

DOHODA

o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou

OBSAH

Strana

1.	DOHODA.....	2
2.	TELEKOMUNIKAČNÍ KONCOVÁ ZAŘÍZENÍ.....	13
3.	ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA (EMC)	29
4.	ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST.....	36
5.	REKREAČNÍ PRAVIDLA	44
4.	SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE	49
5.	ZDRAVOTNICKÉ PROSTŘEDKY.....	67

DOHODA

o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou

EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ a VLÁDA KANADY (dále jen „strany“)

MAJÍCE NA ZŘETELI tradiční vzájemné přátelské vazby mezi Kanadou a Evropským společenstvím;

MAJÍCE NA ZŘETELI, že obě strany na základě minulých zkušeností s Rámcovou dohodou o obchodní a hospodářské spolupráci mezi Evropským společenstvím a Kanadou z roku 1976 a s cílem dále rozvíjet dialog v oblasti norem, jak je uvedeno v Prohlášení o vztazích ES a Kanady z roku 1990, vyjádřily přání zřídit formálnější rámec pro spolupráci na poli vzájemného uznávání posuzování shody;

MAJÍCE NA ZŘETELI zájem stran na posilování pravidel, kterými se řídí volný mezinárodní obchod bez překážek;

MAJÍCE NA ZŘETELI zlepšení podmínek pro obchodování mezi stranami, k němuž vzájemné uznávání zkoušek, certifikátů a označování shody povede;

UZNÁVAJÍCE význam zachování svých vysokých standardů pro zdraví a bezpečnost;

BEROUC E V ÚVAHU své postavení stran Dohody o založení Světové obchodní organizace, a zejména s vědomím svých závazků vyplývajících z Dohody Světového obchodní organizace o technických překážkách obchodu,

SE DOHODLY TAKTO:

Článek I

Definice

Obecné termíny použité v této dohodě a v jejích přílohách mají význam daný definicemi obsaženými v pokynu Guide 2 (vydání z roku 1996) Mezinárodní organizace pro normalizaci a Mezinárodní elektrotechnické komise, nejsou-li v této dohodě a v jejích sektorových přílohách výslovně definovány jinak. Kromě toho platí pro tuto dohodu následující termíny a definice:

- dohodou se rozumí rámcová dohoda a veškeré sektorové přílohy,
- posuzováním shody se rozumí systematické zkoušení s cílem zjistit, do jaké míry výrobek, postup nebo služba splňuje specifikované požadavky,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- subjektem posuzování shody se rozumí subjekt, který provádí postupy, jimiž zjišťuje, zda jsou splněny příslušné požadavky technických předpisů nebo norem,
- orgánem, který provádí jmenování, se rozumí orgán zmocněný k jmenování subjektů posuzování shody ve své pravomoci, k pozastavení jejich jmenování nebo k jeho zrušení,
- jmenováním se rozumí oprávnění provádět činnosti posuzování shody, které je subjektu posuzování shody uděleno orgánem, který provádí jmenování,
- regulativním orgánem se rozumí vládní orgán nebo jiná entita, která vykonává zákonné právo kontrolovat použití nebo prodej výrobků na území jedné strany a může učinit vynucovací opatření, aby zajistila, že výrobky uvedené na trh v jejich pravomoci jsou v souladu se zákonnými požadavky.

V případě rozporu mezi pokynem ISO/IEC Guide 2 a definicemi v této dohodě a v jejích přílohách mají přednost definice v této dohodě.

Článek II

Obecné povinnosti

1. Sektorové přílohy této rámcové dohody jsou nedílnou součástí této dohody.
2. Vláda Kanady bude uznávat výsledky postupů posuzování shody, včetně certifikací shody, jak je požadují kanadské právní a správní předpisy uvedené v sektorových přílohách vydané jmenovanými subjekty posuzování shody nebo orgány v Evropském společenství v souladu s touto dohodou.
3. Evropské společenství bude uznávat výsledky postupů posuzování shody, včetně certifikací shody, jak je požadují právní a správní předpisy Evropského společenství a členských států uvedené v sektorových přílohách, vydané jmenovanými subjekty posuzování shody nebo orgány v Kanadě v souladu s touto dohodou.
4. Jestliže byla v sektorových přílohách stanovena přechodná pravidla, budou tato pravidla platit po úspěšném ukončení přechodné fáze.
5. Tato dohoda nezakládá povinnost vzájemně uznávat normy nebo technické předpisy stran, a není-li v sektorové příloze stanoveno jinak, nezakládá povinnost vzájemně uznávat rovnocennost norem nebo technických předpisů.

Článek III

Všeobecná oblast působnosti dohody

1. Tato dohoda se vztahuje na postupy posuzování shody výrobků, na něž se vztahují její sektorové přílohy.

2. Každá sektorová příloha obsahuje podle potřeby tyto položky:
 - a) ustanovení o rozsahu výrobků a oblasti působnosti;
 - b) popis souvisejících právních a správních předpisů týkajících se postupů posuzování shody a technických předpisů;
 - c) seznam jmenovaných subjektů posuzování shody nebo orgánů nebo zdroj, z něhož lze takový seznam získat;
 - d) seznam orgánů odpovědných za jmenování subjektů posuzování shody a zdroj postupů a kritérií;
 - e) popis povinností spojených se vzájemným uznáváním;
 - f) sektorový plán pro přechodné období;
 - g) popis smíšené sektorové skupiny;
 - h) sektorové kontaktní místo na území každé strany;
 - i) hlavní směry opravných opatření.
3. Zvláštní pravidla pro určitý výrobek nebo sektor obsažená v sektorové příloze mají přednost před obecnějšími ustanoveními rámcové dohody.

Článek IV

Přechodné období

1. Strany se dohodly plnit během přechodného období své závazky týkající se budování vzájemné důvěry, je-li to uvedeno v sektorových přílohách.
2. Strany se dohodly, že v každém sektorovém plánu pro přechodné období bude stanovena délka přechodného období.
3. Strany mohou změnit přechodné období po vzájemné dohodě prostřednictvím smíšeného výboru zřízeného podle této dohody, přičemž vezmou v úvahu doporučení příslušných smíšených sektorových skupin.
4. Přechodná fáze vyústí do podmínek úplného vzájemného uznávání, pokud neexistují doložené důkazy prokazující nedostatečnou technickou způsobilost některé strany k posuzování shody.

Článek V

Občanskoprávní odpovědnost

1. Žádné ustanovení této dohody nemá za cíl změnit nebo upravit právní předpisy na území kterékoli strany týkající se občanskoprávní odpovědnosti výrobců, distributorů, dodavatelů, subjektů posuzování shody, orgánů, které provádějí jmenování, regulativních orgánů nebo vlád vůči spotřebitelům nebo jejich vzájemné odpovědnosti, pokud jde o návrh, výrobu, zkoušení, inspekci, distribuci nebo prodej výrobků, které byly podrobeny posuzování shody na základě této dohody.
2. Strany se dohodly, že budou od svých subjektů posuzování shody požadovat, aby přijaly vhodná opatření týkající se odpovědnosti vyplývající z úkonů a činností prováděných podle této dohody. Strany prostřednictvím smíšeného výboru budou pravidelně zkoumat, zda jejich subjekty posuzování shody nadále splňují tento požadavek a zda jsou zájmy obou stran přiměřeně chráněny.
3. Každá strana bude neprodleně informovat druhou stranu o veškerých žalobách nebo soudních řízeních, které hrozí nebo které byly zahájeny na území této strany, jestliže vzešly z posuzování shody provedeného subjektem posuzování shody druhé strany nebo s ním souvisejí.
4. Každá strana bude spolupracovat s druhou stranou na vyšetřování a obhajobě při jakékoli žalobě nebo soudním řízení, které ohrožují zájmy některé strany. Strany poskytnou zejména přiměřenou pomoc při získávání příslušných dokumentů a umožní přístup k hlavním svědkům požadovaným pro vyšetřování a pro obhajobu v případech těchto žalob nebo soudních řízení.

Článek VI

Orgány, které provádějí jmenování

1. Strany zajistí, aby orgány, které provádějí jmenování, odpovědné za jmenování subjektů posuzování shody podle sektorových příloh měly nezbytné pravomoci udělit, sledovat, pozastavit a zrušit jmenování takových subjektů.
2. V případě pozastavení jmenování nebo jeho obnovení bude orgán, který provádí jmenování, příslušné strany neprodleně informovat druhou stranu a smíšený výbor.
3. Strany si budou vyměňovat informace týkající se postupů, které používají, aby zajistily, že jejich jmenované subjekty posuzování shody nadále splňují právní a správní požadavky této dohody.

Článek VII

Subjekty posuzování shody

1. Subjekty posuzování shody jmenované na území vyvážející strany musí vykonávat svou činnost podle požadavků dovážející strany a musí splňovat kvalifikační předpoklady pro posuzování shody, pokud jde o tyto požadavky.
2. Při jmenování těchto subjektů specifikují orgány, které provádějí jmenování, rozsah činností posuzování shody, pro které jsou tyto subjekty jmenovány.
3. Jmenování je formálním rozhodnutím strany o tom, že subjekt posuzování shody prokázal dostatečnou míru technické způsobilosti pro poskytování služeb definovaných v jmenování a že dále souhlasí s tím, že dodrží požadavky druhé strany, jak je stanoví sektorová příloha.
4. V souladu s ustanoveními sektorových příloh zpřístupní každý orgán, který provádí jmenování, na žádost osvědčení o technické způsobilosti svých jmenovaných subjektů posuzování shody.

Článek VIII

Ověřování a pozastavení jmenování subjektů posuzování shody

1. Obě strany mají právo zpochybnit technickou způsobilost subjektů posuzování shody v pravomoci druhé strany a jejich plnění stanovených požadavků. Tohoto práva bude využito pouze za mimořádných okolností, jeho uplatnění bude doloženo objektivním a věcným způsobem a musí být písemně oznámeno smíšenému výboru. Smíšený výbor tyto žádosti projedná.
2. Pokud smíšený výbor z vlastního podnětu nebo na doporučení příslušné sektorové skupiny dojde k závěru, že je nezbytné ověřit technickou způsobilost subjektu posuzování shody, který působí na území jedné strany, a jeho plnění stanovených požadavků, bude to provedeno neprodleně stranou, na jejímž území se dotýčný subjekt nachází, nebo společně oběma stranami, jestliže se na tom dohodnou. Strana může při provádění tohoto ověření využít pomoci svého orgánu, který provádí jmenování.
3. Pokud nerozhodně smíšený výbor jinak, bude zpochybněnému subjektu posuzování shody příslušným orgánem, který provádí jmenování, pozastaveno jmenování od okamžiku, kdy byl nesouhlas se statutem tohoto subjektu potvrzen smíšeným výborem. Jmenování dotýčného subjektu zůstane pozastaveno do doby, než smíšený výbor dosáhne dohody o jeho budoucím statutu.
4. Certifikát shody nebo jiná dokumentace k výrobku vydaná subjektem posuzování shody, jehož jmenování bylo následně zrušeno smíšeným výborem nebo orgánem, který provádí jmenování, zůstává v platnosti, pokud příslušný regulativní orgán nevydá specifické rozhodnutí o stažení výrobku z trhu z důvodu ochrany zdraví a bezpečnosti.

Článek IX

Výměna informací

1. Strany si budou vyměňovat informace týkající se provádění právních a správních předpisů uvedených v sektorových přílohách.
2. Obě strany se budou navzájem informovat o změnách týkajících se předmětu této dohody a oznámí druhé straně znění nových ustanovení nejpozději šedesát (60) dnů před tím, než vstoupí v platnost, pokud ohledy na bezpečnost, ochranu zdraví a ochranu životního prostředí nevyžadují rychlejší postup.
3. Každá strana bude neprodleně informovat druhou stranu o jakýchkoli změnách svých orgánů, které provádějí jmenování, nebo subjektů posuzování shody.

Článek X

Sledování dohody

1. Strany mohou vést konzultace *ad hoc* v rámci smíšeného výboru, aby zajistily uspokojivé fungování této dohody.
2. Jedna strana může požádat druhou stranu, aby jejím jménem provedla auditu nebo přehodnocení subjektů posuzování shody, které pracují podle požadavků žádající strany. Žádající strana ponese náklady auditu.
3. V zájmu podpory jednotného provádění postupů posuzování shody stanovených v právních a správních předpisech stran se budou jmenované subjekty posuzování shody podle potřeby účastnit interpretačních porad pořádaných regulativními orgány každé strany v příslušných oblastech, na něž se vztahují sektorové přílohy této dohody.

Článek XI

Smíšený výbor

1. V rámci této dohody se zřizuje smíšený výbor obou stran odpovědný za účinné fungování této dohody.
2. Smíšený výbor činí rozhodnutí a přijímá doporučení na základě shody obou stran. Bude zasedat alespoň jednou za rok, pokud nerozhodne jinak. Stanoví si svůj vlastní jednací řád. Může zřídit smíšenou sektorovou skupinu podle sektorové přílohy a může tyto skupiny pověřit určitými úkoly. Obě strany mohou přizvat své zástupce ve smíšených sektorových skupinách k účasti na zasedání smíšeného výboru, jsou-li jejich sektorové zájmy na programu jednání.

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

- a) provádění změn sektorových příloh;
- b) uplatňování rozhodnutí jmenovat subjekt posuzování shody nebo jeho jmenování zrušit;
- c) výměnu informací týkajících se postupů používaných oběma stranami, aby bylo zajištěno, že si subjekty posuzování shody uvedené v sektorových přílohách zachovají nezbytnou úroveň způsobilosti;
- d) určení statutu subjektů posuzování shody, jejichž technická způsobilost byla zpochybněna;
- e) výměnu informací a oznamování změn v právních a správních předpisech, které jsou uvedeny v sektorových přílohách, stranám; a
- f) projednávání jakýchkoli otázek týkajících se fungování této dohody a jejích sektorových příloh, včetně otázek týkajících se zdraví a bezpečnosti, přístupu na trh a vyváženosti práv a povinností v rámci této dohody.

4. Pro zařazení subjektu posuzování shody do sektorové přílohy nebo pro jeho vynětí ze sektorové přílohy se užívá tento postup:

- a) strana, která jmenuje subjekt posuzování shody nebo jeho jmenování ruší, předloží svůj návrh písemně druhé straně;
- b) zařazení subjektu posuzování shody do sektorové přílohy nebo jeho vynětí ze sektorové přílohy nabývá účinnosti, pokud druhá strana s návrhem souhlasí, nebo pokud uplyne lhůta 60 dnů, aniž byly vzneseny námitky;
- c) pokud druhá strana zpochybní technickou způsobilost subjektu posuzování shody a jeho plnění požadavků ve výše uvedené lhůtě 60 dnů, může smíšený výbor požádat navrhuující stranu, aby provedla v souladu s ustanoveními této dohody ověření dotyčného subjektu, které může zahrnovat audit.

Článek XII

Smíšené sektorové skupiny

1. Smíšený výbor může pro jednotlivé sektorové přílohy zřídit smíšené sektorové skupiny zahrnující příslušné orgány, které provádějí jmenování, a regulativní orgány a odborníky obou stran. Tyto skupiny se budou zabývat specifickými problémy posuzování shody a regulace, které se týkají daného sektoru.

2. Smíšené sektorové skupiny mohou být odpovědné za tyto činnosti:
- a) zkoumání specifických problémů vyplývajících z provádění jakýchkoli plánů pro přechodné období týkajících se vzájemného uznávání a poskytování poradních stanovisek smíšenému výboru k problémům společného zájmu;
 - b) poskytování informací a expertiz k jakémukoli záležitostem týkajícím se provádění a k předpisům, postupům a systémům posuzování shody, které se týkají určité přílohy, podle požadavků některé strany;
 - c) přezkoumání různých aspektů uplatnění a fungování každé sektorové přílohy, včetně aspektů zdravotních a bezpečnostních, a
 - d) zkoumání problémů výkladu požadavků sektorových příloh a podle potřeby vyjádření doporučení smíšenému výboru.

Článek XIII

Sektorové kontaktní místo, správa informací, pomoc a opatření v naléhavých situacích

1. Každá strana určí kontaktní místa odpovědná za činnosti prováděné podle každé sektorové přílohy a písemně potvrdí jejich názvy a adresy.
2. Sděleními týkajícími se opatření pro budování vzájemné důvěry, opatření v naléhavých situacích a vynucování regulativních předpisů pro výrobky podléhající této dohodě se budou za normálních okolností zabývat přímo sektorová kontaktní místa.

Článek XIV

Ochranné doložky

1. Příslušné regulativní orgány každé strany si ponechají veškerou pravomoc danou příslušnými právními předpisy strany vykládat a podle níže uvedeného odstavce 2 vynucovat příslušné právní a správní předpisy. Regulativní orgán dovážející strany není zákonným zástupcem vyvážející strany.
2. Jestliže některá strana nebo jeden z jejích regulativních orgánů mají důvod k přesvědčení, že výrobek druhé strany spadající do oblasti působnosti sektorové přílohy by mohl ohrozit zdraví a bezpečnost osob na jejím území, nebo jestliže jiným způsobem nevyhovuje požadavkům příslušné sektorové přílohy, ponechá si dovážející strana veškeré pravomoci podle svých vnitrostátních právních předpisů učinit veškerá vhodná a neodkladná opatření, aby stáhla takové výrobky z trhu, zakázala jejich uvedení na trh, omezila jejich volný pohyb nebo zahájila stažení výrobku. Regulativní orgán, na jehož území bylo opatření přijato, bude informovat své protějšky a smíšený výbor do 15 dnů od okamžiku, kdy učinil taková opatření, a tato opatření zdůvodní.

3. Strany se dohodly, že kontrola na hranicích a kontroly výrobků certifikovaných podle požadavků dovážející strany budou vyřizovány v rámci možností co nejrychleji. Pokud jde o další kontroly týkající se vnitrostátního pohybu výrobků, strany se dohodly, že budou vyřizovány způsobem, který nijak nezvýhodní domácí výrobky.

Článek XV

Přístup na trh

1. Povinnost každé strany sladit vzájemné uznávání ve smyslu sektorové přílohy této dohody je závislá na tom, zda druhá strana nadále:
 - a) poskytuje přístup na svůj trh výrobkům, které poté, co byly podrobeny postupům posuzování shody, prokazatelně vyhovují příslušným technickým požadavkům; a
 - b) zachovává existenci právních a regulativních orgánů schopných provádět ustanovení této dohody.
2. Jestliže některá strana zavede nové nebo dodatečné postupy posuzování shody, které budou mít vliv na sektor spadající do oblasti působnosti sektorové přílohy, začlení smíšený výbor tyto postupy do oblasti působnosti této dohody a příslušné přílohy, pokud se strany nedohodnou jinak.
3. Jestliže v okamžiku uplatnění takových nových nebo dodatečných požadavků nebyly subjekty posuzování shody jmenované druhou stranou za účelem plnění těchto požadavků uznány stranou, která tyto požadavky uplatňuje, může druhá strana pozastavit plnění svých povinností podle dotyčné sektorové přílohy.

Článek XVI

Poplatky

Obě strany zajistí, aby v případě postupů posuzování shody prováděných podle této dohody a jejích sektorových příloh nebyly na jejich území účtovány žádné poplatky za služby posuzování shody poskytované druhou stranou.

Článek XVII

Dohody s jinými zeměmi

Není-li mezi stranami uzavřena písemná dohoda, povinnosti vyplývající z dohod o vzájemném uznávání uzavřených některou stranou se zemí, která není stranou této dohody, neplatí a nemají žádnou účinnost a platnost, pokud jde o druhou stranu.

Článek XVIII

Územní působnost

Tato dohoda a její přílohy se na jedné straně vztahují na území, na které se vztahuje Smlouva o založení Evropského společenství, a to za podmínek stanovených v této smlouvě, a na straně druhé na území Kanady.

Článek XIX

Vstup v platnost, změny a doba platnosti

1. Tato dohoda a její přílohy vstoupí v platnost prvním dnem druhého měsíce po dni, ke kterému si strany vzájemně vymění diplomatické nóty potvrzující ukončení jejich postupů pro vstup dohody v platnost.
2. Tato dohoda může být změněna písemnou dohodou stran. Dodatky sektorových příloh nebo rozhodnutí o ukončení jejich platnosti přijmou strany prostřednictvím smíšeného výboru.
3. Strany mohou připojit další sektorové přílohy výměnou diplomatických nót. Tyto sektorové přílohy vstoupí v platnost jako součást této dohody 30 dnů po dni, ke kterému si strany vzájemně vymění diplomatické nóty potvrzující připojení takové přílohy.
4. Každá strana může tuto dohodu vypovědět písemným oznámením druhé straně s šestiměsíční lhůtou.

Článek XX

Závěrečná ustanovení

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

V Londýně dne čtrnáctého května roku tisíc devět set devadesát osm.

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

Udfærdiget i London den fjortende maj nitten hundrede og otteoghalvfems.

Geschehen zu London am vierzehnten Mai neunzehnhundertachtundneunzig.

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

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

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

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

Fatto a Londra, addì quattordici maggio millenovecentonovantotto.

Gedaan te London, de veertiende mei negentienhonderd achtennegentig.

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

Tehty Lontoossa neljäntenätoista päivänä toukokuuta vuonna tuhatyhdeksänsataayhdeksänkymmentäkahdeksan.

Som skedde i London den fjortonde maj nittonhundranittioåtta.

Za Evropské společenství

Por la Comunidad Europea

For Det Europæiske Fællesskab

Für die Europäische Gemeinschaft

Για την Ευρωπαϊκή Κοινότητα

For the European Community

Pour la Communauté européenne

Per la Comunità europea

Voor de Europese Gemeenschap

Pela Comunidade Europeia

Euroopan yhteisön puolesta

På Europeiska gemenskapens vägnar

Za vládu Kanady

Por el Gobierno de Canadá

For Canadas regering

Für die Regierung Kanadas

Για την κυβέρνηση του Καναδά

For the Government of Canada

Pour le gouvernement du Canada

Per il governo del Canada

Voor de regering van Canada

Pelo Governo do Canadá

Kanadan hallituksen puolesta

På Kanadas regerings vägnar

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O TELEKOMUNIKAČNÍCH KONCOVÝCH ZAŘÍZENÍCH, ZAŘÍZENÍCH INFORMAČNÍ TECHNIKY A RÁDIOVÝCH VYSÍLAČÍCH

1. ÚČEL

Účelem této přílohy je vytvořit rámec pro přijímání protokolů o zkouškách a po ukončení přechodného období pro přijímání certifikátů shody vydaných na území jedné strany podle regulativních požadavků druhé strany, jak je uvedeno v dodatku 1.

Tato příloha tvoří sektorovou přílohu rámcové dohody o vzájemném uznávání mezi Kanadou a Evropským společenstvím.

2. ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

2.1 Ustanovení této přílohy se vztahují na následující typy telekomunikačních koncových zařízení, rádiových vysílačů a zařízení informační techniky:

- a) zařízení určené pro připojení k veřejné telekomunikační síti za účelem odesílání, zpracovávání nebo přijímání informací nezávisle na tom, zda má být připojeno přímo ke „koncovému bodu“ sítě, nebo zda má spolupracovat s takovou sítí připojené přímo či nepřímo ke koncovému bodu; připojení může být kabelové, bezdrátové, optické nebo může být realizováno pomocí jiných elektromagnetických prostředků;
- b) zařízení, které lze připojit k veřejné telekomunikační síti, i když nejsou pro tento účel určena, včetně zařízení informační techniky s komunikačním portem;
- c) kategorie rádiových vysílačů definované a specifikované v dodatku 2.

2.2 Seznam rozhraní a služeb zahrnutých každou stranou je uveden v dodatku 2.

2.3 Obě strany se dohodly, že níže uvedený seznam zahrnutých kategorií rádiových vysílačů je ilustrační, nikoli vyčerpávající:

- zařízení s krátkým dosahem, včetně zařízení s nízkým výkonem, jako jsou bezdrátové telefony/mikrofony,
- zařízení pro pozemní mobilní komunikaci, včetně
 - osobních mobilních radiovysílačů (PMR/PAMR),
 - mobilních telekomunikačních zařízení,
 - pagingových systémů,
- pevná pozemní zařízení,
- mobilní satelitní komunikační zařízení,

- pevná satelitní komunikační zařízení,
- rozhlasová zařízení,
- zařízení pro rádiovou navigaci.

3. PODMÍNKY SCHVÁLENÍ

- 3.1 Tato příloha se vztahuje na všechny závazné podmínky schválení přijaté na územích obou stran vládními organizacemi a/nebo subjekty, které mají zákonnou pravomoc prosazovat technické požadavky pro zařízení uvedená v dodatku 2. Příslušné technické požadavky jsou specifikovány v právních předpisech uvedených v dodatku 1.
- 3.2 Veškeré požadavky a postupy posuzování shody vztahující se na domácí výrobky budou použity bez dalších požadavků nebo změn týkajících se výrobků nebo výsledků posuzování shody pocházející od druhé strany.

4. ČINNOSTI POSUZOVÁNÍ SHODY

- 4.1 Obě strany potvrzují, že jejich subjekty posuzování shody uznané podle této přílohy jsou oprávněny provádět následujících činnosti, pokud jde o technické požadavky druhé strany na telekomunikační koncová zařízení, rádiové vysílače a zařízení informační techniky:
- pro požadavky na připojení koncových zařízení a na rádiový přenos – zkoušení, vydávání a přijímání protokolů o zkouškách, provádění požadovaného technického hodnocení a certifikace shody s požadavky právních a správních předpisů použitelných na územích stran pro výrobky v oblasti působnosti této přílohy,
 - pro elektromagnetickou kompatibilitu (EMC) – vzájemné uznávání certifikátů shody, prohlášení dodavatelů a podle požadavku souboru konstrukční dokumentace; podrobná ustanovení jsou popsána v sektorové příloze o EMC,
 - pro elektrickou bezpečnost/nízké napětí – přijímání zkoušek a certifikace elektrické bezpečnosti výrobků, jež jsou zahrnuty do této přílohy, podle požadavků druhé strany; podrobná ustanovení jsou uvedena v sektorové příloze o elektrické bezpečnosti,
 - pro řízení jakosti – uznávání certifikátů řízení jakosti jedné strany podle regulativních požadavků druhé strany.
- 4.2 Certifikáty shody vydané jmenovanými subjekty posuzování shody každé strany podle ustanovení této přílohy budou uznávány orgány druhé strany bez dalšího posuzování výrobků.

5. INSTITUTE

5.1 Orgány, které provádějí jmenování

- a) Orgány, které provádějí jmenování, jsou orgány a organizace, jež jsou odpovědné za jmenování subjektů posuzování shody a za zajišťování jejich způsobilosti pro zkoušení a certifikaci zařízení zahrnutých do této přílohy podle požadavků druhé strany. Orgány, které provádějí jmenování, pro účely této přílohy jsou uvedeny v dodatku 3. Orgány, které provádějí jmenování, mohou při vykonávání těchto povinností využít služeb svého akreditačního systému.
- b) Každá strana oznámí druhé straně do deseti (10) pracovních dnů změny subjektivity svých orgánů, které provádějí jmenování, a jejich pravomoci vykonávat povinnosti podle této přílohy.

5.2 Jmenované subjekty posuzování shody

- a) Pro účely této přílohy jmenuje každá strana příslušné subjekty posuzování shody k provádění posuzování shody podle požadavků druhé strany. Každá strana zajistí, aby jmenované subjekty vyhovovaly kritériím a normám stanoveným v regulativních požadavcích druhé strany. Při jmenování strany uvedou výrobky a postupy, pro které byly subjekty jmenovány. Seznam jmenovaných subjektů společně s údaji o výrobcích a postupech, pro které byly jmenovány, je uveden v dodatku 4.
- b) Subjekty posuzování shody jmenované podle této přílohy budou uznány za způsobilé vykonávat činnosti posuzování shody, pro které byly jmenovány.
- c) Jmenování, pozastavení jmenování nebo zrušení jmenování subjektů posuzování shody podle této přílohy bude v souladu s postupy určenými smíšeným výborem zřízeným podle rámcové dohody o vzájemném uznávání.
- d) V případě stížnosti nebo jiné okolnosti týkající se schopnosti některého subjektu posuzování shody provádět činnost podle této přílohy musí příslušný orgán, který provádí jmenování, přijmout opatření ke spokojenosti obou stran. Je-li to nezbytné, mohou být takové problémy zváženy smíšeným výborem zřízeným podle rámcové dohody o vzájemném uznávání, aby bylo dosaženo řešení.

6 PŘECHODNÁ OPATŘENÍ

6.1 Ustanovení této přílohy, a zejména oddíl 4, vstoupí plně v platnost po přechodném období o délce 18 měsíců.

6.2 Toto přechodné období strany využijí:

- a) k výměně informací o svých regulativních požadavcích a k rozvoji lepšího pochopení těchto požadavků;

- b) k rozvoji vzájemně dohodnutých mechanismů výměny informací o změnách technických požadavků nebo metod jmenování subjektů posuzování shody;
 - c) ke sledování a hodnocení práce prováděné jmenovanými subjekty posuzování shody působícími během přechodného období.
- 6.3 Během přechodného období budou strany rovněž vzájemně uznávat protokoly o zkouškách a související dokumenty vydané jmenovanými subjekty posuzování shody druhé strany podle ustanovení této přílohy. Za tímto účelem budou schvalovací orgány uvedené v dodatku 5 přijímat protokoly o zkouškách a související dokumenty a hodnocení jmenovaných subjektů na území druhé strany pro účely schválení, aniž by uložily dodatečné požadavky, a zajistí, aby:
- při obdržení protokolů o zkouškách, souvisejících dokumentů a prvního hodnocení shody byla přezkoumána úplnost spisů,
 - byl žadatel přesně a úplně informován o jakémkoli nedostatku,
 - žádosti o dodatečné informace byly omezeny na opomenutí, rozpory nebo odchylky od technických předpisů nebo norem,
 - postupy pro zařízení pozměněné po zjištění shody byly omezeny na postupy nezbytné pro zjištění, zda je nadále zajištěn soulad,
 - požadavky a postupy posuzování shody používané pro domácí výrobky byly použity bez dodatečných požadavků nebo změn pro výrobky nebo výsledky zkoušek pocházející od druhé strany.
- 6.4 Každý schvalovací orgán se zavazuje, že vydá schválení nebo podá zprávu žadateli nejpozději do šesti (6) týdnů od obdržení protokolu o zkoušce a hodnocení od jmenovaného subjektu na území druhé strany.
- 6.5 Na konci přechodného období strany přistoupí k úplnému vzájemnému uznávání certifikátů shody vydaných jmenovanými subjekty druhé strany. Jakýkoli návrh učiněný během přechodného období nebo na jeho konci na omezení rozsahu uznání kteréhokoli jmenovaného subjektu posuzování shody nebo na jeho vyloučení ze seznamu subjektů jmenovaných podle této přílohy musí být založen na objektivních kritériích a musí být doložen. Kterýkoli z těchto subjektů může požádat o přehodnocení, jakmile budou přijata nezbytná opravná opatření. Strany zavedou taková opatření podle možností ještě před uplynutím přechodného období.

7. DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

Smluvní zadávání

- 7.1 Jakékoli smluvní zadávání musí být v souladu s požadavky druhé strany na smluvní zadávání.

- 7.2 Subjekty posuzování shody zaznamenají a uchovají podrobnosti o svých šetřeních týkajících se způsobilosti svých smluvních dodavatelů a jejich plnění stanovených požadavků a povedou rejstřík všech smluvních dodavatelů. Tyto podrobnosti budou na žádost k dispozici druhé straně.

Dozor po uvedení na trh

- 7.3 Pro účely vykonávání dozoru po uvedení na trh mohou strany ponechat v platnosti veškeré existující požadavky na označování a přidělování čísel. Přidělování čísel může být prováděno na území vyvážející strany. Čísla budou přidělena dovážející stranou.
- 7.4 V případě zjištěného zneužití značky shody nebo v případě nebezpečí spojeného s výrobkem, na něž se vztahuje tato příloha, určí obě strany společně rozsah zneužití a povahu a stupeň opravných opatření, která mají být přijata.

Smišená skupina pro telekomunikace

- 7.5 Smíšený výbor zřízený podle rámcové dohody o vzájemném uznávání může zřídit smíšenou skupinu pro telekomunikace, která bude podle požadavků zasedat k projednání technických problémů, problémů posuzování shody a technologie, které se týkají této přílohy.

Výměna informací a vzájemná pomoc

- 7.6 Každá strana zřídí kontaktní místo pro poskytování odpovědí na veškeré opodstatněné dotazy druhé strany týkající se postupů, předpisů a stížností.
- 7.7 Jak je uvedeno v ustanoveních o přechodném období v bodu 6.2, strany mohou společně během prvního roku po vstupu této přílohy v platnost pořádat dva semináře, jeden v Kanadě a jeden v Evropském společenství, týkající se příslušných technických požadavků a podmínek schválení výrobků.
- 7.8 Strany se rovněž budou vzájemně informovat o změnách příslušných nařízení, specifikací, zkušebních metod, norem a správních postupů do třiceti (30) pracovních dnů od oznámení v jejich zemi.

Změny předpisů a aktualizace přílohy

- 7.9 V případě změn předpisů uvedených v dodatku 1 nebo zavedení nových předpisů, které ovlivní postupy posuzování shody prováděné kteroukoli stranou, budou strany přílohu aktualizovat.

Vzájemné odkazy

- 7.10 Jestliže výrobky v oblasti působnosti této přílohy podléhají také požadavkům na elektrickou bezpečnost nebo EMC, vztahují se na ně také příslušná ustanovení sektorových příloh o elektrické bezpečnosti a EMC.

Dodatek 1

Právní a správní předpisy

Evropské společenství	Kanada
Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES	Telecommunications Act
Směrnice Rady 73/23/EHS ve znění směrnice 93/68/EHS	Radiocommunication Act
Směrnice Rady 89/336/EHS ve znění směrnice 92/31/EHS a 93/68/EHS	CRTC Telecom Decision No 82-14
Rozhodnutí Evropské komise na základě směrnice 98/13/ES	Certification Standard CS-03
Právní a správní předpisy členských států ES týkající se:	Certification Procedure CP-01
a) neharmonizovaného analogového připojení k veřejné komutované telekomunikační síti	Radiocommunication Regulations
b) neharmonizovaných rádiových vysílačů (civilní použití)	Radio Standards Procedure (RSP) No 100: radio equipment certification procedure
Příručka pro používání směrnice 98/13/ES (schváleno ADLNB a ACTE)	Canadian Electrical Code
	Terminal equipment list (TEL)
	Radio equipment list (REL)
	Licence exempt radio apparatus standards list
	Broadcasting certificate exempt radio apparatus standards list
	Category I equipment standards list
	Category II equipment standards list

Dodatek 2

Oblast působnosti

Evropské společenství	Kanada
Do oblasti působnosti této přílohy jsou za specifických podmínek zahrnuty tato rozhraní a služby:	Do oblasti působnosti této přílohy jsou za specifických podmínek zahrnuty tato rozhraní a služby:
Základní přístup k síti ISDN	Základní přístup k síti ISDN
Primární přístup k síti ISDN	Primární přístup k síti ISDN
ISDN telefonie	Přístup podle standardu X.21
Přístup podle standardu X21/V.24/V.35	Přístup podle standardu X.25
Přístup podle standardu X25	Přístup k digitální službě:
Nehlasový přístup k síti PSTN	– 1,2 kb/s
Typy koncových zařízení pro připojení k otevřeným sítím (ONP) pronajatou linkou:	– 2,4 kb/s
– 64 kb/s	– 9,6 kb/s
– nestrukturovaný přístup 2 048 kb/s	– 4,8 kb/s
– strukturovaný přístup 2 048 kb/s	– 19,2 kb/s
– přístup 34 Mb/s	– 56,0 kb/s
– přístup 140 Mb/s	– 64,0 kb/s
– dvoudrátové analogové	– 1 544,0 kb/s
– čtyřdrátové analogové	– 45 Mb/s
	dvoudrátové analogové vedení
	čtyřdrátové analogové vedení
Analogové připojení k veřejným komutovaným telekomunikačním sítím	Analogové připojení k veřejným komutovaným telekomunikačním sítím

Veškeré harmonizované a neharmonizované vysílače, s výjimkou:

- zdravotnických prostředků ve smyslu článku 1 směrnice Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993
- aktivních implantabilních zdravotnických prostředků ve smyslu článku 1 směrnice Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990
- součástí nebo samostatných technických jednotek vozidel ve smyslu směrnice Rady 72/245/EHS ze dne 20. června 1972 nebo směrnice Rady 92/61/EHS ze dne 30. června 1992
- rádiových zařízení používaných radioamatéry ve smyslu článku 1 definice 53 Radiokomunikačního řádu ITU (Radio Regulations), pokud takové zařízení není dostupné v obchodní síti
- zařízení spadajících do oblasti působnosti směrnice 96/98/ES (směrnice o lodních zařízeních)
- kabelů a drátů
- rádiových zařízení určených pouze pro příjem, určených výhradně pro příjem zvuku a služeb televizního vysílání
- výrobků, přístrojů a součástí ve smyslu článku 2 nařízení Rady (EHS) č. 3922/91 ze dne 16. prosince 1991 o harmonizaci technických požadavků a správních postupů v oblasti civilního letectví
- zařízení a systémů pro řízení letecké dopravy ve smyslu článku 1 směrnice Rady 93/65/EHS ze dne 19. června 1993 o definici a použití kompatibilních technických specifikací pro pořízování vybavení a systémů řízení leteckého provozu
- přístrojů používaných výhradně pro činnosti týkající se veřejné bezpečnosti, obrany, bezpečnosti státu (včetně

Veškeré rádiové vysílače podléhající předpisům o radiokomunikacích (viz doplněk 1), s výjimkou:

- zdravotnických prostředků a aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, včetně veškerých rádiových vysílačů používaných ve zdravotnictví, včetně nástrojů, telemetrických rádiových spojení a jiného rádiového zařízení používaného především v nemocnicích a zdravotnických zařízeních
- systémů zážehového zapalování vozidel, včetně všech rádiových vysílačů ve spojení se zážehovými systémy zapalování vozidel
- rádiových zařízení používaných radioamatéry ve smyslu článku 1 definice 53 Radiokomunikačního řádu ITU (Radio Regulations), pokud takové zařízení není dostupné v obchodní síti
- zařízení pro námořní dopravu, včetně veškerých rádiových vysílačů používaných v námořní službě, umístěných na plavidlech nebo na pobřeží
- kabelů a drátů
- rádiových zařízení určených pouze pro příjem, určených výhradně pro příjem zvuku a služeb televizního vysílání
- leteckých zařízení, včetně veškerých rádiových vysílačů letecké (civilní) služby instalovaných v letadlech nebo na zemi pro účely letecké navigace, řízení leteckého provozu, bezpečnosti leteckého provozu a rádiové komunikace pro služby leteckého provozu (tj. nezahrnuje komerční telefonní službu do letadla a z letadla)
- přístrojů používaných výhradně pro činnosti týkající se veřejné bezpečnosti, obrany, bezpečnosti státu (včetně hospodářského prospěchu státu, jestliže

hospodářského prospěchu státu, jestliže se činnosti týkají záležitostí bezpečnosti státu) a činnosti státu v oblasti trestního práva

se činnosti týkají záležitostí bezpečnosti státu) a činnosti státu v oblasti trestního práva

Rádiový vysílač je definován jako jakékoli zařízení nebo kombinace zařízení pracující v oblasti rádiového kmitočtu určené nebo použitelné pro přenos nebo vysílání znaků, signálů, písma, obrazů, zvuků nebo informací jakékoli povahy prostřednictvím šíření nesměrovaných elektromagnetických vln o kmitočtech nižších než 3 000 GHz. Pro účely této přílohy se do definice nezahrnují rádiové vysílače pracující v kmitočtu nižším než 9 kHz.

Rádiový vysílač je definován jako jakékoli zařízení nebo kombinace zařízení pracující v oblasti rádiového kmitočtu určené nebo použitelné pro přenos nebo vysílání znaků, signálů, písma, obrazů, zvuků nebo informací jakékoli povahy prostřednictvím šíření nesměrovaných elektromagnetických vln o kmitočtech nižších než 3 000 GHz. Pro účely této přílohy se do definice nezahrnují rádiové vysílače pracující v kmitočtu nižším než 9 kHz.

Dodatek 3

Orgány, které provádějí jmenování

Za Evropské společenství	Za Kanadu
– <i>Belgie</i> Institut belge des services postaux et des télécommunications Belgisch instituut voor postdiensten en telecommunicatie – <i>Dánsko</i> Telestyrelsen – <i>Německo</i> Bundesministerium für Wirtschaft – <i>Řecko</i> Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών – <i>Španělsko</i> Ministerio de Fomento – <i>Francie</i> Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie – <i>Irsko</i> Department of Transport, Energy and Communications – <i>Itálie</i> Ispettorato Generale TLC – <i>Lucembursko</i> Administration des Postes et Télécommunications – <i>Nizozemsko</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat – <i>Rakousko</i> Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr – <i>Portugalsko</i> Instituto das Comunicações de Portugal – <i>Finsko</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet Telehallintokeskus/Teleförvaltningscentr alen	- Industry Canada pro koncová připojení, rádiové vysílače a EMC - Standards Council of Canada pro elektrickou bezpečnost - Standard Council of Canada pro registraci systémů řízení jakosti

Dodatek 4

Jmenované subjekty posuzování shody

(Tento dodatek musí obsahovat název, adresu, telefonní číslo a číslo faxu, kontaktní místo, výrobky, normy a postupy posuzování shody, pro něž jsou subjekty jmenovány, s odkazem na právní požadavky druhé strany.)

Dodatek 5

Schvalovací orgány

Evropské společenství a členské státy	Kanada
(Bude určeno později)	Industry Canada

Doplněk 1

**SEZNAM NOREM PRO RÁDIOVÉ VYSÍLAČE PODLE PŘEDPISŮ
O RADIOKOMUNIKACI**

Normy pro zařízení způsobující rádiové rušení

Specifikace	Název	Vydání	Datum
ICES 001	Průmyslové, vědecké a lékařské generátory rádiových kmitočtů	2	13. 8. 1994
ICES 003	Digitální přístroje	3	22. 11. 1997
ICES 004	Vysokonapětové systémy pracující se střídavým proudem	1	červen 1991

Specifikace radiokomunikačních norem

Specifikace	Název	Vydání	Datum
RSS 118	Pozemní a účastnické stanice: hlasově, datově a tónově modulované radiotelefony s fázovou modulací a přijímače pracující v pásmu celulárních mobilních telefonů 824 až 849 MHz a 869 až 894 MHz	2 Poznámka 1	19. 8. 1990
Dodatek k 118			1. 9. 1990
Příloha A k 118	Celulární mobilní stanice – norma kompatibility pro pozemní stanice		22. 10. 1983
Doplněk 1993-1	Doplněk 1993-1 ke specifikacím (RSS) 118		12. 6. 1993
RSS 118 v posledním znění	Dodatek 2 k RSS 118		24. 8. 1996
RSS 119	Pozemní mobilní a pevné rádiové vysílače a přijímače od 27,41 do 960 MHz	5	24. 8. 1996

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

RSS 123	Radiokomunikační zařízení s malým výkonem podléhající licenci	1 Dočasné	24. 2. 1996
RSS 125	Pozemní mobilní a pevné rádiové vysílače a přijímače od 1,705 do 50,0 MHz primárně amplitudově modulované	2	24. 8. 1996
RSS 128	Duální celulární telefony s kmitočtem 800 MHz	1 Dočasné	12. 6. 1993
RSS 128 v posledním znění	Změny ke RSS 128		24. 8. 1996
RSS 129	Duální celulární telefony s technologií CDMA s kmitočtem 800 MHz	1 Dočasné	24. 2. 1996
RSS 129 v posledním znění	Změny ke RSS 129		24. 8. 1996
RSS 130	Digitální bezdrátové telefony pro pásmo od 944 do 948,5 MHz	2	23. 1. 1993
Příloha 1 k RSS 130	CT2Plus class 2: specifikace pro Canadian common air interface pro digitální bezdrátovou telefonii, včetně služeb pro veřejný přístup	2	23. 1. 1993
Příloha 1 k RSS 130	Prozatímní norma Evropského institutu pro normalizaci v telekomunikacích /I-ETS 300 131		duben 1992
RSS 131	Zesilovače rádiového signálu pro službu mobilního telefonního spojení	1 Dočasné	24. 2. 1996
RSS 133	Služby osobní komunikace v pásmu 2 GHz	1 Dočasné	29. 11. 1997
RSS 134	Úzkopásmové služby osobní komunikace v pásmu 900 MHz	1 Dočasné	24. 8. 1996
RSS 135	Digitální snímací přijímače	1 Dočasné	26. 10. 1996

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

RSS 136	Pozemní a mobilní stanice radiotelefonních vysílačů a přijímačů pracující v pásmu od 26,960 do 27,410 MHz všeobecné rádiové služby	5	1. 1. 1977
RSS 137	Vyhledávací a sledovací služby (od 902 do 928 MHz)	1 Dočasné	29. 11. 1997
RSS 210	Radiokomunikační zařízení s nízkým výkonem vyňaté z licenční povinnosti	2	24. 2. 1996

Poznámka 1: Doplněk 1993-1 vydaný dne 12. června 1993 se vztahuje na RSS 118.

Dodatečné specifikace radiokomunikačních norem se nacházejí v oddílu s předpisy o rozhlasovém vysílání v rejstříku.

Technické normy pro zařízení rozhlasového vysílání

Specifikace	Název	Vydání	Datum
BETS-1	Technické normy a požadavky pro rozhlasové vysílače s nízkým výkonem pracující v kmitočtových pásmech od 525 do 1,705 kHz a od 88 do 107,5 MHz	1	1. 11. 1996
BETS-3	Technické normy a požadavky na rádiové přístroje, které tvoří součást soustavy pro vysílání s příjmem společnou anténou (MATV)	1	1. 11. 1996
BETS-4	Technické normy a požadavky na televizní vysílače	1	1. 11. 1996
BETS-5	Technické normy a požadavky na vysílače v pásmu středních vln	1	1. 11. 1996
BETS-6	Technické normy a požadavky na vysílače v pásmu velmi krátkých vln	1	1. 11. 1996
BETS-8	Technické normy a požadavky na vysílače v pásmu velmi krátkých vln provozované v malých odlehlých komunitách	1	1. 11. 1996
BETS-9	Technické normy a požadavky na televizní vysílače provozované v malých odlehlých komunitách	1	1. 11. 1996
BETS-10	Technické normy a požadavky na televizní vysílače v pásmu 2,596 až 2,686 MHz	1	1. 11. 1996
BETS-11	Technické požadavky na identifikaci vysílacích stanic	1	1. 11. 1996

Specifikace a normy pro rozhlasové vysílání

Specifikace	Název	Vydání	Datum
BTS 1-1	Norma pro stereofonní rozhlasové vysílání v pásmu středních vln	1 Dočasné	6. 2. 1988
BTS 1-2	Norma pro rozhlasové vysílání: omezení úrovně vysokofrekvenčního vyzařování rozhlasového vysílání v pásmu středních vln	1	listopad 1989

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

BTS 3	Norma pro televizní vysílání	2 Dočasné	květen 1990
BS 14	Specifikace pro televizní vysílání videotextu	1 Dočasné	19. 6. 1981

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ELEKTROMAGNETICKÉ KOMPATIBILITĚ (EMC)

1. ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

1.1 Ustanovení této přílohy se vztahují na:

- elektromagnetickou kompatibilitu zařízení definovaných ve směrnici Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility a ve změnách této směrnice,
- elektromagnetickou kompatibilitu zařízení upravených v příslušných oddílech zákona Canadian Radiocommunications Act.

2. POŽADAVKY

2.1 Příslušné technické požadavky jsou stanoveny v právních a správních předpisech uvedených v dodatku 1.

2.2 Veškeré požadavky a postupy posuzování shody vztahující se na domácí výrobky budou použity bez dalších požadavků nebo změn týkajících se výrobků nebo výsledků posuzování shody pocházejících od druhé strany.

3. ČINNOSTI POSUZOVÁNÍ SHODY

3.1 Strany se dohodly uznávat veškeré zprávy, certifikáty a soubory konstrukční dokumentace druhé strany požadované podle svých právních předpisů bez dalšího posuzování výrobků.

3.2 Strany se dohodly uznávat prohlášení o shodě vydané dodavateli druhé strany, požadované podle svých právních předpisů.

4. INSTITUCE

4.1 **Orgány, které provádějí jmenování**

- a) Orgány, které provádějí jmenování, pro účely této přílohy jsou uvedeny v dodatku 2.
- b) Každá strana oznámí druhé straně do deseti (10) pracovních dnů změny subjektivit svých orgánů, které provádějí jmenování, a jejich pravomoci vykonávat povinnosti podle této přílohy.

4.2 **Jmenované subjekty posuzování shody**

- a) Subjekty posuzování shody jmenované podle této přílohy budou uznány za způsobilé k vykonávání činností posuzování shody v oblasti EMC.

Každá strana zajistí, aby jmenované subjekty vyhovovaly kritériím a normám stanoveným v regulativních požadavcích druhé strany. Seznam jmenovaných subjektů je uveden v dodatku 3.

- b) Jmenování, pozastavení nebo zrušení jmenování subjektů posuzování shody podle této přílohy musí být v souladu s postupy určenými smíšeným výborem zřízeným podle rámcové dohody o vzájemném uznávání.

5. PŘECHODNÁ OPATŘENÍ

- 5.1 Ustanovení této přílohy, která se týká vzájemného uznávání, zejména oddíl 3, budou účinná po 18 měsících od okamžiku vstupu této přílohy v platnost.
- 5.2 V průběhu období mezi podpisem dohody a jejím vstupem v platnost budou strany společně pracovat na:
1. zvýšení vzájemné obeznamovanosti s regulativními požadavky druhé strany;
 2. výměně informací a přezkoumání práce vykonané jmenovanými subjekty posuzování shody, a
 3. prokázání své způsobilosti provádět posuzování shody podle požadavků druhé strany k oboustranné spokojenosti.

6. DOPLŇUJÍCÍ USTANOVENÍ

Smluvní zadávání

- 6.1 Jakékoli smluvní zadávání posuzování shody musí být v souladu požadavky druhé strany na smluvní zadávání.
- 6.2 Subjekty posuzování shody zaznamenají a uchovají podrobnosti o svých šetřeních týkajících se způsobilosti svých smluvních dodavatelů a jejich plnění požadavků a povedou rejstřík všech smluvních dodavatelů. Tyto podrobnosti budou na žádost pohotově k dispozici druhé straně.

Dozor po uvedení na trh

- 6.3 Pro účely vykonávání dozoru po uvedení na trh mohou strany stanovit požadavky na označování, přidělování čísel a značení. Přidělování čísel nebo připojení štítků nebo značek může být prováděno na území vyvážející strany.

Výměna informací a vzájemná pomoc

- 6.4 Každá strana zřídí kontaktní místo pro poskytování odpovědí na veškeré opodstatněné dotazy druhé strany týkající se postupů, předpisů a stížností.

- 6.5 Strany se rovněž budou vzájemně informovat o změnách příslušných předpisů, specifikací, zkušebních metod, norem a správních postupů do třiceti (30) pracovních dnů od vyhlášení v jejich zemi.

Změny předpisů a aktualizace přílohy

- 6.6 V případě, že dojde ke změnám technických předpisů a postupů posuzování shody uvedených v dodatku 1 nebo k zavedení nových předpisů na území některé strany, budou strany přílohu aktualizovat.

Vzájemné odkazy

- 6.7 Jestliže výrobky v oblasti působnosti této přílohy podléhají rovněž požadavkům na elektrickou bezpečnost nebo požadavkům na připojení telekomunikačních zařízení nebo radiotelekomunikací, vztahují se na ně také příslušná ustanovení sektorových příloh o elektrické bezpečnosti, telekomunikačních koncových zařízeních, zařízeních informační techniky a rádiových vysílačích.

Dodatek 1

Právní a správní předpisy

Evropské společenství	Kanada
Směrnice Rady 89/336/EHS ve znění směrnice Rady 92/31/EHS a směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES	Radiocommunication Act Radiocommunication Regulations (Appendix I)
Právní a správní předpisy členských států ES týkající se EMC pro neharmonizované radiové vysílače (civilní použití)	Category II equipment standards list

Dodatek 2

Orgány, které provádějí jmenování

Orgánem, který provádí jmenování, za Kanadu je orgán Industry Canada.

Orgány, které provádějí jmenování, za Evropské společenství jsou tyto orgány:

- *Belgie*
Ministère des Affaires Économiques
Ministerie van Economische Zaken
- *Dánsko*
 - pro telekomunikační zařízení:
Telestyrelsen
 - pro jiná zařízení:
Danmarks Elektriske Materielkontrol (DEMKO)
- *Německo*
Bundesministerium für Wirtschaft
- *Řecko*
Υπουργείο Μεταφορών και Επικοινωνιών
Ministry of Transport and Communications

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- *Španělsko*
 - pro telekomunikační zařízení:
Ministerio de Fomento
 - pro jiná zařízení:
Ministerio de Industria y Energía
- *Francie*
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
- *Irsko*
Department of Transport, Energy and Communications
- *Itálie*
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- *Lucembursko*
Ministère des Transports
- *Nizozemsko*
De Minister van Verkeer en Waterstaat
- *Rakousko*
 - pro telekomunikační zařízení:
Bundesministerium für Wissenschaft und Verkehr
 - pro jiná zařízení:
Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- *Portugalsko*
Instituto das Comunicações de Portugal
- *Finsko*
 - pro telekomunikační zařízení:
Liikenneministeriö/Trafikministeriet
 - pro jiná zařízení:
Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet
- *Švédsko*
V pravomoci vlády Švédska:
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)
- *Spojené království*
Department of Trade and Industry

Dodatek 3

Jmenované subjekty posuzování shody

(Tento dodatek musí obsahovat název, adresu, telefonní číslo a číslo faxu, kontaktní místo, výrobky, normy a postupy posuzování shody, pro něž jsou subjekty jmenovány, s odkazem na právní požadavky druhé strany.)

Doplňek 1

Normy pro zařízení způsobující rádiové rušení

Specifikace	Název	Vydání	Datum
ICES 001	Průmyslové, vědecké a lékařské vysokofrekvenční generátory	2	13. 8. 1994
ICES 003	Digitální přístroje	3	22. 11. 1997
ICES 004	Vysokonapěťové systémy pracující se střídavým proudem	1	červen 1991

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ELEKTRICKÉ BEZPEČNOSTI

1. ÚČEL

- 1.1 Účelem této přílohy je vytvořit rámec pro přijímání elektrických výrobků prostřednictvím uznání posuzování shody provedeného subjekty, které splňují požadavky druhé strany, při zachování integrity bezpečnostního systému každé strany.
- 1.2 V této příloze jsou rovněž stanoveny postupy uznávání:
- a) subjektů posuzování shody (SPS) v Kanadě Evropským společenstvím (ES); a
 - b) SPS v Evropském společenství Kanadou.

2. ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

- 2.1 Pro přístup do ES: bezpečnost elektrických zařízení spadajících do oblasti působnosti směrnice o zařízeních nízkého napětí (směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 ve znění směrnice 93/68/EHS).¹
- 2.2 Pro přístup do Kanady: elektrická zařízení nízkého napětí, včetně zdravotnických prostředků, jichž se týká zákon Canadian Electrical Code, s výjimkou výrobků výslovně vyňatých podle směrnice o zařízeních nízkého napětí (jiná zařízení než zdravotnické prostředky).
- 2.3 Právní a správní požadavky použitelné v každé straně a regulativní orgány odpovědné za elektrickou bezpečnost jsou uvedeny v dodatku 1.

3. ODPOVĚDNÉ/ORGÁNY, KTERÉ PROVÁDĚJÍ JMENOVÁNÍ

- 3.1 Orgány uvedené v dodatku 2 jsou organizace/orgány veřejné moci odpovědné za zajištění způsobilosti a dohled nad způsobilostí SPS pro certifikaci elektrických zařízení na svém území podle požadavků druhé strany.

¹ Kategorie zařízení a jevů mimo rozsah směrnice jsou tyto: elektrická zařízení pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, elektrická zařízení pro radiologii a lékařské účely, elektrické součásti pro nákladní a osobní výtahy, elektrické měřiče, zástrčky a zásuvky pro použití v domácnosti, spínače elektrických ohradníků, radio - elektrické rušení, specializovaná elektrická zařízení určená k použití na lodích, v letadlech nebo na železnicích, která jsou v souladu s předpisy o bezpečnosti vytvořenými mezinárodními orgány, v nichž mají členské státy zastoupení.

4. PŘECHODNÁ FÁZE

- 4.1 Přechodná fáze trvá osmnáct (18) měsíců od okamžiku vstupu této dohody o vzájemném uznávání v platnost.
- 4.2 Účelem přechodné fáze je umožnit odpovědným orgánům/orgánům, které provádějí jmenování, vybudovat vzájemnou důvěru v postupy uznávání SPS a ve schopnosti těchto orgánů vykonávat své mandáty a vzájemně pochopit tyto postupy. Výsledkem úspěšně ukončené přechodné fáze by měl být závěr odpovědných orgánů, že jmenované SPS jsou v souladu s kritérii, která se na ně vztahují, a že jsou způsobilé provádět činnosti posuzování shody, jež jsou pro druhou stranu přijatelné.
- 4.3 V průběhu přechodné fáze mohou orgány společně uspořádat dva semináře týkající se příslušných technických požadavků a požadavků na schválení výrobků, jeden v Kanadě a jeden v ES.

5. PRŮBĚH PŘECHODNÉ FÁZE

- 5.1 V průběhu přechodné fáze přijmou kanadské SPS protokoly o zkouškách a související dokumenty vydané jmenovanými SPS na území druhé strany. SPS Společenství musí splňovat tyto požadavky:
- a) musí být účastníky systému IECEE Mezinárodní elektrotechnické komise (IEC) pro uznávání výsledků zkoušení shody s normami pro bezpečnost elektrických zařízení (certification bodies (CB) scheme) v rámci systému zkoušení shody s normami pro bezpečnost elektrických zařízení (IECEE), jak je uvedeno v dokumentu IECEE 02/1992-05; nebo
 - b) mají s certifikační organizací akreditovanou radou Standards Council of Canada smluvně dojednáno přijímání zkušebních údajů.
- 5.2 V průběhu přechodné fáze budou SPS Společenství:
- a) zkoušet výrobky podle kanadských požadavků;
 - b) vydávat úplnou dokumentaci o zkoušení a hodnocení (tj. údaje o posuzování, zprávy), kterou výrobce zkoušených výrobků předloží certifikační organizaci v Kanadě.
- 5.3 Kanadské certifikační organizace zajistí, aby:
- a) žadatelé a SPS Společenství byli přesným a uceleným způsobem informováni o jakémkoli nedostatku;
 - b) omezily veškeré žádosti o dodatečné informace nebo o vzorky s výjimkou žádostí v případě opomenutí, rozporů nebo odchylek od technických předpisů a norem;
 - c) certifikace, včetně použití jejich značky, byla prováděna na základě existujících postupů.

6. OZNAČENÍ SHODY

- 6.1 V průběhu přechodné fáze vypracuje smíšený výbor oboustranně přijatelné mechanismy a postupy označování výrobků, které mají být vyváženy do Kanady, jež budou udávat shodu s kanadskými požadavky. Tato označování musí být pod kontrolou SPS uznaných odpovědnými orgány/orgány, které provádějí jmenování, musí umožňovat identifikaci zboží, poskytovat dostatečné informace spotřebitelům a nesmí vést k záměně s jinými označeními shody. Pro přístup na trh ES platí označení CE.

7. OBDOBÍ PLATNOSTI

- 7.1 V období platnosti strany přikročí k úplnému vzájemnému uznávání výsledků činností posuzování shody podle svých příslušných právních předpisů. SPS uznané odpovědnými orgány, které provádějí jmenování, budou postupovat takto:

a) pro přístup na trh ES:

je-li výrobek zpochybněn podle směrnice o zařízeních nízkého napětí, bude ES pohlížet na zprávu vypracovanou kanadským SPS uznaným podle této dohody tak, jako by se jednalo o zprávu vypracovanou evropským oznámeným subjektem;

b) pro přístup na kanadský trh:

SPS z ES budou akreditovány podle kritérií rady Standards Council of Canada (SCC) pro akreditaci certifikačních orgánů uznaných v Kanadě a bude jim vydán certifikát o akreditaci. Následující předpoklady jsou považovány za rovnocenné těmto předepsaným kritériím:

- i) důkazy o uspokojivém průběhu přechodné fáze; a
- ii) akreditace evropskou akreditační organizací podle použitelných a příslušných pokynů ISO/IEC přizpůsobených kanadským a evropským podmínkám akreditace certifikačních organizací; a
- iii) podle potřeby důkaz o existenci postupů dalšího sledování certifikačních činností, včetně určení kontaktního místa odpovědného za případné zahájení řízení u výrobců výrobků.

- 7.2 Strany budou podporovat uzavírání dohod o vzájemném uznávání mezi evropskými akreditačními organizacemi a radou SCC.

- 7.3 Poté, co období platnosti vstoupí v platnost, bude zařazování dalších SPS prováděno podle pravidel stanovených v rámcové dohodě a této příloze.

8. OMEZENÍ OBLASTI PŮSOBNOSTI NEBO ODMÍTNUTÍ UZNÁNÍ PRO ÚČELY CERTIFIKACE
 - 8.1 SPS může být na žádost vyzván, aby poskytl dodatečné dokumenty jako důkaz pro usnadnění svého přechodu z přechodné fáze do období platnosti.
 - 8.2 V případě, že v průběhu nebo na konci přechodné fáze bude vznesen návrh požadující, aby odpovědný orgán/orgány, který provádí jmenování, omezil rozsah uznání kteréhokoli jmenovaného SPS nebo vyloučil tento subjekt ze seznamu akreditovaných/jmenovaných subjektů v souladu s postupy uvedenými v rámcové dohodě, musí být takový návrh založen na objektivních důvodech a musí být řádně písemně doložen smíšenému výboru.
 - 8.3 SPS, jemuž bylo uděleno omezené uznání nebo jemuž bylo udělení uznání zamítnuto, může požádat o přehodnocení, jakmile provede opravná opatření.
9. DALŠÍ SLEDOVÁNÍ CERTIFIKAČNÍCH ČINNOSTÍ
 - 9.1 Orgány každé strany (viz dodatky 1 a 2) si ponechávají právo zpochybnit SPS, které působí v rámci této přílohy. (Na odůvodněnou žádost mohou orgány jedné strany požadovat kopii certifikační zprávy vypracované podle jejích požadavků na území vyvážející strany. Tato zpráva musí být poskytnuta rychle a bezplatně.)
 - 9.2 SPS musí mít se svými klienty, u nichž provádějí certifikaci, připraven plán opatření umožňující stažení neshodných nebo nebezpečných výrobků z trhu. V tomto plánu bude určeno kontaktní místo odpovědné za zahájení řízení u dotyčných výrobců a výrobků.
10. SMÍŠENÁ SKUPINA PRO ELEKTRICKOU BEZPEČNOST
 - 10.1 Smíšený výbor zřízený podle rámcové dohody o vzájemném uznávání ustanoví Smíšenou skupinu pro elektrickou bezpečnost (SSEB).
 - 10.2 Tato skupina (SSEB) bude sestávat ze stejného počtu zástupců Kanady a ES.
 - 10.3 Skupina může projednávat problémy, které zajímají některou stranu, přičemž žádná strana nesmí odmítnout žádost druhé strany o projednání těchto problémů.
 - 10.4 Skupina může vydat doporučení smíšenému výboru, která se týkají otázek přednesených zástupci Kanady nebo ES.
 - 10.5 Skupina přijme svůj jednací řád a bude činit svá rozhodnutí a přijímat svá doporučení na základě shody obou stran.

Dodatek 1

Právní a správní požadavky a regulativní orgány

(čl. 2 odst. 3 a čl. 9 odst. 1)

Evropské společenství	Kanada
Směrnice Rady 73/23/EHS ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/13/ES	Příslušnými provinčními/teritoriálními regulativními orgány, pokud jde o zákon Canadian Electrical Code, na nějž se odkazují provinční/teritoriální právní předpisy, jsou tyto orgány:
Regulativní orgány ES: seznam je shodný se seznamem v dodatku 2, s výjimkou Švédska, které má tento regulativní orgán:	– <i>Alberta</i> The Safety Codes Act, Statutes of Alberta, 1991, Chapter S-0.5; Alberta Department of Labour, Technical and Safety Services – <i>Britská Kolumbie</i> Electrical Safety Act, Chapter 109, Electrical Safety Regulation, B.C. Reg 253/96 Ministry of Municipal Affairs & Housing – <i>Manitoba</i> The Manitoba Hydro Act, 1976, Provincial Regulations 126-94 ve znění ze září 1995 Manitoba Hydro – <i>Nový Brunšvik</i> The Electrical Installation and Inspection Act, 84-165 The General Regulation 82-215 The Lighting Protection Regulation Department of Advanced Education and Labour – <i>Nový Foundland</i> Public Safety Act Electrical Regulations, 1996 Department of Government Services and Lands
Elsäkerhetsverket (Národní výbor pro elektrickou bezpečnost)	

- *Severozápadní teritorium*
Electrical Protection Act,
R.S.N.W.T. 1988, C.E-3
Department of Public Works and
Services
- *Nové Skotsko*
Electrical Installation and Inspection Act
Nova Scotia Department of Labour
- *Ontario*
The Power Corporation Act,
Revised Statutes of Ontario, 1990,
Chapter P18, Section III
Ontario Regulation 612-94
Ontario Hydro
- *Ostrov prince Edwarda*
The Electrical Inspection Act
The Electrical Inspection Act
Regulations
Department of Community Affairs and
Attorney General
- *Quebec*
Loi sur les installations électriques,
L.R.Q., kapitola I-13.01
Règlement sur les installations
électriques,
I-13.01, R.3
Code de l'électricité du Québec
Régie du bâtiment du Québec
- *Saskatchewan*
The Electrical Inspection Act, 1993
Electrical Inspection Regulations
SaskPower
- *Yukon*
The Electrical Protection Act
OIC 1992-017 Electrical Protection Act
Yukon Regulations
Yukon Department of Community and
Transportation Services

Dodatek 2

Orgány, které provádějí jmenování

Orgány odpovědné za jmenování subjektů posuzování shody podle této dohody jsou:

a) za Evropské společenství:

- *Belgie*
Ministère des Affaires Économiques
Ministerie van Economische Zaken
- *Dánsko*
Boligministeriet
- *Německo*
Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung
- *Řecko*
Υπουργείο Ανάπτυξης
Ministry of Development
- *Španělsko*
Ministerio de Industria y Energía
- *Francie*
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie
- *Irsko*
Department of Enterprise and Employment
- *Itálie*
Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato
- *Lucembursko*
Ministère des Transports
- *Nizozemsko*
Staat der Nederlanden
- *Rakousko*
Bundesministerium für wirtschaftliche Angelegenheiten
- *Portugalsko*
V pravomoci vlády Portugalska: Instituto Português da Qualidade

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

– *Finsko*

Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet

– *Švédsko*

V pravomoci vlády Švédska:

Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC)

– *Spojené království*

Department of Trade and Industry

b) za Kanadu:

The Standards Council of Canada, federální správní orgán koruny zřízený zákonem Act of Parliament v roce 1970 ve znění z roku 1996.

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O REKREAČNÍCH PLAVIDLECH

ODDÍL I

Rozsah a oblast působnosti

- 1.1 Tato příloha se vztahuje na veškerá rekreační plavidla, včetně osobních plavidel, která v Kanadě a v Evropském společenství podléhají posuzování shody nebo postupu schválení nezávislým subjektem posuzování shody nebo schvalovacím orgánem.
- 1.2 Oblast působnosti pro jednotlivé výrobky bude určena příslušnými právními předpisy každé strany, tj.:
 - a) za Evropské společenství:
rekreační plavidla definovaná v článku 1 směrnice 94/25/ES;
 - b) za Kanadu:
výletní plavidla definovaná v kapitole 1487 zákona Canada Shipping Act a ve vyhlášce Small Vessel Regulations, na kterou se odkazuje v dokumentu Transport Canada's Publication No TP1332.
- 1.3 Strany se dohodly, že při vzájemném uznávání v rámci této přílohy se bude postupovat takto:
 - a) pro hodnocení podle požadavků Evropského společenství vystaví subjekty posuzování shody jmenované Kanadou certifikáty shody podle ustanovení směrnice 94/25/ES. Tyto certifikáty budou uznávány v Evropském společenství bez dalšího posuzování výrobků, jichž se týkají;
 - b) pro schválení podle kanadských požadavků budou evropské subjekty posuzování shody certifikovat výrobek podle požadavků stanovených v kapitole 1487 zákona Canada Shipping Act a ve vyhlášce Small Vessel Regulations a vydají příslušné štítky shody a jiné požadované dokumenty. Takto certifikované výrobky lze uvést na kanadský trh, aniž by musely podstoupit další postupy schválení.

ODDÍL II

Právní a správní požadavky

2.1 Za Evropské společenství:

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

2.2 Za Kanadu:

Regulativní požadavky – zákon Canada Shipping Act, kapitola 1487 a vyhláška Small Vessel Regulations, na něž se odkazuje v dokumentu Transport Canada's Publication No TP1332,

Výrobní normy pro malá plavidla, včetně osobních plavidel, definované a certifikované podle normy ISO/DIS 13590.

ODDÍL III

Orgány odpovědné za jmenování subjektů posuzování shody, jak je specifikováno v modulech pro posuzování shody

3.1 Za Evropské společenství:

Správní orgány nebo orgány členských států, jak jsou uvedeny v dodatku I.

3.2 Za Kanadu:

Canadian coastguard.

ODDÍL IV

Postupy jmenování subjektů posuzování shody

4.1 Pro účel této přílohy každá strana jmenuje způsobilé subjekty posuzování shody k posuzování shody a ke schvalování podle požadavků druhé strany. Toto jmenování bude provedeno podle postupů stanovených v rámcové dohodě o vzájemném uznávání. Seznam jmenovaných subjektů posuzování shody společně s výrobky a postupy, pro které byly tyto subjekty jmenovány, je uveden v dodatku II.

4.2 Každá strana uzná, že jmenované subjekty posuzování shody vyhovují požadavkům na tyto subjekty stanoveným druhou stranou.

To znamená:

- a) v případě Evropského společenství: uznává se, že orgány oznámené podle směrnice 94/25/ES odpovídají kanadským požadavkům.

„Oznámeným subjektem“ za ES se rozumí třetí strana oprávněná k provádění úkolů posuzování shody specifikovaných ve směrnici 94/25/ES, jmenovaná členským státem ze subjektů spadajících pod jeho pravomoc. Oznámený subjekt má nezbytnou kvalifikaci, aby splňoval požadavky stanovené ve směrnici 94/25/ES a musí být oznámen Komisi a ostatním členským státům;

- b) v případě Kanady musí být postupy a kritéria jmenování subjektů posuzování shody v souladu s příslušnými ustanoveními směrnice 94/25/ES.

ODDÍL V

Přechodná opatření

Tato příloha vstoupí plně v platnost po přechodném období trvajícím 18 měsíců. Během tohoto přechodného období obě strany:

- a) budou uskutečňovat výměnu informací o svých regulativních požadavcích a zvyšovat svou obeznámenost s nimi,
- b) provedou změny politiky a právních a regulativních předpisů, které jsou nezbytné pro provádění této přílohy.

ODDÍL VI

Doplňující ustanovení

- 6.1 V souladu s příslušnými ustanoveními rámcové dohody o vzájemném uznávání strany zajistí, aby názvy oznámených subjektů nebo subjektů posuzování shody byly kdykoli k dispozici, a budou pravidelně poskytovat podrobnosti o provedených certifikacích, aby usnadnily dozor po uvedení na trh.
- 6.2 Obě strany berou na vědomí, že v míře, do jaké výrobky v oblasti působnosti této přílohy podléhají požadavkům na elektrickou bezpečnost a elektromagnetickou kompatibilitu, se na tyto výrobky vztahují ustanovení sektorových příloh o elektrických zařízeních a elektromagnetické kompatibilitě.

Dodatek 1

Orgány, které provádějí jmenování

Za Evropské společenství	Za Kanadu
– <i>Belgie</i> Ministère des communications et de l'infrastructure Ministerie van Verkeer en Infrastructuur – <i>Německo</i> Bundesministerium für Wirtschaft – <i>Španělsko</i> Ministerio de Fomento – <i>Francie</i> Ministère de l'équipement, des transports et du logement Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie – <i>Itálie</i> Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato – <i>Nizozemsko</i> De Minister van Verkeer en Waterstaat – <i>Finsko</i> Liikenneministeriö/Trafikministeriet – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC) – <i>Spojené království</i> Department of Trade and Industry	The Canadian coastguard

Dodatek 2

Jmenované subjekty posuzování shody

- Evropské společenství:

oznámené subjekty, které byly oznámeny členskými státy Evropského společenství, jejichž jména a referenční čísla byla zveřejněna v *Úředním věstníku Evropského společenství*.

- Kanada:

bude určeno později.

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O SPRÁVNÉ VÝROBNÍ PRAXI (SVP)

1. ÚČEL

1.1 Tato příloha dohody o vzájemném uznávání (MRA) týkající se certifikace shody se správnou výrobní praxí (SVP), pokud jde o léčivé přípravky, byla vypracována Evropským společenstvím (ES) a Kanadou s cílem:

- a) prohloubit dvoustrannou regulativní spolupráci;
- b) stanovit vzájemné uznávání certifikace shody se SVP a přijímání povolení k výrobě/licenci vydávaných přímo orgány, které byly po úspěšném vybudování vzájemné důvěry shledány jako rovnocenné;
- c) rozvinout infrastrukturu pro trvalou komunikaci či konzultace mezi Kanadou, Evropskou komisí a regulativními orgány členských států ES s cílem umožnit osobám, které se podílejí na regulativní činnosti, dosáhnout a udržet rovnocennost jejich programů posuzování shody se SVP.

2. OBECNÁ USTANOVENÍ

2.1 Zásadním předpokladem dohody MRA o certifikaci shody se SVP je skutečnost, že je možno prokázat rovnocennost programů posuzování shody se SVP Kanady a členských států ES a že vydání certifikátu povolení k výrobě/licenci orgánem jedné strany, kterým se osvědčuje, že výrobní závod je ve shodě se SVP, bude dostatečným dokladem požadovaným druhou stranou k tomu, aby uznala tento výrobní závod za vyhovující požadavkům na výrobu/kontrolu léčivých přípravků nebo aby vydala podobný certifikát povolení k výrobě/licenci. Termín „rovnocenný“ by neměl být chápán ve smyslu „shodný“, ale ve smyslu „vedoucí ke stejnému výsledku“.

2.2 Přijetí certifikátu povolení k výrobě/licenci vydaného jiným orgánem bude záviset na úspěšném dovršení budování vzájemné důvěry a na vyhodnocení jeho výsledků. Přijímána bude pouze certifikace vydaná orgány s programy shody se SVP (včetně podpůrné infrastruktury regulativních požadavků, norem, postupů, systémů jakosti atd.) vzájemně uznanými za rovnocenné.

2.3 Dohoda MRA o SVP při výrobě léčivých přípravků se opírá o tři pilíře:

- a) návrh programu shody se SVP (doplněk 4);
- b) systém vzájemného varování (doplněk 5);
- c) přechodné období, včetně opatření k budování vzájemné důvěry (doplněk 6).

3. ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

- 3.1 Ustanovení této přílohy se vztahují na veškeré léčivé přípravky, které prošly jedním nebo několika výrobními procesy (tj. výroba, přebalení, označování, zkoušení, velkoobchodní činnost) v Kanadě a v Evropském společenství a na něž se vztahují požadavky správné výrobní praxe (SVP) na obou územích. Uznání bude omezeno na výrobní procesy prováděné a podléhající inspekci na příslušných územích obou stran.
- 3.2 Tato příloha se také může na dobrovolném základě vztahovat na výrobky, které spadají do oblasti působnosti právních předpisů jedné strany, ale nikoli druhé, pokud se na tom dohodnou dotyčné orgány.
- 3.3 Rozsah výrobků budou určovat příslušné právní předpisy každé strany. Doplňek 1 uvádí právní předpisy a obsahuje seznam dotyčných výrobků.
- 3.4 Pro účely této přílohy SVP zahrnuje systém, jehož prostřednictvím výrobce získá specifikace přípravku a/nebo procesu od držitele registrace (MA) nebo držitele identifikačního čísla (DIN) léčivého přípravku, popřípadě od držitele licence nebo žadatele o ni, a zajistí, aby byl přípravek vyroben ve shodě s těmito specifikacemi (systém rovnocenný certifikaci kvalifikovanou osobou v ES).

Správná výrobní praxe (SVP) je součástí zabezpečování jakosti, která zajišťuje, že přípravky jsou jednotně vyráběny a kontrolovány podle norem jakosti:

- odpovídajících zamýšlenému použití, a
 - požadovaných v registraci nebo ve specifikacích přípravku a v rámci postupu přidělování identifikačního čísla léčivého přípravku nebo licence.
- 3.5 Inspekce zaměřené na přípravek nebo proces budou prováděny jednou stranou na žádost druhé strany. Strany se dohodly, že v případě inspekci předcházejících schválení si vymění pro účely svých povolovacích řízení zprávy o inspekci předcházejících schválení v míře požadované právními předpisy dovážející strany. Propouštění jednotlivých šarží biologických přípravků je z této dohody vyňato.

4. DŮVĚRNOST

- 4.1 Každá strana bude dbát zachování důvěrnosti veškerých neveřejných důvěrných informací technické, obchodní a vědecké povahy, včetně obchodních tajemství a soukromých informací poskytnutých druhou stranou.
- 4.2 Každá strana si vyhrazuje právo zveřejnit veškeré výsledky posuzování shody dodané druhou stranou, včetně zpráv o inspekci, v situacích, kdy by mohlo být ohroženo lidské zdraví.

5. MECHANISMUS SPRÁVY

- 5.1 Bude vytvořena smíšená sektorová skupina za účelem správy této sektorové přílohy. Smíšená sektorová skupina si stanoví své složení a svůj jednací řád. Její úloha je popsána v doplňku 3. Členy skupiny budou zástupci programu Therapeutic Products orgánu Health Canada, zástupci Evropské komise a zástupci příslušných orgánů Evropského společenství. Budou jí spolupředsedat zástupci každé strany.

6. ŘEŠENÍ ROZDÍLŮ V NÁZORECH

- 6.1 Rozdíly v názorech, které se nepodaří vyřešit mezi orgány, budou předloženy k vyřešení smíšené sektorové skupině. Jestliže smíšená sektorová skupina nebude schopna tyto rozdíly v názorech vyřešit, může každá strana předložit tuto záležitost smíšenému výboru.

7. PŘECHODNÉ OBDOBÍ

7.1 Trvání

Období budování vzájemné důvěry začne podepsáním dohody MRA a předpokládá se, že bude ukončeno do 18 měsíců.

7.2 Program budování vzájemné důvěry

Na počátku přechodného období vypracuje smíšená sektorová skupina společný program budování vzájemné důvěry. Uskutečnění tohoto programu umožní zjistit způsobilost orgánu každé strany k provádění certifikace shody se SVP (pokyny jsou uvedeny v doplňku 6).

7.3 Rozpočet

Každá strana dohody MRA ponese náklady své účasti na činnostech budování vzájemné důvěry.

7.4 Správní ustanovení

Léčivé přípravky z výrobních míst, o jejichž shodě má dovážející strana dobré předchozí záznamy a jež byla zahrnuta do seznamu kvalifikovaných výrobců, budou vyňata z opětného zkoušení. Tento seznam vypracuje smíšená sektorová skupina.

7.5 Konec přechodného období

- 7.5.1 Na konci přechodného období přikročí smíšená sektorová skupina ke společnému hodnocení rovnocennosti a vhodnosti programů posuzování shody zúčastněných orgánů (doplňek 2).

7.5.2 Programy, které nejsou vyhodnoceny jako rovnocenné s programy shody se SVP druhé strany, nebudou na konci přechodného období v doplňku 2 uvedeny. Návrhy omezit uznání rovnocennosti některého orgánu nebo vyjmout orgán z doplňku by měly být založeny na objektivních kritériích a doložených důkazech.

7.5.3 Do doplňku 2 lze zařadit orgány jmenované pro specifické kategorie výrobních procesů (tj. biologické přípravky, radiofarmaka). Vyňaté orgány (nebo orgány nezařazené pro daný výrobní postup) mohou požádat o přehodnocení svého statutu, jakmile přijmou nezbytná opravná opatření.

8. OBDOBÍ PLATNOSTI

8.1 Obecná ustanovení

8.1.1 Evropské společenství a Kanada se dohodly, že pro léčivé přípravky, na něž se vztahuje tato příloha, bude každá strana uznávat závěry programu shody se SVP provedeného druhou stranou na svém území a příslušné certifikáty povolení k výrobě/licenci udělených orgány druhé strany považovanými za rovnocenné a uvedenými v doplňku 2. Kromě toho bude druhou stranou uznána certifikace shody každé šarže provedená výrobcem, aniž by byla opakována kontrola při dovozu.

8.1.2 Výrobci se sídlem v Kanadě nebo v členských státech Evropského společenství, jejichž příslušný orgán není uveden v doplňku 2 nebo není zahrnut pro příslušnou kategorii výrobních postupů, mohou požádat o provedení inspekce kterýmkoli orgánem, jenž je uveden v doplňku 2. Certifikáty šarží a certifikáty shody vydané podle tohoto postupu budou uznávány druhou stranou za předpokladu, že v případě neshody lze následně zajistit rovnocenné vynucovací postupy vůči tomuto výrobnímu závodu.

8.1.3 Pokud jde o léčivé přípravky, na něž se vztahují právní předpisy dovážející strany týkající se léčivých přípravků, ale nikoli právní předpisy vyvážející strany, provede příslušná místní inspekční služba, která by chtěla provést inspekci příslušných výrobních operací, kontrolu podle vlastních požadavků SVP, nebo v případě, že specifické požadavky SVP nejsou dány, podle platných požadavků SVP dovážející strany. To platí rovněž v případě, kdy místní platné požadavky SVP nejsou s ohledem na zabezpečování jakosti konečných přípravků považovány za rovnocenné s požadavky SVP dovážející strany.

Toto ustanovení se může vztahovat také na výrobce léčivých látek, meziproduktů a výrobků určených pro použití při klinických hodnoceních.

8.1.4 Orgány, na které se vztahuje tato příloha, jsou povinny zajistit, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) výrobního povolení bylo druhé straně oznámeno s přiměřeným stupněm naléhavosti, jak je stanoveno v programu vzájemného varování.

Obě strany se dohodnou na kontaktních místech, aby bylo orgánům a výrobcům umožněno dostatečně rychle informovat orgány druhé strany

v případě vady v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce přípravku.

8.1.5 *Certifikace výrobců*

Na žádost vývozce, dovozce nebo orgánu druhé strany vydají orgány odpovědné za udělování certifikátů povolení k výrobě výroby/licenci a za dozor nad výrobou léčivých přípravků certifikát, že výrobní místa a/nebo kontrolní místa dotýčných léčivých přípravků:

- a) jsou držitelem příslušného povolení vyrábět dotýčný léčivý přípravek nebo ho kontrolovat nebo provádět dotýčné specifikované operace,
- b) jsou pravidelně kontrolována orgány, a
- c) vyhovují požadavkům SVP uznaným oběma stranami za rovnocenné.

V certifikátu povolení k výrobě/licenci bude rovněž uvedeno výrobní místo (místa). Příklady takového kanadského certifikátu a certifikátu Evropského společenství jsou pro ilustraci připojeny k doplňku 7.

Certifikáty povolení k výrobě/licenci budou vydávány urychleně a doba k tomu potřebná by neměla překročit 30 dnů. V případě, že musí být provedena nová inspekce, může být tato lhůta prodloužena na 60 dnů.

8.1.6 *Certifikace šarží*

Každou vyváženou šarží bude doprovázet certifikát šarže vydaný výrobcem („samocertifikace“) po úplné kvalitativní a kvantitativní analýze všech účinných složek, aby se zajistilo, že kvalita přípravků je v souladu s požadavky na registraci/schválení výrobku.

Při vydávání tohoto certifikátu výrobce vezme v úvahu ustanovení platného schématu certifikace WHO pro jakost léčivých přípravků pohybujících se v mezinárodním obchodu. Tento certifikát bude potvrzovat, že šarže splňuje specifikace a že byla vyrobena v souladu s příslušnou registrací/schválením přípravku, přičemž bude podrobně uvádět specifikace přípravku, odkazy na analytické metody, získané výsledky analýzy a bude obsahovat prohlášení, že záznamy o zpracování a balení šarže byly prověřeny a shledány ve shodě se SVP.

Certifikát dávky bude podepisovat osoba odpovědná za propuštění šarže pro prodej nebo pro distribuci. V Evropském společenství je „kvalifikovanou osobou“ osoba podle článku 21 směrnice 75/319/EHS a v Kanadě je pověřenou osobou osoba odpovědná za kontrolu jakosti výroby podle vyhlášky Food and Drug Regulations, Division 2, Section C.02.014 (1).

8.1.7 *Poplatky*

Režim poplatků za provedení inspekce/za vypracování licence je určen podle místa výrobce. Za postupy vyúčtování nákladů a za poplatky týkající se vydání povolení k výrobě/licence na svém území odpovídají strany.

Strany budou usilovat o to, aby veškeré poplatky stanovené za služby odpovídaly nákladům a aby byly vzaty v úvahu příslušné nákladové faktory. Jestliže některá strana neposkytuje žádné služby, neměly by být poplatky účtovány.

8.1.8 Každá strana si vyhrazuje právo provést vlastní inspekci z důvodů, které oznámí druhé straně. Tyto inspekce mají být předem oznámeny druhé straně, která má možnost se k inspekci připojit. Tato ochranná doložka by měla být využita výjimečně.

8.1.9 Rozhodnutí pozastavit nebo zrušit licenci spočívá na straně, která licenci vydala.

8.2 **Sdílení informací**

8.2.1 V souladu s obecnými ustanoveními této přílohy si budou strany vyměňovat veškeré informace nezbytné pro určení a zachování rovnocennosti programů posuzování shody se SVP. Kromě toho se příslušné orgány v Kanadě a v ES budou vzájemně informovat o nových technických pokynech, inspekčních postupech nebo změnách předpisů (ty zahrnují: pokyny, odkazy na normy, formuláře, dokumenty týkající se použití právních požadavků). Každá strana provede konzultace s druhou stranou před přijetím těchto změn, aby zajistila nepřetržitou rovnocennost programů posuzování shody se SVP. Problémy budou předloženy smíšené sektorové skupině.

8.2.2 Na odůvodněnou žádost předá příslušná inspekční služba kopii poslední inspekční zprávy o výrobním nebo kontrolním místě v případě, že analytické činnosti jsou smluvně zadávány. Žádost se může týkat „úplné inspekční zprávy“ nebo „podrobné zprávy“. „Úplná inspekční zpráva“ sestává ze základních údajů o místě sestavených výrobcem nebo inspektorátem a popisné zprávy vydané inspektorátem. „Podrobná zpráva“ obsahuje odpovědi na specifické dotazy druhé strany týkající se podniku. Strany zajistí, aby byly inspekční zprávy předány do 30 dnů, přičemž tato lhůta může být prodloužena na 60 dnů, pokud má být provedena nová inspekce.

8.3 **Systém vzájemného varování**

8.3.1 Smíšená sektorová skupina zajistí, aby byl stále udržován fungující a účinný systém vzájemného varování. Prvky tohoto systému jsou popsány v doplňku 5.

8.3.2 Orgány, na které se vztahuje tato příloha, jsou povinny zajistit, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) certifikátu shody bylo příslušným orgánům druhé strany oznámeno s přiměřeným stupněm naléhavosti.

- 8.3.3 Každá strana oznámí druhé straně veškeré zjištěné problémy, opravná opatření nebo stažení přípravků, které spadají do oblasti působnosti této přílohy. Každá strana bude odpovídat na zvláštní žádosti o informace a zajistí, aby orgány zpřístupnily příslušné informace podle požadavků.

Kontaktní místa jsou uvedena v doplňku 5.

9. SLEDOVÁNÍ DOHODY

- 9.1 Průběžné sledování programů posuzování shody se SVP, které mají být v závěru období budování vzájemné důvěry rovnocenné, bude probíhat a veškerá následná rozhodnutí týkající se této rovnocennosti budou přijata podle vzájemně vypracovaného a spravovaného programu udržení rovnocennosti. Tento program bude spravován smíšenou sektorovou skupinou.
- 9.2 Strany se zavazují pořádat pravidelné konzultace pod patronací smíšené sektorové skupiny zřízené podle této přílohy, aby zajistily nepřetržitou relevanci a správnost této přílohy. Orgány Kanady a členských států mohou pořádat setkání, na nichž se budou projednávat specifické otázky a problémy.
- 9.3 Orgány se musí podílet na činnostech pro udržení rovnocennosti, jak byly stanoveny smíšenou sektorovou skupinou v rámci této přílohy, aby si udržely statut uvedený v doplňku 2.

10. DOPLŇKY

- 10.1 Doplňky 1 a 2 jsou nedílnou součástí této přílohy.
- 10.2 Doplňky 3, 4, 5, 6 a 7 obsahují obecné hlavní směry.

Doplněk 1

1 Seznam příslušných právních předpisů

1.1 Za Evropské společenství:

směrnice 65/65/EHS ve znění pozdějších předpisů;

směrnice 75/319/EHS ve znění pozdějších předpisů;

směrnice 81/851/EHS ve znění pozdějších předpisů;

směrnice 91/356/EHS ve znění pozdějších předpisů;

směrnice 91/412/EHS ve znění pozdějších předpisů;

nařízení (ES) č. 2309/93;

směrnice 92/25/EHS;

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

Aktuální verze „Příručky správné výrobní praxe“, svazek IV Řídicích pravidel pro léčivé přípravky v Evropském společenství.

1.2 Za Kanadu:

Food and Drugs Act and Regulations, Health of Animals Act and Regulations for the issuance of permits for materials of animal origin.

2. Obecný seznam přípravků

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

- humánní léčivé přípravky, včetně léčivých přípravků na lékařský předpis a léčivých přípravků volně dostupných a plynů používaných při poskytování zdravotní péče,
- humánní biologické přípravky, včetně očkovacích látek, trvanlivých léčivých přípravků z lidské krve nebo lidské plazmy, bioterapeutických přípravků a imunologických přípravků,
- humánní radiofarmaka,
- veterinární radiofarmaka, včetně léčivých přípravků na lékařský předpis a volně dostupných léčivých přípravků a směsí pro přípravu léčivých veterinárních krmiv,
- podle potřeby vitaminy, minerály, léčivé byliny a homeopatické léčivé přípravky,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- účinné složky (AFS) léčivých přípravků nebo nebalené léčivé přípravky (upozornění: AFS se neřídí SVP).

Doplňěk 2

Orgány

Za Evropské společenství:

Belgie	Inspection générale de la pharmacie Algemene Farmaceutische Inspectie
Dánsko	Laegemiddelstyrelsen
Německo	Bundesministerium für Gesundheit
Řecko	Εθνικός Οργανισμός Φαρμάκου Ministry of Health and Welfare National Drug Organisation (EOF)
Španělsko	– pro humánní léčivé přípravky: Ministerio de Sanidad y Consumo Subdirección General de Control Farmacéutico – pro veterinární léčivé přípravky: Ministerio de Agricultura, Pesca y Alimentación (MAPA) Dirección General de la Producción Agraria
Francie	– pro humánní léčivé přípravky: Agence du Médicament – pro veterinární léčivé přípravky: Agence Nationale du Médicament Vétérinaire
Irsko	Irish Medicines Board
Itálie	– pro humánní léčivé přípravky: Ministerio della Sanità Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza – pro veterinární léčivé přípravky: Ministerio della Sanità Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria – Div. IX
Lucembursko	Division de la Pharmacie et des Médicaments
Nizozemsko	De Minister van Volksgezondheid, Welzijn, en Sport

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Inspectie voor de Gezondheidszorg

Rakousko

Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales

Portugalsko

- pro humánní a veterinární (nikoli imunologické) léčivé přípravky:

Instituto da Farmácia e do Medicamento – INFARMED

- pro veterinární imunologické přípravky:

Direcção-Geral de Veterinaria

Finsko

Lääkelaitos/Läkemedelsverket (National Agency for Medicines)

Švédsko

Läkemedelsverket – medical products agency

Spojené království

- pro humánní a veterinární (nikoli imunologické) léčivé přípravky:

Medicines Control Agency

- pro veterinární imunologické přípravky:

Veterinary Medicines Directorate

Evropské společenství

- Komise Evropského společenství

European Agency for the Evaluation of Medicinal Products (EMA)

Za Kanadu:

Therapeutic products programme, Health Canada, Ottawa

Bureau of Veterinary Drugs, Food Directorate, Health Canada, Ottawa

Doplňek 3

Smíšená sektorová skupina

Smíšená sektorová skupina (SSS) bude vytvořena za účelem správy procesu budování vzájemné důvěry a posílení pro sledování fungování dohody MRA.

SSS budou spolupředsedat členové obou stran a skupina si určí své složení zajišťující v největší možné míře rovnoměrné zastoupení. Úlohou SSS bude zajišťovat komunikaci se smíšeným výborem, spravovat přechodná opatření a sledovat provádění této přílohy, což mimo jiné zahrnuje:

- rozhodování o činnostech nutných k definování a stanovení rovnocennosti programů posuzování shody a systému vzájemného varování,
- posouzení výsledků aktivit budování vzájemné důvěry a stanovení regulativních orgánů, které lze považovat za rovnocenné; SSS sestaví seznam rovnocenných regulativních orgánů a svá doporučení poskytne smíšenému výboru,
- sestavení pokynů pro odborníky, kteří budou provádět hodnocení příslušných programů posuzování shody se SVP a pořádat společné aktivity (např. inspekci, seminářů), a
- rozhodování o nezbytných úpravách programu udržování dohody MRA.

SSS bude zasedat podle potřeby za účelem přijetí pracovního plánu budování vzájemné důvěry, řešení problémů a sledování pokroku v aktivitách budování vzájemné důvěry. Smíšený výbor bude průběžně informován o programu a závěrech zasedání a rovněž o pokroku dosaženém během přechodného období.

Doplňěk 4

Součásti programu posuzování shody se SVP

1. *Právní a správní požadavky a oblast působnosti*
 - zplnomocňující právní předpisy a nařízení, včetně oprávnění vynucovat právní a správní předpisy, pravomoci udělených inspektorům provádět inspekce, oprávnění stáhnout přípravky, které neodpovídají předpisům, z trhu, atd.,
 - přiměřený dohled nad konfliktem zájmů.
2. *Regulativní směrnice a politiky*
 - postupy jmenování inspektorů,
 - politiky/hlavní směry/postupy vynucování (inspekce, opakovaná inspekce, opravná opatření),
 - pravidla jednání/etická pravidla,
 - politiky/hlavní směry školení/certifikace,
 - politiky/postupy/hlavní směry pro systém varování/správy krizových situací,
 - organizační struktura, včetně úloh, odpovědností a podávání zpráv o činnosti.
3. *Normy správné výrobní praxe (SVP)*
 - rozsah/podrobnosti SVP nezbytné pro kontrolu výroby léčivých přípravků,
 - požadavky na ověřování výrobního postupu.
4. *Prostředky inspekce*
 - pracovníci – výchozí kvalifikace, certifikace inspektorů,
 - počet inspektorů ve vztahu k velikosti průmyslového odvětví (interní, smluvní, externí pracovníci),
 - programy/procesy školení/certifikace (např. četnost školení),
 - mechanismy zabezpečování jakosti pro zajištění účinnosti školicích programů.

5. *Postupy inspekce (činnosti před inspekci, v jejím průběhu a po inspekci)*

- inspekční strategie (typ, rozsah, plánování, zaměření inspekce, oznamování inspekci, inspekce zaměřené na riziko),
- příprava/požadavky předcházející inspekci,
- formát a obsah inspekčních zpráv (včetně podpůrných nástrojů, tj. hardwaru),
- inspekční metodologie (přístup k firemním souborům a databázím, shromažďování důkazů, prověřování dat, shromažďování vzorků, pohovory),
- standardní operační postupy (SOP) inspekce,
- činnosti po inspekci (postupy vydání zprávy, následná opatření, rozhodování),
- uchovávání inspekčních dat.

6. *Standardy výkonnosti inspekce*

- četnost/počet inspekci, kvalita a včasnost inspekčních zpráv, normy/četnost/postupy pro opakované inspekce a opravná opatření.

7. *Pravomoci a postupy vynucování*

- znění písemných oznámení firmám o pochybení,
- postupy/mechanismy správy v případě neshody (stažení, pozastavení, izolace léčivých přípravků, zrušení licence, zabavení, stíhání),
- mechanismy odvolání,
- jiná opatření na podporu dobrovolného dodržování požadavků ze strany firem.

8. *Systémy varování a krizové systémy*

- mechanismy varování,
- mechanismy správy krizových situací,
- standardy výkonnosti systému varování (vhodnost a včasnost varování).

9. *Možnosti analýzy*

- přístup do laboratoří schopných provést nezbytnou analýzu,
- standardní operační postupy (SOP) pro analytickou podporu,

- procesy validace analytických metod.

10. *Program/opatření dozoru (používané výrobci a regulativními orgány)*

- postupy odběru vzorků a provádění auditu,
- sledování stažení (včetně kontroly účinnosti a ověřování postupů),
- systémy/postupy týkající se stížností spotřebitele,
- systémy/postupy týkající se hlášení o vedlejších účincích,
- systémy/postupy týkající se hlášení o vadě léčivého přípravku.

11. *Systémy řízení jakosti*

- systémy/postupy řízení/zabezpečování jakosti pro zajištění nepřetržité přiměřenosti a účinnosti politik, postupů, hlavních směrů a systémů používaných k dosažení cílů programu posuzování shody se SVP, včetně stanovení norem, každoročního auditu a prověření.

Doplněk 5

Součásti programu vzájemného varování

1. *Dokumentace*

- definice krize/naléhavé situace a za jakých okolností vyžadují varování,
- standardní operační postupy (SOP),
- mechanismus hodnocení a klasifikace ohrožení zdraví,
- dorozumivací jazyk a přenos informací.

2. *Systém krizové správy*

- analýza krize a komunikační mechanismy,
- zřízení kontaktních míst,
- mechanismy hlášení.

3. *Postupy vynucování*

- mechanismy sledování,
- postupy opravných opatření.

4. *Systém zabezpečování jakosti*

- program farmakovigilance,
- dozor nad uplatňováním opravného opatření a jeho sledování.

Kontaktní místa

Pro účely této dohody budou kontaktními místy pro jakoukoli technickou záležitost, například pro výměnu zpráv o inspekci, pro školicí akce, pro technické požadavky, tato místa:

- za Kanadu:

the Director-General, Therapeutic Products Programme, Health Canada, 2nd Floor, Health Protection Building, AL: 0702A, Tunney's Pasture, Ottawa, Ontario, K1A 0L2, Canada. Tel. (1-613) 947 03 69, fax (1-613) 952 77 56; a

- za Evropské společenství:

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 84 00, fax 418 84 16.

Doplněk 6

Fáze období budování vzájemné důvěry

Stanovení rovnocennosti programů posuzování shody se SVP smíšenou sektorovou skupinou bude rozvrženo do těchto tří fází:

1. *Prověření a hodnocení dokumentace (výměna dokumentace)*
 - právní nástroje (nařízení/právní předpisy/směrnice)/hlavní směry SVP,
 - inspekční programy (rozsah, politiky, směrnice, postupy),
 - systémy krizové správy (rozsah, kritéria, politiky, směrnice, postupy),
 - požadavky na zprávy o inspekci,
 - systémy analytických laboratoří,
 - varovná hlášení.
2. *Hodnocení procesů a postupů*
 - audit systémů a postupů,
 - výměna/hodnocení zpráv,
 - sledování systémů varování včetně provádění stažení,
 - společné inspekce výrobců za účelem stanovení rovnocennosti inspekčních metod,
 - výměna inspektorů nebo organizace společných seminářů (volitelné).
3. *Rozhodování o úspěšnosti provádění činnosti a závěry*
 - hodnocení výsledků činností budování vzájemné důvěry,
 - opatření, která je potřeba přijmout, vypracování možností řešení problémů,
 - identifikace příslušných subjektů, které splňují kritéria hodnocení,
 - stanovení předpokladů a mechanismů pro trvalé udržení certifikačního programu (vyvinout systém řízení jakosti, mechanismus auditu a proces konzultací/trvalého dialogu).

Doplňek 7

**Certifikát výrobce léčivých přípravků v rámci Dohody o vzájemném uznávání
mezi Kanadou a Evropským společenstvím, sektorová příloha o léčivých
přípravcích, inspekci SVP a certifikaci šarží**

Na žádost příslušných orgánů* ze dne .../.../... (datum)
(odkaz:), příslušný orgán** potvrzuje, že:

společnosti

se sídlem

bylo podle směrnice 75/319/EHS, článku 16 a směrnice 81/815/EHS, článku 24,
transponovaných do vnitrostátních právních předpisů**,

vydáno povolení č.,

které se vztahuje na tato výrobní místa (a případné smluvní zkušební laboratoře):

1.

.....

2.

.....

3.

.....

k provádění těchto výrobních operací:

+ úplná výroba ***

+ částečná výroba **, tj. (uveďte povolené výrobní operace):

.....

těchto léčivých přípravků:

pro humánní použití/pro veterinární použití ***.

Na základě poznatků získaných během inspekci provedených u tohoto výrobce,
z nichž poslední byla provedena dne .../.../... (datum), se dospělo k názoru,
že společnost splňuje požadavky správné výrobní praxe podle Dohody o vzájemném
uznávání mezi Kanadou a Evropským společenstvím.

.../.../... (datum)

Za příslušný orgán

.....
(jméno a podpis odpovědného pracovníka)

* Uveďte vývozce, dovozce nebo orgán Health Canada.

** Uveďte název členského státu Evropského společenství nebo Evropské společenství.

*** Nehodící se škrtněte.

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

Health
Canada

Santé
Canada

Licence Number
100001-A
Numéro de la licence

PROGRAMME DES
PRODUITS
THERAPEUTIQUES
THERAPEUTIC
PRODUCTS
PROGRAMME

Establishment licence

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Licence d'établissement

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

STERILE / NO/NON STÉRILE	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique	Vaccines Vaccins	Blood ³ Sang	Schedule D ⁴ L'annexe D	Schedule C ⁵ L'annexe C	⁶
Fabricate Manufacturer						
Package/label Emballer-étiqueter						
Test¹ Test						
Distribute² Distribuer						
Import Importer						
Wholesale Vendre en gros						

- ¹ Perform the tests, including any examinations required under Division 2./Analyser conformément au titre 2.
² Distribute as set out in paragraph C.01.A.003 a) a/nebo b)./Distribuer au sens de l'alinéa C.01.A.003 a) et/ou b).
³ Whole blood and its components./ Sang entier et ses composants.
⁴ Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components./ Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants.
⁵ Drugs listed in Schedule C to the Act./ Drogue visée à l'annexe C de la Loi.
⁶ Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, drugs listed in Schedule F to the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations./ Drogue visée à l'annexe de la Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stupéfiants.

Issued On / Émise le:

1998-01-01

MINISTER OF HEALTH
MINISTRE DE LA
SANTÉ

Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate
Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

This licence is the property of the Therapeutic Products Directorate and must be returned upon demand.

Cette licence appartient à la direction des produits thérapeutiques et doit être retournée sur demande.

Health
Canada

Santé
Canada

Licence Number
100125-A
Numéro de la licence

PROGRAMME DES
PRODUITS
THERAPEUTIQUES
THERAPEUTIC
PRODUCTS
PROGRAMME

Establishment licence

This licence is issued in accordance with the Food and Drugs Act & Regulations (Division 1A & 2) for the following activities and categories of drugs:

Licence d'établissement

Cette licence est délivrée conformément à la Loi et aux Règlements sur les aliments et drogues (titres 1A et 2) pour les activités et les catégories de drogues suivantes:

STERILE / NO/NON STÉRILE	Pharmaceutical Prod. pharmaceutique	Vaccines Vaccins	Blood ³ Sang	Schedule D ⁴ L'annexe D	Schedule C ⁵ L'annexe C	⁶
Fabricate Manufacturer						
Package/label Emballer-étiqueter						
Test¹ Test						
Distribute² Distribuer						
Import Importer						
Wholesale Vendre en gros						

¹ Perform the tests, including any examinations required under Division 2./Analyser conformément au titre 2.

² Distribute as set out in paragraph C.01.A.003 a) a/nebo b)./Distribuer au sens de l'alinéa C.01.A.003 a) et/ou b).

³ Whole blood and its components./ Sang entier et ses composants.

⁴ Drugs listed in Schedule D to the Act, other than vaccines or whole blood and its components./ Drogue visée à l'annexe D de la Loi, autre qu'un vaccin ou que le sang entier et ses composants.

⁵ Drugs listed in Schedule C to the Act./ Drogue visée à l'annexe C de la Loi.

⁶ Drugs listed in the Schedule to Part G of the Food and Drug Regulations, drugs listed in Schedule F to the Food and Drug Regulations, narcotics as defined in section 2 of the Narcotic Control Regulations./ Drogue visée à l'annexe de la Partie G des Règlements sur les aliments et drogues, drogue visée à l'annexe F des Règlements sur les aliments et drogues, stupéfiants au sens de l'article 2 des Règlements sur les stupéfiants.

This licence is subject to the additional conditions as indicated in the attached:

Cette licence est assujettie aux conditions supplémentaires indiquées dans la feuille ci-joint:

Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers

Issued On / Émise le:

1998-01-01

MINISTER OF HEALTH
MINISTRE DE LA
SANTÉ

Countersigned: Director General, Therapeutic Products Directorate
Contresigné par: Directeur général, Direction des produits thérapeutiques

This licence is the property of the Therapeutic Products Directorate and must be returned upon demand.

Cette licence appartient à la direction des produits thérapeutiques et doit être retournée sur demande.

Health
Canada

Santé
Canada

Licence Number
100125-A
Numéro de la licence

PRODUITS
THERAPEUTIQUES
THERAPEUTIC
PRODUCTS
PROGRAMME

Establishment licence

Licence d'établissement

Foreign Site Annex / Annexe concernant les sites étrangers

*The following sites are considered to be in GMP
Compliance:*

*Les sites suivants considérés comme étant conformes
aux BPF:*

Company name/ Nom de l'entreprise		
Street/Rue:	City/Ville:	Country/Pays:
Activity/Activite: FABRICATE / FABRICATION PACKAGE / CONDITIONNEMENT		
Category/Catégorie: PHARMACEUTICAL / MÉDICAMENT		Sterile/Stérile NO / NON

SEKTOROVÁ PŘÍLOHA O ZDRAVOTNICKÝCH PROSTŘEDCÍCH

1. ÚČEL

- 1.1 Tato příloha dohody o vzájemném uznávání (MRA) o posuzování shody a certifikaci shody zdravotnických prostředků byla vypracována Evropským společenstvím a Kanadou za účelem prohloubení dvoustranné spolupráce při regulativní úpravě zdravotnických prostředků a současně za účelem usnadnit globální obchod a zachovat stejně vysoký standard ochrany zdraví a bezpečnosti na obou územích.
- 1.2 Dále tato příloha vyzývá k rozvoji infrastruktury pro nadcházející trvalou komunikaci/konzultaci mezi regulativními anebo orgány, které provádějí jmenování, a subjekty posuzování shody obou stran s cílem umožnit regulativním orgánům stanovit a udržet rovnocennost své způsobilosti k posuzování shody zdravotnických prostředků a rozvinout kooperativní přístup k vigilanci po uvedení na trh.

2. ROZSAH A OBLAST PŮSOBNOSTI

- 2.1 Tato příloha se vztahuje na veškeré zdravotnické prostředky, které v Kanadě a v Evropském společenství podléhají postupům posuzování shody; to zahrnuje vědeckotechnické hodnocení vysoce rizikových zdravotnických prostředků a posuzování systémů jakosti subjektem posuzování shody.
- 2.2 Oblast působnosti pro jednotlivé výrobky bude určena příslušnými právními předpisy obou stran, tj.:

a) za Evropské společenství:

- směrnicí Rady 90/385/EHS ze dne 20. června 1990 o sbližování právních předpisů členských států týkajících se aktivních implantabilních zdravotnických prostředků, ve znění pozdějších předpisů,
- směrnicí Rady 93/42/EHS ze dne 14. června 1993 o zdravotnických prostředcích;

b) za Kanadu:

- Food and Drugs Act and Medical Devices Regulations (navrženo k vyhlášení v roce 1998), ve znění pozdějších předpisů,
- Canadian Electrical Code (pokud se vztahuje na zdravotnické prostředky),
- Radiation Emitting Devices Act and Regulations, ve znění pozdějších předpisů (pokud se vztahují na zdravotnické prostředky).

Nevztahuje se však na tyto výrobky:

- diagnostické zdravotnické prostředky *in vitro*,
- prostředky obsahující jako nedílnou součást látku, která může být při samostatném použití považována za léčivý přípravek,
- prsní implantáty,
- zdravotnické prostředky obsahující tkáň lidského nebo živočišného původu. Zdravotnické prostředky obsahující živočišnou tkáň, jsou-li určeny pouze ke kontaktu s neporušenou kůží, však spadají do oblasti působnosti této sektorové přílohy.

Obě strany však mohou po vzájemné dohodě rozšířit oblast působnosti této přílohy na výše uvedené nebo jiné zdravotnické prostředky.

3. DŮVĚRNOST

- 3.1 Každá strana bude dbát zachování důvěrnosti veškerých neveřejných důvěrných informací technické, obchodní a vědecké povahy, včetně obchodních tajemství a soukromých informací poskytnutých druhou stranou.
- 3.2 Každá strana si vyhrazuje právo zveřejnit výsledky jakýchkoli protokolů o posuzování shody v situacích, kdy by mohlo být ohroženo lidské zdraví.

4. ŘEŠENÍ ROZDÍLŮ V NÁZORECH

- 4.1 Rozdíly v názorech, které se nepodaří vyřešit mezi regulativními orgány, budou předloženy k vyřešení smíšené sektorové skupině. Jestliže smíšená sektorová skupina nebude schopna tyto rozdíly v názorech vyřešit, může každá strana tuto záležitost předložit smíšenému výboru.

5. MECHANISMUS SPRÁVY

- 5.1 Bude vytvořena smíšená sektorová skupina za účelem správy této sektorové přílohy. Její úlohou bude přijímat rozhodnutí týkající se vymezení, zavedení a hodnocení postupů a programů posuzování shody, vytvoření programu vzájemného varování, správy období budování vzájemné důvěry a stanovení programu k udržení a podpoře dalšího provádění dohody MRA. Členy skupiny budou zástupci orgánu Health Canada a příslušných orgánů Evropského společenství a budou jí spolupředsedat členové obou stran.

6. PŘECHODNÉ OBDOBÍ

6.1 Trvání

Období budování vzájemné důvěry začne podepsáním dohody MRA a předpokládá se, že bude ukončeno do 18 měsíců.

6.2 Program budování vzájemné důvěry

Na počátku přechodného období vypracuje smíšená sektorová skupina společný program budování vzájemné důvěry (pokyny jsou uvedeny v příloze III). Uskutečnění tohoto programu umožní zjistit schopnosti každé strany provádět posuzování shody v souladu s požadavky a postupy druhé strany. Důkazy budou mít praktický význam pro rozhodnutí týkající se období platnosti.

Program budování vzájemné důvěry by měl obsahovat tato opatření a činnosti:

- a) organizování seminářů s cílem informovat regulativní orgány/orgány, které provádějí jmenování, a subjekty posuzování shody o regulativním systému, postupech a požadavcích každé strany;
- b) pořádání seminářů s cílem umožnit regulativním orgánům/orgánům, které provádějí jmenování, jednotné chápání a výměnu informací, pokud jde o požadavky a postupy jmenování subjektů posuzování shody (SPS) a dozor nad nimi;
- c) za účelem vědeckotechnického hodnocení bude provedeno vzájemné srovnání sestávající z paralelních hodnocení (dvojí slepá hodnocení) provedených subjektem posuzování shody na obou územích a zaměřených na posouzení technické dokumentace výrobců podle požadavků, které předpokládáný trh klade na daný zdravotnický prostředek; pro srovnání budou vyměňovány úplné zprávy a doporučení. V průběhu této srovnávací studie může subjekt odpovědný za dotýčný trh vydat certifikát shody. Srovnávací studie by měla být prováděny namátkově na dostatečném počtu případů v rozsahu od různých středně rizikových technologií až po vysoce rizikové technologie a měly by se do ní zapojit regulativní orgány/orgány, které provádějí jmenování, a SPS každé strany. Každá strana může požadovat dodatečné důkazy týkající se způsobilosti regulativních orgánů/orgánů, které provádějí jmenování, a SPS;
- e) za účelem hodnocení systému jakosti se bude konat vzájemné srovnávání, které bude spočívat v účasti regulativních orgánů/orgánů, které provádějí jmenování, na auditech prováděných SPS druhé strany na základě požadavků této strany. Řízení, metody auditu a auditorské zprávy budou porovnány. Srovnávací studie by měla být provedena namátkově na dostatečném počtu případů v rozsahu různých technologií a měly by se do ní zapojit regulativní orgány/orgány, které provádějí jmenování, a SPS každé strany. Každá strana může požadovat dodatečné důkazy týkající se způsobilosti regulativních orgánů/orgánů, které provádějí jmenování.
- f) orgánů a SPS;
- e) návrh, vývoj a zkoušení systému vzájemného varování (viz pokyny v dodatku IV);
- f) zřízení kontaktních míst pro regulativní orgány/orgány, které provádějí jmenování, a SPS obou stran;

- g) účast na setkáních za účelem výměny informací zaměřených zejména na posuzování shody a vigilanci, včetně účasti na školicích akcích pro pracovníky. Podporována bude také výměna pracovníků;
- h) jestliže některá strana získá dostatečnou důvěru v metody hodnocení a ve výsledky druhé strany, může v průběhu programu budování vzájemné důvěry podle vlastního uvážení vystavit příslušný dokument o shodě povolující přístup na trh na vlastním území na základě zpráv o hodnocení, které vypracovala druhá strana, bez předložení úplných podkladů;

Účast na těchto činnostech uvedených v písm. c) a d) by měla být chápána jako prostředek, jak na základě příkladu poskytnout dodatečné důkazy, pokud jde o proces jmenování SPS a dozor nad nimi.

6.3 Rozpočet

Každá strana dohody MRA ponese náklady své účasti na činnostech budování vzájemné důvěry.

6.4 Konec přechodného období

Nejpozději do 18 měsíců ode dne vstupu této dohody v platnost provede smíšená sektorová skupina společné hodnocení získaných zkušeností. Toto hodnocení se bude zabývat přiměřeností programu budování vzájemné důvěry, způsobilostí regulativních orgánů/orgánů, které provádějí jmenování, a způsobilostí subjektů posuzování shody.

Na základě výsledků programu budování vzájemné důvěry doporučí zúčastněné regulativní orgány/orgány, které provádějí jmenování, uvedené v dodatku I smíšené sektorové skupině zařadit SPS do dodatku II této přílohy. Subjekty posuzování shody uznané smíšenou sektorovou skupinou budou zařazeny do dodatku II s uvedením jejich specifické odbornosti, pokud jde o posuzování shody, a oblastí technologií zdravotnických prostředků, pro které jsou uznány. Příslušný regulativní orgán/orgán, který provádí jmenování, odpovědný za daný subjekt posuzování shody bude rovněž uveden v dodatku II. Návrhy omezit uznání schopností SPS by měly být založeny na objektivních důkazech a měly by být doloženy. Smíšená sektorová skupina může doporučit, aby SPS nebyl uveden v dodatku II, pokud existují doložené důkazy prokazující nedostatečnou způsobilost tohoto subjektu. Vyňaté SPS mohou požádat o nové projednání svého statutu, jakmile budou učiněna a potvrzena nezbytná opravná opatření.

Výše uvedené záležitosti, ve kterých ve smíšené sektorové skupině nebylo dosaženo shody, budou předloženy smíšenému výboru zřízenému rámcovou dohodou.

Strany vstoupí do období platnosti za předpokladu, že v dodatku II budou zastoupeny SPS každé strany.

Dohoda bude také přezkoumána na konci přechodného období, aby byl vzat v úvahu regulativní vývoj každé strany. Bude zvažován jednotný systém

podávání žádostí/hodnocení/posuzování systémů zabezpečování jakosti, který by současně vyhovoval požadavkům obou stran.

7. OBDOBÍ PLATNOSTI

7.1 Obecné povinnosti

Ustanovení tohoto oddílu se vztahují na posuzování shody, které na území stran provádějí subjekty posuzování shody uznané podle této přílohy.

Evropské společenství a Kanada se dohodly, že pro zdravotnické prostředky, na něž se vztahuje tato příloha, bude každá strana uznávat závěry posuzování shody provedeného druhou stranou a certifikát shody udělený subjektem posuzování shody druhé strany bez dalšího posuzování.

Pro hodnocení podle evropských požadavků orgán Health Canada nebo jiné subjekty posuzování shody jmenované Kanadou vypracují závěry ukončeného posuzování shody, jak je stanoveno ve směrnících o aktivních implantabilních zdravotnických prostředcích a o zdravotnických prostředcích, a vydají příslušný certifikát shody. Odpovědné orgány Evropského společenství bez dalšího posuzování přijmou certifikaci jako důkaz shody s požadavky příslušných evropských směrnic týkajícími se uvádění na trh.

Pro hodnocení podle kanadských požadavků vypracují evropské SPS závěry přezkoumání a předloží orgánu Health Canada zkrácenou doprovodnou zprávu a certifikát shody, který bude tyto závěry obsahovat. Orgán Health Canada na základě těchto dokumentů přijme bez dalšího hodnocení certifikaci jako důkaz shody s požadavky kanadských nařízení o uvádění zdravotnických prostředků na trh.

Každá strana zpřístupní na odůvodněnou žádost druhé straně veškeré informace přezkoumávané v rámci posuzování zdravotnického prostředku za účelem vydání certifikátu shody.

Každá strana si vyhrazuje právo kdykoli zpochybnit informace, pokud jde o postup jmenování nebo provádění posuzování shody podle požadavků svého regulativního režimu. Dále si každá strana vyhrazuje právo provést vlastní posouzení shody z důvodů, které oznámí druhé straně. Oprávněnost takového jednání musí být založena na doložených důkazech a záležitost musí být předem oznámena druhé straně. Tohoto opatření by mělo být využito jen výjimečně.

7.2 Postupy jmenování SPS

Postupy, které mají orgány každé strany, které provádějí jmenování, dodržovat při jmenování SPS, musí zohlednit kritéria stanovená v nařízeních nebo hlavních směrech druhé strany (viz nezávazné pokyny stanovené v dodatku V).

7.3 Sdílení informací

V souladu s obecnými ustanoveními přílohy si strany budou vyměňovat veškeré informace nezbytné pro stanovení a udržení rovnocennosti postupů posuzování shody. Navíc bude každá strana sdílet s druhou stranou materiály vytvořené v rámci svého regulativního systému, které jsou důležité pro fungování postupů posuzování shody (tj. návodné dokumenty, odkazy na normy, formuláře, dokumenty týkající se použití právních požadavků). Každá strana zapojí regulativní orgány/orgány, které provádějí jmenování, a subjekty posuzování shody druhé strany do činností výměny informací a zkušeností.

Ve zvláštních případech, zejména v naléhavých situacích, budou všichni, kdo se podílejí na uplatňování této přílohy, usilovat o urychlené poskytnutí veškeré dokumentace požadované některou stranou.

7.4 Systém vzájemného varování

Směšená sektorová skupina zajistí, aby byl stále udržován fungující a účinný systém vzájemného varování. Prvky tohoto systému jsou popsány v doplňku IV.

Každá strana oznámí druhé straně veškeré zjištěné problémy, opravná opatření nebo stažení výrobků, které hodnotila ve smyslu této dohody. Každá strana bude odpovídat na zvláštní žádosti o informace o konkrétních prostředcích a zajistí, aby její jmenované subjekty a subjekty posuzování shody zpřístupnily příslušné informace o těchto prostředcích podle požadavků.

Regulativní orgány, na které se vztahuje tato příloha, jsou povinny zajistit, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) certifikátu shody bylo druhé straně oznámeno s přiměřeným stupněm naléhavosti.

7.5 Poplatky

Režim poplatků za registraci nebo posuzování shody je určen podle místa výrobce. Za postupy vyúčtování nákladů a za poplatky týkající se vydání certifikátu shody na svém území odpovídají strany. Poplatky za posuzování shody nebudou stranou účtovány výrobcům umístěných na území druhé strany, jestliže bylo posuzování shody provedeno subjektem posuzování shody umístěným na území druhé strany.

7.6 Sledování dohody

Průběžné sledování rovnocennosti postupů jmenování a posuzování shody podle požadavků každé strany, které byly v závěru programu budování vzájemné důvěry uznány za rovnocenné, a veškerá následná rozhodnutí týkající se této rovnocennosti budou prováděna v souladu se společně vyvinutými a řízenými opatřeními k udržení a zavedení rovnocennosti a budou spravována smíšenou sektorovou skupinou.

Strany se zavazují pořádat pravidelné konzultace ve smíšené sektorové skupině zřízené podle této přílohy, aby zajistily nepřetržitou relevanci a správnost této přílohy. Regulativní orgány/orgány, které provádějí jmenování, a subjekty posuzování shody budou pořádat setkání, na nichž se budou projednávat specifické otázky a problémy.

Subjekty posuzování shody a regulativní orgány/orgány, které provádějí jmenování, se musí nadále účastnit udržovacích činností, jak byly stanoveny smíšenou sektorovou skupinou v rámci této přílohy, s cílem zachovat svůj statut podle dodatku II k této příloze.

Strany mohou požadovat zařazení regulativních orgánů/orgánů, které provádějí jmenování, nebo subjektů posuzování shody do dodatku II. Postup uznání nových regulativních orgánů/orgánů, které provádějí jmenování, bude odpovídat postupu popsanému v programu budování vzájemné důvěry. Subjekty posuzování shody budou zařazeny do dodatku II na doporučení regulativního orgánu/orgánu, který provádí jmenování, a po společném rozhodnutí smíšené sektorové skupiny.

7.7 Kontaktní místa

Zřizují se kontaktní místa, aby bylo umožněno regulativním orgánům a výrobcům dostatečně rychle informovat regulativní orgány druhé strany v případě vad v jakosti, stažení, nežádoucích příhod, které by mohly vyvolat potřebu dodatečných kontrol nebo pozastavení distribuce výrobku nebo pozastavení či zrušení certifikátu shody.

Pro účely této dohody budou kontaktními místy:

za Kanadu:, a

za Evropské společenství (15 členských států a Komise).

8. DODATKY

Dodatky I a II jsou nedílnou součástí této přílohy. Dodatky III, IV a V obsahují obecné hlavní směry.

Dodatek I

Regulativní orgány/orgány, které provádějí jmenování, způsobilé k účasti na této dohodě

Subjekty posuzování shody jmenované Kanadou	Subjekty posuzování shody jmenované Evropským společenstvím
Kanada Therapeutic products programme, Health Canada	– <i>Belgie</i> Ministère de la santé publique, de l'environnement et de l'intégration sociale Ministerie van Volksgezondheid, Leefmilieu en Sociale Integratie – <i>Dánsko</i> Sundhedsministeriet – <i>Německo</i> Bundesministerium für Gesundheit – <i>Řecko</i> Υπουργείο Υγείας Ministry of Health – <i>Španělsko</i> Ministerio de Sanidad y Consumo – <i>Francie</i> Ministère de l'emploi et de la solidarité Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie – <i>Irsko</i> Department of Health – <i>Itálie</i> Ministero della Sanità – <i>Lucembursko</i> Ministère de la Santé – <i>Nizozemsko</i> Staat der Nederlanden – <i>Rakousko</i> Bundesministerium für Arbeit, Gesundheit und Soziales – <i>Portugalsko</i> Ministerio da Saude

	– <i>Finsko</i> Sosiaali- ja terveystieteiden ministeriö/Social- och hälsovårdsministeriet – <i>Švédsko</i> V pravomoci vlády Švédska: Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC), orgán, který provádí jmenování Socialstyrelsen, regulativní orgán – <i>Spojené království</i> Department of Health
--	--

Dodatek II

Jmenované subjekty posuzování shody a příslušné orgány, které provádějí jmenování

Za Kanadu	Za Evropské společenství
Bude doplněno po ukončení programu budování vzájemné důvěry.	Bude doplněno po ukončení programu budování vzájemné důvěry.

Dodatek III

Fáze a prvky programu budování vzájemné důvěry

A. PROVĚŘENÍ A HODNOCENÍ PRVKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY (VÝMĚNA DOKUMENTACE)

1. Právní a regulativní požadavky a oblast působnosti

- zplnomocňující právní předpisy a nařízení, včetně oprávnění vynucovat právní a správní předpisy, pravomoci udělených posuzovatelům a auditorům, oprávnění stáhnout výrobky, které neodpovídají předpisům, z trhu, atd.,
- přiměřený dohled nad konfliktem zájmů.

2. Regulativní směrnice a politiky

- postupy stanovení způsobilosti posuzovatelů/auditorů,
- politiky/hlavní směry/postupy vynucování,
- pravidla jednání/etická pravidla,
- politiky/hlavní směry školení/certifikace,
- politiky/postupy/hlavní směry pro systém varování/správy krizových situací,
- organizační struktura, včetně úloh, odpovědností a podávání zpráv o činnosti.

3. Řízení, metodologie a praxe auditu jakosti

- rozsah/podrobnosti provozních norem,
- kvalifikace auditorů, počet, školení, zabezpečování jakosti, smluvní zadávání, atd.

4. Vědeckotechnické hodnocení metodologie a praxe

- rozsah/podrobnosti provozních norem atd.,
- kvalifikace posuzovatelů, jejich počet, školení, zabezpečování jakosti, uzavírání smluv s posuzovateli, atd.

5. Hodnocení a auditorské zprávy

- rozsah a formát zpráv,
- požadavky na obsah,

- uchovávání zpráv, jejich vyhledávání a přístup k nim,
- rozsah a formát zkrácených zpráv, závěrů posuzování shody a certifikátů.

6. *Postupy auditu a hodnocení*

- strategie auditu a hodnocení (typ, rozsah, plánování, zaměření, oznámení, riziko),
- příprava/požadavky před auditem nebo příprava/požadavky na hodnocení,
- metodologie (přístup k firemním souborům a databázím a jejich prověřování, shromažďování důkazů, prověřování dat, shromažďování vzorků, pohovory),
- činnosti následující po auditu a po hodnocení (postupy vydávání zpráv, následná opatření, rozhodování),
- shromažďování/uchovávání dat a přístup k datům.

7. *Standardy výkonnosti auditu a hodnocení*

- četnost/počet, kvalita a včasnost zpráv, normy/četnost/postupy pro opakovaný audit nebo pro přehodnocení a opravná opatření.

8. *Pravomoci a postupy vynucování*

- písemná oznámení firmám o pochybení,
- postupy/mechanismy správy v případě neshody (stažení, pozastavení, karanténa výrobků, zrušení certifikátu, zabavení, stíhání),
- mechanismy odvolání,
- jiná opatření na podporu dobrovolného dodržování požadavků ze strany firem.

9. *Systémy varování a krizové systémy*

- mechanismy varování,
- mechanismy správy krizových situací,
- standardy výkonnosti systému varování (vhodnost a včasnost varování).

10. *Možnosti analýzy*

- přístup do laboratoří schopných provést nezbytnou analýzu,
- standardní operační postupy analytické podpory,

Revidovaný překlad právního předpisu Evropských společenství

- procesy ověřování analytických metod.

11. *Program/opatření dozoru (používané výrobci a regulativními orgány)*

- postupy odběru vzorků a provádění auditu,
- sledování stažení (včetně kontroly účinnosti a ověřování postupů),
- systémy/postupy týkající se stížností spotřebitele,
- systémy/postupy hlášení nežádoucích událostí.

12. *Systémy řízení jakosti*

- systémy/postupy řízení/zabezpečování jakosti pro zajištění nepřetržité použitelnosti a účinnosti politik, postupů, hlavních směrů a systémů používaných k dosažení cílů programu posuzování shody, včetně stanovení norem, každoročního auditu a prověření.

B ČINNOSTI VZÁJEMNÉHO SROVNÁVÁNÍ

- audit systémů a postupů,
- provádění souběžných hodnocení (dvojí slepá hodnocení),
- kritéria pro údaje klinických hodnocení,
- výměna/hodnocení zpráv,
- sledování systémů varování, včetně provádění stažení,
- společné audity výrobců za účelem stanovení rovnocennosti metod auditu,
- výměna posuzovatelů/auditorů nebo organizace společných seminářů (volitelné).

C. ROZHODOVÁNÍ O ÚSPĚŠNOSTI SROVNÁVACÍ STUDIE

- hodnocení výsledků,
- opatření, která je potřeba přijmout, vypracování možností řešení problémů,
- identifikace příslušných subjektů posuzování shody, které odpovídají kritériím hodnocení,
- stanovení podmínek a mechanismů pro trvalé zachování dohody MRA (vyvinout systém řízení jakosti, mechanismus auditu a proces konzultací/trvalého dialogu).

Dodatek IV

Součásti programu vzájemného varování

1. *Dokumentace*
 - definice krize/naléhavé situace a za jakých okolností vyžadují varování,
 - standardní operační postupy (SOP),
 - mechanismus hodnocení a klasifikace ohrožení zdraví,
 - dorozumivací jazyk a přenos informací.
2. *Systém krizové správy*
 - analýza krize a komunikační mechanismy,
 - přístup ke spisům odevzdaným výrobcem, zprávy o nežádoucích příhodách a zprávy subjektů posuzování shody,
 - zřízení kontaktních míst,
 - mechanismy hlášení.
3. *Postupy vynucování*
 - mechanismy sledování,
 - postupy opravných opatření.
4. *Systém zabezpečování jakosti*
 - program vigilance,
 - dozor nad uplatňováním opravného opatření a jeho sledování.

Dodatek V

Hlavní směry: postupy jmenování a kontroly subjektů posuzování shody

A. OBECNÉ POŽADAVKY A PODMÍNKY

1. Orgány, které provádějí jmenování, jmenují jako subjekty posuzování shody pouze právně identifikovatelné osoby.
2. Orgány, které provádějí jmenování, jmenují pouze subjekty posuzování shody schopné prokázat, že rozumějí požadavkům na posuzování shody a postupům posuzování shody stanoveným právními a správními předpisy druhé strany, pro něž byly jmenovány, mají s nimi zkušenosti a jsou způsobilé k jejich uplatňování.
3. Prokázání technické způsobilosti je založeno na:
 - technologické znalosti dotyčných výrobků, postupů nebo služeb,
 - porozumění technickým normám a obecným požadavkům na ochranu před riziky, pro něž má být subjekt jmenován,
 - zkušenosti s příslušnými právními a správními předpisy,
 - materiálních předpokladech pro výkon činností posuzování shody,
 - odpovídajícím řízením dotyčných činností posuzování shody, a
 - jakýchkoli jiných předpokladech nezbytných pro poskytnutí záruky, že činnosti posuzování shody budou trvale vykonávány odpovídajícím způsobem.
4. Kritéria technické způsobilosti musí být založena na mezinárodně přijatých dokumentech doplněných specifickými interpretačními dokumenty, které jsou podle potřeby průběžně vypracovávány.
5. Strany budou podporovat harmonizaci postupů jmenování a posuzování shody prostřednictvím spolupráce mezi orgány, které provádějí jmenování, a subjekty posuzování shody prostřednictvím koordinačních setkání, účasti na ujednáních o vzájemném uznávání a setkání pracovních skupin. Pokud se postupu jmenování účastní akreditační orgány, měly by být vedeny k účasti na ujednáních o vzájemném uznávání.

B. SYSTÉM PRO ZJIŠTĚNÍ ZPŮSOBILOSTI SUBJEKTŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

6. Orgány, které provádějí jmenování, mohou použít následující postupy pro zjištění technické způsobilosti subjektů posuzování shody. V případě

potřeby strana upozorní orgán, který provádí jmenování, na možnosti prokázání způsobilosti.

a) Akreditace

Akreditace zakládá presumpci technické způsobilosti, pokud jde o požadavky druhé strany, jestliže:

- i) je akreditační postup proveden v souladu s příslušnými mezinárodními dokumenty (řada norem EN 45000 nebo pokyny ISO/IEC); a pokud
- ii) se akreditační orgán účastní ujednání o vzájemném uznávání, v jejichž rámci podstupuje odborné hodnocení, které zahrnuje hodnocení způsobilosti akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody, jež jsou jimi akreditovány, odborníky uznávanými v hodnoceném oboru, nebo
- iii) se akreditační orgán působící pod dohledem orgánu, který provádí jmenování, účastní v souladu s dohodnutými postupy srovnávacích programů a výměn technických zkušeností za účelem zajištění trvalé důvěry v technickou způsobilost akreditačních orgánů a subjektů posuzování shody. Tyto programy mohou zahrnovat společná posuzování, zvláštní programy spolupráce nebo odborné hodnocení.

Pokud je subjekt posuzování shody akreditován pouze pro posuzování souladu výrobku, postupu nebo služby s určitými technickými specifikacemi, musí být jmenování omezeno pouze na tyto technické specifikace.

Pokud subjekt posuzování shody žádá o jmenování k posuzování shody výrobku, postupu nebo služby se základními požadavky, musí akreditační proces zahrnovat prvky, které umožní posoudit způsobilosti (technologické znalosti a pochopení obecných požadavků na ochranu před riziky spojenými s výrobkem, postupem nebo službou nebo spojenými s jejich použitím) subjektu posuzování shody posuzovat shodu s těmito základními požadavky.

b) Jiné způsoby

Pokud není k dispozici vhodná akreditace nebo pokud se uplatňují zvláštní okolnosti, budou orgány, které provádějí jmenování, požadovat, aby subjekty posuzování shody prokázaly svoji způsobilost jinými způsoby, například:

- účastí na regionálních/mezinárodních ujednáních o vzájemném uznávání nebo certifikačních systémech,
- pravidelným odborným hodnocením,
- zkouškami odbornosti, a

- srovnáváním s jinými subjekty posuzování shody.

C. HODNOCENÍ SYSTÉMU JMENOVÁNÍ

7. Jakmile strana definuje systémy pro hodnocení způsobilosti subjektů posuzování shody, může druhá strana po konzultaci s orgány, které provádějí jmenování, kontrolovat, zda tyto systémy poskytují dostatečnou záruku, že jmenované subjekty posuzování shody vyhovují jejím požadavkům.

D. FORMÁLNÍ JMENOVÁNÍ

8. Orgány, které provádějí jmenování, povedou se subjekty posuzování shody pod svou pravomocí konzultace s cílem zjistit, zda mají zájem být jmenovány ve smyslu této dohody. Tyto konzultace by měly být vedeny s těmi subjekty posuzování shody, které nevykonávají činnost podle právních a správních požadavků své strany, avšak mohly by mít zájem a mohly by být schopné pracovat podle právních a správních požadavků druhé strany.
9. Orgány, které provádějí jmenování, sdělí zástupcům své strany ve smíšené sektorové skupině zřízené podle této dohody, které subjekty posuzování shody mají být zařazeny do oddílu XX sektorových příloh nebo které z něj mají být vyňaty. Jmenování, pozastavení jmenování nebo zrušení jmenování subjektů posuzování shody se bude provádět v souladu s ustanoveními této dohody a v souladu s jednacím řádem smíšené sektorové skupiny.
10. Jestliže orgán, který provádí jmenování, doporučí zástupcům své strany ve smíšené sektorové skupině zřízené podle této dohody zařadit subjekty posuzování shody do sektorových příloh, poskytne o každém subjektu posuzování shody tyto údaje:
 - a) jméno;
 - b) poštovní adresu;
 - c) číslo faxu;
 - 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.

E. SLEDOVÁNÍ ČINNOSTI

11. Orgány, které provádějí jmenování, budou vykonávat nepřetržitý dohled nad jmenovanými subjekty posuzování shody prostřednictvím pravidelných auditů nebo hodnocení, nebo zajistí vykonávání tohoto dohledu. Četnost

a způsob těchto činností musí odpovídat doporučené mezinárodní praxi nebo musí být dohodnuty smíšenou sektorovou skupinou.

12. Orgány, které provádějí jmenování, musí požadovat, aby se jmenované subjekty posuzování shody účastnily zkoušek odbornosti nebo jiných vhodných srovnávacích zkoušek, pokud jsou tyto zkoušky technicky možné za přijatelných nákladů.
13. Orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace se svými protějšky s cílem zajistit udržení důvěry v postupy posuzování shody. Tyto konzultace mohou zahrnovat společnou účast na auditech týkajících se činností posuzování shody nebo jiných hodnocení prováděných jmenovanými subjekty posuzování shody, jestliže je taková účast vhodná a technicky možná za přijatelných nákladů.
14. Orgány, které provádějí jmenování, povedou podle potřeby konzultace s příslušnými regulativními orgány druhé strany s cílem zajistit, aby byly všechny regulativní požadavky stanoveny a řádně plněny.

Informace týkající se vstupu Dohody o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou v platnost

Dohoda o vzájemném uznávání mezi Evropským společenstvím a Kanadou, kterou se Rada rozhodla uzavřít dne 20. července 1998, vstoupí v platnost dne 1. listopadu 1998, neboť postupy uvedené v článku XIX (odst. 1) dohody budou ukončeny 18. září 1998.