti nim, a to obvykle do 120 pracovních dnů. K zařazení schválených subjektů posuzování shody do seznamu v oddílu V této odvětvové přílohy dojde teprve po oznámení schválení smíšenému výboru a po rozhodnutí smíšeného výboru takový subjekt zařadit do seznamu.	
Tyto postupy zařazování do seznamu nahrazují v celém rozsahu postupy podle čl. 7 písm. c) dohody a dále lhůty podle čl. 7 písm. d) dohody.	
Subjekty posuzování shody ES zařazené do seznamu v oddílu V mají v USA status NRTL.	Subjekty posuzování shody USA zařazené do seznamu v oddílu V mají v ES status oznámeného orgánu.

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
Pokud jde o pozastavení jmenování subjektu posuzování shody uvedeného v této odvětvové příloze, začíná lhůta uvedená v čl. 8 písm. e) dohody poté, co strana oznámí podle čl. 8 písm. c) dohody smíšenému odvětvovému výboru nebo smíšenému výboru, že navrhuje odvolat jmenování subjektu posuzování shody podle postupů svých příslušných vnitřních právních předpisů. Není-li v tomto oddílu stanoveno jinak, postupuje se při jmenování subjektů posuzování shody, při jejich zařazování do seznamu, při pozastavení a při odvolání jmenování podle této odvětvové přílohy v souladu s články 7, 8 a 9 dohody.	

ODDÍL VII

SMÍŠENÝ ODVĚTVOVÝ VÝBOR PRO ELEKTRICKOU BEZPEČNOST

1. Smíšený odvětvový výbor pro elektrickou bezpečnost sestává ze zástupců USA a ES. USA zastupuje ve smíšeném odvětvovém výboru OSHA. ES a OSHA mohou pozvat k účasti jiné osoby, pokud to považují za nezbytné. Každá strana má jeden hlas a rozhodnutí se přijímají jednomyslně, pokud není zde stanoveno jinak. Smíšený odvětvový výbor si stanoví vlastní jednací řád.
2. Smíšený odvětvový výbor se může zabývat jakoukoli záležitostí týkající se efektivního fungování této odvětvové přílohy, včetně:
 - vyvíjení zlepšených postupů a kritérií jmenování, aby usnadnil orgánům, které provádějí jmenování, posuzování a přípravu návrhů s cílem zkrátit období mezi jmenováním a zařazením do seznamu;
 - vytvoření fóra pro projednávání otázek, které mohou vyvstat v souvislosti s prováděním této odvětvové přílohy;
 - poradenství stranám v záležitostech týkajících se této odvětvové přílohy;
 - lepšího fungování této odvětvové přílohy.

ODVĚTVOVÁ PŘÍLOHA O REKREAČNÍCH PLAVIDLECH**PREAMBULE**

Tato příloha je odvětvovou přílohou k Dohodě o vzájemném uznávání mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím.

Účelem této odvětvové přílohy je vytvořit rámec pro přijímání certifikátů shody vydaných na území jedné strany v souladu s předpisy druhé strany podle této odvětvové přílohy.

K usnadnění dosažení tohoto cíle se v oddílu VI této odvětvové přílohy stanoví přechodné období v délce 18 měsíců pro vybudování vzájemné důvěry.

ODDÍL I**PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ PŘEDPISY****1. Za Evropské společenství:**

Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/25/ES ze dne 16. června 1994 o sblížování právních a správních předpisů členských států týkajících se rekreačních plavidel.

2. Za USA:

46 USC Chapter 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 a 46 CFR 58.

ODDÍL II**OBLAST PŮSOBNOSTI**

1. Tato odvětvová příloha se vztahuje na všechna rekreační plavidla, která v Evropském společenství nebo ve Spojených státech amerických podléhají před uvedením na trh posuzování shody subjektem posuzování shody nebo schvalovacímu postupu.

2. V oblasti působnosti jsou tyto výrobky:

a) za Evropské společenství:

rekreační plavidla ve smyslu směrnice 94/25/ES;

b) za Spojené státy americké:

všechny výrobky v oblasti působnosti 46 USC Chapter 43, 33 CFR 81, 84, 159, 179, 181, 183 a 46 CFR 58.

3. Strany se dohodly, že na vzájemné uznávání v rámci této odvětvové přílohy se budou vztahovat tato ustanovení:

a) pro schvalování podle požadavků Evropského společenství stanoví subjekty posuzování shody jmenované USA shodu podle požadavků směrnice 94/25/ES. Tento doklad shody bude uznáván v Evropském společenství a takto certifikované výrobky budou mít podle oddílu I neomezený přístup na trh rekreačních plavidel ES;

b) pro schválení podle požadavků Spojených států amerických stanoví subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím shodu podle odst. 2 písm. b) tohoto oddílu a takto certifikované výrobky budou mít podle oddílu I neomezený přístup na trh rekreačních plavidel USA.

ODDÍL III

ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
— Belgie Ministère des Communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur	National Institute of Standards and Technology (NIST)
— Německo Bundesministerium für Wirtschaft	
— Španělsko Ministerio de Fomento	
— Francie Ministère de l'équipement, des transports et du logement	
— Itálie Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato	
— Nizozemsko De Minister van Verkeer en Waterstaat	
— Finsko Merenkukuhallitus sjöfartsstyrelsen	
— Švédsko v pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— Spojené království Department of Trade and Industry	

ODDÍL IV

JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY, JEJICH ZAŘAZOVÁNÍ DO SEZNAMU, POZASTAVENÍ A ODVOLÁNÍ JMENOVÁNÍ

- Pro účely této odvětvové přílohy každá strana jmenuje odborně způsobilé subjekty posuzování shody k provádění posuzování shody a ke schvalování podle požadavků druhé strany. Toto jmenování bude provedeno postupy podle článku 7 této dohody. Seznam subjektů posuzování shody společně s výrobky a postupy, pro které byly tyto subjekty zařazeny do seznamu, je uveden dále v oddílu V.
- Obě strany se dohodly, že subjekty posuzování shody zařazené do seznamu splňují požadavky stanovené pro tyto subjekty druhou stranou. To znamená, že:
 - pro Evropské společenství jsou subjekty oznámené v souladu se směrnicí 94/25/ES považovány za subjekty splňující požadavky USA;
 - pro USA jsou v souladu s požadavky stanovenými v předpisech uvedených v oddílu I subjekty posuzování shody uvedené v oddílu V jmenovány NIST, a to hodnotícím postupem stanoveným v příslušných normách řady EN 45000 nebo v odpovídajících pokynech ISO/IEC.

3. Pokud jde o jmenování subjektů posuzování shody podle této odvětvové přílohy, o jejich zařazování do seznamu, o pozastavení a odvolání jmenování, dodržují se specifické postupy v článcích 7, 8 a 9 dohody.

ODDÍL V

SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
Jména a oblast působnosti subjektů posuzování shody se sídlem v ES zařazených do seznamu v souladu s touto odvětvovou přílohou:	Jména a oblast působnosti subjektů posuzování shody se sídlem v USA zařazených do seznamu v souladu s touto odvětvovou přílohou:
(doplň ES)	(doplň USA)

ODDÍL VI

PŘECHODNÝ REŽIM

- Je stanoveno přechodné období v délce 18 měsíců před vstupem této odvětvové přílohy v platnost.
- Přechodný režim má poskytnout stranám dohody prostředek spolupráce pro vybudování systému jmenování subjektů posuzování shody a posílení vzájemné důvěry ve schopnosti těchto subjektů. Úspěšné dokončení přechodného režimu by mělo umožnit závěr, že subjekty posuzování shody splňují příslušná kritéria, a zaručit, aby zařízení schválená subjekty posuzování shody vyvážející země byla přijímána schvalovacími orgány dovážející země.
- Během tohoto přechodného období:
 - si budou strany vyměňovat si informace o technických údajích a kritériích a postupech posuzování shody a tak se vzájemně hlouběji seznamovat se svými předpisy;
 - budou strany provádět nebo doporučovat všechny nezbytné změny zásad a právních a správních předpisů nezbytných pro provádění této přílohy.

4. Rozsah výrobků

Všechny výrobky, na něž se vztahuje oddíl II této přílohy.

5. Spolupráce

Během přechodného období budou obě strany usilovat o uspořádání společných seminářů za účelem porozumění technickým podmínkám platným na území v pravomoci každé ze stran.

6. Kontroly

Strany mohou provádět kontroly nebo audity s cílem ověřit, zda subjekty posuzování shody plní své povinnosti podle této dohody. Rozsah těchto kontrol nebo auditů dohodnou strany předem.

ODDÍL VII

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. V souladu s příslušnými ustanoveními této dohody zajistí strany trvalou dostupnost názvů svých oznámených orgánů nebo subjektů posuzování shody a budou pravidelně sdělovat podrobnosti vydaných certifikátů s cílem usnadnit dozor po uvedení na trh.
2. Strany berou na vědomí, že v rozsahu, v jakém se na výrobky v oblasti působnosti této přílohy vztahují požadavky na elektrickou bezpečnost nebo elektromagnetickou kompatibilitu, pro ně platí ustanovení odvětvových příloh o bezpečnosti a elektromagnetické kompatibilitě.

ODDÍL VIII

DEFINICE

„Oznámeným orgánem“ se rozumí třetí strana oprávněná provádět postupy posuzování shody uvedené ve směrnici 94/25/ES, která byla jmenována členským státem ze subjektů v jeho pravomoci. Oznámený orgán má nezbytnou kvalifikaci, aby splnil požadavky stanovené ve směrnici 94/25/ES, a byl oznámen Komisi a ostatním členským státům.

ODVĚTVOVÁ PŘÍLOHA O SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXI (SVP) PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY**PREAMBULE**

Tato příloha je odvětvovou přílohou k Dohodě o vzájemném uznávání mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím.

KAPITOLA 1**DEFINICE, ÚČEL, OBLAST PŮSOBNOSTI****Článek 1****Definice**

1. „Rovnocenností“ regulativních systémů se rozumí skutečnost, že systémy jsou dostatečně srovnatelné, aby zajistily, že proces inspekce a následné zprávy o inspekci budou poskytovat přiměřené informace o tom, zda byly splněny příslušné právní a správní předpisy. „Rovnocennost“ nevyžaduje, aby byly postupy příslušných regulativních systémů identické.

2. „Prosazováním“ se rozumí soubor opatření přijatých orgány k ochraně veřejnosti před výrobky pochybné kvality, bezpečnosti a funkce nebo k zabezpečování toho, aby byly výrobky vyráběny v souladu s příslušnými právními a správními předpisy, normami a závazky, které jsou součástí povolení uvést výrobek na trh.

3. „Správnou výrobní praxí“ (SVP) (USA a ES se dohodly tyto pojmy přezkoumat) se rozumějí požadavky příslušných právních a správních předpisů stran na metody, zařízení a kontroly, které mají být použity při výrobě, zpracování, balení nebo skladování léčivých přípravků s cílem zajistit, že takový léčivý přípravek bude splňovat požadavky na bezpečnost, bude mít udávané složení a účinnost a bude mít udávanou nebo předpokládanou jakost a čistotu.

SVP je tou částí zabezpečování jakosti, která zajišťuje, aby byly výrobky důsledně vyráběny a kontrolovány podle norem jakosti. Pro účely této přílohy to tedy zahrnuje systém, jehož prostřednictvím výrobce získá specifikace výrobku nebo procesu od držitele rozhodnutí o registraci léčivého přípravku, držitele schválení nebo držitele licence nebo žadatele o ně, a zajistí, aby byl výrobek vyroben ve shodě s těmito specifikacemi (certifikace kvalifikovanou osobou v ES).

4. „Inspekci“ se rozumí hodnocení výrobního provozu na místě s cílem stanovit, zda takový výrobní provoz provádí činnosti v souladu se správnou výrobní praxí nebo se závazky, které jsou součástí povolení uvést výrobek na trh.

5. „Inspekční zprávou“ se rozumějí písemná zjištění a posouzení souladu se správnou výrobní praxí vyhotovená orgánem uvedeným v dodatku 2.

6. „Regulativním systémem“ se rozumí souhrn právních požadavků na správnou výrobní praxi, inspekce a prosazování, jež zajistí ochranu veřejného zdraví a zákonnou pravomoc zajistit dodržování těchto požadavků.

Článek 2**Účel**

Ustanovení této přílohy upravují výměnu úředních inspekčních zpráv dodržování správné výrobní praxe (SVP) mezi stranami a jejich obvyklé schvalování přijímajícím orgánem po přechodném období s cílem stanovit rovnocennost regulativních systémů stran, což je základním kamenem této přílohy.

Článek 3

Oblast působnosti

Ustanovení této přílohy se vztahují na inspekce léčivých přípravků prováděné v Spojených státech amerických a v členských státech Evropského společenství před uvedením přípravků na trh (dále jen „předregistrační inspekce“) a po jejich uvedení na trh („poregistrační inspekce“).

V dodatku 1 jsou uvedeny názvy právních a správních předpisů upravujících tyto inspekce a požadavky na SVP.V

dodatku 2 je uveden seznam orgánů, které se účastní činností podle této přílohy.

Články 6, 7, 8, 9, 10 a 11 dohody se na tuto přílohu nevztahují.

Článek 4

Oblast působnosti pro přípravky

Tato ustanovení se vztahují na léčivé přípravky pro humánní nebo veterinární použití, meziprodukty a výchozí materiály (jak jsou definovány v ES) a na „drugs for human use or animal use, biological products for human use, and active pharmaceutical ingredients“ (léčivé přípravky pro humánní nebo veterinární použití, biologické produkty pro humánní použití a účinné látky) (jak jsou definovány ve Spojených státech amerických), pouze do té míry, pokud jsou regulovány orgány obou stran uvedenými v dodatku 2.

Lidská krev a plasma, lidské tkáně a orgány a veterinární imunologické přípravky jsou z oblasti působnosti této přílohy vyňaty. Deriváty z lidské plasmy (např. imunoglobuliny a albumin), „investigational medicinal products/new drugs“ (léčivé přípravky pro výzkumné účely nebo nové léčivé přípravky), radiofarmaka pro humánní medicínu a plyny pro lékařské použití jsou rovněž vyňaty v průběhu přechodného období a jejich postavení bude znovu zváženo na konci přechodného období. Výrobky považované podle Center for Biologics Evaluation and Research za vybavení nejsou v působnosti této přílohy.

Dodatek 3 obsahuje informativní seznam přípravků v oblasti působnosti této přílohy.

KAPITOLA 2

PŘECHODNÉ OBDOBÍ

Článek 5

Délka přechodného období

Třileté přechodné období začne ihned po datu vstupu dohody v platnost.

Článek 6

Posouzení rovnocennosti

1. Kritéria, která mají být stranami použita k posouzení rovnocennosti, jsou uvedena v dodatku 4. Společenství poskytne informace týkající se kritérií, která jsou v jeho pravomoci.

2. Orgány stran vypracují své programy vzájemného posuzování rovnocennosti svých regulativních systémů, pokud jde o zabezpečování jakosti přípravků a ochranu spotřebitele, a vzájemně si je sdělí. Tyto programy budou používány, jak to orgány považují za nezbytné, pro předregistrační a poregistrační inspekce a pro různé třídy přípravků a postupy.

3. Posuzování rovnocennosti bude zahrnovat výměnu informací (včetně inspekčních zpráv), společná školení a společné inspekce s cílem posoudit regulativní systémy a způsobilost orgánů. Při posuzování rovnocennosti strany dbají na úsporu zdrojů.

4. Posouzení rovnocennosti orgánů zařazených do dodatku 2 po vstupu této dohody v platnost bude provedeno podle této přílohy co možná nejdříve.

Článek 7

Účast na posuzování rovnocennosti a na jejím stanovení

Orgány uvedené v dodatku 2 se budou aktivně účastnit těchto programů, aby byly shromážděny dostatečné důkazy pro stanovení jejich rovnocennosti. Obě strany se upřímně vynasnaží dokončit posouzení rovnocennosti tak rychle, jak to umožní zdroje jejich orgánů.

Článek 8

Další činnosti během přechodného období

Orgány co nejdříve společně stanoví hlavní informace, které musí být uvedeny v inspekčních zprávách, a budou spolupracovat na vypracování vzájemně dohodnutého formátu (dohodnutých formátů) inspekčních zpráv.

KAPITOLA 3

KONEC PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

Článek 9

Stanovení rovnocennosti

Rovnocennost je prokázána, pokud regulativní systémy zohledňují kritéria v dodatku 4 a dávají na základě těchto kritérií stabilní výsledky. Na konci přechodného období odsouhlasí smíšený odvětvový výbor seznam orgánů shledaných jako rovnocenné s uvedením jakéhokoli omezení, pokud jde o typ inspekce (např. poregistrační inspekce nebo předregistrační inspekce) nebo o třídy přípravků a postupy.

Strany budou dostatečně podrobně dokumentovat nedostatečné důkazy rovnocennosti, nedostatek možností pro posouzení rovnocennosti nebo zjištění nerovnocennosti, aby umožnily posuzovaným orgánům porozumět způsobu jak dosáhnout rovnocennosti.

Článek 10

Orgány, které nejsou v současné době zařazeny do seznamu jako rovnocenné

Orgány, které nejsou v současné době zařazeny do seznamu jako rovnocenné, nebo nejsou rovnocenné pro určité typy inspekce, třídy přípravků nebo postupy, mohou požádat o přezkoumání svého statusu, jakmile učiní nezbytná opravná opatření nebo získají další zkušenosti.

KAPITOLA 4

OBDOBÍ PLATNOSTI

Článek 11

Začátek období platnosti

Období platnosti začne po uplynutí přechodného období a jeho ustanovení se budou vztahovat na inspekční zprávy vydávané orgány zařazenými do seznamu jako rovnocenné pro inspekce prováděné na jejich území.

Pokud navíc nebude orgán zařazen do seznamu jako rovnocenný, neboť nezískal během přechodného období dostatečné zkušenosti, bude Food and Drug Administration (FDA) obvyklým způsobem přijímat ke schválení (podle článku 12) inspekční zprávy vydané jako výsledek inspekci provedených dotyčným orgánem na jeho území společně s jiným orgánem zařazeným do seznamu jako rovnocenný za předpokladu, že orgán členského státu, v němž byla inspekce provedena, může zaručit, že bude prosazovat nálezy inspekční zprávy a požadovat v případě potřeby opravná opatření. FDA má možnost se na těchto inspekčních podílet a strany se na základě zkušeností získaných během přechodného období dohodnou na příslušných postupech při využívání této možnosti.

V ES je kvalifikovaná osoba zproštěna povinnosti provádět kontroly podle čl. 22 odst. 1 písm. b) směrnice Rady 75/319/EHS, jestliže tyto kontroly byly provedeny ve Spojených státech amerických a každá šarže nebo dávka je opatřena certifikátem šarže (podle systému certifikace Světové zdravotnické organizace pro jakost léčivých přípravků) vydaným výrobcem, jímž bude certifikováno, že přípravek splňuje požadavky registrace, a který bude podepsán osobou odpovědnou za propuštění šarže nebo dávky.

Článek 12

Způsob uznávání inspekčních zpráv

Inspekční zprávy (obsahující informace podle článku 8, a zejména posouzení souladu se SVP), vypracované orgány zařazenými do seznamu jako rovnocenné, budou poskytnuty orgánu dovážející strany. Na základě stanovení rovnocennosti ve světle získaných zkušeností budou tyto inspekční zprávy obvyklým způsobem schváleny orgánem dovážející strany, s výjimkou zvláštních a předem vymezených případů. Mohou jimi být známky podstatných nesrovnalostí nebo nedostatků v inspekční zprávě, kvalitativní nedostatky zjištěné při dozoru po uvedení na trh nebo jiné specifické doklady pro vážné obavy o jakost přípravku nebo bezpečnost spotřebitele. V takových případech může orgán dovážející strany žádat objasnění od orgánu vyvážející strany, což může vést k požadavku na novou inspekci. Orgány se budou snažit odpovídat na žádosti o objasnění co možná nejdříve.

Pokud nedojde k objasnění neshody tímto postupem, může orgán dovážející země provést inspekci výrobního zařízení.

Článek 13

Předání poregistračních inspekčních zpráv

Inspekční zprávy hodnotící poregistrační dodržování SVP pro přípravky v oblasti působnosti této přílohy budou předány orgánu dovážející země do 60 kalendářních dnů od podání žádosti. Jeli nezbytná nová inspekce, bude inspekční zpráva předána do 90 kalendářních dnů od podání žádosti.

Článek 14

Předání předregistračních inspekčních zpráv

Předběžné oznámení o tom, že se možná bude muset konat inspekce, bude provedeno co nejdříve.

Příslušný orgán potvrdí do 15 dnů obdržení žádosti a svou schopnost provést inspekci. V ES bude žádost zaslána přímo příslušnému orgánu a její kopie Evropské agentuře pro hodnocení léčivých přípravků (EMA). Pokud nemůže orgán, který žádost obdržel, provést inspekci, jak je požadováno, má právo inspekci provést žádající orgán.

Předregistrační inspekční zprávy budou zaslány do 45 kalendářních dnů od žádosti, v níž byly předány příslušné informace a podrobně uvedeny body, které mají být během inspekce prošetřeny. Ve výjimečných případech, jež budou v žádosti upřesněny, může být nezbytná lhůta zkrácena.

Článek 15

Kontrola zachování rovnocennosti

Kontrolní činnost za účelem zachování rovnocennosti zahrnuje prověrky výměny inspekčních zpráv, jejich kvality a včasnosti, provádění omezeného počtu společných inspekcí a pořádání společných školení.

Článek 16

Pozastavení rovnocennosti

Každá strana má právo zpochybnit rovnocennost orgánu. Toto právo je vůči druhé straně uplatněno písemně objektivním a odůvodněným způsobem. Záležitost bude po takovém oznámení okamžitě projednána ve smíšeném odvětvovém výboru. Pokud smíšený odvětvový výbor shledá, že je nezbytné ověření rovnocennosti, může být provedeno neprodleně společně stranami podle článku 6.

Smíšený odvětvový výbor se bude snažit rozhodnout o přijetí příslušných opatření jednomyslně. Pokud smíšený odvětvový výbor rozhodne o pozastavení rovnocennosti, může být rovnocennost orgánu okamžitě pozastavena. Pokud nedojde ve smíšeném odvětvovém výboru k dohodě, bude záležitost předložena smíšenému výboru. Pokud nedojde k jednomyslné shodě do 30 dnů od takového oznámení, bude rovnocennost zpochybněného orgánu pozastavena.

Po pozastavení rovnocennosti orgánu dříve zařazeného do seznamu jako rovnocenný již strana není povinna obvyklým postupem schvalovat jeho inspekční zprávy. Strana bude nadále obvyklým způsobem schvalovat inspekční zprávy vydané dotyčným orgánem před pozastavením jeho rovnocennosti, pokud orgán přijímající strany nerozhodne s ohledem na ochranu zdraví a bezpečnost jinak. Pozastavení má účinek, dokud strany nedosáhnou jednomyslné shody o dalším statusu dotyčného orgánu.

KAPITOLA 5

SMÍŠENÝ ODVĚTVOVÝ VÝBOR

Článek 17

Úloha a složení smíšeného odvětvového výboru

Smíšený odvětvový výbor se zřizuje ke kontrole činností v přechodném období i v období platnosti podle této přílohy.

Výboru budou společně předsedat zástupce FDA za USA a zástupce ES, kteří mají po jednom hlasu. Rozhodnutí budou přijímána jednomyslně.

Úlohou smíšeného odvětvového výboru bude

1. společné posuzování rovnocennosti orgánů stran, které musí být odsouhlaseno oběma stranami;
2. vypracování a aktualizace seznamu rovnocenných orgánů, včetně všech omezení, pokud jde o typ inspekce nebo přípravku, a předání seznamu všem orgánům a smíšenému výboru;
3. vytvoření fóra pro projednání záležitostí týkajících se této přílohy, včetně obav, že nějaký orgán možná již nebude rovnocenný, a poskytnutí možnosti přezkoumat rozsah přípravků v působnosti této přílohy;
4. zvažování požadavků na pozastavení rovnocennosti.

Smíšený odvětvový výbor zasedá na žádost kterékoli strany, a pokud se nedohodnou spolupředsedové jinak, alespoň jednou ročně. Smíšený výbor bude průběžně informován o programu jednání a závěrech zasedání smíšeného odvětvového výboru.

KAPITOLA 6

VÝMĚNA INFORMACÍ

Článek 18

Spolupráce v oblasti předpisů

Strany a orgány se budou navzájem informovat a provedou konzultace, pokud to právní předpisy umožňují, o návrzích zavést nové kontroly nebo změnit existující technické předpisy nebo inspekční postupy a poskytnou si možnost vyjádřit se k těmto návrhům.

Strany si vzájemně písemně oznámí jakékoli změny dodatku 2.

Článek 19

Informace týkající se otázek jakosti

Strany vytvoří vhodné mechanismy výměny informací o všech zjištěných problémech, opravných opatřeních, odvoláních, odmítnutých dovozech a jiných problémech s předpisy a s prosazováním týkajícími se přípravků v oblasti působnosti této přílohy.

Článek 20

Systém varování

Podrobnosti systému varování budou vypracovány během přechodného období. Systém bude nepřetržitě udržován v provozu. Prvky, které mají být zváženy při budování takového systému, jsou popsány v dodatku 5.

Obě strany se dohodnou na kontaktních místech, aby mohly být jejich orgány dostatečně rychle informovány v případě závady v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce přípravku.

KAPITOLA 7

OCHRANNÁ DOLOŽKA

Článek 21

Obě strany uznávají, že dovážející země má právo převzít svou zákonnou odpovědnost a přijmout opatření nezbytná pro zajištění takové úrovně ochrany lidského zdraví a zdraví zvířat, kterou považuje za přiměřenou. To zahrnuje pozastavení distribuce přípravku, jeho zadržení na hranicích dovážející země, stažení šarží a jakýkoli požadavek na doplňující informace nebo inspekci podle článku 12.

Dodatek 1

Seznam příslušných právních a správních předpisů*Za Evropské společenství:*

Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Druhá směrnice Rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sbližování právních a správních předpisů týkajících se hromadně vyráběných léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků, ve znění pozdějších předpisů.

Směrnice Komise 91/356/EHS ze dne 13. června 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky.

Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi veterinárních léčivých přípravků.

Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a kterým se zakládá Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků.

Směrnice Rady 92/25/EHS ze dne 31. března 1992 o distribuci humánních léčivých přípravků.

Příručka správné distribuční praxe (94/C 63/03).

Současné znění Příručky správné výrobní praxe, pravidla pro léčivé přípravky v Evropském společenství, svazek IV.

Za Spojené státy americké:

Příslušná ustanovení United States Federal Food, Drug, and Cosmetic Act a United States Public Health Service Act.

Příslušná ustanovení Title 21, United States Code of Federal Regulations (CFR) Parts 199, Parts 200299, Parts 500599 a Parts 600799.

Příslušná ustanovení FDA Investigations Operations Manual, FDA Regulatory Procedures Manual, FDA Compliance Policy Guidance Manual, FDA Compliance Program Guidance Manual a jiných příruček FDA.

Dodatek 2

Seznam orgánů

SPOJENÉ STÁTY AMERICKÉ:

Regulativním orgánem ve Spojených státech amerických je Food and Drug Administration.

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ:

Regulativními orgány v Evropském společenství jsou tyto orgány:

BELGIE	Inspection générale de la Pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
DÁNSKO	Lægemiddelstyrelsen
NĚMECKO	Bundesministerium für Gesundheit
ŘECKO	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου Ministry of Health and Welfare National Drug Organisation (EOF)
ŠPANĚLSKO	pro humánní léčivé přípravky: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico pro veterinární léčivé přípravky: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
FRANCIE	pro humánní léčivé přípravky: Agence du Médicament pro veterinární léčivé přípravky: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
IRSKO	Irish Medicines Board
ITÁLIE	ro humánní léčivé přípravky: Ministero della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza pro veterinární léčivé přípravky: Ministero della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria – Div. IX
LUCEMBURSKO	Division de la pharmacie et des médicaments
NIZOZEMSKO	Staat der Nederlanden
RAKOUSKO	Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

PORTUGALSKO	pro humánní a veterinární (nikoli imunologické) léčivé přípravky: Instituto da Farmácia e do Medicamento – INFARMED pro veterinární imunologické přípravky: Direcção Geral de Veterinária
FINSKO	Lääkelaitos / Läkemedelsverket (National Agency for Medicines)
ŠVÉDSKO	Läkemedelsverket – Medical Products Agency
SPOJENÉ KRÁLOVSTVÍ	pro humánní a veterinární (nikoli imunologické) léčivé přípravky: Medicines Control Agency pro veterinární imunologické přípravky: Veterinary Medicines Directorate
EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ	Komise Evropských společenství Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (EMA)

Dodatek 3

Informativní seznam výrobků v oblasti působnosti této odvětvové přílohy

Vzhledem k tomu, že přesné definice léčivých přípravků se nacházejí ve výše uvedených právních předpisech, je níže uveden informativní seznam výrobků v oblasti působnosti dohody:

- humánní léčivé přípravky, vydávané na lékařský předpis a bez lékařského předpisu,
 - humánní biologické přípravky, včetně vakcín, a imunologické přípravky,
 - veterinární léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků vydávaných na lékařský předpis a bez lékařského předpisu, s výjimkou veterinárních imunologických přípravků,
 - směsi pro přípravu veterinárních medikovaných krmiv (ES), medikované látky typu A pro přípravu veterinárních medikovaných krmiv (USA),
 - meziprodukty a „pharmaceutical ingredients or bulk pharmaceuticals“ (aktivní složky léčivých přípravků nebo nebalené léčivé přípravky) (USA), výchozí látky (ES).
-

Dodatek 4

Kritéria pro posouzení rovnocennosti pro poregistrační inspekce a předregistrační inspekce

- I. Právní a regulativní orgány a struktury a postupy pro provádění poregistrační a předregistrační inspekce:
 - A. Příslušné zákonné pověření a pravomoc.
 - B. Způsobilost vydávat a aktualizovat závazné požadavky pro SVP a pokyny.
 - C. Oprávnění provádět inspekce, přezkoumávat dokumenty a vyhotovovat jejich kopie a odebírat vzorky a shromažďovat jiné důkazy.
 - D. Způsobilost vymáhat požadavky a stahovat z trhu výrobky, které nesplňují tyto požadavky.
 - E. Hlavní současné platné požadavky na správnou výrobní praxi.
 - F. Odpovědnost regulativních orgánů.
 - G. Seznam současných výrobků a výrobců.
 - H. Systém uchování a zpřístupnění inspekčních zpráv, vzorků a jiných analytických údajů a jiných informací o podnicích a výrobcích souvisejících se záležitostmi v působnosti této odvětvové přílohy.
- II. Existence mechanismů pro zajištění dodržování profesních standardů a vyloučení konfliktů zájmu.
- III. Správa regulativních orgánů:
 - A. Standardy vzdělání, kvalifikace a odborné přípravy.
 - B. Účinné systémy zabezpečování jakosti pro zajištění řádného výkonu povolání.
 - C. Dostatečné personální zajištění a jiné zdroje pro prosazování právních a správních předpisů.
- IV. Provádění inspekci:
 - A. Odpovídající příprava před inspekci, včetně příslušných odborných znalostí inspektora nebo týmu, kontrola údajů o podniku nebo výrobku a údajů z databází a dostupnost nezbytného vybavení pro inspekci.
 - B. Řádné provádění inspekce, včetně zákonného vstupu do provozů, účinné reagování na odmítnutí, důkladné a odborně způsobilé hodnocení operací, systémů a dokumentace; shromažďování důkazů; přiměřená délka inspekce a úplnost písemné zprávy s poznámkami k vedení podniku.
 - C. Odpovídající následná opatření po inspekci, včetně úplnosti zprávy inspektorů, v případě potřeby její revize a provádění následných inspekci a podle potřeby dalších činností, zajištění uchování a opětovného vyhledání záznamů.
- V. Přijetí donucovacích opatření s cílem dosáhnout nápravy, zabránit porušování předpisů v budoucnosti a stáhnout z trhu výrobky, které nesplňují požadavky.
- VI. Účinné využití systémů dozoru:
 - A. Odběr vzorků a analýza.
 - B. Dohled nad stažením.
 - C. Systém hlášení vad výrobků.
 - D. Rutinní inspekce.
 - E. Ověření souladu změn schválených výrobních postupů s registracemi nebo schválenými žádostmi o uvedení na trh.

VII. Doplnková zvláštní kritéria pro předregistrační inspekce

- A. Dostatečný důkaz způsobilosti orgánů prostřednictvím společně připravených a uskutečněných školicích programů a společných inspekcí.
 - B. Příprava před inspekci zahrnuje prověrku příslušných záznamů, včetně plánů výrobního zařízení a základních údajů o léčivém přípravku nebo podobné dokumentace, pro zaručení kvality inspekci.
 - C. Způsobilost ověřit věrohodnost a úplnost chemických, výrobních a kontrolních údajů přiložených k žádosti.
 - D. Způsobilost posoudit a zhodnotit vědeckou platnost údajů výzkumu a vývoje, zejména přenos technologie pilotní, poloprovozní a provozní fáze.
 - E. Způsobilost ověřit shodu výrobních procesů a postupů na místě s procesy a postupy popsány v žádosti.
 - F. Prověrka a posouzení zařízení, údajů o provozu a kvalitě a hodnocení validace zkušební metody.
-

Dodatek 5

Prvky systému vzájemného varování.1. *Dokumentace*

- definice krize nebo mimořádné události a okolností, které vyžadují varování,
- standardní operační postupy,
- mechanismus hodnocení a klasifikace ohrožení zdraví,
- jazyk sdělování a přenosu informací.

2. *Systém krizového řízení*

- mechanismy analýzy krize a komunikace,
- zřízení kontaktních míst,
- mechanismy hlášení.

3. *Postupy donucování*

- mechanismy sledování,
- postupy opravných opatření.

4. *Systém zabezpečování jakosti*

- program farmakovigilance,
- dozor nad prováděním opravných opatření a jeho kontrola.

5. *Kontaktní místa*

Pro účely této dohody budou kontaktními místy systému varování:

Za Evropské společenství:

ředitel Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků,

7, Westferry Circus,

Canary Wharf

UK London E14 4HB,

England.

Tel.: (44-171) 418 84 00

Fax: (44-171) 418 84 16.

Za Spojené státy americké:

(doplň USA)

ODVĚTOVÁ PŘÍLOHA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH**PREAMBULE**

Tato příloha je odvětovou přílohou k Dohodě o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Spojenými státy americkými a Evropským společenstvím.

Provádění ustanovení této přílohy dále prohloubí ochranu veřejného zdraví, bude důležitým prostředkem pro usnadnění obchodu zdravotnickými prostředky a povede ke snížení nákladů regulativních orgánů a výrobců obou stran.

KAPITOLA 1**ÚČEL A OBLAST PŮSOBNOSTI ODVĚTOVÉ PŘÍLOHY****Článek 1****Účel**

1. Účelem této přílohy je přesně stanovit podmínky, za kterých bude strana přijímat výsledky hodnocení a inspekci systémů zabezpečování jakosti a výsledky hodnocení před uvedením na trh, pokud jde o zdravotnické prostředky, provedených subjekty posuzování shody (SPS) druhé strany, a dále stanovit související činnosti spolupráce.
2. Tato příloha by se měla vyvíjet souběžně s programy a zásadami stran. Strany budou tuto přílohu pravidelně přezkoumávat s cílem posoudit pokrok a najít možná zlepšení této přílohy v souvislosti s tím, jak se budou dále vyvíjet zásady Food and Drug Administration (FDA) a zásady ES.

Článek 2**Oblast působnosti**

1. Ustanovení této přílohy se vztahují na výměnu a případně schvalování těchto typů zpráv SPS shledaných jako rovnocenné:
 - a) v rámci systému USA inspekční zprávy po uvedení na trh (dozor) a před schválením (počáteční hodnocení);
 - b) v rámci systému USA zprávy o hodnocení před uvedením na trh (510(k));
 - c) v rámci systému ES zprávy o hodnocení systému zabezpečování jakosti;
 - d) v rámci systému ES zprávy o přezkoušení ES typu a ověření.

Dodatek 1 uvádí právní a správní předpisy a související postupy, podle nichž jsou:

- a) výrobky oběma stranami upravovány jako zdravotnické prostředky;
- b) jmenovány a potvrzovány SPS;
- c) vyhotovovány tyto zprávy.

2. Pro účely této přílohy se rovnocenností rozumí, že SPS v ES jsou schopné provádět hodnocení výrobků a systémů zabezpečování jakosti podle předpisů USA způsobem, který je rovnocenný způsobu hodnocení prováděného FDA, a SPS v USA jsou schopné provádět hodnocení výrobků a systémů zabezpečování jakosti podle předpisů ES způsobem, který je rovnocenný způsobu hodnocení prováděného SPS ES.

Článek 3

Oblast působnosti pro výroby

Tato dohoda má tři části, z nichž každá se vztahuje na samostatný rozsah výrobků:

1. *Hodnocení systémů zabezpečování jakosti* – budou vyměňovány inspekční zprávy USA po uvedení na trh (dozor) a před schválením (počáteční hodnocení) a zprávy ES, o hodnocení systému zabezpečování jakosti, a to pro všechny výrobky, které právní předpisy USA i ES upravují jako zdravotnické prostředky.
2. *Hodnocení výrobků* – budou vyměňovány zprávy USA o hodnocení před uvedením na trh (510(k)), a zprávy ES o přezkoušení ES typu a ověření, a to pouze o výrobcích klasifikovaných v systému USA jako zdravotnické prostředky třídy I/třídy II stupeň 2, jež jsou uvedeny v dodatku 2.
3. *Zprávy v rámci vigilance po uvedení na trh* – budou vyměňovány zprávy o všech výrobcích, které právní předpisy USA i ES upravují jako zdravotnické prostředky.

Do oblasti působnosti této přílohy mohou být po dohodě stran zahrnuty další výrobky a postupy.

Článek 4

Regulativní orgány

Regulativní orgány jsou pověřeny provádět ustanovení této přílohy včetně jmenování SPS a kontroly jejich činnosti. Regulativní orgány jsou uvedeny v dodatku 3. Každá strana neprodleně písemně oznámí druhé straně jakoukoli změnu týkající se regulativního orgánu své země.

KAPITOLA 2

PŘECHODNÉ OBDOBÍ

Článek 5

Délka a účel přechodného období

Je stanoveno přechodné období v délce tří let, které začne ihned po datu vstupu dohody v platnost. Během přechodného období budou strany usilovat o budování vzájemné důvěry s cílem shromáždit dostatečné důkazy pro stanovení rovnocennosti SPS druhé strany, pokud jde o jejich způsobilost provádět hodnocení systému zabezpečování jakosti a hodnocení výrobků nebo o jiné prověrky, o nichž mají být v rámci této přílohy vyměňovány zprávy.

Článek 6

Zařazování subjektů posuzování shody do seznamu

Každá strana jmenuje SPS pověřené účastnit se činností budování vzájemné důvěry tím, že předá druhé straně seznam SPS, které splňují kritéria odborné způsobilosti a nezávislosti podle dodatku 1. K seznamu budou přiloženy podpůrné důkazy. Jakmile je dovážející strana potvrdí, budou jmenované SPS zařazeny do seznamu v dodatku 4 pro účast na činnostech budování vzájemné důvěry. Eventuální zpochybnění musí být řádně odůvodněno.

Článek 7

Činnosti budování vzájemné důvěry

1. Na začátku přechodného období stanoví smíšený odvětvový výbor společný program budování vzájemné důvěry s cílem poskytnout dostatečné důkazy o způsobilosti jmenovaných SPS provádět hodnocení systému zabezpečování jakosti a hodnocení výrobků podle specifikací stran.

2. Společný program budování vzájemné důvěry zahrnuje tato opatření a činnosti:
 - a) semináře určené k informování stran a SPS o regulativních systémech, postupech a požadavcích každé ze stran;
 - b) pracovní setkání určená k informování stran o požadavcích na jmenování SPS a o postupech jmenování a o dozoru nad SPS;
 - c) výměnu informací o zprávách vypracovaných během přechodného období;
 - d) společná školení;
 - e) inspekce s účastí pozorovatelů.
3. Během přechodného období může být se souhlasem regulativních orgánů, a pokud to umožní zdroje, jakýkoli významný problém týkající se SPS předmětem činností spolupráce zaměřených na jeho vyřešení.
4. Obě strany se upřímně vynasnaží dokončit činnosti budování vzájemné důvěry tak rychle, jak to umožní jejich zdroje.
5. ES i USA budou v průběhu přechodného období vypracovávat výroční zprávy, ve kterých budou popsány činnosti budování vzájemné důvěry, které byly v každém roce přechodného období prováděny. Forma a obsah zpráv budou stanoveny stranami v rámci smíšeného odvětvového výboru.

Článek 8

Další činnosti v přechodném období

1. Během přechodného období strany společně stanoví nezbytné informace, které musí být obsaženy ve zprávách o hodnocení systému zabezpečování jakosti a o hodnocení výrobku.
2. Strany společně vypracují systém oznamování a varování, který má být použit v případě vad, odvolání a jiných problémů týkajících se jakosti výrobku, jež vyvolají potřebu dodatečných opatření (např. inspekce orgány dovážející země) nebo pozastavení distribuce výrobku.

KAPITOLA 3

KONEC PŘECHODNÉHO OBDOBÍ

Článek 9

Posouzení rovnocennosti

1. V posledních šesti měsících přechodného období strany přistoupí ke společnému posouzení rovnocennosti SPS, které se účastnily činností budování vzájemné důvěry. SPS budou hodnoceny jako rovnocenné, jestliže prokázaly odbornou způsobilost předložením dostatečného počtu odpovídajících zpráv. SPS mohou být hodnoceny jako rovnocenné, pokud jde o jakékoli hodnocení systému zabezpečování jakosti nebo hodnocení výrobku v oblasti působnosti této přílohy, a dále pokud jde o jakýkoli typ výrobku v oblasti působnosti této přílohy. Strany vypracují seznam SPS hodnocených jako rovnocenné, jenž bude zařazen do dodatku 5 a bude obsahovat úplný popis rozsahu rovnocennosti a jakákoli případná omezení, pokud jde o provádění jakýchkoli typů hodnocení systému zabezpečování jakosti a hodnocení výrobku.
2. Strany umožní SPS, které v rámci této dohody nejsou zařazeny do seznamu nebo jsou zařazeny pouze pro určité typy hodnocení, aby požádaly o zařazení, jakmile v souladu s článkem 16 učiní nezbytná opatření nebo získají dostatečné zkušenosti.

3. Rozhodnutí týkající se rovnocennosti SPS musí být přijata oběma stranami.

KAPITOLA 4

OBDOBÍ PLATNOSTI

Článek 10

Začátek období platnosti

1. Období platnosti začne po uplynutí přechodného období, poté, co strany vypracují seznam SPS, které byly shledány rovnocennými. Ustanovení této kapitoly se vztahují pouze na SPS zařazené do seznamu a pouze v rozsahu všech podmínek a omezení stanovených pro ně v seznamu.
2. Pokud se strany nedohodnou jinak, bude se období platnosti vztahovat na zprávy vydávané SPS zařazenými v souladu s touto přílohou do seznamu o hodnoceních systému zabezpečování jakosti a o hodnoceních výrobku prováděných na území příslušných stran.

Článek 11

Výměna a schvalování zpráv o hodnocení systémů zabezpečování jakosti

1. SPS ES zařazené do seznamu budou předávat FDA tyto zprávy o hodnocení systému zabezpečování jakosti:
 - a) v případě předregistračních hodnocení systémů zabezpečování jakosti úplné zprávy;
 - b) v případě hodnocení systémů zabezpečování jakosti v rámci dozoru zkrácené zprávy.
2. SPS USA zařazené do seznamu budou předávat oznámenému orgánu ES zvolenému výrobcem:
 - a) úplné zprávy o počátečních hodnoceních systémů zabezpečování jakosti;
 - b) zkrácené zprávy o kontrolách systémů zabezpečování jakosti.
3. Pokud nebudou stručné zprávy obsahovat dostatečné informace, může dovážející strana požádat dotýčný SPS o objasnění.
4. Na základě stanovení rovnocennosti s ohledem na získané zkušenosti budou zprávy o hodnocení systému zabezpečování jakosti vypracované SPS zařazenými do seznamu jako rovnocenné schváleny dovážející stranou, s výjimkou zvláštních a předem vymezených okolností. Mohou jimi být známky podstatných nesrovnalostí nebo nedostatků ve zprávě, vady jakosti zjištěné při doзору po uvedení na trh nebo jiné konkrétní doklady vyvolávající vážné obavy o jakost výrobku nebo bezpečnost spotřebitele. V takových případech může dovážející strana žádat objasnění od vyvážející strany, což může vést k požadavku na novou inspekci. Strany se budou snažit odpovídat na žádosti o objasnění neprodleně. Pokud nedojde k objasnění neshody tímto postupem, může dovážející strana provést hodnocení systému zabezpečování jakosti.

Článek 12

Výměna a schvalování zpráv o hodnocení výrobků

1. SPS ES zařazené do seznamu k tomuto účelu budou s výhradou podmínek a omezení uvedených v seznamu předávat FDA zprávy o hodnocení před uvedením na trh (510(k)) vypracované podle požadavků USA na zdravotnické prostředky.
2. SPS USA zařazené do seznamu budou s výhradou podmínek a omezení uvedených v seznamu předávat oznámenému orgánu ES zvolenému výrobcem zprávy o přezkoušení a ověření typu vypracované podle požadavků ES na zdravotnické prostředky.

3. Na základě stanovení rovnocennosti s ohledem na získané zkušenosti budou zprávy o hodnocení výrobku vypracované SPS zařazenými do seznamu jako rovnocenné schváleny dovážející stranou, s výjimkou zvláštních a předem vymezených okolností. Mohou jimi být známky podstatných nesrovnalostí, nedostatků nebo neúplnosti zprávy o hodnocení výrobku nebo jiné konkrétní doklady vyvolávající vážné obavy o bezpečnost výrobku, jeho funkčnost nebo jakost. V takových případech může dovážející strana žádat objasnění od vyvážející strany, což může vést k požadavku na nové hodnocení. Strany se budou snažit odpovídat na žádosti o objasnění neprodleně. Schválení zůstává v pravomoci dovážející strany.

Článek 13

Předávání zpráv o hodnocení systémů zabezpečování jakosti

Zprávy o hodnocení systémů zabezpečování jakosti podle článku 11 týkající se výrobků v oblasti působnosti této přílohy jsou předány dovážející straně do 60 kalendářních dnů po vyžádání. Jeli požadována nová inspekce, lhůta se prodlouží o dalších 30 kalendářních dnů. Strana může požadovat novou inspekci, pokud žádost zdůvodní. Pokud nemůže vyvážející strana provést inspekci v uvedené lhůtě, může dovážející strana provést inspekci sama.

Článek 14

Předávání zpráv o hodnocení výrobků

Zprávy o hodnocení výrobků budou předávány podle postupů stanovených dovážející stranou.

Článek 15

Kontrola zachování rovnocennosti

Kontrolní činnosti budou prováděny podle článku 10 této dohody.

Článek 16

Zařazování dalších SPS do seznamu

1. Během období platnosti bude posuzována rovnocennost dalších SPS za použití postupů a kritérií uvedených v člancích 6, 7 a 9 této přílohy, přičemž se zohlední úroveň získané důvěry v celkový regulativní systém druhé strany.
2. Pokud dojde orgán, který provádí jmenování, k názoru, že takové SPS mohou být podle článků 6, 7 a 9 stanoveny jako rovnocenné, provede jednou ročně jejich jmenování. Tyto postupy se provádějí podle ustanovení čl. 7 písm. a) a b) dohody.
3. Po tomto jmenování, konaném jednou ročně, se použijí postupy pro potvrzování SPS podle čl. 7 písm. c) a d) dohody.

KAPITOLA 5

SMÍŠENÝ ODVĚTVOVÝ VÝBOR

Článek 17

Úloha a složení smíšeného odvětvového výboru

1. Smíšený odvětvový výbor se zřizuje za účelem kontroly činností v přechodném období i v období platnosti podle této přílohy.

2. Výboru budou společně předsedat zástupce FDA za USA a zástupce ES, kteří mají po jednom hlasu. Rozhodnutí budou přijímána jednomyslně.

3. Úlohou smíšeného odvětvového výboru bude

- a) společné posuzování rovnocennosti SPS;
- b) vypracování a aktualizace seznamu rovnocenných SPS, včetně všech omezení, pokud jde o typ jejich činností, a předání seznamu všem orgánům a smíšenému výboru;
- c) vytvoření fóra pro projednání záležitostí týkajících se této přílohy, včetně obav, že nějaký SPS možná již nebude rovnocenný, a poskytnutí možnosti přezkoumat rozsah výrobků;
- d) zvažování požadavků na pozastavení rovnocennosti.

KAPITOLA 6

HARMONIZACE A VÝMĚNA INFORMACÍ

Článek 18

Harmonizace

Obě strany se hodlají během přechodného období i během období platnosti, nadále účastnit činností Global Harmonisation Task Force a hodlají výsledky těchto činností co nejvíce využít. Tato účast zahrnuje rozvíjení a zkoumání dokumentů vypracovaných Global Harmonisation Task Force a společné stanovení jejich použitelnosti v rámci provádění této dohody.

Článek 19

Spolupráce v oblasti předpisů

Strany a orgány se budou navzájem informovat a povedou konzultace, pokud to právní předpisy umožňují, o návrzích zavést nové kontroly nebo změnit existující technické předpisy nebo inspekční postupy a poskytnou si možnost vyjádřit se k těmto návrhům.

Strany si vzájemně písemně oznámí jakékoli změny dodatku 1.

Článek 20

Systém varování a výměna zpráv v rámci vigilance po uvedení na trh

1. Během přechodného období bude vytvořen systém varování, který bude poté udržován v provozu a jehož prostřednictvím se budou strany informovat v případě bezprostředního nebezpečí pro lidské zdraví. Prvky takového systému budou popsány v dodatku této odvětvové přílohy. V rámci tohoto systému si budou strany oznamovat zprávy o jakýchkoli potvrzených problémech, opravná opatření nebo stažení výrobku. Tyto zprávy se považují za součást probíhajících šetření.

2. Obě strany se dohodnou na kontaktních místech, aby mohly být jejich orgány dostatečně rychle informovány v případě závady v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce výrobku.

Dodatek 1

Příslušné právní a správní předpisy a postupy

1. Za Evropské společenství se na čl. 2 odst. 1 vztahují tyto právní předpisy:
 - a) směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků. Postupy posuzování shody:
 - příloha 2 (s výjimkou bodu 4),
 - příloha 4,
 - příloha 5;
 - b) směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích. Postupy posuzování shody:
 - příloha II (s výjimkou bodu 4),
 - příloha III,
 - příloha IV,
 - příloha V,
 - příloha VI.
 2. Za Spojené státy americké se na čl. 2 odst. 1 vztahují tyto právní předpisy:
 - a) Federal Food, Drug and Cosmetic Act, 21. U.S.C. §§ 321 a následující;
 - b) Public Health Service Act, 42 U.S.C. §§ 201 a následující;
 - c) předpisy United States Food and Drug Administration 21 C.F.R., a zejména Part 800 až 1299;
 - d) Medical Devices; ThirdParty Review of Selected Premarket Notifications; Pilot Program, 61 Fed. Reg. 14,789 14,796 (April 3, 1996).
-

Dodatek 2

Oblast působnosti pro výrobky

1. Počáteční působnost přechodného období:

Se vstupem této přílohy v platnost ⁽¹⁾ se ustanovení přechodného období podle této dohody vztahují na tyto výrobky:

- a) všechny výrobky třídy I vyžadující ve Spojených státech amerických hodnocení před uvedením na trh – viz tabulka 1;
- b) výrobky třídy II, které jsou uvedeny v tabulce 2.

2. Během přechodného období:

Strany společně v souladu se svými prioritami stanoví další skupiny výrobků, včetně jejich odpovídajícího příslušenství:

- a) skupiny výrobků, jejichž přezkoumání může být založeno hlavně na písemných pokynech, které strany urychleně s vynaložením veškerého úsilí připraví;
- b) skupiny výrobků, jejichž přezkoumání může být založeno hlavně na mezinárodních normách, aby strany získaly nezbytné zkušenosti.

Odpovídající seznamy těchto dalších výrobků budou vydávány jednou ročně. Strany mohou vést konzultace se zástupci odvětví a ostatními zainteresovanými stranami s cílem stanovit, které výrobky mají být zařazeny.

3. Při zahájení období platnosti:

- a) při zahájení období platnosti se oblast působnosti rozšíří na všechny výrobky tříd I a II, na něž se vztahovala ustanovení přechodného období;
- b) FDA rozšíří program na kategorie prostředků třídy II, pokud je to slučitelné s výsledky pilotní fáze a pokud je FDA schopna vypracovat pokyny, jestliže byla pilotní fáze přezkoumání zdravotnických prostředků třetí stranou úspěšná. Dohoda o vzájemném uznávání se bude vztahovat pokud možno na všechny prostředky třídy II uvedené v tabulce 3, pro něž je v USA stanoveno posuzování třetí stranou akreditovanou FDA.

4. Tato dohoda se nevztahuje na žádné výrobky třídy II stupně 3 podle USA, ani na jakékoli výrobky třídy III podle USA nebo ES, pokud nejsou výslovně zařazeny společným rozhodnutím stran.

⁽¹⁾ Pokud strany nerozhodnou jinak, má se za to, že příloha nevstoupí v platnost před 1. červnem 1998.

TABULKA 1

Výrobky třídy I vyžadující hodnocení před uvedením na trh ve Spojených státech amerických, které jsou zařazeny do oblasti působnosti pro výrobky na začátku přechodného období

Číslo oddílu	Regulativní název Kód výrobku – Název prostředku
PANEL ANESTEZIOLOGIE (868)	
868.1910	Jícnový stetoskop BZW — Stetoskop, jícnový
868.5620	Dýchací náustek BYP — Náustek, dýchací
868.5640	Rozprašovač neventilující lékařský (atomizer) CCQ — Rozprašovač lékařský neventilující (atomizer)
868.5675	Rozdýchávací zařízení BYW — Zařízení, rozdýchávací
868.5700	Kyslíkový stan bez připojení k síti FOG — Kyslíková maska kojenecká BYL — Stan, kyslíkový
868.6810	Tracheobronchiální odsávací katetr BSY — Katetry, odsávání, tracheobronchiální
KARDIOVASKULÁRNÍ PANEL (Neobsazeno)	
PANEL ZUBNÍ LÉKAŘSTVÍ (872)	
872.3400	Adhezivní prostředky pro zubní protézy z karajové gumy a borátu sodného s arabskou gumou nebo bez ní KOM — Adhezivní prostředky, zubní protézy, arabská guma a karajová guma s borátem sodným
872.3700	Zubní rtuť (USP) ELY — Rtuť
872.4200	Zubní násady a příslušenství EBW — Ovladač, nožní, násada a kabel EFB — Násada, vzduchová (hydraulická), zubní EFA — Zubní násada s řemenovým převodem nebo s převodníkem EGS — Zubní násada (zubní: tupouhlé a pravoúhlé připojení) EKX — Násada, přímo poháněná, napájení ze sítě EKY — Násada, na vodní pohon
872.6640	Zubolékařská souprava EIA — Souprava, zubolékařská
PANEL UŠNÍ, NOSNÍ A KRČNÍ (874)	
874.1070	SISI (Short increment sensitivity index) adaptér ETR — Adaptér, SISI (short increment sensitivity index)
874.1500	Gustometr ETM — Gustometr

Číslo oddílu	Regulativní název Kód výrobku – Název prostředku
874.1800	Kalorický vzduchový nebo vodní stimulátor KHH — Stimulátor, kalorický – vzduchový ETP — Stimulátor, kalorický – vodní
874.1925	Diagnostická rourka (toynbee) ETK — Rourka, diagnostická (toynbee)
874.3300	Naslouchadlo LRB — Naslouchadlo do ucha s obličejovou destičkou ESD — Naslouchadlo se vzduchovým přenosem zvuku
874.4100	Balón pro epistaxi EMX — Balón, epistaxe
874.5300	ENT — Otorinolaryngologická jednotka (pracoviště) ETF — Jednotka, vyšetřovací/léčebná
874.5550	Nosní irigátor, síťový KMA — Irigátor, síťový, nosní
874.5840	Přístroj pro léčení koktání KTH — Přístroj, proti koktání

PANEL GASTROENTEROLOGIE – UROLOGIE (876)

876.5160	Urologické svorky mužské FHA — Svorka, penisová
876.5210	Klystýrová souprava FCE — Souprava, klystýr (pročišťovací)
876.5250	Sběrný vak na moč s příslušenstvím FAQ — Vak, shromažďování moči, dolní končetina, pro zevní použití

PANEL VŠEOBECNÉ NEMOCNIČNÍ VYBAVENÍ (880)

880.5270	Oční polštářky pro novorozence FOK — Polštářek, oční, novorozenecký
880.5420	Infuzní pumpa tlaková pro vak infuzního roztoku KZD — Infuzní pumpa, tlak, pro vak infuzního roztoku
880.5680	Polohovací zařízení pediatrické FRP — Držadlo (polohy), dětské
880.6250	Rukavice vyšetřovací LZB — Prst gumový FMC — Rukavice, vyšetřovací LYY — Rukavice, vyšetřovací latexové LZA — Rukavice, vyšetřovací, poly LZC — Rukavice, vyšetřovací speciální LYZ — Rukavice, vyšetřovací, vinylové
880.6375	Lubrikační prostředky pro pacienty KMJ — Lubrikační prostředky, pacient
880.6760	Ochranná zábrana BRT — Zábrana, pacient, vodivá FMQ — Zábrana, ochranná

Číslo oddílu	Regulativní název Kód výrobku – Název prostředku
--------------	---

PANEL NEUROLOGIE (882)

882.1030	Ataxiagraf GWW — Ataxiagraf
882.1420	Spektrální analyzátor elektroencefalogramu (EEG) GWS — Analyzátor, spektrum, elektroencefalogram
882.4060	Ventrikulární kanyla HCD — Kanyla, ventrikulární
882.4545	Nástroj pro implantaci cévní spojky (shunt systém) GYK — Nástroj, implantace, shunt systém
882.4650	Neurochirurgická jehla pro šití HAS — Jehla, neurochirurgická, šicí
882.4750	Trepan GXJ — Trepanace, lebka

PANEL PORODNICTVÍ A GYNEKOLOGIE

(Neobsazeno)

PANEL OČNÍ LÉKAŘSTVÍ (886)

886.1780	Retinoskop HKM — Retinoskop, bateriový
886.1940	Sterilizátor tonometru HKZ — Sterilizátor, tonometr
886.4070	Vrtačka na rohovku, elektrická HQS — Vrtačka na rohovku, síťová HOG — Vrtačka na rohovku, bateriová HRG — Motor, trepan, příslušenství, síťový HFR — Motor, trepan, příslušenství, bateriový HLD — Motor, trepan, příslušenství, plynový
886.4300	Keraton (kožní skalpel) HNO — Keraton (kožní skalpel), síťový HMY — Keraton (kožní skalpel), bateriový
886.5850	Sluneční brýle (bez předpisu) HQY — Sluneční brýle (bez předpisu, včetně heliovaru)

PANEL ORTOPEDIE (888)

888.1500	Síťový goniometr KQX — Goniometr, síťový
888.4150	Kalipery pro klinické použití KTZ — Kaliper

PANEL REHABILITAČNÍ LÉKAŘSTVÍ (890)

890.3850	Mechanické kolečkové křeslo LBE — Kočárek, polohovatelný IOR — Kolečkové křeslo, mechanické
890.5180	Manuální lékařská postel polohovatelná INY — Postel, rotace pacienta, manuální
890.5710	Chladivý nebo teplý umělý obklad na jedno použití IMD — Umělý obklad, teplý a chladivý, na jedno použití

Číslo oddílu	Regulativní název Kód výrobku – Název prostředku
--------------	---

PANEL RADIOLOGIE (892)

892.1100	Scintilační gamakamera IYX — Kamera, scintilace (záření gama)
892.1110	Pozitronová kamera IZC — Kamera, pozitronová
892.1300	Nukleární lineární scanner IYW — Scanner, nukleární lineární
892.1320	Scintigrafická sonda IZD — Sonda, scintigrafická
892.1330	Nukleární celotělový scanner JAM — Scanner, celotělový, nukleární
892.1410	Nukleární EKG synchronizátor IVY — Synchronizátor, EKG, nukleární
892.1890	Prohlížeč rentgenových snímků IXC — Prohlížeč rentgenových snímků JAG — Prohlížeč rentgenových snímků, zabezpečený proti explozi
892.1910	RTG mřížka IXJ — Mřížka, RTG
892.1960	RTG zesilovací fólie WAM — Fólie zesilovací, RTG
892.1970	Rentgenologický synchronizátor EKG/respirátor IXO — Synchronizátor, ECG/respirátor, rentgenologický
892.5650	Ruční systém pro aplikaci radionuklidů IWG — Systém, aplikační, radionuklidy, ruční

PANEL VŠEOBECNÁ A PLASTICKÁ CHIRURGIE (878)

878.4200	Zaváděcí/drenážní katetry a příslušenství KGZ — Příslušenství, katetr GCE — Adaptér, katetr FGY — Kanyla, injekční GBA — Katetr, balónkový GBZ — Katetr, cholangiografický GBQ — Katetr, kontinuální, promývací GBY — Katetr Eustachovy tuby, všeobecná a plastická chirurgie JCY — Katetr, infuzní GBX — Katetr promývací GBP — Katetr s několika průsvity GBO — Katetr, nefrostomický, všeobecná a plastická chirurgie GBO — Katetr, nefrostomický, všeobecná a plastická chirurgie GBW — Katetr, peritoneální GBS — Katetr, ventrikulární, všeobecná a plastická chirurgie GCD — Konektor, katetr GCC — Dilatátor, katetr GCB — Jehlový katetr
----------	--

Číslo oddílu	Regulativní název Kód výrobku – Název prostředku
878.4320	Odstranitelné kožní svěrky FZQ — Svěrky, odstranitelné (kožní)
878.4460	Chirurgické rukavice KGO — Chirurgické rukavice
878.4680	Přenosná odsávačka pro jednoho pacienta, bez pohonu GCY — Přenosná odsávačka pro jednoho pacienta, bez pohonu
878.4760	Odstranitelné kožní svorky GDT — Svorky, odstranitelné (kožní)
878.4820	Sítové, bateriové nebo pneumaticky poháněné chirurgické nástroje motorové GFG — Bit (šroubovákový nástavec) chirurgický GFA — Čepelka, pilový list, všeobecná a plastická chirurgie DWH — Čepelka, pilový list chirurgický, kardiovaskulární BRZ — Panel, rameno (s krytem) GFE — Kartáč k odbrušování kůže GFF — Vrták chirurgický, všeobecná a plastická chirurgie KDG — Sekáč (osteotom) GFD — Dermatom GFC — Pohonná jednotka chirurgická, čep GFB — Hlava, chirurgická, kladivo GEY — Motor, chirurgický nástroj, síťový GET — Motor, chirurgický nástroj, pneumatický DWI — Pila elektrická KFK — Pila s pneumatickým pohonem HAB — Pila s příslušenstvím a pohonem
878.4960	Pneumatický nebo elektrický operační stůl a pneumatické nebo elektrické operační křeslo GBB — Operační křeslo, napájené ze sítě FQO — Stůl, operační sál, napájeno ze sítě GDC — Stůl, operační sál, elektrický FWW — Stůl, operační sál, pneumatický JEA — Stůl, operační s ortopedickým příslušenstvím, napájený ze sítě
880.5090	Tekutá bandáž KMF — Bandáž, tekutá

TABULKA 2

Zdravotnické prostředky třídy II zařazené do oblasti působnosti pro výrobky na začátku přechodného období

(USA vypracují pokyny, které stanoví požadavky USA, a ES přesně uvede normy nezbytné pro splnění požadavků ES)

RA	892.1000	Magnetická rezonance – diagnostický přístroj MOS — Cívka, magnetická rezonance, speciální LNH — Systém, nukleární magnetická rezonance, zobrazování LNI — Systém nukleární magnetická rezonance, spektrální zobrazení
----	----------	--

DIAGNOSTICKÝ ULTRAZVUK

RA	892.1540	Monitor, ultrazvukový, kromě vyšetření plodu JAF — Monitor, ultrazvukový, kromě vyšetření plodu
RA	892.1550	Ultrazvukový pulsní dopplerovský zobrazovací systém IYN — Systém, zobrazení, pulsní dopplerovský, ultrazvukový
RA	892.1560	Zobrazovací systém pro pulsní ultrazvukovou echografii IYO — Systém, zobrazovací, pulsní ultrazvuková echografie
RA	892.1570	Diagnostický ultrazvukový snímač ITX — Snímač, ultrazvukový, diagnostický

DIAGNOSTICKÉ RENTGENOVÉ ZOBRAZOVACÍ PŘÍSTROJE

(s výjimkou mamografických rentgenových systémů)

RA	892.1600	Angiografický rentgenový systém IZI — Systém, rentgenový, angiografický
RA	892.1650	Fluoroskopický rentgenový systém se zesilováním obrazu MQB — Rentgenový zobrazovač v pevné fázi (plochá obrazovka/digitální zobrazení) JAA — Systém, rentgenový, fluoroskopický se zesilováním obrazu
RA	892.1680	Stacionární rentgenový systém KPR — Systém, rentgenový, stacionární
RA	892.1720	Mobilní rentgenový systém IZL — Systém, rentgenový, mobilní
RA	892.1740	Tomografický rentgenový systém IZF — Systém, rentgenový, tomografický
RA	892.1750	Rentgenový systém pro počítačovou tomografii JAK — Systém, rentgenový, tomografický, počítačový

PROSTŘEDKY PRO EKG

CV	870.2340	Elektrokardiograf DPS — Elektrokardiograf MLC — Monitor, ST segment
CV	870.2350	Adaptér pro výměnu svodů EKG DRW — Adaptér, výměna svodů, elektrokardiograf
CV	870.2360	Elektrokardiografický svod DRX — Svod, elektrokardiograf
CV	870.2370	Zařízení pro kontrolu povrchového svodu elektrokardiografu KRC — Zařízení pro kontrolu, svod, povrchový elektrokardiografický
NE	882.1400	Elektroencefalograf GWQ — Elektroencefalograf
HO	880.5725	Infuzní pumpa (pouze vnější) MRZ — Příslušenství, pumpa, infuze FRN — Pumpa, infuze LZF — Pumpa, infuze, odběr vzorků pro měření MEB — Pumpa, infuze, elastická LZH — Pumpa, infuze, střevní MHD — Pumpa, infuze, rozpouštění žlučových kamenů LZG — Pumpa, infuze, inzulin MEA — Pumpa, infuze, PCA

NÁSTROJE PRO OČNÍ LÉKAŘSTVÍ

OP	886.1570	Oftalmoskop HLI — Oftalmoskop, síťový HLJ — Oftalmoskop, bateriový
OP	886.1780	Retinoskop HKL — Retinoskop, síťový
OP	886.1850	Biomikroskop se štěrbinovou lampou, síťový HJO — Biomikroskop, štěrbinová lampa, síťový
OP	886.4150	Nástroj pro aspiraci a řez sklivce MMC — Dilatátor, rozpínavá duhovka (příslušenství) HQE — Nástroj, aspirace a řez sklivce, síťový HKP — Nástroj, aspirace a řez sklivce, bateriový MLZ — Odstranění sklivce, nástroj – skalpel
OP	886.4670	Fakofragmentační systém (rozrušení a odstranění zákalu) HQC — Jednotka, fakofragmentace (rozrušení a odstranění zákalu)

SU	878.4580	Chirurgické svítidlo
		HBI — Svítidlo, světlovodné, chirurgické pole
		FTF — Svítidlo, přímé
		FTG — Svítidlo, nepřímé
		HJE — Svítidlo, fluorescenční, síťové
		FQP — Lampa, operační sál
		FTD — Svítidlo, chirurgické
		GBC — Svítidlo, chirurgické, žárové
		FTA — Svítidlo, chirurgické, příslušenství
		FSZ — Svítidlo, chirurgické, nosič
		FSY — Svítidlo, chirurgické, nástropní
		FSX — Svítidlo, chirurgické, konektor
		FSW — Světelný zdroj, chirurgický, endoskopický
		FST — Světelný zdroj, chirurgický, světlovodný
		FSS — Svítidlo, chirurgické, stojanové
		FSQ — Svítidlo, chirurgické, nástroj
NE	882.5890	Elektrický transkutánní stimulátor nervu pro zklidnění bolesti
		GZJ — Stimulátor, nerv, transkutánní, pro zklidnění bolesti

PŘÍSTROJE PRO NEINVAZIVNÍ MĚŘENÍ KREVNÍHO TLAKU

CV	870.1120	Krevní tlak, manžeta
		DXQ — Manžeta, krevní tlak
CV	870.1130	Systém pro neinvazivní měření krevního tlaku (kromě neoscilometrického)
		DXN — Systém, měření, krevní tlak, neinvazivní
HO	880.6880	Parní sterilizátor (více než 56,43 litru)
		FLE — terilizátor, pára

KLINICKÉ TEPLoměRY

HO	880.2910	Klinické elektronické teploměry (kromě bubínkového nebo dudlíkového)
		FLL — Teploměr, elektronický, klinický
AN	868.5630	Zvlhčovač (nebulizátor)
		CAF — Zvlhčovač (přímý nástavec k pacientovi)
AN	868.5925	Elektrický ventilátor pro resuscitaci

PODKOŽNÍ JEHLY A STŘÍKAČKY

(kromě bezdotekových a samozničitelných)

HO	880.5570	Podkožní jednoduchá jehla (s jedním průsvitem)
		MMK — Kontejner, ostré předměty
		FMI — Jehla, podkožní, s jedním průsvitem
		MHC — Vstup, kostní, implantovaný

HO	880.5860	Pístová stříkačka FMF — Stříkačka, píst
OR	888.3020	Drát pro kostní fixaci HSB — ráť, fixace, kostní, s příslušenstvím

VNĚJŠÍ FIXÁTORY

(kromě zařízení bez vnějších součástí)

OR	888.3030	Jedno/vícedílné kovové součásti pro kostní fixaci, s příslušenstvím KTT — Přístroj, fixace, kombinace chirurgických součástí hřeb/list/destička, vícedílná
OR	888.3040	Uchycení hladké nebo závitové kovové kostní fixace HTY — Hřeb, fixace, hladký JDW — Hřeb, fixace, závitový

VYBRANÉ DENTÁLNÍ MATERIÁLY

DE	872.3060	Zlatá výplň a ostatní výplně z drahých kovů pro klinické použití EJT — Výplň, ze zlata, pro klinické použití EJS — Výplň, z drahého kovu, pro klinické použití
DE	872.3200	Pryskyřicová zubní výplňová hmota KLE — Látka, zubní spojení (výplň), pryskyřice
DE	872.3275	Zubní cement EMA — Cement, zubní EMB — Oxid zinečnatý s eugenolem: základní pasta (oxid zinečnatý, inertní olej, pryskyřice) plus akcelerační směs (eugenol, talek nebo kaolín, octan zinečnatý)
DE	872.3660	Otiskový materiál (zubu a dásní) ELW — Materiál, otisk (zubu a dásní)
DE	872.3690	Zubní krycí pryskyřičný materiál (metakrylát) EBF — Materiál, pro zubní výplň (náhradu), pryskyřice (metakrylát)
DE	872.3710	Základ kovové výplně EJH — Kov, základ

LATEXOVÉ KONDOMY

OB	884.5300	Kondom HIS — KONDOM
----	----------	------------------------

TABULKA 3

Zdravotnické prostředky, které mohou být zařazeny do oblasti působnosti během období platnosti

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
PANEL ANESTEZIOLOGIE			
Prostředky pro anestezii	868.5160	Plynový přístroj pro anestezii a analgezii	2
	868.5270	Oteplovač dýchacího systému	2
	868.5440	Přenosný kyslíkový generátor	2
	868.5450	Zvlhčovač dýchaného vzduchu	2
	868.5630	Zvlhčovač (nebulizátor)	2
	868.5710	Síťový kyslíkový stan	2
	868.5880	Vaporizátor pro anestezii	2
Analyzátor plynů	868.1040	Elektrický algezimetr	2
	868.1075	Plynový analyzátor argonu	2
	868.1400	Plynový analyzátor oxidu uhličitého	2
	868.1430	Plynový analyzátor oxidu uhlenatého	2
	868.1500	Plynový analyzátor enfluranu	2
	868.1620	Plynový analyzátor halotanu	2
	868.1640	Plynový analyzátor helia	2
	868.1670	Plynový analyzátor neonu	2
	868.1690	Plynový analyzátor dusíku	2
	868.1700	Plynový analyzátor oxidu dusného	2
	868.1720	Kyslíkový – analyzátor plynu	2
	868.1730	Počítač pro příjem kyslíku	2
Stimulátory periferního nervu	868.2775	Elektrický stimulátor periferního nervu	2
Monitorování dýchání	868.1750	Tlakový pletysmograf	2
	868.1760	Objemový pletysmograf	2
	868.1780	Měřič tlaku dýchacích cest	2
	868.1800	Rinoanemometr (tlakový měřič nosní kongesce)	2
	868.1840	Diagnostický spirometr	2
	868.1850	Monitorovací spirometr	2
	868.1860	Spirometrický měřič maximálního vdechu/výdechu (%)	2
	868.1880	Počítač funkčních dat plic	2
	868.1890	Počítač funkčních hodnot plic pro odhad funkce plic	2
	868.1900	Diagnostický počítač funkčních dat plic pro interpretaci funkce plic	2

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
	868.2025	Ultrazvukový monitor vzduchové embolie	2
	868.2375	Monitor dechové frekvence (kromě detektoru dechové pauzy)	2
	868.2480	Kožní monitor oxidu uhličitého (PcCO ₂)	2
	868.2500	Kožní kyslíkový monitor (pro kojence bez plynové anestezie)	2
	868.2550	Pneumotachometr	2
	868.2600	Monitor tlaku dýchacích cest	2
	868.5665	Elektrický perkusor	2
	868.5690	Stimulující spirometr (pro pacienty)	2
Ventilátor	868.5905	Nekontinuální ventilátor pro asistované dýchání (IPPB)	2
	868.5925	Elektrický ventilátor pro náhlé stavy	2
	868.5935	Ventilátor s negativním výdechovým tlakem	2
	868.5895	Kontinuální ventilátor	2
	868.5955	Přípojka pro intermitentní nucenou ventilaci	2
	868.6250	Přenosný vzduchový kompresor	2

KARDIOVASKULÁRNÍ PANEL

Kardiovaskulární diagnostika	870.1425	Programovatelný diagnostický počítač	2
	870.1450	Denzitometr	2
	870.2310	Apexový kardiograf (vibro-kardiograf)	2
	870.2320	Balistokardiograf	2
	870.2340	Elektrokardiograf	2
	870.2350	Adaptér pro výměnu svodů EKG	1
	870.2360	Elektrokardiografický svod	2
	870.2370	Zařízení pro kontrolu povrchového svodu elektrokardiografu	2
	870.2400	Vektorokardiograf	1
	870.2450	Lékařský displej s katodovou trubicí	1
	870.2675	Oscilometr	2
	870.2840	Apexový elektrokardiografický snímač	2
	870.2860	Snímač srdečních ozev	2
Kardiovaskulární monitorování		Chlopeň, uvolnění tlaku, kardiopulmonární cévní přemostění	
	870.1100	Alarm krevního tlaku	2
	870.1110	Počítač krevního tlaku	2

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
	870.1120	Manžeta pro měření krevního tlaku	2
	870.1130	Systém pro neinvazivní měření krevního tlaku	2
	870.1140	Manometr pro měření venózního tlaku	2
	870.1220	Snímací katetr nebo sonda pro elektrodu	2
	870.1270	Dutinový fonokatetrový systém	2
	870.1875	Stetoskop (elektronický)	2
	870.2050	Biopotenciální zesilovač s možností úpravy snímaného signálu	2
	870.2060	Snímač a zesilovač s možností úpravy snímaného signálu	2
	870.2100	Měřič krevního toku	2
	870.2120	Mimocévní sonda pro měření krevního toku	2
	870.2300	Srdeční monitor, včetně kardiachometru a alarmu rytmu	2
	870.2700	Oximetr	2
	870.2710	Ušní oximetr	2
	870.2750	Flebograf (na bázi impedance)	2
	870.2770	Pletysmograf (na bázi impedance)	2
	870.2780	Hydraulické, pneumatické nebo fotoelektrické pletysmografy	2
	870.2850	Extravaskulární snímač krevního tlaku	2
	870.2870	Tlakový snímač ve špičce katetru	2
	870.2880	Ultrazvukový snímač	2
	870.2890	Snímač na bázi cévní okluze	2
	870.2900	Snímač a kabel s elektrodou, včetně konektoru	2
	870.2910	Signální snímač a přijímač fyziologické radiofrekvence	2
	870.2920	Telefonní elektrokardiografický snímač a přijímač	2
	870.4205	Detektor bublin v kardiopulmonárním přemostění	2
	870.4220	Príslušenství (ovladač) pro mimotělní oběh	2
	870.4240	Teplotní výměník pro kardiovaskulární přemostění	2
	870.4250	Teplotní kontrola pro kardiovaskulární přemostění	2
	870.4300	Jednotka kontroly plynů pro kardiovaskulární přemostění	2
	870.4310	Měřič tlaku v kardiovaskulárním přemostění	2
	870.4330	Monitor tlaku krevních plynů v kardiovaskulárním přemostění	2
	870.4340	Monitor s kontrolou kardiovaskulárního přemostění	2

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
	870.4370	Válečková pumpa pro kardiopulmonární přemostění	2
	870.4380	Kontrola rychlosti pumpy pro kardiopulmonární přemostění	2
	870.4410	Senzor krevních plynů pro kardiopulmonární přemostění	2
Kardiovaskulární terapie	870.5050	Přístroj pro odsávání	2
	870.5900	Teplotní regulační systém	2
Defibrilátor	870.5300	Defibrilátor (bateriový) (včetně elektrod)	2
	870.5325	Kontrola defibrilátoru	2
Echokardiograf	870.2330	Echokardiograf	2
Pacemaker a příslušenství	870.1750	Vnější programovatelný generátor pulsu pro pacemaker	2
	870.3630	Analyzátor funkce generátoru pacemakeru	2
	870.3640	Nepřímý analyzátor funkce generátoru pacemakeru	2
	870.3720	Kontrola funkce elektrody pro pacemaker	2
Různé	870.1800	Infuzní pumpa pro dávkování léčiva a odběr krve na analýzu	2
	870.2800	Lékařský nahrávací magnetofon	2
	Žádné	Akumulátory, prostředky třídy II	2

PANEL ZUBNÍ LÉKAŘSTVÍ

Stomatologické vybavení	872.1720	Kontrola pulpy	2
	872.1740	Pomůcka pro detekci zubního kazu	2
	872.4120	Nástroje pro řez kosti a příslušenství	2
	872.4465	Plynový tryskový injektor	2
	872.4475	Tlakový mechanický injektor	2
	872.4600	Čelistní ligatura pro osteosyntézu	2
	872.4840	Rotační bruska (na zubní kámen)	2
	872.4850	Ultrazvuková bruska (na zubní kámen)	2
	872.4920	Zubní elektro-chirurgická jednotka s příslušenstvím	2
	872.6070	Ultrafialový (UV) aktivátor polymerizace	2
	872.6350	UV detektor	2
Zubní materiál	872.3050	Amalgamová výplň	2
	872.3060	Zlatá výplň a ostatní výplně z drahých kovů pro klinické použití	2

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
	872.3200	Pryskyřicová zubní výplňová hmota	2
	872.3250	Protektční vrstva (hydroxidu vápenatého) do kavity	2
	872.3260	Protektční vrstva do kavity	2
	872.3275	Zubní cement (kromě: oxid zinečnatý - eugenol)	2
	872.3300	Hydrofilní pryskyřičné překrytí pro zubní náhrady	2
	872.3310	Překrývací materiál pro pryskyřičné výplně	2
	872.3590	Předpřipravená plastická zubní náhrada	2
	872.3660	Otiskový materiál (zubu a dásní)	2
	872.3690	Zubní krycí pryskyřičný materiál (metakrylát)	2
	872.3710	Základ kovové výplně	2
	872.3750	Pryskyřičný (metakrylátový) materiál k výplni a fixaci kapes (při paradentóze)	2
	872.3760	Pryskyřice pro úpravu, opravu nebo remodelaci zubní náhrady	2
	872.3765	Překryv leží skloviny na bázi metakrylátu	2
	872.3770	Pryskyřice pro dočasnou korunku nebo můstek	2
	872.3820	Pryskyřice pro výplň zubního kanálu (kromě použití chloroformu)	2
	872.3920	Porcelánový zub	2
Zubní rentgen	872.1800	Rentgen s extraorálním zdrojem paprsků	2
	872.1810	Rentgen s intraorálním zdrojem paprsků	2
Zubní implantáty	872.4880	Kostní fixační šrouby nebo dráty	2
	872.3890	Zubní stabilizační splint	2
Ortodontiasedmed	872.5470	Rovnátko	2

PANEL UŠNÍ/NOSNÍ/KRČNÍ

Diagnostické vybavení	874.1050	Audiometr	2
	874.1090	Analyzátor sluchové impedance	2
	874.1120	Elektrický generátor šumu pro audiometrická měření	2
	874.1325	Elektroglotograf	2
	874.1820	Chirurgický lokátor/stimulátor nervu	2
Naslouchadla	874.3300	Naslouchadlo (pro kostní vedení)	2
	874.3310	Kalibrátor a analyzátor naslouchadla	2

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
Chirurgické vybavení	874.3320	Kombinované naslouchadlo	2
	874.3330	Naslouchadlo „Master“	2
	874.4250	Elektrická nebo pneumatická chirurgická vrtačka pro ORL	1
	874.4490	Argonový laser pro ORL	2
	874.4500	ENT mikrochirurgický CO ₂ laser	2

PANEL GASTROENTEROLOGIE / UROLOGIE

Endoskop (včetně angioskopů, laparoskopů, očních endoskopů)	876.1500	Endoskop a příslušenství	2
	876.4300	Endoskopická elektrochirurgická jednotka a příslušenství	2
Gastroenterologie	876.1725	Monitorovací systém střevní motility	1
Hemodialýza	876.5600	Sorbentní dialyzační systém pro hemodialýzu	2
	876.5630	Systém pro peritoneální dialýzu a příslušenství	2
	876.5665	Systém pro úpravu vody pro hemodialýzu	2
	876.5820	Hemodialyzační systém a příslušenství	2
	876.5830	Hemodialyzér s výměnným inzertem (kiil-typ)	2
Litotriptor	876.4500	Mechanický litotriptor	2
Příslušenství pro urologii	876.1620	Měřicí systém pro urodynamiku	2
	876.5320	Neimplantační elektrické tělísko pro zajištění kontinence	2
	876.5880	Perfuzní a transportní systém pro izolovanou ledvinu a příslušenství	2

PANEL VŠEOBECNÉ NEMOCNIČNÍ VYBAVENÍ

Infuzní pumpy a systémy	880.2420	Monitor pro (gravitační) infuzní systém	2
	880.2460	Monitor pro měření tlaku míšního moku, elektricky poháněný	2
	880.5430	Mechanický injektor	2
	880.5725	Infuzní pumpa	2

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
Novorozenecké inkubátory	880.5400	Novorozenecký inkubátor	2
	880.5410	Novorozenecký transportní inkubátor	2
	880.5700	Novorozenecká fototerapeutická jednotka	2
Pístové stříkačky	880.5570	Podkožní jehla s jedním průsvitem	1
	880.5860	Pístová stříkačka (kromě bezdotekové)	1
	880.6920	Nástavec stříkačky pro jehlu	2
Různé	880.2910	Klinický elektronický teploměr	2
	880.2920	Klinický rtuťový teploměr	2
	880.5100	Polohovací nemocniční lůžko, síťové	1
	880.5500	Výtah pro pacienty, síťový	2
	880.6880	Parní sterilizátor (více než 56,43 litru)	2

PANEL NEUROLOGIE

	882.1020	Analyzátor rigidity	2
	882.1610	Alfa monitor	2
Neurologická diagnostika	882.1320	Kožní elektroda	2
	882.1340	Nasofaryngeální elektroda	2
	882.1350	Jehlová elektroda	2
	882.1400	Elektroencefalograf	2
	882.1460	Nystagmograf	2
	882.1480	Neurologický endoskop	2
	882.1540	Galvanický přístroj pro měření kožní rezistence	2
	882.1550	Přístroj pro měření nervové vodivosti	2
	882.1560	Přístroj pro měření kožního potenciálu	2
	882.1570	Přístroj pro měření teploty (kontaktní)	2
	882.1620	Přístroj pro měření nitrolebečního tlaku	2
	882.1835	Zesilovač fyziologického signálu	2
	882.1845	Přístroj pro úpravu přijatého fyziologického signálu	2
	882.1855	Telemetrický elektroencefalografický (EEG) systém	2
	882.5050	Zařízení pro zpětnou vazbu	2
Echoencefalografie	882.1240	Echoencefalograf	2
RPG	882.4400	Generátor radiofrekvenční léze (pro neurochirurgii)	2

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
Neurochirurgie	Žádné	Elektroda, páteřní, epidurální	2
	882.4305	Vícedílné elektrické lebeční vrtačky, vrtáky, trepany a příslušenství	2
	882.4310	Jednodílné elektrické lebeční vrtačky, vrtáky, trepany a příslušenství	2
	882.4360	Elektrický motor pro lebeční vrtačku	2
	882.4370	Pneumatický motor pro lebeční vrtačku	2
	882.4560	Stereotaktický přístroj	2
	882.4725	Sonda pro radiofrekvenční lézi	2
	882.4845	Sítový kostní fragmentátor (rongeur)	2
	882.5500	Teplotní monitor léze	2
Stimulátory	882.1870	Elektrický stimulátor evokovaných potenciálů	2
	882.1880	Mechanický stimulátor evokovaných potenciálů	2
	882.1890	Světelný stimulátor evokovaných potenciálů	2
	882.1900	Zvukový stimulátor evokovaných potenciálů	2
	882.1950	Snímač třesu	2
	882.5890	Elektrický transkutánní stimulátor nervu pro zklidnění bolesti	2

PANEL GYNEKOLOGIE A PORODNICTVÍ

Monitorování plodu	884.1660	Transcervikální endoskop (amnioskop) a příslušenství	2
	884.1690	Hysteroskop a příslušenství (pro zobrazení)	2
	884.2225	Gynekologicko-porodnický ultrazvukový zobrazovací systém	2
	884.2600	Monitor srdeční aktivity plodu	2
	884.2640	Monitor a příslušenství pro fonokardiografii plodu	2
	884.2660	Monitor a příslušenství pro ultrazvuk plodu	2
	884.2675	Kruhová (a spirální) elektroda na hlavu plodu s aplikátorem	1
	884.2700	Monitor a příslušenství pro měření nitroděložního tlaku	2
	884.2720	Monitor a příslušenství pro vnější měření stahů dělohy	2
	884.2740	Perinatální monitorovací systém s příslušenstvím	2
	884.2960	Porodnický ultrazvukový snímač (snímač signálu) a příslušenství	2

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
Vybavení pro gynekologickou chirurgii	884.1720	Gynekologický laparoskop a příslušenství	2
	884.4160	Unipolární endoskopický koagulátor-skalpel a příslušenství	2
	884.4550	Gynekologický chirurgický laser	2
	884.4120	Gynekologický elektrokauter a příslušenství	2
	884.5300	Kondom	2
Oční implantáty	886.3320	Oční sférický implantát	2
Kontaktní čočka	886.1385	Polymethylmetakrylátová (PMMA) diagnostická kontaktní čočka	2
	886.5916	Rigidní plynopropustná kontaktní čočka (pouze pro denní užití)	2
Diagnostické vybavení	886.1120	Oční kamera	1
	886.1220	Rohovková elektroda	1
	886.1250	Eutyskop (síťový)	1
	886.1360	Laserový přístroj pro zrakové pole	1
	886.1510	Monitor oční hybnosti	1
	886.1570	Oftalmoskop	1
	886.1630	Síťový fotostimulátor	1
	886.1640	Oftalmologický předzesilovač	1
	886.1670	Sonda pro oftalmologickou izotopovou scintigrafii	2
	886.1780	Retinoskop (síťový přístroj)	1
	886.1850	Biomikroskop se šterbinovou lampou, síťový	1
	886.1930	Tonometr a příslušenství	2
	886.1945	Transluminátor – síťový přístroj	1
	886.3130	Oční tělísko pro izolaci očního bulbu a víčka po operaci	2
Diagnostické vybavení (diagnostické a chirurgické vybavení)	886.4670	Fakofragmentační systém	2
Oční Implantáty	886.3340	Mimooční očníkový implantát	2
	886.3800	Plastické krytí skléry	2
Chirurgické vybavení	886.5725	Infuzní pumpa (zobrazovací standardy)	2
	886.3100	Oční tantalová svorka	2
	886.3300	Vstřebatelný implantát (pro implantaci mezi bělmo a sítnici)	2
	886.4100	Radiofrekvenční elektrochirurgický kauter	2

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
	886.4115	Jednotka tepelného kauteru	2
	886.4150	Nástroj pro aspiraci a řez sklivce	2
	886.4170	Kryo-ofthalmologická jednotka	2
	886.4250	Jednotka pro oční elektrolyzu (síťový přístroj)	1
	886.4335	Operační čelní svítidlo (síťové)	1
	886.4390	Oční laser	2
	886.4392	Nd:YAG laser pro zadní kapsulotomii	2
	886.4400	Elektronický kovový lokátor	1
	886.4440	Síťový magnet	1
	886.4610	Aplikátor očního tlaku	2
	886.4690	Oční fotokoagulátor	2
	886.4790	Oční absorpční materiál pro operativu	2
	886.5100	Zdroj záření beta pro oftalmologii	2
	neobsazeno	Oftalmoskopy, výměnné baterie, ruční	1

PANEL ORTOPEDIE

Implantáty	888.3010	Cerkláž pro fixaci kosti	2
	888.3020	Drát pro kostní fixaci	2
	888.3030	Jedno/vícedílné kovové součásti pro kostní fixaci, s příslušenstvím	2
	888.3040	Uchycení hladké nebo závitové kovové kostní fixace	2
	888.3050	Páteční interlaminární fixační ortéza	2
	888.3060	Páteční meziobratlová fixační ortéza	2
Chirurgické vybavení	888.1240	Dynamometr, síťový	2
	888.4580	Zvukový chirurgický nástroj a příslušenství	2
	Puudub	Příslušenství, fixace, páteční interlaminární	2
	Puudub	Příslušenství, fixace, páteční meziobratlové ploténky	2
	Puudub	Monitor, tlak, mezi kompartmenty (oddíly)	1
	Puudub	Ortéza, fixace, páteční meziobratlová spojení	2
	Puudub	Ortéza, fixace páteřních výběžků	
	Puudub	Systém, extrakce cementu	1

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
PANEL REHABILITAČNÍ LÉKAŘSTVÍ			
Diagnostické vybavení	890.1225	Chronaximetr	2
	890.1375	Diagnostický elektromyograf	2
	890.1385	Jehlová sonda diagnostického elektromyografu	2
	890.1450	Neurologické kladívko s pohonem	2
	890.1850	Diagnostický svalový stimulátor	2
	890.5850	Elektrický svalový stimulátor	2
Léčebné vybavení	890.5100	Imerzní vodní koupel	2
	890.5110	Parafinová koupel	2
	890.5500	Infračervená lampa	2
	890.5720	Vodní okruh horký nebo studený	2
	890.5740	Elektricky vyhřívaná dečka	2

PANEL RADIOLOGIE

NMR	892.1000	Magnetická rezonance – diagnostický přístroj	2
Ultrazvuková diagnostika	884.2660	Monitor s příslušenstvím pro ultrazvukové vyšetření plodu	2
	892.1540	Monitor, ultrazvukový, kromě vyšetření plodu	
	892.1560	Zobrazovací systém pro pulsní ultrazvukovou echografii	2
	892.1570	Diagnostický ultrazvukový snímač	2
	892.1550	Ultrazvukový pulsní dopplerovský zobrazovací systém	
Angiografie	892.1600	Angiografický rentgenový systém	2
Diagnostický rentgen	892.1610	Diagnostický rentgen s vymezením svazku záření	2
	892.1620	Promítací nebo snímkovací fluorografická rentgenová kamera	2
	892.1630	Elektrostatický rentgenový zobrazovací systém	2
	892.1650	Fluoroskopický rentgenový systém se zesilováním obrazu	2
	892.1670	Snímkovací zařízení	2
	892.1680	Stacionární rentgenový systém	2
	892.1710	Rentgenový systém pro mamografii	2
	892.1720	Mobilní rentgenový systém	2
	892.1740	Tomografický rentgenový systém	1
	892.1820	Pneumoencefalografické křeslo	2
	892.1850	Kazeta na rentgenové filmy	1

Skupina výrobků	Číslo oddílu	Název prostředku	Stupeň
	892.1860	Výměník radiografické kazety/filmu	1
	892.1870	Přístroj pro nastavení výměníku radiografické kazety/filmu	2
	892.1900	Automat pro vyvolání radiografického filmu	2
	892.1980	Rentgenologický stůl	1
Počítačový tomograf	892.1750	Rentgenový systém pro počítačovou tomografii	2
Radiální terapie	892.5050	Systém radiální terapie nabitými částicemi	2
	892.5300	Systém neutronové radiální terapie	2
	892.5700	Radionuklidový aplikátor (systém) s dálkovým ovládáním	2
	892.5710	Blok pro vymezení svazku paprsků při radiální terapii	2
	892.5730	Brachyterapeutický radionuklidový zdroj	2
	892.5750	Terapeutický systém léčby pomocí radionuklidů	2
	892.5770	Podpůrné elektrické zařízení pro radiální terapii	2
	892.5840	Simulační systém pro radiální terapii	2
	892.5930	Pouzdro terapeutické rentgenové trubice	1
Nukleární medicína	892.1170	Kostní denzitometr	2
	892.1200	Emisní počítačová tomografie (systém)	2
	892.1310	Nukleární tomografie (systém)	1
	892.1390	Systém pro vdechování a analýzu vdechovaného a vydechovaného radionuklidu	2

PANEL VŠEOBECNÁ/PLASTICKÁ CHIRURGIE

Chirurgické lampy	878.4630	Ultrafialová lampa pro kožní onemocnění	2
	890.5500	Infračervená lampa	2
	878.4580	Chirurgická lampa	2
Elektrochirurgické skalpely	878.4810	Chirurgický laserový nástroj pro použití ve všeobecné a plastické chirurgii a dermatologii	2
	878.4400	Zařízení pro elektrochirurgické řezy a elektrokoagulaci s příslušenstvím	2
Různé	878.4780	Pumpa pro sání, s pohonem	2

Dodatek 3

Orgány odpovědné za jmenování subjektů posuzování shody

25 Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
— <i>Belgie</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie	Food and Drug Administration (FDA)
— <i>Dánsko</i> Sundhedsministeriet	
— <i>Německo</i> Bundesministerium für Gesundheit	
— <i>Řecko</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health	
— <i>Španělsko</i> Ministerio de Sanidad y Consumo	
— <i>Francie</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie	
— <i>Irsko</i> Department of Health	
— <i>Itálie</i> Ministero della Sanità	
— <i>Lucembursko</i> Ministère de la Santé	
— <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden	
— <i>Rakousko</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales	
— <i>Portugalsko</i> Ministerio da Saúde	
— <i>Finsko</i> Sosiaali ja terveystieteiden ministeriö/Social och hälsovårdsministeriet	
— <i>Švédsko</i> v pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)	
— <i>Spojené království</i> Department of Health	

Dodatek 4

Subjekty posuzování shody

Pro přístup ES na trh USA	Pro přístup USA na trh ES
Subjekty posuzování shody se sídlem v ES budou jmenovány orgány uvedenými v dodatku 3.	Subjekty posuzování shody se sídlem v USA budou jmenovány orgány uvedenými v dodatku 3.
(doplň ES)	(doplň USA)

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

