

**SK**

**SK**

**SK**



EURÓPSKA KOMISIA

Brusel, 31.5.2010  
KOM(2010)269 v konečnom znení

2010/0145 (NLE)

Návrh

### **ROZHODNUTIE RADY**

**o podpísaní v mene Európskej únie Dohody medzi Európskou úniou a Austráliou,  
ktorou sa mení a dopĺňa Dohoda o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie  
zhody, medzi Európskym spoločenstvom a Austráliou**

## DÔVODOVÁ SPRÁVA

### **I. ZMENA A DOPLNENIE**

#### **1. KONTEXT NÁVRHU**

Dohoda medzi Európskym spoločenstvom a Austráliou (ďalej len „strany“) o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody, certifikáty a označovania<sup>1</sup> (ďalej len „dohoda o vzájomnom uznávaní“), nadobudla platnosť 1. januára 1999<sup>2</sup>. S cieľom ďalšieho zlepšovania a zjednodušenia uplatňovania dohody o vzájomnom uznávaní sa strany dohodli, že zmenia a doplnia niektoré z jej ustanovení.

Na základe smerníc na rokovania zahrnutých do osobitného rozhodnutia Rady z 21. septembra 1992, ktorým sa Komisia poveruje rokovať o dohodách medzi Európskym hospodárskym spoločenstvom a určitými tretími krajinami o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody, ktoré bolo zmenené a doplnené osobitnými rozhodnutiami prijatými Radou 26. mája 1997 a 8. júla 2002, Komisia rokovala a parafovala zmenu a doplnenie dohody o vzájomnom uznávaní (ďalej len „zmena a doplnenie“).

Znenie uvedenej zmeny a doplnenia je v prílohe k tomuto návrhu. Komisia navrhuje, aby Rada schválila podpísanie zmeny a doplnenia v mene Únie.

Dohoda medzi Európskym spoločenstvom a Novým Zélandom o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody<sup>3</sup>, je v podstate rovnaká, ako dohoda o vzájomnom uznávaní s Austráliou. Navrhne sa paralelná dohoda, ktorou sa mení a dopĺňa dohoda s Novým Zélandom.

#### **2. POSÚDENIE ZMENY A DOPLNENIA**

Cieľom zmien a doplnení je umožniť väčšiu flexibilitu v štruktúre sektorových príloh k dohode o vzájomnom uznávaní, odstrániť zbytočné obmedzenia obchodu medzi stranami, znížiť administratívne zaťaženie súvisiace s riadením dohody a uľahčiť a objasniť uplatňovanie dohody.

Okrem toho boli sektorové prílohy o inšpekcii SVP pre lieky a certifikácii šarží a o zdravotníckych pomôckach (v pôvodnej dohode o kontrole OVP liečiv a certifikácii šarží a o zdravotníckych zariadeniach) nahradené zmenami v technickej a administratívnej praxi a zmenami v organizáciách uvedených v týchto prílohách, a využila sa príležitosť na ich revíziu.

Tento návrh nemá žiadne finančné dôsledky. Zmena a doplnenie sa uverejní v Úradnom vestníku Európskej únie.

Podrobné posúdenie zmeny a doplnenia

1. Aby sa odstránili zbytočné obmedzenia obchodu, vypustí sa obmedzenie uplatňovania dohody na priemyselné výrobky s pôvodom v stranách dohody v súlade

---

<sup>1</sup> Ú. v. ES L 229, 17.8.1998, s. 3.

<sup>2</sup> Ú. v. ES L 5, 9.11.1999, s. 74.

<sup>3</sup> Tamže, s. 62.

s nepreferenčnými pravidlami pôvodu, ktoré je uvedené v článku 4. Po zmene a doplnení sa dohoda o vzájomnom uznávaní bude vzťahovať na všetky výrobky, na ktoré sa vzťahuje, bez ohľadu na ich pôvod.

2. Z článkov 8 a 12 sa vypustia odkazy na predsedu spoločného výboru, aby vyjadrovali skutočnosť, že spoločnému výboru predsedajú strany spoločne.
3. Aby sa zjednodušilo uplatňovanie dohody o vzájomnom uznávaní, v článku 12 sa stanoví jednoduchší postup uznania, zrušenia uznania a pozastavenia uznania orgánov na posudzovanie zhody. V dôsledku toho už na to, aby zmena a doplnenie sektorovej prílohy nadobudli platnosť, nebude potrebné rozhodnutie vymenúvacieho orgánu o vymenovaní alebo zrušení vymenovania orgánu na posudzovanie zhody; potreba, aby spoločný výbor prijal opatrenie, sa obmedzí na prípady, ktoré spočívajú v tom, že druhá strana podľa článku 8.
4. Aby sa vykonali primerané úpravy sektorových príloh s cieľom zohľadniť technický pokrok a ďalšie faktory, napríklad rozšírenie Európskej únie, článok 12 sa zmení a doplní tak, aby jednoznačne splnomocnil spoločný výbor na zmenu a doplnenie sektorových príloh aj v iných oblastiach, ako je uvádzanie do platnosti rozhodnutia vymenúvacieho orgánu o vymenovaní alebo zrušení vymenovania konkrétneho orgánu, a na prijímanie aj nových sektorových príloh.
5. Článok 3 sa zmení a doplní tak, aby zohľadňoval zmeny v článku 12 a aby umožnil väčšiu flexibilitu v štruktúre sektorových príloh k dohode o vzájomnom uznávaní.
6. Znenie článkov 6, 7, 8, 9 a 15 a odsekov 9 a 10 prílohy sa zmenilo, aby zohľadňovali zmeny a doplnenia článku 12.
7. Sektorová príloha o inšpekcii SVP pre lieky a certifikácií šarží sa revidovala tak, aby zohľadňovala vývoj v technickej a administratívnej praxi, zmeny zavedené zmenou a doplnením normatívnych ustanovení dohody o vzájomnom uznávaní, aktualizácie uvedených organizácií a zmeny v právnych predpisoch strán, ktoré majú vplyv na tento sektor. Zásada uplatňovania tejto sektorovej prílohy zostáva nezmenená.
8. Sektorová príloha o zdravotníckych pomôckach sa revidovala tak, aby zohľadňovala vývoj v technickej a administratívnej praxi, zmeny zavedené zmenou a doplnením normatívnych ustanovení dohody o vzájomnom uznávaní, aktualizácie v uvedených organizáciách a zmeny v právnych predpisoch strán, ktoré majú vplyv na tento sektor. Zásada fungovania tejto sektorovej prílohy zostáva nezmenená.

### **3. VZŤAHY S ČLENSKÝMI KRAJINAMI EZVO/EHP**

V súlade s informáciami a konzultačnými postupmi stanovenými v Dohode o Európskom hospodárskom priestore a protokole 12 k uvedenej dohode Komisia informovala členské krajiny EZVO/EHP o pokroku dosiahnutom v rokovaní a o konečnom výsledku.

## **II. NÁVRH ROZHODNUTIA RADY**

Pripojený návrh rozhodnutia Rady sa týka podpísania zmeny a doplnenia. Prijatie tejto zmeny a doplnenia si vyžaduje, aby ich podpísala Austrália a EÚ. Na základe článkov 207 a 218 ZFEÚ sa preto navrhuje, aby Komisia bola poverená podpísať a určiť osobu splnomocnenú skutočne podpísať zmeny a doplnenia v mene Únie. V článku 218 ods. 5 ZFEÚ sa stanovuje,

že podpísanie medzinárodných dohôd schvaľuje Rada. Vzhľadom na postup stanovený v článku 218 ZFEÚ by takúto dohodu mal podpísať jej vyjednávač. V tomto prípade o dohode rokovala Komisia, ktorá na medzinárodnom poli zastupuje Úniu v oblasti, do ktorej táto dohoda spadá (článok 17 ods. 1 Zmluvy o EÚ, posledná veta).

Komisia preto navrhuje, aby Rada prijala pripojené rozhodnutie o podpísaní dohody. Predkladá sa aj samostatný návrh na uzatvorenie dohody.

Návrh

## ROZHODNUTIE RADY

**o podpísaní v mene Európskej únie Dohody medzi Európskou úniou a Austráliou, ktorou sa mení a dopĺňa Dohoda o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody, medzi Európskym spoločenstvom a Austráliou**

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 4 prvý pododsek a jej článok 218 ods. 5,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

- (1) Dohoda o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody, certifikáty a označovania, medzi Európskym spoločenstvom a Austráliou<sup>4</sup> (ďalej len „dohoda o vzájomnom uznávaní“) nadobudla platnosť 1. januára 1999<sup>5</sup>.
- (2) Dňa 8. júla 2002 Rada poverila Komisiu, aby začala rokovania s Austráliou s cieľom zmeny a doplnenia dohody o vzájomnom uznávaní. Rokovania sa úspešne ukončili parafovaním dohody v Bruseli 23. júna 2009.
- (3) Dohodu by mal podpísať vyjednávač v mene Európskej únie, s výhradou jej neskoršieho uzavretia,

PRIJALA TOTO ROZHODNUTIE:

### *Článok 1*

Komisia sa týmto poveruje, aby v mene Európskej únie podpísala Dohodu medzi Európskou úniou a Austráliou, ktorou sa mení a dopĺňa Dohoda o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody, medzi Európskym spoločenstvom a Austráliou (ďalej len „dohoda“), a určila osoby splnomocnené podpísať dohodu.

Znenie dohody, ktorá sa má podpísať, je pripojené k tomuto rozhodnutiu.

---

<sup>4</sup> Ú. v. ES L 229, 17.8.1998, s. 3.

<sup>5</sup> Ú. v. ES L 5, 9.1.1999, s. 74.

*Článok 2*

Toto rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom jeho prijatia.

V Bruseli [...]

*Za Radu  
predseda  
[...]*

## PRÍLOHA

### DOHODA,

**ktorou sa mení a dopĺňa Dohoda o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody, certifikáty a označovania, medzi Európskym spoločenstvom a Austráliou**

EURÓPSKA ÚNIA A AUSTRÁLIA, ďalej len „strany“,

UZATVORIAC Dohodu o vzájomnom uznávaní, pokiaľ ide o posudzovanie zhody, certifikáty a označovania, ktorá bola podpísaná v Canberre 24. júna 1998 (ďalej len „dohoda“);

BERÚC NA VEDOMIE potrebu zjednodušiť uplatňovanie dohody;

BERÚC NA VEDOMIE potrebu objasniť štatút sektorových príloh k dohode;

KEĎŽE v článku 3 dohody sa podrobne stanovuje forma sektorových príloh;

KEĎŽE článok 4 dohody obmedzuje uplatňovanie dohody na priemyselné výrobky s pôvodom v stranách dohody podľa nepreferenčných pravidiel pôvodu;

KEĎŽE v článku 12 dohody sa ustanovuje spoločný výbor, ktorý *inter alia* uvádza do platnosti rozhodnutia o začlenení orgánov na posudzovanie zhody do sektorových príloh a o ich vyňatí z nich, a stanovuje postup na takéto začlenenie a vyňatie;

KEĎŽE články 8 a 12 dohody uvádzajú odkazy na predsedu spoločného výboru;

KEĎŽE článok 12 dohody jednoznačne nespĺnomocňuje spoločný výbor na zmenu a doplnenie sektorových príloh, ale len na uvedenie do platnosti rozhodnutia vymenúvacieho orgánu o vymenovaní alebo zrušení vymenovania konkrétneho orgánu na posudzovanie zhody;

BERÚC DO ÚVAHY, že článok 3 by sa mal zmeniť a doplniť tak, aby zohľadňoval zmeny navrhované v článku 12, t. j. obmedziť požiadavku, aby spoločný výbor prijímal opatrenie týkajúce sa uznania alebo zrušenia uznania orgánov na posudzovanie zhody na prípady, ktoré spochybnila druhá strana na základe článku 8, a umožnil väčšiu flexibilitu v štruktúre sektorových príloh k dohode;

BERÚC DO ÚVAHY, že obmedzenie týkajúce sa pôvodu v článku 4 by sa malo vypustiť, aby nebol obchod medzi stranami zbytočne obmedzený;

BERÚC DO ÚVAHY, že na zohľadnenie skutočnosti, že spoločnému výboru predsedajú strany spoločne, by sa z článkov 8 a 12 dohody mali vypustiť odkazy na predsedu spoločného výboru;



BERÚC DO ÚVAHY, že zintenzívnená výmena informácií medzi stranami o uplatňovaní dohody uľahčí jej uplatňovanie;

BERÚC DO ÚVAHY, že na vykonanie včasných úprav sektorových príloh, aby zohľadňovali technický pokrok a ďalšie faktory, napríklad, rozšírenie Európskej únie, by spoločný výbor mal byť v článku 12 jednoznačne splnomocnený na zmenu a doplnenie sektorových príloh aj v iných oblastiach, ako je uvedenie do platnosti rozhodnutia vymenúvacieho orgánu o vymenovaní alebo zrušení vymenovania konkrétneho orgánu na posudzovanie zhody, a tiež na prijímanie nových sektorových príloh;

UZNÁVAJÚC, že pred nadobudnutím platnosti zmien a doplnení sektorových príloh alebo prijatím sektorových príloh budú strany pravdepodobne musieť prijať určité vnútroštátne postupy;

BERÚC DO ÚVAHY, že na zjednodušenie uplatňovania dohody by sa potreba, aby spoločný výbor prijal opatrenie týkajúce sa uznania alebo zrušenia uznania orgánov na posudzovanie zhody, mala obmedziť na prípady, ktoré spochybnila druhá strana podľa článku 8;

BERÚC DO ÚVAHY, že na zjednodušenie uplatňovania dohody by sa mal v článku 12 stanoviť jednoduchší postup uznania, zrušenia uznania a pozastavenia uznania orgánov na posudzovanie zhody, a malo by sa objasniť stanovisko týkajúce sa posudzovania zhody, ktoré vykonávajú orgány po pozastavení alebo zrušení uznania,

SA DOHODLI NA ZMENE A DOPLNENÍ DOHODY TAKTO:

### *Článok 1*

#### **Zmeny a doplnenia dohody**

Dohoda sa mení a dopĺňa takto:

1. Článok 3 ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. Každá sektorová príloha musí spravidla obsahovať tieto informácie:

- a) vyhlásenie o jej rozsahu a oblasti pôsobnosti;
- b) legislatívne, regulačné a administratívne požiadavky týkajúce sa postupov posudzovania zhody;
- c) vymenúvacie orgány;
- d) súbor postupov na vymenovanie orgánov na posudzovanie zhody; a
- e) v prípade potreby ďalšie ustanovenia.“

2. Článok 4 sa nahrádza takto:

„Článok 4

## Rozsah a oblasť pôsobnosti

Ustanovenia tejto dohody sa vzťahujú na posudzovanie zhody výrobkov uvedených vo vyhlásení o rozsahu a oblasti pôsobnosti v každej sektorovej prílohe.“

3. Článok 6 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Strany zabezpečia, aby vymenúvacie orgány zodpovedné za vymenovanie orgánov na posudzovanie zhody disponovali potrebnými právomocami a spôsobilosťou vymenovávať, pozastavovať, obnovovať a zrušovať vymenovanie takýchto orgánov.“

4. Článok 6 ods. 2 sa nahrádza takto:

„2. Pri takýchto vymenovávaníach, pozastaveniach, obnoveniach alebo zrušeníach vymenovania musia vymenúvacie orgány, pokiaľ nie je v sektorových prílohách stanovené inak, dodržiavať postupy vymenovávania stanovené v článku 12 a v prílohe.“

5. Článok 6 ods. 3 sa vypúšťa.

6. Článok 7 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Strany si budú vymieňať informácie týkajúce sa postupov použitých na zabezpečenie, aby vymenované orgány na posudzovanie zhody, za ktoré zodpovedajú a ktoré sú špecifikované v sektorových prílohách spĺňali legislatívne, regulačné a administratívne požiadavky vytýčené v sektorových prílohách a požiadavky na spôsobilosť špecifikované v tejto prílohe.“

7. Článok 8 ods. 3 sa nahrádza takto:

„3. Takéto spochybnenie musí byť odôvodnené druhej strane a spoločnému výboru objektívnym a presvedčivým spôsobom a písomnou formou.“

8. Článok 8 ods. 6 sa nahrádza takto:

„6. S výnimkou prípadov, keď spoločný výbor rozhodne inak, činnosť spochybneného orgánu na posudzovanie zhody pozastavuje príslušný vymenúvacie orgán od momentu spochybnenia jeho technickej spôsobilosti a súladu dovedty, kým sa v spoločnom výbore nedospeje k dohode o štatúte takéhoto orgánu alebo dovedty, kým spochybňujúca strana neoznámí druhej strane a spoločnému výboru, že bola splnená jej požiadavka týkajúca sa technickej spôsobilosti a súladu orgánu na posudzovanie zhody.“

9. Článok 9 sa nahrádza takto:

„Článok 9

### Výmena informácií

1. Strany si vymieňajú informácie týkajúce sa vykonávania legislatívnych, regulačných a administratívnych ustanovení uvedených v sektorových

prílohách a uchovávajú presný zoznam orgánov na posudzovanie zhody, ktoré boli vymenované v súlade s touto dohodou.

2. V súlade so svojimi záväzkami vyplývajúcimi z Dohody Svetovej obchodnej organizácie o technických prekážkach obchodu každá strana informuje druhú stranu o zmenách, ktoré zamýšľa vykonať v legislatívnych, regulačných a administratívnych ustanoveniach týkajúcich sa predmetu tejto dohody, a s výnimkou prípadov stanovených v článku 9 ods. 3 tejto dohody oznamuje druhej strane nové ustanovenia najmenej 60 dní pred nadobudnutím ich účinnosti.
3. V prípade, že strana prijíma naliehavé opatrenia, ktoré považuje za oprávnené z hľadiska bezpečnosti, zdravia alebo ochrany životného prostredia, s cieľom odstrániť okamžité riziko, ktoré predstavuje výrobok, na ktorý sa vzťahuje sektorová príloha, okamžite alebo iným spôsobom stanoveným v sektorovej prílohe informuje druhú stranu o opatreniach a dôvodoch zavedenia opatrení.“

10. Článok 12 ods. 3 sa nahrádza takto:

- „3. Spoločný výbor zasadá najmenej jedenkrát za rok, pokiaľ spoločný výbor alebo strany nerozhodnú inak. Ďalšie zasadanie alebo zasadania sa uskutočnia vtedy, keď to bude potrebné na účinné uplatňovanie dohody, alebo na základe žiadosti ktorejkoľvek zo strán.“

11. Článok 12 ods. 4 sa nahrádza takto:

- „4. Spoločný výbor môže posudzovať akúkoľvek záležitosť týkajúcu sa uplatňovania tejto dohody. Je zodpovedný najmä za:
  - a) zmeny a doplnenia sektorových príloh v súlade s touto dohodou;
  - b) výmenu informácií týkajúcich sa postupov používaných ktoroukoľvek zo strán na zabezpečenie toho, aby si orgány na posudzovanie zhody zachovali potrebnú úroveň spôsobilosti;
  - c) v súlade s článkom 8 vymenovanie spoločnej skupiny alebo skupín odborníkov na overenie technickej spôsobilosti orgánu na posudzovanie zhody a splnenie ostatných príslušných požiadaviek;
  - d) výmenu informácií a informovanie strán o zmenách legislatívnych, regulačných a administratívnych ustanovení uvedených v sektorových prílohách, vrátane zmien, ktoré si vyžadujú úpravu sektorových príloh;
  - e) riešenie akýchkoľvek otázok týkajúcich sa uplatňovania tejto dohody a jej sektorových príloh;
  - f) prijatie nových sektorových príloh v súlade s touto dohodou.“

12. Článok 12 ods. 5 sa nahrádza takto:

- „5. Akékoľvek zmeny a doplnenia sektorových príloh vykonané v súlade s touto dohodou a akékoľvek nové sektorové prílohy prijaté v súlade s touto dohodou

oznamuje spoločný výbor každej strane okamžite písomnou formou a nadobúdajú platnosť pre obe strany v deň, kedy bolo spoločnému výboru od každej strany doručené oznámenie potvrdzujúce dokončenie ich príslušných postupov na vykonanie zmien a doplnení alebo uvedenie nových sektorových príloh do platnosti, pokiaľ strany spoločne nestanovili inak písomnou formou.“

13. Článok 12 ods. 6 sa nahrádza takto:

„6. Pokiaľ ide o vymenovanie orgánu na posudzovanie zhody, uplatňuje sa tento postup:

- a) strana, ktorá chce vymenovať akýkoľvek orgán na posudzovanie zhody, predloží druhej strane v tomto zmysle svoj písomný návrh, pričom k žiadosti pripojí podpornú dokumentáciu vymedzenú spoločným výborom;
- b) v prípade, že druhá strana súhlasí s návrhom alebo v prípade, že po uplynutí lehoty 60 dní nebola vznesená námietka v súlade s postupmi spoločného výboru, orgán na posudzovanie zhody sa považuje za vymenovaný orgán na posudzovanie zhody na základe podmienok stanovených v článku 5;
- c) v prípade, že podľa článku 8 druhá strana spochybní technickú spôsobilosť alebo splnenie požiadaviek orgánu na posudzovanie zhody v uvedenej 60-dňovej lehote, spoločný výbor môže rozhodnúť o preverení dotknutého orgánu v súlade s článkom 8;
- d) v prípade vymenovania nového orgánu na posudzovanie zhody je posúdenie zhody vykonané takýmto orgánom na posudzovanie zhody platné odo dňa, kedy sa orgán na posudzovanie zhody stáva vymenovaným orgánom na posudzovanie zhody v súlade s touto dohodou;
- e) hociktorá zo strán môže pozastaviť, obnoviť alebo zrušiť vymenovanie orgánu na posudzovanie zhody v jej jurisdikcii. Príslušná strana okamžite písomne informuje druhú stranu a spoločný výbor o svojom rozhodnutí spolu s uvedením dátumu takéhoto rozhodnutia. Pozastavenie, obnovenie alebo zrušenie vymenovania sa stávajú účinnými odo dňa rozhodnutia strany;
- f) v súlade s článkom 8 môže ktorákoľvek zo strán za mimoriadnych okolností spochybníť technickú spôsobilosť vymenovaného orgánu na posudzovanie zhody v jurisdikcii druhej strany. V takom prípade spoločný výbor môže rozhodnúť o preverení dotknutého orgánu v súlade s článkom 8.“

14. Článok 12 ods. 7 sa nahrádza takto:

„7. V prípade, že vymenovanie orgánu na posudzovanie zhody sa pozastaví alebo zruší, posúdenie zhody vykonané týmto orgánom na posudzovanie zhody ešte pred nadobudnutím účinnosti pozastavenia alebo zrušenia vymenovania zostáva v platnosti dovtedy, pokiaľ buď zodpovedná strana neobmedzí alebo

nezruší túto platnosť, alebo pokiaľ spoločný výbor nestanoví inak. Strana, v ktorej jurisdikcii je orgán na posudzovanie zhody, ktorého vymenovanie bolo pozastavené alebo zrušené, písomne informuje druhú stranu o akýchkoľvek zmenách týkajúcich sa obmedzenia alebo zrušenia platnosti.“

15. Za článok 12 ods. 8 sa do dohody vkladá tento text ako článok 12 ods. 9:

„9. Spoločný výbor uchováva súčasné sektorové prílohy a poskytuje ich stranám na základe nadobudnutia platnosti zmien a doplnení.“

16. Článok 15 ods. 1 sa nahrádza takto:

„1. Príloha k tejto dohode tvorí jej neoddeliteľnú súčasť. Sektorové prílohy tvoria administratívne dojednania týkajúce sa vykonávania tejto dohody a nemajú status zmluvy.“

17. Článok 15 ods. 3 sa nahrádza takto:

„3. Spoločný výbor môže prijať sektorové prílohy, na ktoré sa vzťahuje článok 2 a v ktorých budú stanovené vykonávacie ustanovenia tejto dohody. Akékoľvek ďalšie sektorové prílohy nadobudnú platnosť v súlade s článkom 12 ods. 5.“

18. Článok 15 ods. 4 sa nahrádza takto:

„4. Zmeny a doplnenia sektorových príloh a prijatie nových sektorových príloh stanovuje spoločný výbor a nadobúdajú platnosť v súlade s článkom 12 ods. 5.“

19. Odsek 9 prílohy sa nahrádza takto:

„9. Vymenúvacie orgány informujú zástupcov svojej strany v spoločnom výbore zriadenom podľa článku 12 tejto dohody o orgánoch na posudzovanie zhody, ktorých vymenovanie sa má uskutočniť, pozastaviť alebo zrušiť. Vymenovanie, pozastavenie alebo zrušenie vymenovania orgánov na posudzovanie zhody sa uskutočňuje v súlade s ustanoveniami tejto dohody a rokovacím poriadkom spoločného výboru.“

20. Odsek 10 prílohy sa nahrádza takto:

„10. Ak vymenúvaci orgán informuje zástupcu svojej strany v spoločnom výbore zriadenom na základe tejto dohody, ktoré orgány na posudzovanie zhody majú byť vymenované, vymenúvaci orgán poskytne o každom orgáne na posudzovanie zhody tieto podrobnosti:

a) meno;

b) poštová adresa;

c) číslo telexu (faxu) a e-mailová adresa;

d) rozsah výrobkov, procesov, noriem alebo služieb, ktoré je oprávnený posudzovať;

- e) postupy posudzovania zhody, ktoré je oprávnený vykonávať; a
- f) postup vymenúvania používaný na určenie spôsobilosti.“

21. Sektorová príloha o inšpekcii SVP pre lieky a certifikácii šarží sa vypúšťa a nahrádza takto:

**„SEKTOROVÁ PRÍLOHA O INŠPEKCII SVP PRE LIEKY A CERTIFIKACII  
ŠARŽÍ K DOHODE O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ, POKIAĽ IDE  
O POSUDZOVANIE ZHODY, CERTIFIKÁTY A OZNAČOVANIA, MEDZI  
EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A AUSTRÁLIOU**

**ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI**

1. Ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa vzťahujú na všetky lieky, ktoré sa priemyselne vyrábajú v Austrálii a Európskej únii a na ktoré sa vzťahujú požiadavky správnej výrobnéj praxe (ďalej len „SVP“).

V prípade liekov, na ktoré sa vzťahuje táto sektorová príloha, bude každá strana uznávať výsledky inšpekcii u výrobcov vykonaných príslušnými inšpekčnými službami druhej strany a príslušné výrobné povolenia udelené príslušnými orgánmi druhej strany.

Okrem toho druhá strana bude uznávať certifikáciu výrobcu o zhode každej šarže s jeho technickými podmienkami bez opakovanej kontroly pri dovoze.

Pod pojmom „lieky“ sa rozumejú všetky výrobky upravené farmaceutickými právnymi predpismi v Európskej únii a Austrálii uvedené v oddiele I. Vymedzenie liekov zahŕňa všetky humánne a veterinárne lieky, napríklad chemické a biologické farmaceutické lieky, imunologické lieky, rádioaktívne lieky, stabilné lieky získané z ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, premixy na prípravu veterinárnych medikovaných krmív a v prípade potreby vitamíny, minerálne látky, rastlinné liečivá a homeopatické lieky.

„SVP“ je tou časťou zabezpečenia kvality, ktorá zaručuje, aby výrobky boli počas výroby dôsledne vyrábané a kontrolované podľa noriem kvality vhodných z hľadiska ich zamýšľaného použitia a tak, ako si to vyžaduje povolenie na uvedenie na trh udelené dovážajúcou stranou. Na účely tejto sektorovej prílohy zahŕňa systém, prostredníctvom ktorého výrobca dostane od držiteľa povolenia na uvedenie na trh alebo od žiadateľa špecifikáciu výrobku a/alebo procesu a zabezpečí, aby bol liek vyrábaný v súlade s touto špecifikáciou (rovnocenné certifikácii kvalifikovanou osobou v Európskej únii).

2. Pokiaľ ide o lieky, na ktoré sa vzťahujú právne predpisy jednej strany („regulujúca strana“), nie však právne predpisy druhej strany, výrobná spoločnosť môže na účely tejto dohody požiadať orgán vymenovaný príslušným kontaktným miestom regulujúcej strany uvedeným v odseku 12 oddielu III o vykonanie inšpekcie miestne príslušnou inšpekčnou službou. Toto ustanovenie sa okrem iného vzťahuje na výrobu účinných farmaceutických látok a medziproduktov a produktov určených na používanie pri klinickom skúšaní, ako aj na spoločne dohodnuté inšpekcie realizované pred uvedením na trh. Vykonávacie opatrenia sú podrobne uvedené v oddiele III, bode 3, písm. b).

### **Certifikácia výrobcov**

3. Na žiadosť vývozcu, dovozcu alebo príslušného orgánu druhej strany orgány zodpovedné za udeľovanie výrobných povolení a za dozor nad výrobcami liekov potvrdia, že výrobca:
- je riadne oprávnený vyrábať príslušné lieky alebo vykonávať príslušnú stanovenú výrobnú činnosť,
  - je pravidelne kontrolovaný orgánmi a
  - spĺňa vnútroštátne požiadavky na SVP, ktoré obidve strany uznávajú ako rovnocenné a ktoré sú uvedené v oddiele I. V prípade, že sa ako odkaz používajú iné požiadavky na SVP [v súlade s ustanoveniami oddielu III, bodu 3, písm. b)], táto skutočnosť sa musí uviesť v certifikáte.

V týchto certifikátoch bude uvedené aj miesto (miesta) výroby (a zmluvných skúšobných laboratórií, ak existujú). O vzore certifikátu rozhodne spoločná sektorová skupina.

Certifikáty sa budú vydávať promptly a príslušný čas by nemal presiahnuť 30 dní. Vo výnimočných prípadoch, napríklad, ak sa musí vykonať nová inšpekcia, sa táto lehota môže predĺžiť na 60 dní.

### **Certifikácia šarží**

4. Ku každej vyvezenej šarži bude pripojený certifikát šarže vystavený výrobcom (samocertifikácia) po úplnej kvalitatívnej analýze, kvantitatívnej analýze všetkých aktívnych zložiek a po všetkých ostatných skúškach alebo kontrolách nevyhnutných na zabezpečenie kvality výrobku v súlade s požiadavkami povolenia na uvedenie na trh. Tento certifikát potvrdí, že šarža spĺňa jeho špecifikácie, a bude uložený u dovozcu šarže. Sprístupní sa na žiadosť príslušného orgánu.

Pri vydávaní certifikátu výrobca zohľadní ustanovenia súčasného systému WHO v oblasti certifikácie kvality farmaceutických výrobkov pohybujúcich sa v medzinárodnom obchode. V certifikáte budú podrobne uvedené dohodnuté špecifikácie výrobku, odkaz na analytické metódy a výsledky analýzy. Bude obsahovať vyhlásenie, že záznamy o spracovaní a balení šarže boli preskúmané a zistilo sa, že sú v súlade so SVP. Certifikát šarže podpíše osoba zodpovedná za prepustenie šarže do predaja alebo na dodávanie, t. j. v Európskej únii „kvalifikovaná osoba“ uvedená v príslušných právnych predpisoch EÚ. V Austrálii sú za kontrolu kvality výroby zodpovedné osoby uvedené v príslušných austrálskych právnych predpisoch.

## ODDIEL I

### LEGISLATÍVNE, REGULAČNÉ A ADMINISTRATÍVNE POŽIADAVKY

Okrem oddielu III „Vykonávacie ustanovenia“ sa všeobecné inšpekcie SVP budú vykonávať v súlade s požiadavkami SVP vyvážajúcej strany. Legislatívne, regulačné a administratívne požiadavky týkajúce sa tejto sektorovej prílohy sú uvedené v dodatku.

Referenčnými kvalitatívnymi požiadavkami kladenými na výrobky, ktoré sa majú vyviesť, vrátane spôsobu ich výroby a ich špecifikácií, budú však požiadavky príslušného povolenia na uvedenie výrobkov na trh vydaného dovážajúcou stranou.

## ODDIEL II

### ÚRADNÉ INŠPEKČNÉ SLUŽBY

Strany spoločne stanovili zoznamy úradných inšpekčných služieb, ktoré sa týkajú tejto sektorovej prílohy, a budú ich uchovávať. Ak strana požiadajúcu stranu o kópiu jej najnovších zoznamov úradných inšpekčných služieb, požiadaná strana poskytne žiadajúcej strane ich kópiu do 30 dní odo dňa doručenia takejto žiadosti.

## ODDIEL III

### VYKONÁVACIE USTANOVENIA

#### 1. Zasielanie inšpekčných správ

Na základe odôvodnenej žiadosti príslušné inšpekčné služby zašlú kópiu poslednej inšpekčnej správy o mieste výroby alebo mieste kontroly v prípade, keď sa analytické postupy zadávajú zmluvne. Žiadosť sa môže týkať „úplnej inšpekčnej správy“ alebo „podrobnej správy“ (pozri bod 2 ďalej v texte). Každá strana bude s týmito inšpekčnými správami nakladať so stupňom dôvernosti, aký požaduje strana pôvodu.

Pokiaľ postupy výroby daného lieku neboli v poslednom období podrobené inšpekcii, t. j. ak je posledná inšpekcia staršia ako dva roky alebo ak sa zistilo, že je nevyhnutné vykonať inšpekciu, potom možno požadovať osobitnú a podrobnú inšpekciu. Strany zabezpečia, aby inšpekčné správy boli postúpené najneskôr do 30 kalendárnych dní, pričom táto lehota sa môže predĺžiť na 60 dní, ak sa musí vykonať nová inšpekcia.

#### 2. Inšpekčné správy

„Úplná inšpekčná správa“ pozostáva zo základných informácií o mieste „Site Master File“ (zostavených výrobcom alebo inšpektorátom) a opisnej správy vypracovanej inšpektorátom. „Podrobná správa“ obsahuje odpovede na osobitné otázky druhej strany o spoločnosti.

#### 3. Referenčná SVP

- a) Výrobcovia sa budú podrobovať inšpekcii v súlade s platnou SVP vyvážajúcej strany (pozri oddiel I);



- b) Pokiaľ ide o lieky, na ktoré sa vzťahujú farmaceutické právne predpisy dovážajúcej strany, avšak nie vyvážajúcej strany, miestne príslušná inšpekčná služba, ktorá sa podujala vykonať inšpekciu príslušných výrobných operácií, vykoná takúto inšpekciu v súlade so svojou vlastnou SVP, alebo v prípade, že neexistujú špecifické požiadavky na SVP, tak v súlade s platnou SVP dovážajúcej krajiny. Takýto prípad nastane aj vtedy, keď sa miestne platná SVP nebude považovať za rovnocennú, pokiaľ ide o zabezpečenie kvality konečného výrobku, so SVP dovážajúcej strany;

Rovnocennosť požiadaviek SVP na špecifické výrobky alebo triedy výrobkov (napr. lieky na výskumné účely, suroviny) bude určená v súlade s postupom stanoveným spoločným výborom.

#### **4. Spôsob vykonávania inšpekcií**

- a) V rámci inšpekcií sa rutinným spôsobom posúdi zhoda výrobcu so SVP. Tieto inšpekcie sa označujú ako všeobecné inšpekcie SVP (tiež pravidelné, periodické alebo bežné inšpekcie).
- b) Inšpekcie „orientované na výrobok alebo na proces“ (ktoré môžu byť inšpekciami „pred uvedením na trh“) sa zameriavajú na výrobu jedného výrobku alebo jednej série výrobkov alebo na proces/-y a zahŕňajú posúdenie platnosti osobitných procesných alebo kontrolných aspektov opísaných v povolení na uvádzanie na trh a súladu s nimi. V prípade potreby budú informácie o príslušnom výrobku (dokumentácia týkajúca sa kvality alebo dokumentácia týkajúca sa žiadosti/povolenia) poskytnuté inšpektorátu ako dôverné.

#### **5. Inšpekčné poplatky/poplatky za vypracovanie**

Režim inšpekčných poplatkov/poplatkov za vypracovanie závisí od sídla výrobcu. Inšpekčné poplatky/poplatky za vypracovanie sa nebudú účtovať výrobcom, ktorí sa nachádzajú na území druhej strany v prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje táto sektorová príloha.

#### **6. Ochranná doložka pre inšpekcie**

Každá strana si vyhradzuje právo vykonať svoju vlastnú inšpekciu z dôvodov, ktoré uvedie druhej strane. Takéto inšpekcie sa musia vopred oznámiť druhej strane, ktorá má možnosť pripojiť sa k inšpekcii. Odvolanie sa na túto ochrannú doložku by malo byť výnimkou. Ak sa takáto inšpekcia uskutoční, náklady na inšpekciu sa môžu vymáhať.

#### **7. Výmena informácií medzi orgánmi a aproximácia požiadaviek na kvalitu**

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody si strany budú vymieňať akékoľvek príslušné informácie potrebné na nepretržité vzájomné uznávanie inšpekcií. Na účely preukázania spôsobilosti v prípade značných zmien regulačných systémov ktorejkoľvek zo strán môže ktorákoľvek zo strán požiadať o ďalšie osobitné informácie v súvislosti s úradnou inšpekčnou službou. Takéto osobitné žiadosti sa môžu týkať informácií o odbornej príprave, inšpekčných postupov, výmeny všeobecných informácií a dokumentov a transparentnosti auditov činnosti

úradných inšpekčných služieb týkajúcich sa uplatňovania tejto sektorovej prílohy. Takéto žiadosti by sa mali predložiť prostredníctvom spoločnej sektorovej skupiny ako súčasť nepretržitého programu údržby a táto skupina by ich mala riadiť.

Okrem toho príslušné orgány v Austrálii a v Európskej únii sa budú navzájom informovať o všetkých nových technických usmerneniach alebo inšpekčných postupoch. Každá strana sa pred ich prijatím poradí s druhou stranou.

## **8. Úradné prepustenie šarží**

Postup na úradné prepustenie šarže predstavuje dodatočné overenie bezpečnosti a účinnosti imunologických liekov (vakcín) a krvných derivátov, ktoré vykonávajú príslušné orgány pred distribúciou každej šarže výrobku. Táto dohoda nezahŕňa toto vzájomné uznávanie úradných prepustení šarží. Ak sa však uplatní postup úradného prepustenia šarže, výrobca predloží na žiadosť dovážajúcej strany certifikát o úradnom prepustení šarže v prípade, že daná šarža bola testovaná kontrolnými orgánmi vyvážajúcej strany.

Postup úradného prepustenia šarže humánnych liekov pre Európsku úniu uverejňuje Európske riaditeľstvo pre kvalitu liekov a zdravotnej starostlivosti. Postup úradného uvoľnenia šarže pre Austráliu je uvedený v dokumente „WHO Technical Report Series, No 822, 1992“.

## **9. Odborná príprava inšpektorov**

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody budú školiace kurzy pre inšpektorov organizované orgánmi prístupné aj inšpektorom druhej strany. Strany tejto dohody sa budú navzájom informovať o týchto školeniach.

## **10. Spoločné inšpekcie**

V súlade so všeobecnými ustanoveniami tejto dohody a na základe vzájomnej dohody medzi stranami sa môžu povoliť spoločné inšpekcie. Cieľom týchto inšpekcií je prehĺbenie spoločného pochopenia a výkladu praxe a požiadaviek. Ustanovenie týchto inšpekcií a ich forma bude dohodnutá na základe postupov schválených spoločnou sektorovou skupinou.

## **11. Systém varovania**

Strany určia kontaktné miesta s cieľom umožniť príslušným orgánom a výrobcem, aby primerane rýchlo informovali orgány druhej strany v prípade kvalitatívnych nedostatkov, stiahnutí šarže, falšovania a iných problémov týkajúcich sa kvality, ktoré by si mohli vynútiť ďalšie kontroly alebo pozastavenie distribúcie šarže. Podrobný postup varovania sa stanoví spoločne.

Strany zabezpečia, aby akékoľvek pozastavenie alebo odobratie (úplné alebo čiastočné) výrobného povolenia v dôsledku nedodržania SVP a ktoré by mohlo negatívne ovplyvniť ochranu zdravia ľudí bolo oznámené druhej strane s primeraným stupňom naliehavosti.

## **12. Kontaktné miesta**

Kontaktnými miestami na účely tejto dohody pre akékoľvek technické otázky, medzi ktoré patrí výmena inšpekčných správ, školiace kurzy pre inšpektorov, technické požiadavky, budú:

Pre Austráliu:

*Pre humánne lieky:*

The Head of Office  
Therapeutic Goods Administration  
Department of Health and Ageing  
PO Box 100  
Woden ACT 2606  
Australia  
Tel: 61-6-232-8622  
Fax: 61-6-232-8426

*Pre veterinárne lieky:*

The Manager, GMP Section  
Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority  
PO Box 6182  
Kingston ACT 2604  
Australia  
Tel: 61-6210-4803  
Fax: 61-6210-4741

Pre Európsku úniu:

The Director of the European Agency for the Evaluation of Medicinal Products  
7 Westferry Circus  
Canary Wharf  
London E14 4HB  
United Kingdom  
Tel: 44-171-418 8400  
Fax: 44-171-418 8416

### **13. Spoločná sektorová skupina**

Na základe tejto sektorovej prílohy sa zriadi spoločná sektorová skupina pozostávajúca zo zástupcov strán. Bude zodpovedná za účinné uplatňovanie tejto sektorovej prílohy. Bude podávať správy spoločnému výboru tak, ako určí spoločný výbor.

Spoločná sektorová skupina si stanoví vlastný rokovací poriadok. Bude prijímať svoje rozhodnutia a schvaľovať svoje odporúčania na základe dohody. Môže rozhodnúť o delegovaní svojich úloh na podskupiny.

### **14. Názorové rozdiely**

Obidve strany vynaložia maximálnu snahu, aby vyriešili akékoľvek názorové rozdiely týkajúce sa inter alia súladu výrobcov a záverov inšpekčných správ. Nevyliešené názorové rozdiely sa predložia spoločnej sektorovej skupine.

## ODDIEL IV

### ZMENY V ZOZNAME ÚRADNÝCH INŠPEKČNÝCH SLUŽIEB

Strany uznávajú potrebu, aby sa táto sektorová príloha prispôsobila zmene, najmä pokiaľ ide o zápis nových úradných inšpekčných služieb alebo zmien v povahe alebo úlohách ustanovených príslušných orgánov. V prípade, že nastanú významné zmeny, pokiaľ ide o úradné inšpekčné služby, spoločná sektorová skupina zváži, či sú potrebné ďalšie informácie na overenie programov a stanovenie alebo zachovanie vzájomného uznávania inšpekcií v súlade s oddielom III, bodom 7.

V súlade s ustanoveniami dohody budú austrálski výrobcovia veterinárnych liekov kontrovaní orgánom Therapeutic Goods Administration (TGA) v mene Austrálskeho orgánu pre pesticídy a veterinárne liečivá (Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) na základe súčasného austrálskeho kódexu SVP a usmernenia ES o SVP pre veterinárne lieky. Európska únia uzná závery inšpekcií zhody šarží, ktoré vykonal TGA, a certifikáty austrálskych výrobcov potvrdzujúce zhodu šarže. Ak Austrálsky orgán pre pesticídy a veterinárne liečivá (APVMA – Australian Pesticides and Veterinary Medicines Authority) začne vykonávať inšpekcie sám, správy z inšpekcií sa budú tiež obvykle zasielať dovážajúcej strane dovedy, kým sa uspokojivo neoverí program inšpekcií SVP APVMA.

---

**ZOZNAM PLATNÝCH LEGISLATÍVNYCH, REGULAČNÝCH  
A ADMINISTRATÍVNYCH USTANOVENÍ**

**Pre Európsku úniu:**

Smernica Rady 65/65/EHS z 26. januára 1965 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov, predĺžená, rozšírená a zmenená a doplnená.

Druhá smernica Rady 75/319/EHS z 20. mája 1975 o aproximácii ustanovení zákonov, iných právnych predpisov alebo správnych opatrení týkajúcich sa liekov, predĺžená, rozšírená a zmenená a doplnená.

Smernica Rady 81/851/EHS z 28. septembra 1981 o aproximácii právnych predpisov členských štátov týkajúcich sa veterinárnych liekov, rozšírená a zmenená a doplnená.

Smernica Komisie 91/356/EHS z 13. júna 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe pre humánne lieky.

Smernica Komisie 91/412/EHS z 23. júla 1991, ktorou sa ustanovujú zásady a pokyny týkajúce sa správnej výrobnéj praxe veterinárnych liečiv.

Nariadenie Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, na základe ktorého sa stanovujú postupy Spoločenstva v oblasti povoľovania a kontroly liekov pre použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a zriaďuje sa Európska agentúra na hodnotenie liekov.

Smernica Rady 92/25/EHS z 31. marca 1992 o veľkoobchodnej distribúcii humánnych liekov.

Súčasnú znenie Sprievodcu správnu výrobnou praxou, pravidlami, ktorými sa riadia lieky v Európskej únii, príloha IV.

**Pre Austráliu:**

Pre humánne lieky:

Zákon *Therapeutic Goods Act 1989* a jeho vykonávacie predpisy (Regulations, Orders and Determinations), vrátane predpisov, ktorými sa stanovujú normy na označovanie, rozhodnutia, ktorým sa stanovujú výrobné zásady, a austrálskeho kódexu správnej výrobnéj praxe.

Pre veterinárne lieky:

Právne predpisy — Commonwealth:

- 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

Právne predpisy — Nový Južný 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

a akékoľvek ďalšie nariadenia, predpisy alebo nástroje prijaté v rámci týchto právnych predpisov.

Právne predpisy — Victoria:

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

a akékoľvek ďalšie nariadenia, predpisy alebo nástroje prijaté v rámci týchto právnych predpisov.

Právne predpisy — Queensland:

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

a akékoľvek ďalšie nariadenia, predpisy alebo nástroje prijaté v rámci týchto právnych predpisov.

Právne predpisy — Južná Austrália:

- 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

a akékoľvek ďalšie nariadenia, predpisy alebo nástroje prijaté v rámci týchto právnych predpisov.

Právne predpisy — Západná Austrália:

- 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

a akékoľvek ďalšie nariadenia, predpisy alebo nástroje prijaté v rámci týchto právnych predpisov.

Právne predpisy — Tasmánia:

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

a akékoľvek ďalšie nariadenia, predpisy alebo nástroje prijaté v rámci týchto právnych predpisov.

Právne predpisy — Severné Teritórium:

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

a akékoľvek ďalšie nariadenia, predpisy alebo nástroje prijaté v rámci týchto právnych predpisov.

Právne predpisy — Teritórium hlavného mesta Austrálie

- Environment Protection Act, 1997

a akékoľvek ďalšie nariadenia, predpisy alebo nástroje prijaté v rámci týchto právnych predpisov.”

22. Sektorová príloha o zdravotníckych pomôckach sa vypúšťa a nahrádza týmto textom:

**„SEKTOROVÁ PRÍLOHA  
O ZDRAVOTNÍCKYCH POMÔCKACH  
K DOHODE MEDZI EURÓPSKYM SPOLOČENSTVOM A AUSTRÁLIOU  
O VZÁJOMNOM UZNÁVANÍ, POKIAĽ IDE O POSUDZOVANIE ZHODY,  
CERTIFIKÁTY A OZNAČOVANIA**

**ROZSAH A OBLASŤ PÔSOBNOSTI**

Strany spoločne potvrdzujú, že ustanovenia tejto sektorovej prílohy sa budú vzťahovať na tieto výrobky:

***Výrobky určené na vývoz do Európskej únie***

- (1) Všetky zdravotnícke pomôcky:
- a) vyrobené v Austrálii; a
  - b) podliehajúce postupom tretích strán v oblasti posudzovania zhody, ktoré sa týkajú výrobkov aj systémov kvality; a
  - c) uvedené v smernici Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, v znení posledných zmien a doplnení; a
  - d) uvedené v smernici Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, v znení posledných zmien a doplnení.
- (2) Na účely odseku 1:
- a) sa vylučujú zdravotnícke pomôcky uvedené v dodatku 1; a
  - b) pokiaľ nie je stanovené inak alebo na základe vzájomnej dohody strán, „výroba“ zdravotníckej pomôcky nezahŕňa:
    - i) postupy obnovy alebo modernizácie, napríklad, opravu, opätovné nastavenie, generálnu opravu alebo renováciu; alebo
    - ii) operácie, medzi ktoré patrí tlač, označovanie, označovanie etiketou, balenie a príprava na predaj, ktoré sa vykonávajú samostatne alebo vzájomnou kombináciou; alebo
    - iii) samotné inšpekcie kontroly kvality; alebo
    - iv) samotnú sterilizáciu.

***Výrobky určené na vývoz do Austrálie***

- (1) Všetky zdravotnícke pomôcky:
- a) vyrobené v Európskej únii; a



- b) podliehajúce postupom posudzovania zhody, ktoré sa týkajú výrobkov aj systémov kvality, podľa zákona Australian Therapeutic Goods Act 1989 a Therapeutic Goods Regulations, v znení posledných zmien a doplnení.

(2) Na účely odseku 1:

- a) sa vylučujú zdravotnícke pomôcky uvedené v dodatku 1; a
- b) pokiaľ nie je stanovené inak alebo na základe vzájomnej dohody strán, „výroba“ zdravotníckej pomôcky nezahŕňa:
- i) postupy obnovy alebo modernizácie, napríklad, opravu, opätovné nastavenie, generálnu opravu alebo renováciu; alebo
  - ii) operácie, medzi ktoré patrí tlač, označovanie, označovanie etiketou, balenie a príprava na predaj, ktoré sa vykonávajú samostatne alebo vzájomnou kombináciou ; alebo
  - iii) samotné inšpekcie kontroly kvality; alebo
  - iv) samotnú sterilizáciu.

## ODDIEL I

### LEGISLATÍVNE, REGULAČNÉ A ADMINISTRATÍVNE POŽIADAVKY

Legislatívne, regulačné a administratívne požiadavky Európskej únie, na základe ktorých budú orgány na posudzovanie zhody vymenované Austráliou posudzovať zhodu	Legislatívne, regulačné a administratívne požiadavky Austrálie, na základe ktorých budú orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskou úniou posudzovať zhodu
<ul style="list-style-type: none"> <li>– Smernica Rady 90/385/EHS z 20. júna 1990 o aproximácii právnych predpisov členských štátov o aktívnych implantovateľných zdravotníckych pomôckach, v znení zmien a doplnení</li> <li>– Smernica Rady 93/42/EHS zo 14. júna 1993 o zdravotníckych pomôckach, v znení zmien a doplnení</li> <li>– a akékoľvek právne predpisy prijaté na základe týchto smerníc.</li> </ul>	<ul style="list-style-type: none"> <li>– Therapeutic Goods Act 1989, v znení zmien a doplnení</li> <li>– Therapeutic Goods Regulations 1990, v znení zmien a doplnení</li> <li>– Therapeutic Goods (Medical Devices) Regulations 2002, v znení zmien a doplnení</li> <li>– a akékoľvek vedľajšie právne predpisy uvedené v týchto zákonoch alebo nariadeniach, v znení zmien a doplnení<sup>6</sup></li> </ul>

<sup>6</sup> Všeobecný odkaz na austrálske vedľajšie právne predpisy uvedené v zákone Therapeutic Goods Act a Therapeutic Goods Regulations a na akékoľvek očakávané zmeny právnych predpisov.

*ODDIEL II*

**VYMENOVANÉ ORGÁNY NA POSUDZOVANIE ZHODY**

Orgány na posudzovanie zhody vymenované Austráliou, aby posudzovali výrobky na základe legislatívnych, regulačných a administratívnych požiadaviek Európskej únie	Orgány na posudzovanie zhody vymenované Európskou úniou, aby posudzovali výrobky na základe legislatívnych, regulačných a administratívnych požiadaviek Austrálie
Strany spoločne stanovili zoznamy vymenovaných orgánov na posudzovanie zhody a budú ich uchovávať.	Strany spoločne stanovili zoznamy vymenovaných orgánov na posudzovanie zhody a budú ich uchovávať.

ODDIEL III

**ORGÁNY ZODPOVEDNÉ ZA VYMENOVANIE ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE  
ZHODY NA ÚČELY TEJTO DOHODY**

Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované Austráliou	Pre orgány na posudzovanie zhody vymenované členskými štátmi Európskej únie
<p>— Department of Health and Ageing for the Therapeutic Goods Administration</p>	<p>— <i>Belgicko</i></p> <p>Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale/Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie</p> <p>— <i>Dánsko</i></p> <p>Sundhedsministeriet</p> <p>— <i>Nemecko</i></p> <p>Zentralstelle der Länder für Gesundheitsschutz bei Arzneimitteln und Medizinprodukten</p> <p>— <i>Grécko</i></p> <p>Ministry of Health</p> <p>— <i>Španielsko</i></p> <p>Ministerio de Sanidad y Consumo</p> <p>— <i>Francúzsko</i></p> <p>Agence française de sécurité sanitaire des produits de santé (AFSSAPS).</p> <p>— <i>Írsko</i></p> <p>Department of Health</p> <p>— <i>Taliansko</i></p> <p>Istituto superiore di sanità</p> <p>— <i>Luxembursko</i></p> <p>Ministère de la santé</p> <p>— <i>Holandsko</i></p> <p>Staat der Nederlanden</p> <p>— <i>Rakúsko</i></p> <p>Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und</p>

	<p>Soziales</p> <p>— <i>Portugalsko</i></p> <p>Ministério da saúde</p> <p>— <i>Fínsko</i></p> <p>Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet</p> <p>— <i>Švédsko</i></p> <p>Z úradnej moci švédskej vlády: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)</p> <p>— <i>Spojené kráľovstvo</i></p> <p>Medicines and Healthcare Products Regulatory Agency (MHRA)</p> <p>— <i>Česká republika</i></p> <p>Úrad pre technickú normalizáciu, metrológiu a štátne skúšobníctvo</p>
--	---

## ODDIEL IV

### POSTUPY NA VYMENOVANIE ORGÁNOV NA POSUDZOVANIE ZHODY

Postupy, ktoré musí dodržiavať Austrália pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré budú posudzovať výrobky podľa požiadaviek Európskej únie	Postupy, ktoré musí dodržiavať Európska únia pri vymenovaní orgánov na posudzovanie zhody, ktoré budú posudzovať výrobky podľa požiadaviek Austrálie
Therapeutic Goods Administration of the Department of Health and Ageing splní požiadavky smerníc uvedených v oddiele I, pri zohľadnení rozhodnutia Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 o moduloch používaných v technických zosúlad'ovacích smerniciach pre rozličné fázy procesu posudzovania zhody a pravidlá pre umiestňovanie a používanie označenia CE - zhody a musia byť vymenované pre osobitné kategórie alebo triedy pomôcok a postupy posudzovania zhody. V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje oddiel V, k vymenovaniu dôjde na základe programu budovania dôvery, ktorý je uvedený v odseku 1.2 oddielu V. <sup>7</sup>	Orgány na posudzovanie zhody splnia požiadavky stanovené v smerniciach uvedených v oddiele I, pri zohľadnení rozhodnutia Rady 93/465/EHS z 22. júla 1993 o moduloch používaných v technických zosúlad'ovacích smerniciach pre rozličné fázy procesu posudzovania zhody a pravidlá pre umiestňovanie a používanie označenia CE - zhody a musia byť vymenované pre osobitné kategórie alebo triedy pomôcok a postupy posudzovania zhody. V prípade výrobkov, na ktoré sa vzťahuje oddiel V, k vymenovaniu dôjde na základe programu budovania dôvery, ktorý je uvedený v odseku 1.2 oddielu V. <sup>8</sup>

## ODDIEL V

### DODATOČNÉ USTANOVENIA

#### 1. Budovanie dôvery, pokiaľ ide o vysokorizikové pomôcky

1.1. Proces budovania dôvery na účely posilnenia dôvery v systémy vymenúvania každej zo strán sa bude uplatňovať v prípade týchto zdravotníckych pomôcok:

- aktívne implantovateľné pomôcky, ktoré sú vymedzené v právnych predpisoch uvedených v oddiele I,
- pomôcky, ktoré sa zaraďujú medzi pomôcky triedy III na základe právnych predpisov uvedených v oddiele I,
- zdravotnícke pomôcky, ktoré predstavujú implantovateľné vnútročné šošovky,

<sup>7</sup> Predpoklad spôsobilosti nasleduje po úspešnom dokončení budovania dôvery v prípade pomôcok uvedených v oddiele V.

<sup>8</sup> Predpoklad spôsobilosti nasleduje po úspešnom dokončení budovania dôvery v prípade pomôcok uvedených v oddiele V.

- zdravotnícke pomôcky, ktoré sú vnútroočnou viskóznou-elestickou kvapalinou,
  - zdravotnícke pomôcky, ktoré sú prekážkou určenou na antikoncepciu alebo predchádzanie pohlavne prenosným chorobám.
- 1.2. Strany v tejto súvislosti vytvoria podrobný program, do ktorého sa zapojí Therapeutic Goods Administration a príslušné orgány Európskej únie.
- 1.3. Obdobie budovania dôvery sa preskúma po dvoch rokoch odo dňa nadobudnutia účinnosti sektorovej prílohy, v znení zmien a doplnení.
- 1.4. Dodatočné osobitné požiadavky týkajúce sa regulačného pokroku:
- 1.4.1. Pri vykonávaní článku 2, článku 7 ods. 1, článku 8 ods. 1 a článku 9 ods. 1 dohody môže ktorákoľvek zo strán požadovať dodatočné osobitné požiadavky v súvislosti s orgánmi na posudzovanie zhody na účely preukázania skúseností v oblasti vyvíjania regulačných systémov.
- 1.4.2. Medzi tieto osobitné požiadavky môže patriť odborná príprava, sledované audity orgánu na posudzovanie zhody, návštevy a výmena informácií a dokumentov, vrátane auditorských správ.
- 1.4.3. Tieto požiadavky sa môžu rovnakým spôsobom uplatniť v súvislosti s vymenovaním orgánu na posudzovanie zhody v súlade s touto dohodou.

## **2. Postupy na registráciu, zápis a zaradenie výrobkov do Austrálskeho registra terapeutických výrobkov (ARTG)**

- 2.1. Strany uznávajú, že austrálske postupy na základe zákona Therapeutic Goods Act 1989 na registráciu, zápis alebo zaradenie výrobkov do zoznamu na účely dohľadu nad trhom a príslušné postupy Európskej únie nie sú touto dohodou dotknuté.
- 2.2. V rámci tejto dohody austrálsky regulačný orgán bezodkladne zapíše výrobok z Európskej únie do ARTG bez ďalšieho posudzovania výrobku. Tento zápis závisí od doručenia žiadosti o zápis výrobku s pripojeným predpísaným poplatkom a certifikátom orgánu na posudzovanie zhody podľa požiadaviek Austrálie.
- 2.3. Akékoľvek poplatky spojené s registráciou ktoroukoľvek stranou sa budú týkať iba nákladov na registráciu zdravotníckej pomôcky, na vymáhanie a na činnosti strán súvisiace s dohľadom po uvedení na trh v tomto sektore.

## **3. Výmena informácií**

Strany sa dohodli, že sa budú navzájom informovať o:

- vydaných, pozastavených, obmedzených alebo zrušených certifikátoch,
- nepriaznivých udalostiach v súvislosti so systémom dohľadu nad zdravotníckymi pomôckami GHTF,
- záležitostiach týkajúcich sa bezpečnosti výrobkov, a

- akýchkoľvek právnych predpisoch alebo zmenách a doplneniach existujúcich právnych predpisov prijatých na základe právnych nástrojov uvedených v oddiele I.

Na každý z týchto účelov strany zriadia kontaktné miesta.

Strany posúdia dôsledky zriadenia databanky Eudamed.

Okrem toho Therapeutic Goods Administration bude informovať o akýchkoľvek vydaných certifikátoch.

#### **4. Nové právne predpisy**

Strany spoločne berú na vedomie, že Austrália má zaviesť nové právne predpisy týkajúce sa *in vitro* diagnostiky a že v akýchkoľvek nových ustanoveniach sa budú rešpektovať zásady, na ktorých je založená dohoda o vzájomnom uznávaní.

Strany spoločne vyhlasujú, že plánujú rozšíriť rozsah pôsobnosti dohody o vzájomnom uznávaní o diagnostiku *in vitro*, čo najskôr ako sa zavedú austrálske právne predpisy o diagnostike *in vitro*.

#### **5. Opatrenia na ochranu verejného zdravia a bezpečnosti**

Vykonávanie tejto sektorovej prílohy nebráni strane, aby prijala opatrenia potrebné na ochranu verejného zdravia a bezpečnosti v súlade s právnymi predpismi uvedenými v oddiele I. Každá strana bude riadne informovať druhú stranu o takýchto opatreniach.

#### **6. Spoločná sektorová skupina**

Spoločná sektorová skupina pozostávajúca zo zástupcov strán sa zriadi na základe tejto sektorovej prílohy. Bude zodpovedná za účinné uplatňovanie tejto sektorovej prílohy. Bude podávať správy spoločnému výboru tak, ako určí spoločný výbor.

Spoločná sektorová skupina si stanoví vlastný rokovací poriadok. Bude prijímať svoje rozhodnutia a schvaľovať svoje odporúčania na základe dohody. Môže rozhodnúť o delegovaní svojich úloh na podskupiny.

#### **7. Názorové rozdiely**

Obidve strany vynaložia maximálnu snahu, aby vyriešili akékoľvek názorové rozdiely. Nevyliešené názorové rozdiely sa predložia spoločnej sektorovej skupine.

## DODATOK 1

Podľa odseku 2 písm. a) tejto sektorovej prílohy sa ustanovenia tejto sektorovej prílohy nevzťahujú na tieto pomôcky:

- zdravotnícke pomôcky, ktoré obsahujú bunky, tkanivá alebo deriváty tkanív živočíšneho pôvodu alebo sú z nich vyrobené, ktoré boli upravené na neživotaschopné, v prípade, že si bezpečnosť, pokiaľ ide o vírusy alebo iné prenosné látky, vyžaduje overené metódy na odstránenie alebo inaktivovanie vírusov v priebehu výrobného procesu;
- zdravotnícke pomôcky, ktoré obsahujú tkanivá, bunky alebo látky mikrobiálneho, bakteriálneho alebo rekombinantného pôvodu a sú určené na používanie v ľudskom tele alebo na ňom;
- zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce tkanivá alebo deriváty tkanív ľudského pôvodu;
- zdravotnícke pomôcky zahŕňajúce stabilné deriváty ľudskej krvi alebo ľudskej plazmy, ktoré popri účinku pomôcky môžu pôsobiť na ľudské telo vedľajším účinkom;
- zdravotnícke pomôcky, ktoré ako neoddeliteľnú súčasť obsahujú alebo ich cieľom je, aby obsahovali látku, ktorá by sa v prípade, že sa používa samostatne, mohla považovať za liek určený na to, aby popri účinku pomôcky pôsobil na pacienta vedľajším účinkom;
- zdravotnícke pomôcky, ktoré sú podľa výrobcu osobitne určené na chemickú dezinfekciu inej zdravotníckej pomôcky, okrem sterilizátorov, ktoré využívajú suché teplo, vlhké teplo alebo etylénoxid.

Obe strany sa na základe spoločnej dohody môžu rozhodnúť, že rozšíria uplatňovanie sektorovej prílohy na uvedené zdravotnícke pomôcky.“



## Článok 2

### Nadobudnutie platnosti

Táto dohoda nadobúda platnosť v prvý deň druhého mesiaca po dni, kedy si strany vymenili diplomatické nóty, ktorými potvrdzujú, že ich príslušné postupy potrebné na nadobudnutie platnosti tejto dohody boli ukončené.

Táto dohoda je vypracovaná v dvoch origináloch v anglickom, bulharskom, českom, dánskom, estónskom, fínskom, francúzskom, gréckom, holandskom, írskom, litovskom, lotyšskom, maďarskom, maltskom, nemeckom, poľskom, portugalskom, rumunskom, slovenskom, slovinskom, španielskom, švédskom, talianskom jazyku, pričom každé z týchto znení je rovnako autentické.

Za Austráliu

Za Európsku úniu

Podpísané v Canberre dňa

Podpísané v Bruseli dňa