

CS

CS

CS



EVROPSKÁ KOMISE

V Bruselu dne 31.5.2010
KOM(2010)270 v konečném znění

2010/0146 (NLE)

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

**o uzavření Dohody mezi Evropskou unií a Austrálií, kterou se mění Dohoda
o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským
společenstvím a Austrálií**

DŮVODOVÁ ZPRÁVA

I. ZMĚNA

1. Souvislosti

Dohoda mezi Evropským společenstvím a Austrálií (dále jen „strany“) o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování¹ (dále jen „dohoda o vzájemném uznávání“) vstoupila v platnost dne 1. ledna 1999². S cílem dále zlepšit a zjednodušit fungování dohody o vzájemném uznávání se strany rozhodly některá její ustanovení změnit.

Na základě směrnic pro jednání obsažených ve zvláštním rozhodnutí Rady ze dne 21. září 1992, kterým se Komise zmocňuje k sjednání dohod mezi Evropským hospodářským společenstvím a některými třetími zeměmi o vzájemném uznávání v souvislosti s posuzováním shody, ve znění zvláštních rozhodnutí, která Rada přijala dne 26. května 1997 a 8. července 2002, Komise sjednala a parafovala změnu dohody o vzájemném uznávání (dále jen „změna“).

Znění změny je připojeno k tomuto návrhu. Komise navrhuje, aby Rada schválila podpis změny jménem Unie.

Dohoda mezi Evropským společenstvím a Novým Zélandem o vzájemném uznávání posuzování shody³ je totožná s dohodou o vzájemném uznávání, která byla uzavřena s Austrálií. Bude proto navržena paralelní dohoda, kterou se mění dohoda s Novým Zélandem.

2. Posouzení změny

Cílem změn je ve struktuře sektorových příloh dohody o vzájemném uznávání umožnit větší flexibilitu, odstranit zbytečná omezení pro obchod mezi stranami, zmenšit administrativní zátěž související se správou dohody a usnadnit a objasnit fungování dohody.

Kromě toho nejsou již sektorové přílohy o inspekci SVP (správné výrobní praxe) pro léčivé přípravky a o certifikaci šarží a o zdravotnických prostředcích aktuální v důsledku změn v technické a administrativní praxi a změn v organizacích v těchto přílohách uvedených, a byla proto využita příležitost uvedené přílohy zrevidovat.

Tento návrh nemá finanční dopady. Změna bude zveřejněna v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Podrobné posouzení změny:

1. S cílem odstranit zbytečná omezení pro obchod se zrušuje omezení v článku 4 použití dohody na průmyslové výrobky, které mají původ na území stran podle nepreferenčních pravidel původu. V novém znění se dohoda o vzájemném uznávání použije na všechny výrobky, na které se dohoda vztahuje, bez ohledu na jejich původ.

¹ Úř. věst. L 229, 17.8.1998, s. 3.

² Úř. věst. L 5, 9.1.1999, s. 74.

³ Úř. věst. L 229, 17.8.1998, s. 62.

2. V člancích 8 a 12 se zrušují odkazy na předsednictvo smíšeného výboru, aby se zohlednila skutečnost, že předsednictvo smíšeného výbor sestává se stran.
3. Aby se zjednodušilo fungování dohody o vzájemném uznávání, stanoví se v článku 12 jednodušší postup pro jmenování, zrušení jmenování nebo pozastavení subjektů posuzování shody. V důsledku toho nebude pro uvedení v platnost rozhodnutí orgánu, který provádí jmenování, kterým se jmenuje určitý subjekt posuzování shody nebo se jeho jmenování ruší, třeba změna sektorové přílohy. Smíšený výbor bude muset jednat pouze v případech, kdy podle článku 8 došlo ke zpochybnění subjektu druhou stranou.
4. S cílem aktualizovat sektorové přílohy, aby zohledňovaly technický pokrok a další skutečnosti, jako rozšíření Evropské unie, bude článek 12 rovněž změněn tak, aby byly smíšenému výboru výslovně uděleny pravomoci měnit sektorové přílohy i v jiných oblastech než je uvádění v platnost rozhodnutí orgánu, který provádí jmenování, kterým se jmenuje určitý subjekt posuzování shody nebo se jeho jmenování ruší, a dále pravomoci nové sektorové přílohy přijímat.
5. Článek 3 bude změněn tak, aby odrážel změny v článku 12 a aby ve struktuře sektorových příloh dohody o vzájemném uznávání byla umožněna větší flexibilita.
6. Formulace v člancích 6, 7, 8, 9 a 15 a bodech 9 a 10 přílohy byly změněny tak, aby odrážely změny v článku 12.
7. Sektorová příloha o inspekci SVP pro léčivé přípravky a o certifikaci šarží byla zrevidována tak, aby zohledňovala vývoj technické a administrativní praxe, změny zavedené změnou do textu dohody o vzájemném uznávání, aktualizace týkající se uvedených organizací a změny, které strany provedly v právních předpisech ovlivňujících toto odvětví. Princip fungování této sektorové přílohy zůstává nezměněn.
8. Sektorová příloha o zdravotnických prostředcích byla zrevidována tak, aby zohledňovala vývoj technické a administrativní praxe, změny zavedené změnou do textu dohody o vzájemném uznávání, aktualizace týkající se uvedených organizací a změny, které strany provedly v právních předpisech ovlivňujících toto odvětví. Princip fungování této sektorové přílohy zůstává nezměněn.

3. Vztahy s členskými státy ESVO/EHP

V souladu s informačními a konzultačními postupy stanovenými v Dohodě o Evropském hospodářském prostoru a protokolu 12 uvedené dohody informovala Komise členské státy ESVO/EHP o vývoji jednání a o konečném výsledku.

II. NÁVRH ROZHODNUTÍ RADY

Dne [...] podepsala Komise Dohodu mezi Evropskou unií a Austrálií, kterou se mění dohoda o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Austrálií.

Komise proto navrhuje, aby Rada se souhlasem Parlamentu přijala připojené rozhodnutí o uzavření změny dohody.

Návrh

ROZHODNUTÍ RADY

o uzavření Dohody mezi Evropskou unií a Austrálií, kterou se mění Dohoda o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským společenstvím a Austrálií

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o fungování Evropské unie, a zejména na čl. 207 odst. 4 první pododstavec ve spojení s čl. 218 odst. 6 této Smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

s ohledem na souhlas Evropského parlamentu⁴,

vzhledem k těmto důvodům:

- (1) Dohoda o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským společenstvím a Austrálií⁵ (dále jen „dohoda o vzájemném uznávání“) vstoupila v platnost dne 1. ledna 1999⁶.
- (2) V souladu s rozhodnutím Rady 2010/XXX ze dne [...] ⁷ podepsala Komise dne [...] Dohodu mezi Evropskou unií a Austrálií, kterou se mění dohoda o vzájemném uznávání posuzování shody mezi Evropským společenstvím a Austrálií (dále jen „dohoda“), s výhradou jejího uzavření k pozdějšímu datu.
- (3) Dohoda by měla být uzavřena,

PŘIJALA TOTO ROZHODNUTÍ:

Článek 1

Uzavírá se Dohoda mezi Evropskou unií a Austrálií, kterou se mění Dohoda o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským společenstvím a Austrálií (dále jen „dohoda“).

Znění dohody, která má být uzavřena, se připojuje k tomuto rozhodnutí.

⁴ Úř. věst. C [...], [...], s. [...].

⁵ Úř. věst. L 229, 17.8.1998, s. 3.

⁶ Úř. věst. L 5, 9.1.1999, s. 74.

⁷ Úř. věst. L [...], [...], s. [...].

Článek 2

Předseda Rady jmenuje osobu, která bude mít jménem Evropské unie zmocnění předat diplomatickou nótu stanovenou v článku 14 dohody o vzájemném uznávání, která bude vyjadřovat souhlas Evropské unie s tím, že je dohodou vázána.

Článek 3

Toto rozhodnutí vstupuje v platnost dnem přijetí. Bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Datum vstupu v platnost dohody bude zveřejněno v *Úředním věstníku Evropské unie*.

V Bruselu dne [...].

*Za Radu
předseda/předsedkyně
[...]*

PŘÍLOHA I

DOHODA,

kteřou se mění Dohoda o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování mezi Evropským společenstvím a Austrálií

EVROPSKÁ UNIE A AUSTRÁLIE, dále jen „strany“,

UZAVŘELY v Canbeře dne 24. června 1998 Dohodu o vzájemném uznávání posuzování shody, certifikátů a označování (dále jen „dohoda“),

VĚDOMY SI nutnosti zjednodušit fungování dohody,

VĚDOMY SI nutnosti objasnit sektorové přílohy dohody,

VZHLEDEM K TOMU, že článek 3 dohody podrobně stanoví formu sektorových příloh,

VZHLEDEM K TOMU, že článek 4 dohody omezuje použití dohody na průmyslové výrobky, které mají původ na území stran podle nepreferenčních pravidel původu,

VZHLEDEM K TOMU, že článek 12 dohody zřizuje smíšený výbor, který, mimo jiné, uvádí v platnost rozhodnutí o zařazení subjektů posuzování shody do sektorových příloh nebo o jejich vynětí z těchto příloh a stanoví pro takové zařazení nebo vynětí postup,

VZHLEDEM K TOMU, že články 8 a 12 dohody odkazují na předsednictvo smíšeného výboru,

VZHLEDEM K TOMU, že článek 12 dohody výslovně neuděluje smíšenému výboru pravomoci měnit sektorové přílohy, kromě uvádění v platnost rozhodnutí orgánu, který provádí jmenování, kterým se jmenuje určitý subjekt posuzování shody nebo se jeho jmenování ruší,

MAJÍCE NA ZŘETELI, že článek 3 by měl být změněn tak, aby odrazil změny navrhované v článku 12, jejichž cílem je omezit povinnost smíšeného výboru podnikat kroky při jmenování nebo zrušení jmenování subjektů posuzování shody na případy, kdy podle článku 8 došlo ke zpochybnění subjektu druhou stranou, a dále tak, aby se umožnila větší flexibilita ve struktuře sektorových příloh dohody,

MAJÍCE NA ZŘETELI, že obchod mezi stranami by neměl být zbytečně omezován, mělo by se omezení ohledně původu v článku 4 zrušit,

MAJÍCE NA ZŘETELI skutečnost, že předsednictvo smíšeného výboru sestává ze stran, měly by se v článcích 8 a 12 dohody zrušit odkazy na předsednictvo smíšeného výboru,

MAJÍCE NA ZŘETELI, že lepší výměna informací mezi stranami ohledně fungování dohody její fungování usnadní,

MAJÍCE NA ZŘETELI aktualizaci sektorových příloh, které by měly zohledňovat technický pokrok a další skutečnosti, jako rozšíření Evropské unie, měl by mít smíšený výbor v článku 12 výslovně uděleny pravomoci měnit sektorové přílohy i v jiných oblastech než je uvádění v platnost rozhodnutí orgánu, který provádí jmenování, kterým se jmenuje určitý subjekt posuzování shody nebo se jeho jmenování ruší, a dále pravomoci nové sektorové přílohy přijímat,

UZNÁVAJÍCE, že strany musí v určitých případech dokončit některé vnitrostátní postupy před tím, než změny v sektorových přílohách nabudou účinnosti nebo přijetí nových sektorových příloh nabude účinnosti,

MAJÍCE NA ZŘETELI, že pro zjednodušení fungování dohody by se povinnost smíšeného výboru podnikat kroky při jmenování nebo zrušení jmenování subjektů posuzování shody měla omezit na případy, kdy podle článku 8 došlo ke zpochybnění subjektu druhou stranou,

MAJÍCE NA ZŘETELI, že pro zjednodušení fungování dohody by měl být v článku 12 stanoven jednodušší postup pro jmenování, zrušení jmenování a pozastavení subjektů posuzování shody a měla by být objasněna situace, kdy posuzování shody bylo provedeno subjekty, které byly následně pozastaveny nebo jejich jmenování bylo zrušeno,

SE DOHODLY, ŽE DOHODA SE MĚNÍ TAKTO:

Článek 1

Změny dohody

Dohoda se mění takto:

1. Čl. 3 odst. 2 se nahrazuje tímto:
 - „2. Každá sektorová příloha obsahuje obecně tyto informace:
 - a) ustanovení o svém rozsahu a oblasti působnosti;
 - b) právní a správní požadavky na postupy posuzování shody;
 - c) orgány, které provádějí jmenování;
 - d) soubor postupů jmenování subjektů posuzování shody a
 - e) případná doplňující ustanovení.“
2. Článek 4 se nahrazuje tímto:

„Článek 4

Rozsah a oblast působnosti

Ustanovení této dohody se použijí na posuzování shody výrobků uvedených v ustanovení o rozsahu a oblasti působnosti jednotlivých sektorových příloh.“

3. Čl. 6 odst. 1 se nahrazuje tímto:

„1. Strany zajistí, aby orgány, které provádějí jmenování, odpovědné za jmenování subjektů posuzování shody měly nezbytnou pravomoc a způsobilost takové subjekty jmenovat, jejich jmenování pozastavit, obnovit a zrušit.“

4. Čl. 6 odst. 2 se nahrazuje tímto:

„2. Není-li v sektorových přílohách stanoveno jinak, postupují orgány, které provádějí jmenování, při jmenování, pozastavení jmenování, jeho obnovení a zrušení podle postupů jmenování, které jsou stanoveny v článku 12 a v příloze.“

5. V článku 6 se zrušuje odstavec 3.

6. Čl. 7 odst. 1 se nahrazuje tímto:

„1. Strany si budou vyměňovat informace týkající se použitých postupů, aby se ujistily, že jmenované subjekty posuzování shody spadající pod jejich odpovědnost splňují právní a správní požadavky stanovené v sektorových přílohách a požadavky na způsobilost podle přílohy.“

7. Čl. 8 odst. 3 se nahrazuje tímto:

„3. Zpochybnění musí být doloženo objektivním a věcným způsobem a musí být sděleno písemně druhé straně a smíšenému výboru.“

8. Čl. 8 odst. 6 se nahrazuje tímto:

„6. Nerozhodne-li smíšený výbor jinak, bude zpochybněnému subjektu posuzování shody pozastaveno jmenování příslušným orgánem, který provádí jmenování, s platností od okamžiku zpochybnění jeho způsobilosti nebo zpochybnění skutečnosti, že subjekt splňuje příslušné požadavky, až do okamžiku, kdy bude buď dosaženo ve smíšeném výboru dohody o statusu tohoto subjektu, nebo kdy zpochybnující strana oznámí druhé straně a smíšenému výboru, že daný subjekt posuzování shody podle ní již je způsobilý a splňuje příslušné požadavky.“

9. Článek 9 se nahrazuje tímto:

„Článek 9

Výměna informací

1. Strany si budou vyměňovat informace týkající se provádění právních a správních předpisů uvedených v sektorových přílohách a povedou aktualizovaný seznam subjektů posuzování shody jmenovaných v souladu s touto dohodou.

2. V souladu se svými závazky vyplývajícími z Dohody Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu se budou obě strany vzájemně informovat o změnách, které zamýšlejí učinit v právních a správních předpisech, jež se týkají předmětu této dohody, a oznámí, kromě případů uvedených v čl. 9 odst. 3, druhé straně znění nových ustanovení nejpozději 60 dnů před tím, než tato ustanovení vstoupí v platnost.
 3. V případě, že jedna strana přijme naléhavá opatření, která považuje za oprávněná s ohledem na bezpečnost, zdraví nebo ochranu životního prostředí, s cílem odstranit bezprostřední riziko představované výrobkem, na nějž se vztahuje sektorová příloha, uvědomí druhou stranu o opatřeních a o důvodech pro jejich zavedení neprodleně nebo v souladu se sektorovou přílohou.“
10. Čl. 12 odst. 3 se nahrazuje tímto:
- „3. Smíšený výbor se schází alespoň jednou ročně, pokud výbor nebo strany nerozhodnou jinak. Pokud si to vyžaduje účinné fungování této dohody, nebo požádá-li o to kterákoli strana, koná se ještě jedno nebo více zasedání.“
11. Čl. 12 odst. 4 se nahrazuje tímto:
- „4. Smíšený výbor smí projednávat jakoukoli záležitost týkající se fungování této dohody. Zejména je odpovědný za:
 - a) změnu sektorových příloh v souladu s touto dohodou;
 - b) výměnu informací týkajících se postupů používaných kteroukoli stranou, aby bylo zajištěno, že si subjekty posuzování shody zachovají nezbytnou úroveň způsobilosti;
 - c) jmenování smíšeného týmu nebo smíšených týmů odborníků pro ověření technické způsobilosti subjektu posuzování shody a plnění ostatních příslušných požadavků tímto subjektem v souladu s článkem 8;
 - d) výměnu informací a oznamování změn v právních a správních předpisech uvedených v sektorových přílohách stranám, včetně takových změn, které vyžadují provedení změny sektorových příloh;
 - e) řešení jakýchkoli otázek týkajících se provádění této dohody a jejích sektorových příloh;
 - f) přijímání nových sektorových příloh v souladu s touto dohodou.“
12. Čl. 12 odst. 5 se nahrazuje tímto:
- „5. Všechny změny sektorových příloh provedené v souladu s touto dohodou a všechny nové sektorové přílohy přijaté v souladu s touto dohodou musí být smíšeným výborem neprodleně písemně oznámeny oběma stranám a pro obě strany nabudou účinnosti dnem, kdy smíšený výbor obdržel oznámení každé strany, které potvrzuje dokončení potřebných postupů pro to, aby změny nebo nová sektorová příloha nabyla účinnosti, pokud se strany písemně nedohodnou jinak.“

13. Čl. 12 odst. 6 se nahrazuje tímto:

„6. Pro jmenování subjektu posuzování shody se použije tento postup:

- a) strana, která si přeje jmenovat jakýkoli subjekt posuzování shody písemně předloží za tímto účelem druhé straně svůj návrh a k němu připojí podpůrnou dokumentaci, kterou stanoví smíšený výbor;
- b) pokud druhá strana s návrhem souhlasí nebo pokud uplyne lhůta 60 dnů, aniž byly vzneseny námitky v souladu s postupy smíšeného výboru, bude daný subjekt posuzování shody považován za jmenovaný subjekt posuzování shody v souladu s podmínkami článku 5;
- c) pokud druhá strana zpochybní podle článku 8 technickou způsobilost a plnění příslušných požadavků subjektem posuzování shody ve výše uvedené lhůtě 60 dnů, může smíšený výbor rozhodnout, že provede ověření dotyčného subjektu v souladu s článkem 8;
- d) v případě jmenování nového subjektu posuzování shody vstupuje posouzení shody provedené takovým subjektem v platnost dnem, kdy daný se subjekt posuzování shody stane jmenovaným subjektem posuzování shody v souladu s touto dohodou;
- e) každá ze stran může pozastavit, obnovit nebo zrušit jmenování subjektu posuzování shody, který spadá do její pravomoci. Dotyčná strana o svém rozhodnutí neprodleně písemně uvědomí druhou stranu a smíšený výbor a rovněž jim sdělí datum svého rozhodnutí. Pozastavení, obnovení nebo zrušení jmenování nabudou účinnosti dnem rozhodnutí dané strany;
- f) v souladu s článkem 8 může každá ze stran za výjimečných okolností zpochybnit technickou způsobilost jmenovaného subjektu posuzování shody, který spadá do pravomoci druhé strany. V takovém případě může smíšený výbor rozhodnout, že provede ověření dotyčného subjektu v souladu s článkem 8.“

14. Čl. 12 odst. 7 se nahrazuje tímto:

„7. V případě, že jmenování subjektu posuzování shody je pozastaveno nebo zrušeno, zůstává posouzení shody, které tento subjekt posuzování shody provedl před datem nabytí účinnosti pozastavení nebo zrušení jmenování, platné, pokud odpovědná strana tuto platnost neomezila nebo nezrušila, nebo pokud smíšený výbor nerozhodl jinak. Strana, pod jejíž pravomocí pracoval subjekt posuzování shody, jehož jmenování bylo pozastaveno nebo zrušeno, písemně uvědomí druhou stranu o veškerých takových změnách týkajících se omezení nebo zrušení platnosti.“

15. Za čl. 12 odst. 8 se do dohody vkládá jako čl. 12 odst. 9 tato věta:

„9. Smíšený výbor bude aktualizovat stávající sektorové přílohy a bude je poskytovat stranám, když změny těchto příloh nabudou účinnosti.“

16. Čl. 15 odst. 1 se nahrazuje tímto:

- „1. Příloha této dohody je její nedílnou součástí. Sektorové přílohy představují správní opatření pro provádění této dohody a nemají status smlouvy.“
17. Čl. 15 odst. 3 se nahrazuje tímto:
- „3. Smíšený výbor může přijímat sektorové přílohy, na něž se vztahuje článek 2 a ve kterých budou uvedeny prováděcí opatření k této dohodě. Všechny dodatečné sektorové přílohy nabudou účinku v souladu s čl. 12 odst. 5.“
18. Čl. 15 odst. 4 se nahrazuje tímto:
- „4. O změnách sektorových příloh a o přijímání nových sektorových příloh rozhoduje smíšený výbor a tyto změny a nové sektorové přílohy nabudou účinku v souladu s čl. 12 odst. 5.“
19. V příloze se bod 9 nahrazuje tímto:
- „9. Orgány, které provádějí jmenování, sdělí zástupcům své strany ve smíšeném výboru zřízeném podle článku 12 této dohody, které subjekty posuzování shody mají být jmenovány, kterým má být jmenování pozastaveno nebo zrušeno. Jmenování, pozastavení jmenování nebo zrušení jmenování subjektů posuzování shody se bude provádět v souladu s ustanoveními této dohody a v souladu s jednacím řádem smíšeného výboru.“
20. V příloze se bod 10 nahrazuje tímto:
- „10. Jakmile orgán, který provádí jmenování, doporučí zástupci své strany ve smíšeném výboru zřízeném podle této dohody, které subjekty posuzování shody mají být jmenovány, poskytne o každém subjektu posuzování shody tyto údaje:
- a) název;
 - b) poštovní adresu;
 - c) číslo faxu a e-mailovou adresu;
 - d) rozsah výrobků, postupů, norem nebo služeb, pro jejichž posuzování je oprávněn;
 - e) postupy posuzování shody, které je oprávněn provádět a
 - f) postup jmenování, který byl použit pro zjištění způsobilosti.“
21. Sektorová příloha o inspekci SVP pro léčivé přípravky a o certifikaci šarží se zrušuje a nahrazuje tímto:

**„SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O INSPEKCI SVP PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY A
O CERTIFIKACI ŠARŽÍ**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

1. Strany se usnesly, že ustanovení této sektorové přílohy se budou vztahovat na všechny léčivé přípravky, které jsou průmyslově vyráběny v Austrálii a v Evropské unii a na něž se vztahují požadavky správné výrobní praxe (SVP).

V případě léčivých přípravků, na něž se vztahuje tato sektorová příloha, bude každá strana uznávat závěry inspekci u výrobců, které byly provedeny příslušnými inspekčními službami druhé strany, a příslušná povolení výroby udělená příslušnými orgány druhé strany.

Kromě toho bude druhou stranou uznávána certifikace výrobce o shodě každé šarže s jejími specifikacemi, aniž by byla opakována kontrola při dovozu.

„Léčivými přípravky“ se rozumí všechny přípravky upravené farmaceutickými právními předpisy v Evropské unii a v Austrálii uvedenými v oddílu I. Definice léčivých přípravků zahrnuje všechny humánní a veterinární přípravky, jako jsou chemické a biologické léčivé přípravky, imunologické přípravky, radiofarmaka, stabilní léčivé přípravky z lidské krve nebo plazmy, směsi pro přípravu léčivých veterinárních krmiv, a případně vitamíny, minerální látky, bylinné léčivé přípravky a homeopatické léčivé přípravky.

„SVP“ je tou součástí zabezpečování jakosti, která zajišťuje, aby výrobky byly shodně vyráběny a v průběhu výroby kontrolovány podle příslušných norem jakosti v závislosti na jejich zamýšleném použití a podle požadavků registrace udělené dovážející stranou. Pro účely této sektorové přílohy to zahrnuje systém, jehož prostřednictvím výrobce obdrží od držitele registrace nebo od žadatele o registraci specifikaci přípravku a/nebo postupu a zajistí, aby léčivý přípravek byl vyráběn v souladu s touto specifikací (odpovídá certifikaci kvalifikovanou osobou v Evropské unii).

2. Pokud jde o léčivé přípravky, na něž se vztahují právní předpisy jedné strany (dále jen „regulující strana“), ale nikoli právní předpisy druhé strany, může výrobce požádat [orgán určený příslušným kontaktním místem regulující strany uvedeným v oddílu III bodě 12] pro účely této dohody o provedení inspekce místně příslušnou inspekční službu. Toto ustanovení se vztahuje mimo jiné na výrobu účinných složek léčivých přípravků, meziproductů a výrobků určených pro použití při klinických hodnoceních a pro vzájemně dohodnuté předregistrační inspekce. Prováděcí opatření jsou uvedena v oddílu III bodě 3 písm. b).

Certifikace výrobců

3. Na žádost vývozce, dovozce nebo příslušného orgánu druhé strany vydají orgány odpovědné za udělování povolení výroby a za dozor nad výrobou léčivých přípravků certifikát o tom, že výrobce:
 - je příslušným způsobem oprávněn vyrábět dotyčný léčivý přípravek nebo provádět dotyčnou specifikovanou výrobní operaci,
 - je pravidelně podrobován inspekčním orgánů a
 - splňuje vnitrostátní požadavky SVP, které jsou uznány za rovnocenné oběma stranami, uvedené v oddílu I. Je-li odkazováno na různé požadavky SVP (ve

smyslu ustanovení oddílu III bodu 3 písm. b)), uvede se tato skutečnost v certifikátu.

V certifikátu musí být rovněž uvedeno výrobní místo (místa) (a popřípadě umístění smluvních zkušebních laboratoří). Formát certifikátu stanoví smíšená sektorová skupina.

Certifikáty musí být vydány urychleně a doba k tomu potřebná by neměla překročit 30 kalendářních dnů. Ve výjimečných případech, například musí-li být provedena nová inspekce, smí být tato lhůta prodloužena na 60 dnů.

Certifikace šarží

4. Každou vyváženou šarží doprovází certifikát šarže vydaný výrobcem (samocertifikace) po úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze všech léčivých látek a po všech dalších zkouškách nebo kontrolách nezbytných pro zajištění jakosti přípravku v souladu s požadavky registrace. Tento certifikát bude potvrzovat, že šarže odpovídají svým specifikacím, a musí být uložen u dovozce. Bude k dispozici na požádání příslušného orgánu.

Při vydání certifikátu musí výrobce vzít v úvahu ustanovení platného schématu certifikace WHO pro jakost léčivých přípravků pohybujících se v mezinárodním obchodu. V certifikátu musí být podrobně uvedeny dohodnuté specifikace přípravku, odkaz na analytické metody a na výsledky analýzy. Musí obsahovat prohlášení, že záznamy o zpracování a balení šarže byly prověřeny a shledány ve shodě se SVP. Certifikát šarže podepisuje osoba odpovědná za propuštění šarže do prodeje nebo pro dodání, tj. v Evropské unii „kvalifikovaná osoba“ podle příslušných právních předpisů EU. V Austrálii jsou osoby odpovědné za kontrolu jakosti výroby stanoveny podle příslušných australských právních předpisů.

ODDÍL I

PRÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Za podmínky platnosti ustanovení v oddílu III „Prováděcí opatření“ budou obecné inspekce SVP prováděny v souladu s požadavky SVP vyvážející strany. Příslušné právní předpisy a právní a správní ustanovení týkající se této sektorové přílohy jsou uvedeny v dodatku.

Požadavky na jakost přípravků určených pro vývoz, včetně metody jejich výroby a jejich výrobní specifikace, jsou však požadavky uvedené v registraci dotyčného přípravku, která byla udělena dovážející stranou.

ODDÍL II

ÚŘEDNÍ INSPEKČNÍ SLUŽBY

Seznam úředních inspekčních služeb týkajících se této sektorové přílohy byl stanoven na základě vzájemné dohody stran a strany jej budou aktualizovat. Pokud jedna strana druhou stranu požádá o kopii nejnovějších seznamů úředních inspekčních služeb, poskytne dotázaná strana druhé straně kopii těchto seznamů do 30 dnů od data obdržení žádosti.

ODDÍL III

PROVÁDĚCÍ OPATŘENÍ

1. Předávání inspekčních zpráv

Na základě odůvodněné žádosti předají příslušné inspekční služby kopii poslední inspekční zprávy o výrobním místě nebo o kontrolním místě v případě, že analytické činnosti jsou smluvně zadávány. Žádost se může týkat „úplné inspekční zprávy“ nebo „podrobné zprávy“ (viz bod 2 níže). Každá strana musí zachovávat míru důvěrnosti inspekčních zpráv, která je požadována předávající stranou.

Pokud nebyl výrobní proces dotyčného léčivého přípravku podroben v poslední době inspekci, tzn. poslední inspekce nebyla provedena v uplynulých dvou letech, nebo pokud je nezbytné provést zvláštní inspekci, může být požadována specifická a podrobná inspekce. Strany zajistí, aby byly inspekční zprávy předány do 30 kalendářních dnů, přičemž se tato lhůta prodlužuje na 60 dnů, pokud má být provedena nová inspekce.

2. Inspekční zprávy

„Úplná inspekční zpráva“ sestává ze základních údajů o místě (sestavených výrobcem nebo inspektorem) a z popisné zprávy vypracované inspektorem. „Podrobná zpráva“ obsahuje odpovědi na specifické dotazy druhé strany týkající se podniku.

3. Referenční SVP

- a) Výrobci jsou podrobováni inspekci v souladu s platnými požadavky SVP vyvážející strany (viz oddíl I).

- b) Pokud jde o léčivé přípravky v oblasti působnosti farmaceutických právních předpisů dovážející strany, ale nikoli v oblasti působnosti právních předpisů vyvážející strany, provede místně příslušná inspekční služba, která hodlá provést inspekci dotyčných výrobních postupů, inspekci v souladu s vlastními požadavky SVP, nebo pokud nejsou specifické požadavky SVP dány, v souladu s platnými požadavky SVP dovážející strany. Totéž platí v případě, kdy platné místní požadavky SVP nejsou považovány za rovnocenné s požadavky SVP dovážející strany, pokud jde o zabezpečování jakosti konečného přípravku.

Rovnocennost požadavků SVP na specifický přípravek nebo na třídu přípravků (např. léčivé přípravky pro výzkumné účely, výchozí materiály) bude stanovena postupem stanoveným smíšenou sektorovou skupinou.

4. Způsob provádění inspekci

- a) Inspekce bude rutinním způsobem posouzeno, zda výrobce splňuje požadavky SVP. Tyto inspekce se označují jako obecné inspekce SVP (také pravidelné, periodické nebo rutinní inspekce).
- b) Inspekce „zaměřené na výrobek nebo postup“ (v určitých případech „předregistrační inspekce“) jsou zaměřeny na výrobu jednoho přípravku nebo na jeden postup nebo na výrobu jedné řady přípravků nebo na jednu řadu postupů a zahrnují zhodnocení validace a splnění specifických aspektů postupu a kontroly popsaných v registraci. Podle potřeby budou inspektorátu poskytnuty příslušné informace o výrobku (dokumentace týkající se jakosti a dokumentace týkající se žádosti o registraci/registrace samé) jako důvěrné.

5. Inspekční poplatky/poplatky za vypracování

Režim inspekčních poplatků/poplatků za vypracování je určen podle místa výrobce. Inspekční poplatky/poplatky za vypracování nebudou účtovány výrobcům usazeným na území druhé strany v případě výrobků, na něž se vztahuje tato sektorová příloha.

6. Ochranná doložka pro inspekce

Strany se usnesly, že každá strana si vyhrazuje právo provést vlastní inspekci z důvodů, které sdělí druhé straně. Tyto inspekce mají být předem oznámeny druhé straně, která má možnost se k inspekci připojit. Této ochranné doložky by mělo být využito výjimečně. Pokud se taková inspekce uskuteční, může být požadováno uhrazení jejích nákladů.

7. Výměna informací mezi orgány a sblížení požadavků na jakost

V souladu s obecnými ustanoveními dohody si strany vymění veškeré příslušné informace nezbytné pro vzájemné uznávání inspekci. V případě, že v právním systému jedné ze stran došlo k závažným změnám, může druhá strana za účelem prokázání způsobilosti požadovat dodatečné specifické informace týkající se úřední inspekční služby. Tyto specifické žádosti se mohou týkat informací o školení, inspekčních postupech, obecných informací, výměny dokumentů a transparentnosti auditů agentur úředních inspekčních služeb relevantních pro fungování této

sektorové přílohy. Tyto žádosti by měly být podávány prostřednictvím smíšené sektorové skupiny, která by je rovněž v rámci průběžného aktualizacího programu měla spravovat.

Příslušné orgány v Austrálii a v Evropské unii se kromě toho budou navzájem průběžně informovat o všech nových technických pokynech nebo změnách inspekčních postupů. Každá strana je bude před jejich přijetím konzultovat s druhou stranou.

8. Úřední propouštění šarží

Postup úředního propouštění šarží spočívá v dodatečném ověření bezpečnosti a účinnosti imunologických léčivých přípravků (očkovacích látek) a krevních derivátů prováděném příslušnými orgány před distribucí každé šarže léčivého přípravku. Tato dohoda nezahrnuje toto vzájemné uznávání úředních propouštění šarží. Pokud je však použit úřední postup propouštění šarží, předloží výrobce na žádost dovážející strany úřední certifikát o propuštění šarže, jestliže byla dotyčná šarže podrobena zkoušce kontrolními orgány vyvážející strany.

Za Evropskou unii jsou postupy pro úřední propouštění šarží pro humánní léčivé přípravky zveřejňovány Evropským ředitelstvím pro kvalitu léčiv a zdravotní péče. Za Austrálii je postup pro úřední propouštění šarží uveden v dokumentu „WHO Technical Report Series, No 822, 1992“.

9. Školení inspektorů

V souladu se obecnými ustanoveními dohody jsou školicí akce pro inspektory organizované orgány přístupné inspektorům druhé strany. Strany se budou o těchto školeních navzájem průběžně informovat.

10. Společné inspekce

V souladu s obecnými ustanoveními dohody a po vzájemné dohodě mezi stranami mohou být povoleny společné inspekce. Tyto inspekce jsou určeny k prohlubování jednotného chápání a výkladu praxe a požadavků. Příprava těchto inspekcí a jejich forma budou dohodnuty postupy schválenými smíšenou sektorovou skupinou.

11. Systém varování

Strany se dohodnou na kontaktních místech, aby bylo příslušným orgánům a výrobcům umožněno dostatečně rychle informovat orgány druhé strany v případě vad v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce šarže. Bude dohodnut podrobný postup varování.

Strany zajistí, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) povolení výroby kvůli nedodržení SVP, jež by mohlo mít vliv na ochranu veřejného zdraví, bylo vzájemně oznamováno s přiměřeným stupněm naléhavosti.

12. Kontaktní místa

Pro účely této sektorové přílohy budou kontaktními místy pro jakoukoli technickou záležitost, například pro výměnu inspekčních zpráv, pro školicí akce inspektorů, pro technické požadavky:

Za Austrálii:
pro léčivé přípravky pro humánní použití:
The Head of Office
Therapeutic Goods Administration
Department of Health and Ageing
PO Box 100
Woden ACT 2606
Austrálie
Tel: +61 62328622
Fax: +61 62328426

pro léčivé přípravky pro veterinární použití:
The Manager, GMP Section
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority
PO Box 6182
Kingston ACT 2604
Austrálie
Tel: +61 62104803
Fax: +61 62104741

Za Evropskou unii:
The Director of the European Medicines Agency
7 Westferry Circus
Canary Wharf
London E14 4HB
Spojené království
Tel: +44 171418 8400
Fax: +44 171418 8416

13. Smíšená sektorová skupina

V rámci této sektorové přílohy se zřizuje smíšená sektorová skupina, která sestává ze zástupců stran. Skupina bude odpovědná za účinné fungování této sektorové přílohy. Na základě rozhodnutí smíšeného výboru mu bude skupina podávat zprávy.

Smíšená sektorová skupina přijme svůj jednací řád. Bude činit rozhodnutí a přijímat doporučení na základě shody. Může se rozhodnout určitými úkoly pověřit podskupiny.

14. Rozdíl v názorech

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech týkajícího se mimo jiné dodržování požadavků výrobci a závěrů inspekčních zpráv. Nevyřešené rozdíly v názorech budou předloženy smíšené sektorové skupině.

ODDÍL IV

ZMĚNY V SEZNAMU ÚŘEDNÍCH INSPEKČNÍCH SLUŽEB

Strany vzájemně uznávají, že do této sektorové přílohy musí být zapracovány změny, zejména s ohledem na nové úřední inspekční služby nebo změny v povaze nebo úloze zavedených příslušných orgánů. V případech, kdy v souvislosti s úředními inspekčními službami došlo k výrazným změnám, zváží smíšená sektorová skupina, zda jsou pro ověření programu nebo pro zavedení nebo udržování vzájemného uznávání inspekci v souladu s oddílem III bodem 7 vyžadovány dodatečné informace, a pokud ano, jaké.

V souladu s ustanoveními této dohody bude inspekce u australských výrobců veterinárních léčivých přípravků provádět jménem australského úřadu pro pesticidy a veterinární léčivé přípravky (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority, APVMA) orgán Therapeutic Goods Administration (TGA) v souladu s australským kodexem SVP a příručkou pro veterinární léčivé přípravky (Guide for veterinary medicinal products) SVP ES. Evropská unie bude uznávat závěry inspekci prováděných TGA a certifikace shody šarží vydané australskými výrobci. V případě, že by australský úřad pro pesticidy a veterinární léčivé přípravky (APVMA) začal provádět inspekce sám, budou inspekční zprávy rovněž běžně předávány dovážející straně, dokud nedojde k uspokojivému ověření inspekčního programu SVP APVMA.

SEZNAM PLATNÝCH PRÁVNÍCH A SPRÁVNÍCH PŘEDPISŮ

Za Evropskou unii:

Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení 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 sblížení 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 sblížení 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 pro veterinární léčivé přípravky

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 zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků

Směrnice Rady 92/25/EHS ze dne 31. března 1992 o distribuci humánních léčivých přípravků a Pokyny pro správnou distribuční praxi

Aktuální verze Pokynů pro správnou výrobní praxi, Pravidla pro léčivé přípravky v Evropském společenství, příloha IV

Za Austrálii:

Pro přípravky pro humánní použití:

Zákon *Therapeutic Goods Act 1989* a prováděcí předpisy (Regulations, Orders a Determinations), včetně předpisů pro stanovení norem pro označování a pro stanovení výrobních zásad a australského kodexu správné výrobní praxe

Pro přípravky pro veterinární použití:

Právní předpisy – Australské společenství:

- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Act 1992
- Agricultural and Veterinary Chemicals Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Act 1994
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Administration) Regulations 1995
- Agricultural and Veterinary Chemicals Instrument No 1 (Manufacturing Principles) 2007
- Agricultural and Veterinary Chemicals Code Regulations 1995

Právní předpisy – Nový jižní Wales:

- Stock Foods Act 1940
- Stock Medicines Act 1989
- Public Health Act 1991
- Poisons and Therapeutic Goods Act 1966
- Pesticides Act 1979
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NSW) Act 1994

včetně všech prováděcích předpisů (regulations, orders nebo instruments) vydaných v rámci těchto právních předpisů

Právní předpisy – Viktoria:

- Animal Preparations Act, 1987
- Health Act, 1958
- Drugs, Poisons and Controlled Substances Act, 1981
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Victoria) Act 1994

včetně všech prováděcích předpisů (regulations, orders nebo instruments) vydaných v rámci těchto právních předpisů

Právní předpisy – Queensland:

- Agricultural Standards Act 1994
- Stock Act 1915
- Health Act 1937
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Queensland) Act 1994

včetně všech prováděcích předpisů (regulations, orders nebo instruments) vydaných v rámci těchto právních předpisů

Právní předpisy – Jižní Austrálie:

- Stock Medicines Act 1939–1978
- Stock Foods Act 1941
- Dangerous Substances Act 1986
- Controlled Substances Act 1984

- Stock Diseases Act 1934
- Agricultural and Veterinary Chemicals (SA) Act 1994

včetně všech prováděcích předpisů (regulations, orders nebo instruments) vydaných v rámci těchto právních předpisů

Právní předpisy – Západní Austrálie:

- Veterinary Preparations and Animal Feeding Stuffs Act 1976–1982
- Poisons Act 1964-1981
- Health Act 1911
- Agricultural and Veterinary Chemicals (WA) Act 1995
- Health (Pesticides) Regulations 1956

včetně všech prováděcích předpisů (regulations, orders nebo instruments) vydaných v rámci těchto právních předpisů

Právní předpisy – Tasmánie:

- Veterinary Medicines Act 1987
- Poisons Act 1971
- Public Health Act 1997
- Agricultural and Veterinary Chemicals (Tasmania) Act 1994
- Pesticides Act 1968

včetně všech prováděcích předpisů (regulations, orders nebo instruments) vydaných v rámci těchto právních předpisů

Právní předpisy – Severní teritorium:

- Poisons and Dangerous Drugs Act 1983
- Therapeutic Goods and Cosmetics Act 1986
- Stock Diseases Act 1954
- Agricultural and Veterinary Chemicals (NT) Act 1994

včetně všech prováděcích předpisů (regulations, orders nebo instruments) vydaných v rámci těchto právních předpisů

Právní předpisy – Teritorium hlavního města

- Environment Protection Act, 1997

včetně všech prováděcích předpisů (regulations, orders nebo instruments) vydaných v rámci těchto právních předpisů.“

22. Sektorová příloha o zdravotnických prostředcích se zrušuje a nahrazuje tímto:

**„SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O
ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH
K DOHODĚ O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ POSUZOVÁNÍ SHODY, CERTIFIKÁTŮ
A OZNAČOVÁNÍ
MEZI EVROPSKÝM SPOLEČENSTVÍM
A AUSTRÁLIÍ**

ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

Strany se usnesly, že ustanovení této sektorové přílohy se použijí na tyto výrobky:

Výrobky na vývoz do Evropské unie

- (1) Všechny zdravotnické prostředky:
- a) vyrobené v Austrálii a
 - b) podléhající postupům posuzování shody, týkajících se jakosti i systémů, třetí strany a
 - c) na něž se vztahuje směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990, v posledním znění, o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků a
 - d) na něž se vztahuje směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993, v posledním znění, o zdravotnických prostředcích.
- (2) Pro účely bodu 1):
- a) se vyloučí zdravotnické prostředky uvedené v dodatku 1 a
 - b) není-li stanoveno jinak nebo se obě strany vzájemně nedohodnou, nezahrnuje „výroba“ zdravotnického prostředku:
 - i) postupy rekonstrukce nebo renovace jako opravy, další úpravy, reparace a obnovy nebo
 - ii) operace jako je lisování, označování, štítkování, balení a příprava k prodeji prováděné samostatně nebo ve vzájemné kombinaci nebo
 - iii) samotné kontrolní inspekce jakosti nebo
 - iv) samotnou sterilizaci.

Výrobky na vývoz do Austrálie

- (1) Všechny zdravotnické prostředky:
- a) vyrobené v Evropské unii a

- b) podléhající postupům posuzování shody, týkajících se jakosti i systémů, podle zákona Australian Therapeutic Goods Act 1989 a Therapeutic Goods Regulations v posledním znění.

(2) Pro účely bodu 1):

- a) se vylučují zdravotnické prostředky uvedené v dodatku 1 a
- b) není-li stanoveno jinak nebo se obě strany vzájemně nedohodnou, nezahrnuje „výroba“ zdravotnického prostředku:
- i) postupy rekonstrukce nebo renovace jako opravy, další úpravy, reparační a obnovy nebo
 - ii) operace jako je lisování, označování, štítkování, balení a příprava k prodeji prováděné samostatně nebo ve vzájemné kombinaci nebo
 - iii) samotné kontrolní inspekce jakosti nebo
 - iv) samotnou sterilizaci.

ODDÍL I

PŘÁVNÍ A SPRÁVNÍ POŽADAVKY

Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií posoudí soulad s těmito právními a správními požadavky Evropské unie	Subjekty posuzování shody jmenované Evropskou unií posoudí soulad s těmito právními a správními požadavky Austrálie
<ul style="list-style-type: none"> – směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, ve znění pozdějších předpisů – směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích, ve znění pozdějších předpisů – a všechny právní předpisy přijaté na základě těchto směrnic. 	<ul style="list-style-type: none"> – Therapeutic Goods Act 1989, ve znění pozdějších předpisů – Therapeutic Goods Regulations 1990, ve znění pozdějších předpisů – Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, ve znění pozdějších předpisů – a všechny sekundární právní předpisy uvedené ve výše zmíněných předpisech, ve znění pozdějších předpisů⁸

⁸ Obecné odkazy na australské sekundární právní předpisy uvedené v Therapeutic Goods Act a Regulations a s ohledem na případné změny právních předpisů.

ODDÍL II

JMENOVANÉ SUBJEKTY POSUZOVÁNÍ SHODY

<p>Subjekty posuzování shody jmenované Austrálií, které mají posuzovat výrobky v souladu s právními předpisy a právními a správními požadavky Evropské unie</p>	<p>Subjekty posuzování shody jmenované Evropskou unií, které mají posuzovat výrobky v souladu s právními předpisy a právními a správními požadavky Austrálie</p>
<p>Seznamy jmenovaných subjektů posuzování shody byly stanoveny na základě vzájemné dohody stran a strany jej budou aktualizovat.</p>	<p>Seznamy jmenovaných subjektů posuzování shody byly stanoveny na základě vzájemné dohody stran a strany jej budou aktualizovat.</p>

ODDÍL III

**ORGÁNY ODPOVĚDNÉ ZA JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY PRO
ÚČELY TĚTO DOHODY**

Pro subjekty posuzování shody jmenované Austrálií	Pro subjekty posuzování shody jmenované členskými státy Evropské unie
<p>– Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration</p>	<p>– Belgie</p> <p>Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>– Dánsko</p> <p>Sundhedsministeriet</p> <p>– Německo</p> <p>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten</p> <p>– Řecko</p> <p>Ministerstvo zdravotnictví</p> <p>– Španělsko</p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>– Francie</p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS)</p> <p>– Irsko</p> <p>Department of Health</p> <p>– Itálie</p> <p>Istituto superiore di sanità</p> <p>– Lucembursko</p> <p>Ministère de la santé</p> <p>– Nizozemsko</p> <p>Staat der Nederlanden</p>

	<ul style="list-style-type: none"> – Rakousko <p style="margin-left: 40px;">Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales</p> – Portugalsko <p style="margin-left: 40px;">Ministério da saúde</p> – Finsko <p style="margin-left: 40px;">Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</p> – Švédsko <p style="margin-left: 40px;">V pravomoci vlády Švédského království: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> – Spojené království <p style="margin-left: 40px;">Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)</p> – Česká republika <p style="margin-left: 40px;">Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví</p>
--	---

ODDÍL IV

POSTUPY JMENOVÁNÍ SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Postupy, které musí Austrálie dodržet, při jmenování subjektů posuzování shody, které mají posuzovat výrobky v souladu s požadavky Evropské unie	Postupy, které musí Evropská unie dodržet, při jmenování subjektů posuzování shody, které mají posuzovat výrobky v souladu s požadavky Austrálie
Orgán The Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing splní požadavky směrnic uvedených v oddíle I a zohlední rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a subjekty mají být jmenovány pro specifické kategorie nebo třídy prostředků a postupy posuzování shody. Pro výrobky, na něž se vztahuje oddíl V, se jmenování uskuteční na základě programu budování důvěry, jak je uvedeno v bodě 1.2 oddílu V. ⁹	Subjekty posuzování shody splní požadavky směrnic uvedených oddíle I a zohlední rozhodnutí Rady 93/465/EHS ze dne 22. července 1993 o modulech pro různé fáze postupů posuzování shody a o pravidlech pro připojování a používání označení shody CE, které jsou určeny k použití ve směrnicích technické harmonizace, a mají být jmenovány pro specifické kategorie nebo třídy prostředků a postupy posuzování shody. Pro výrobky, na něž se vztahuje oddíl V, se jmenování uskuteční na základě programu budování důvěry, jak je uvedeno v bodě 1.2 oddílu V. ¹⁰

ODDÍL V

DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

1. Budování důvěry s ohledem na vysoce rizikové prostředky

1.1. Postup budování důvěry s cílem posílit důvěru v systémy jmenování každé ze stran se použije na tyto zdravotnické prostředky:

- aktivní implantabilní prostředky definované v právních předpisech uvedených v oddíle I,
- prostředky, které jsou v právních předpisech uvedených v oddíle I zařazeny do třídy III,
- zdravotnický prostředek ve formě implantabilní nitrooční čočky,
- zdravotnický prostředek ve formě nitrooční viskózně elastické tekutiny,

⁹ Výsledkem úspěšného dokončení budování důvěry pro prostředky oddílu V je presumpce způsobilosti.

¹⁰ Výsledkem úspěšného dokončení budování důvěry pro prostředky oddílu V je presumpce způsobilosti.

- zdravotnický prostředek, který slouží jako antikoncepce nebo jako prevence sexuálního přenosu nemoci.
- 1.2. Strany za tímto účelem stanoví podrobný program, do nějž bude zapojen orgán Therapeutic Goods Administration a příslušné orgány Evropské unie.
- 1.3. Období budování důvěry bude přezkoumáno pod dvou letech od data, kdy tato pozměněná sektorová příloha nabude účinnosti.
- 1.4. Dodatečné zvláštní požadavky na právní předpisy:
 - 1.4.1. Podle článku 2, čl. 7 odst. 1, čl. 8 odst. 1 a čl. 9 odst. 1 dohody může každá ze stran vyžadovat dodatečné specifické požadavky týkající se subjektů posuzování shody za účelem prokázání zkušenosti ve stále se vyvíjejících právních systémech.
 - 1.4.2. Tyto specifické požadavky mohou zahrnovat školení, audity daného subjektu posuzování shody, návštěvy, výměnu informací a dokumentů, včetně auditních zpráv.
 - 1.4.3. Tyto požadavky se mohou rovněž použít v souvislosti s jmenováním subjektu posuzování shody v souladu s touto dohodou.

2. Postupy pro registraci, uvedení na seznam a zařazení do Australian Register of Therapeutic Goods (ARTG, Australský registr léčebných výrobků)

- 2.1. Strany uznávají, že postupy Austrálie stanovené zákonem Therapeutic Goods Act 1989 pro registraci, uvedení na seznam nebo zařazení výrobků pro účely dozoru nad trhem a odpovídající postupy Evropské unie zůstávají touto dohodou nedotčeny.
- 2.2. V rámci této dohody zařadí regulativní orgán Austrálie bez prodlení výrobek z Evropské unie do ARTG, aniž by prováděl další posuzování výrobku. Zařazení bude provedeno po obdržení žádosti o zařazení výrobku spolu s předepsaným poplatkem a certifikací vydanou subjektem posuzování shody v souladu s požadavky Austrálie.
- 2.3. Veškeré poplatky potřebné pro registraci kteroukoli stranou budou pokrývat pouze náklady na registraci léčivého přípravku a činností souvisejících s kontrolou a dozorem nad trhem, které strany v tomto odvětví vyvíjejí.

3. Výměna informací

Strany se dohodly, že se budou vzájemně informovat o:

- zrušení, pozastavení, omezení nebo odvolání certifikací,
- nepříznivých událostech zjištěných v rámci systému vigilance pro zdravotnické prostředky GHTF (skupina pro celosvětovou harmonizaci, Global Harmonisation Task force),
- záležitostech týkajících se bezpečnosti výrobků a

- veškerých právních předpisech nebo změnách stávajících právních předpisů přijatých na základě předpisů uvedených v oddíle I.

Pro všechny tyto účely se strany dohodnou na kontaktních místech.

Strany zvaží důsledky zavedení Evropské databanky zdravotnických prostředků (Eudamed).

Kromě toho bude Therapeutic Goods Administration informovat o všech vydaných certifikacích.

4. Nové právní předpisy

Strany společně poznamenávají, že se Austrálie chystá zavést nové právní předpisy týkající se *in vitro* diagnostiky (IVD) a že všechna nová ustanovení budou respektovat zásady, na nichž je založena dohoda o vzájemném uznávání.

Strany společně prohlašují, že plánují rozšířit oblast působnosti dohody o vzájemném uznávání na IVD, jakmile budou australské právní předpisy týkající se IVD zavedeny.

5. Opatření na ochranu veřejného zdraví a bezpečnosti

Provádění této sektorové přílohy nebrání stranám učinit nezbytná opatření na ochranu veřejného zdraví a bezpečnosti v souladu s právními předpisy uvedenými v oddíle I. Každá ze stran bude druhou stranu o těchto opatřeních řádně informovat.

6. Smíšená sektorová skupina

V rámci této sektorové přílohy se zřizuje smíšená sektorová skupina, která sestává ze zástupců stran. Skupina bude odpovědná za účinné fungování této sektorové přílohy. Na základě rozhodnutí smíšeného výboru mu bude skupina podávat zprávy.

Smíšená sektorová skupina přijme svůj jednací řád. Bude činit rozhodnutí a přijímat doporučení na základě shody. Může se rozhodnout určitými úkoly pověřit podskupiny.

7. Rozdíl v názorech

Obě strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakéhokoli rozdílu v názorech. Nevyřešené rozdíly v názorech budou předloženy smíšené sektorové skupině.

DODATEK 1

Podle bodu 2 písm. a) této sektorové přílohy se ustanovení této sektorové přílohy nepoužijí na tyto prostředky:

- zdravotnické prostředky, které obsahují nebo byly při jejich výrobě použity neživé buňky, tkáně nebo jejich deriváty živočišného původu, kde bezpečnost s ohledem na viry nebo jiné přenosné činitele ve výrobním procesu vyžaduje platné metody k odstraňování nebo deaktivaci virů,
- zdravotnické prostředky, které obsahují tkáně, buňky nebo látky mikrobiálního, bakteriálního nebo rekombinantního původu a které jsou určeny pro lidské tělo k vnitřnímu nebo zevnímu použití,
- zdravotnické prostředky obsahující tkáně nebo jejich deriváty lidského původu,
- zdravotnické prostředky obsahující stabilní deriváty z lidské krve nebo lidské plazmy, které mohou na lidské tělo působit ve vztahu k danému prostředku podpůrným způsobem,
- zdravotnické prostředky, které obsahují látku nebo by jejich nedílnou součástí měla být látka, která by, je-li užitá odděleně, mohla být považována za lék, který by měl na pacienta působit ve vztahu k danému prostředku podpůrným způsobem,
- zdravotnický prostředek, který je podle výrobce určen specificky k chemické dezinfekci jiného zdravotnického prostředku, kromě sterilizačních přístrojů používajících suché teplo, vlhké teplo nebo ethylenoxid.

Strany se mohou dohodnout, že použití této sektorové přílohy rozšíří na výše uvedené zdravotnické prostředky.“

Článek 2

Vstup v platnost

Tato dohoda vstoupí v platnost prvním dnem druhého měsíce po dni, ke kterému si strany vzájemně vymění diplomatické nóty potvrzující ukončení jejich vlastních postupů pro vstup této dohody v platnost.

Tato dohoda je sepsána ve dvou vyhotoveních v jazyce anglickém, bulharském, českém, dánském, estonském, finském, francouzském, irském, italském, litevském, lotyšském, maďarském, maltském, německém, nizozemském, polském, portugalském, rumunském, řeckém, slovenském, slovinském, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

Za Austrálii

Za Evropskou unii

Podepsáno v Canbeře dne [...]

Podepsáno v Bruselu dne [...]