

Ročník 2001

---



# SBÍRKA MEZINÁRODNÍCH SMLUV

ČESKÁ REPUBLIKA

---

Částka 22

Rozeslána dne 2. července 2001

Cena Kč 60,90

---

O B S A H:

56. Sdělení Ministerstva zahraničních věcí o sjednání Protokolu k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (PECA)
-

## 56

## SDĚLENÍ

## Ministerstva zahraničních věcí

Ministerstvo zahraničních věcí sděluje, že dne 26. února 2001 byl v Bruselu podepsán Protokol k Evropské dohodě zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (PECA).<sup>\*)</sup>

S Protokolem vyslovil souhlas Parlament České republiky a prezident republiky Protokol ratifikoval.

Protokol vstoupil v platnost na základě svého článku 17 dne 1. července 2001.

České znění Protokolu se vyhláší současně.

---

<sup>\*)</sup> Evropská dohoda zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé ze dne 4. října 1993 byla vyhlášena pod č. 7/1995 Sb.

PROTOKOL  
K EVROPSKÉ DOHODĚ  
ZAKLÁDAJÍCÍ PŘIDRUŽENÍ  
MEZI ČESKOU REPUBLIKOU NA JEDNÉ STRANĚ  
A EVROPSKÝMI SPOLEČENSTVÍMI  
A JEJICH ČLENSKÝMI STÁTY NA STRANĚ DRUHÉ  
O POSUZOVÁNÍ SHODY A AKCEPTACI  
PRŮMYSLOVÝCH VÝROBKŮ (PECA)

ZÁVĚREČNÝ AKT

Zplnomocnění zástupci:

ČESKÉ REPUBLIKY

na jedné straně, a

EVROPSKÉHO SPOLEČENSTVÍ

na straně druhé,

kteří jednali v Bruselu dne dvacátého šestého února roku dvoutisícího prvního s cílem podepsat Protokol k Evropské dohodě, zakládající přidružení mezi Českou republikou na jedné straně a Evropskými Společenstvími a jejich členskými státy na straně druhé o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (PECA),

při podpisu tohoto Protokolu

– vzali na vědomí následující deklaráce:

Deklaraci o výměně informací;

Deklaraci Společenství o účasti zástupců České republiky na zasedáních výborů.

Deklarace uvedené výše tvoří přílohy tohoto závěrečného aktu.

## DEKLARACE O VÝMĚNĚ INFORMACÍ

Obě strany spatřují přínos v přijetí další přílohy k tomuto Protokolu, týkající se výměny informací, tak jak je uvedeno v článku 12. Cílem je zabránit vzniku nových možných technických překážek rozšířením principů, obsažených ve Směrnici Evropského Parlamentu a Rady 98/34/ES z 22. června 1998, která stanoví postup pro poskytování informací v oblasti technických norem a předpisů,<sup>1)</sup> na Českou republiku. K tomuto účelu bude připraven zjednodušený postup jako nová příloha k tomuto Protokolu.

---

<sup>1)</sup> Úř. věst. (ES) č. L 204, 21. 7. 1998, s. 37. Směrnice ve znění Směrnice 98/48/EC [Úř. věst. (ES) č. L 217, 5. 8. 1998, s. 18].

## DEKLARACE SPOLEČENSTVÍ O ÚČASTI ZÁSTUPCŮ ČESKÉ REPUBLIKY NA ZASEDÁNÍCH VÝBORŮ

Za účelem zajištění lepšího porozumění praktickým aspektům použití *acquis communautaire* Společenství prohlašuje, že Česká republika je přizvána za následujících podmínek k účasti na zasedání výborů, které byly zřízeny na základě práva Společenství nebo na které toto právo odkazuje pro sektory – strojní zařízení, výtahy, osobní ochranné prostředky, elektromagnetická kompatibilita, zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, plynové spotřebiče, jednoduché tlakové nádoby a tlaková zařízení.

Tato účast se omezuje na zasedání nebo jejich části, během kterých se projednává použití *acquis*; nezahrnuje účast na zasedáních zaměřených na přípravu a vydávání stanovisek k zavádění nebo výkonu pravomocí delegovaných Radou na Komisi.

Toto přizvání může být rozšířeno případ od případu na skupiny odborníků svolávaných Komisí.

PROTOKOL  
K EVROPSKÉ DOHODĚ  
ZAKLÁDAJÍCÍ PŘIDRUŽENÍ  
MEZI ČESKOU REPUBLIKOU NA JEDNÉ STRANĚ  
A EVROPSKÝMI SPOLEČENSTVÍMI  
A JEJICH ČLENSKÝMI STÁTY NA STRANĚ DRUHÉ  
O POSUZOVÁNÍ SHODY A AKCEPTACI  
PRŮMYSLOVÝCH VÝROBKŮ (PECA)

ČESKÁ REPUBLIKA A EVROPSKÉ SPOLEČENSTVÍ, dále jen „Strany“,

VZHLEDEM K TOMU, že Česká republika požádala o členství v Evropské unii a toto členství v sobě zahrnuje účinné provádění *acquis* Evropského společenství,

UZNÁVAJÍCE, že postupné přijímání a provádění práva Společenství Českou republikou dává příležitost rozšířit určité výhody vnitřního trhu a zajistit jeho efektivní fungování v určitých sektorech před přistoupením,

MAJÍCE NA ZŘETELI, že v sektorech, na které se tento Protokol vztahuje, české národní právo podstatně přejímá právo Společenství,

MAJÍCE NA ZŘETELI svůj společný závazek dodržovat zásady volného pohybu zboží a podporovat jakost výrobků tak, aby zajistily zdraví a bezpečnost svých občanů a ochranu životního prostředí, a to i prostřednictvím technické pomoci a dalších forem vzájemné spolupráce,

VEDENY PŘÁNÍM uzavřít Protokol k Evropské dohodě o posuzování shody a akceptaci průmyslových výrobků (dále jen „tento Protokol“) zajišťující uplatňování vzájemné akceptace průmyslových výrobků, které splňují požadavky pro to, aby byly podle zákona uvedeny na trh jedné ze Stran, a vzájemného uznávání výsledků posuzování shody u průmyslových výrobků, na něž se vztahuje právo Společenství nebo národní právo, majíce na vědomí, že článek 75 Evropské dohody předpokládá, kde to bude na místě, uzavření dohody o vzájemném uznávání,

MAJÍCE NA VĚDOMÍ úzký vztah mezi Evropským společenstvím a Islandem, Lichtenštejnskem a Norskem v rámci Dohody o Evropském hospodářském prostoru, pročez je na místě uvažovat o uzavření paralelní Evropské dohody o posuzování shody mezi Českou republikou a těmito zeměmi, která bude s tímto Protokolem rovnocenná,

MAJÍCE NA MYSLI své postavení smluvních stran Dohody o zřízení Světové obchodní organizace a zejména u vědomí svých závazků vyplývajících z Dohody Světové obchodní organizace o technických překážkách obchodu,

SE DOHODLY TAKTO:

## Článek 1

### Účel

Účelem tohoto Protokolu je usnadnit Stranám odstraňování technických překážek obchodu u průmyslových výrobků. Prostředkem k tomuto cíli je ze strany České republiky postupné přijímání a provádění národního práva odpovídajícího právu Společenství.

Tento Protokol upravuje:

(1) vzájemnou akceptaci průmyslových výrobků, jejichž seznam je uveden v přílohách o vzájemné akceptaci průmyslových výrobků a které splňují požadavky pro to, aby byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh jedné ze Stran;

(2) vzájemné uznávání výsledků posuzování shody u průmyslových výrobků, na něž se vztahuje právo Společenství a odpovídající české národní právo, seznam obojích právních předpisů je uveden v přílohách o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody.

## Článek 2

### Definice

Pro účely tohoto Protokolu

- „průmyslovými výrobky“ se rozumějí výrobky, jež jsou uvedeny v článku 9 Evropské dohody a v Protokolu 3 k této dohodě;
- „právem Společenství“ se rozumí jakékoliv právní předpisy a prováděcí postupy Evropského společenství, které se vztahují na konkrétní situaci, riziko či kategorii průmyslových výrobků, jak jsou vykládány Soudním dvorem Evropských společenství;
- „národním právem“ se rozumí jakékoliv právní předpisy a prováděcí postupy, jimiž Česká republika přejímá právo Společenství, které se vztahuje na konkrétní situaci, riziko či kategorii průmyslových výrobků.

Pojmy používané v tomto Protokolu mají význam daný právem Společenství a českým národním právem.

### Článek 3

#### **Sladění právních předpisů**

Pro účely tohoto Protokolu Česká republika souhlasí s tím, že po konzultacích s Komisí Evropských společenství učiní příslušná opatření pro pokračování nebo dokončení přejímání práva Společenství, zejména v oblasti technické normalizace, metrologie, akreditace, posuzování shody, dozoru nad trhem, všeobecné bezpečnosti výrobků a odpovědnosti výrobce za škody způsobené vadnými výrobky.

### Článek 4

#### **Vzájemná akceptace průmyslových výrobků**

Strany se za účelem vzájemné akceptace dohodly, že průmyslové výrobky, jejichž seznam je uveden v přílohách o vzájemné akceptaci průmyslových výrobků a které splňují požadavky pro to, aby byly v souladu s právními předpisy uvedeny na trh jedné Strany, mohou být uvedeny na trh druhé Strany bez dalšího omezení. Tímto není dotčeno ustanovení článku 36 Evropské dohody.

### Článek 5

#### **Vzájemné uznávání výsledků postupů posuzování shody**

Strany souhlasí s tím, že budou uznávat výsledky postupů posuzování shody provedených v souladu s právem Společenství nebo národním právem, jejichž seznam je uveden v přílohách o vzájemném uznávání výsledků posuzování shody. Pro účely takového uznávání shody nebudou Strany vyžadovat opakování postupů ani nebudou klást dodatečné požadavky.

### Článek 6

#### **Ochranná doložka**

Jestliže Strana zjistí, že průmyslový výrobek, který byl uveden na trh na jejím území na základě tohoto Protokolu a je používán v souladu s jeho předpokládaným užitím, může ohrozit bezpečnost nebo zdraví uživatelů či jiných osob či jakýkoli jiný oprávněný zájem chráněný právními předpisy uvedenými v přílohách, může učinit vhodná opatření vedoucí ke stažení takového výrobku z trhu, k zákazu jeho uvádění na trh, uvádění do provozu či používání nebo k omezení jeho volného pohybu. Přílohy stanoví postup, který se v takových případech použije.

### Článek 7

#### **Rozšíření působnosti Protokolu**

V souvislosti s tím, jak bude Česká republika přijímat a zavádět další národní právo přejímající právo Společenství, mohou Strany změnit přílohy nebo doplnit nové přílohy v souladu s postupem stanoveným v článku 14.

### Článek 8

#### **Původ**

Ustanovení tohoto Protokolu se vztahují na průmyslové výrobky, které mají původ na území Stran podle nepreferenčních pravidel původu. V případě rozdílných pravidel jsou rozhodující pravidla té Strany, na jejímž území je výrobek uváděn na trh. Důkaz o původu může být podán pomocí osvědčení o původu. Takové osvědčení se nepožaduje v případě dovozu výrobků, u nichž byl předložen důkaz o původu podle Protokolu č. 4 k Evropské dohodě.

### Článek 9

#### **Závazky smluvních stran týkající se jejich správních úřadů a osob**

Strany zajistí, aby správní úřady pod jejich jurisdikcí odpovědné za účinné zavádění práva Společenství a národního práva trvale tyto právní předpisy uplatňovaly. Dále zajistí, aby tyto správní úřady mohly, kde to bude na místě, provádět notifikaci osob, pozastavovat či obnovovat pozastavenou notifikaci nebo ji rušit, zajišťovat shodu průmyslových výrobků s právem Společenství nebo s národním právem nebo požadovat jejich stažení z trhu.

Strany zajistí, aby osoby notifikované pod jejich jurisdikcí k posuzování shody podle požadavků práva Společenství nebo národního práva uvedeného v přílohách trvale vyhovovaly požadavkům práva Společenství nebo národního práva. Dále provedou všechna opatření potřebná proto, aby si tyto osoby udržely nezbytnou způsobilost k provádění činností, pro něž byly notifikovány.

## Článek 10

**Notifikované osoby**

Osobami notifikovanými pro účely tohoto Protokolu budou v počátečním stadiu osoby uvedené v seznamech, které si Česká republika a Společenství vyměnily před ukončením postupů pro vstup tohoto Protokolu v platnost.

Poté se bude pro notifikování osob pro posuzování shody podle požadavků práva Společenství nebo národního práva uvedeného v přílohách používat následující postup:

- (a) jedna ze Stran písemně předloží druhé Straně svou notifikaci;
- (b) po písemném potvrzení jejího přijetí druhou Stranou bude osoba od toho data považována za notifikovanou a způsobilou pro posuzování shody podle požadavků uvedených v přílohách.

Jestliže se jedna ze Stran rozhodne zrušit notifikaci osoby pod svou jurisdikcí, uvědomí o tom písemně druhou Stranu. Osoba přestane provádět posuzování shody podle požadavků uvedených v přílohách nejpozději od data, kdy byla notifikace zrušena. Posuzování shody provedené před tímto datem však zůstane v platnosti, pokud Rada přidružení nerozhodne jinak.

## Článek 11

**Ověřování notifikovaných osob**

Každá ze Stran může požádat druhou Stranu, aby ověřila technickou způsobilost notifikované osoby pod její jurisdikcí a plnění stanovených požadavků touto osobou. Taková žádost bude zdůvodněna tak, aby umožnila Straně odpovědně za notifikaci provést požadované ověření a urychleně informovat druhou Stranu. Strany mohou také přezkoumat osobu společně, za účasti příslušných správních úřadů. Za tímto účelem Strany zajistí plnou spolupráci osob pod svou jurisdikcí. V zájmu vyřešení všech zjištěných problémů Strany učiní všechny příslušné kroky a využijí jakékoliv potřebné dostupné prostředky.

Pokud nelze problémy vyřešit ke spokojenosti obou Stran, mohou Strany oznámit předsedovi Rady přidružení svůj rozpor s uvedením důvodů. Rada přidružení může rozhodnout o vhodném postupu.

Pokud a dokud Rada přidružení nerozhodne jinak, notifikace osoby a uznání její způsobilosti provádět posuzování shody podle požadavků práva Společenství nebo národního práva uvedeného v přílohách budou částečně či zcela pozastaveny od data, kdy byla neshoda Stran oznámena předsedovi Rady přidružení.

## Článek 12

**Výměna informací a spolupráce**

V zájmu zajištění správného a jednotného uplatňování a výkladu tohoto Protokolu se Strany, jejich správní úřady a notifikované osoby zavazují

- (a) vyměňovat si všechny relevantní informace týkající se provádění práva a prováděcích postupů, včetně zejména informací o postupech, které zajišťují plnění stanovených požadavků notifikovanými osobami;
- (b) zapojit se, kde to bude na místě, do příslušných informačních a koordinačních mechanismů a dalších souvisejících činností Stran;
- (c) vést své osoby ke spolupráci s cílem dosáhnout ujednání o vzájemném uznávání v dobrovolné sféře.

## Článek 13

**Důvěrnost**

Představitelé, odborníci a další zástupci Stran jsou povinni i po ukončení výkonu svých povinností nesdělovat informace získané v rámci tohoto Protokolu, které mají povahu služebního tajemství. Tyto informace nesmějí být použity pro jiné účely než ty, které předpokládá tento Protokol.

## Článek 14

**Správa Protokolu**

Odpovědnost za účinné fungování tohoto Protokolu bude mít Rada přidružení v souladu s článkem 106 Evropské dohody. Bude zejména oprávněna přijímat rozhodnutí týkající se

- (a) změn příloh;
- (b) připojování nových příloh;
- (c) jmenování společné skupiny nebo společných skupin odborníků, jejichž úkolem bude ověřovat technickou způsobilost notifikované osoby a plnění stanovených požadavků touto osobou;
- (d) výměny informací o navrhovaných a provedených změnách práva Společenství a národního práva uvedených v přílohách;

- (e) zohlednění nových či dodatečných postupů posuzování shody týkajících se sektoru, na který se vztahuje některá z příloh;
- (f) řešení jakýchkoli otázek souvisejících s prováděním tohoto Protokolu.

Rada přidružení může odpovědnost stanovenou tímto Protokolem delegovat v souladu s článkem 108 odst. 2 Evropské dohody.

#### Článek 15

##### Technická spolupráce a pomoc

Společenství může poskytnout České republice technickou spolupráci a pomoc, bude-li to potřebné na podporu účinného provádění a uplatňování tohoto Protokolu.

#### Článek 16

##### Dohody s jinými zeměmi

Dohody o posuzování shody uzavřené jednou ze Stran se zemí, která není Stranou tohoto Protokolu, nezakládají povinnost druhé Strany přijmout výsledky postupů posuzování shody provedených v této třetí zemi, pokud o tom neexistuje výslovná dohoda mezi Stranami v rámci Rady přidružení.

#### Článek 17

##### Vstup v platnost

Tento Protokol vstoupí v platnost prvního dne druhého měsíce po dni, kdy si Strany vzájemně vymění diplomatické noty potvrzující ukončení příslušných postupů potřebných pro vstup Protokolu v platnost.

#### Článek 18

##### Status Protokolu

Tento Protokol tvoří nedílnou součást Evropské dohody.

Tento Protokol je vyhotoven ve dvou původních vyhotoveních v jazyce českém, anglickém, dánském, finském, francouzském, italském, německém, nizozemském, portugalském, řeckém, španělském a švédském, přičemž všechna znění mají stejnou platnost.

Dáno v Bruselu dne 26. února 2001.

Za Českou republiku:

Ing. Libor **Sečka** v. r.

mimořádný a zplnomocněný velvyslanec,  
vedoucí Mise České republiky  
při Evropských společenstvích

Za Evropské společenství:

Leif **Pagrotsky** v. r.

ministr zodpovědný za obchod v rámci  
Ministerstva zahraničních věcí Švédského království

Pascal **Lamy** v. r.

komisař Komise Evropských společenství

**PŘÍLOHY**

**PŘÍLOHY O VZÁJEMNÉ AKCEPTACI PRŮMYSLOVÝCH VÝROBKŮ**

(pro zaznamenání)

PŘÍLOHY O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY

Seznam příloh

1. Strojní zařízení
2. Výtahy
3. Osobní ochranné prostředky
4. Elektrická bezpečnost
5. Elektromagnetická kompatibilita
6. Zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu
7. Teplovodní kotle
8. Plynové spotřebiče
9. Tlaková zařízení
10. Správná výrobní praxe (SVP) pro léčivé přípravky: inspekce a certifikace šarží

PŘÍLOHA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY:

STROJNÍ ZAŘÍZENÍ

ODDÍL I

PRÁVO SPOLEČENSTVÍ A NÁRODNÍ PRÁVO

- Právo Společenství: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/37/ES ze dne 22. června 1998 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se strojních zařízení (Úř. věst. č. L 207, 23. 7. 1998, s.1), ve znění směrnice Evropského parlamentu a Rady 98/79/ES ze dne 27. října 1998 (Úř. věst. č. L 331, 7. 12. 1998, s. 1).
- Národní právo: Zákon č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb. (částka 22 z 3. 11. 1986), o České obchodní inspekci, ve znění zákona č. 240/1992 Sb. (částka 49 z 29. 5. 1992), zákona č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), zákona č. 110/1997 Sb. (částka 38 z 19. 5. 1997) a zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Nařízení vlády č.170/1997 Sb. (částka 60 z 31. 7. 1997), kterým se stanoví technické požadavky na strojní zařízení, ve znění nařízení vlády č.15/1999 Sb. (částka 6 z 25. 1. 1999) a nařízení vlády č. 283/2000 Sb. (částka 82 z 29. 8. 2000).

## ODDÍL II

## NOTIFIKAJÍCÍ SPRÁVNÍ ÚŘADY

## Evropské společenství:

- Belgie: Ministère des Affaires Economiques/Ministerie van Economische Zaken.
- Dánsko: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Německo: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Řecko: Ministry of Development  
General Secretariat of Industry.
- Španělsko: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francie: Ministère de l'emploi et de la solidarité,  
Direction des relations du travail, Bureau CT 5.
- Irsko: Department of Enterprise and Employment.
- Itálie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Lucembursko: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Nizozemsko: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugalsko: z pověření vlády Portugalska:  
Instituto Português da Qualidade.

- Finsko: Sosiaali-ja terveystieteistöt/Social-och hälsöförskötningstiet.
- Švédsko: z pověření vlády Švédska:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Spojené království: Department of Trade and Industry.

Česká republika: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

### ODDÍL III

#### NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Evropské společenství:

Osoby, které byly notifikovány členskými státy Společenství v souladu s právem Společenství uvedeným v oddílu I a notifikovány České republice podle článku 10 tohoto Protokolu.

Česká republika:

Osoby, které byly autorizovány v České republice v souladu s českým národním právem uvedeným v oddílu I a notifikovány Společenství podle článku 10 tohoto Protokolu.

## ODDÍL IV ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

Ochranné doložky.

### A. Ochranná doložka pro průmyslové výrobky.

1. Učiní-li jedna ze Stran opatření pro odepření volného přístupu na svůj trh průmyslovým výrobkům nesoucím označení CE a podléhajícím této příloze, oznámí to bezodkladně druhé Straně a uvede, jaké důvody vedly k jejímu rozhodnutí a jakým posouzením se dospělo k závěru, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky.
2. Strany posoudí záležitost a důkazní podklady, s nimiž byly obeznámeny, a vzájemně si sdělí výsledky svých šetření.
3. V případě shodného závěru učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.
4. V případě neshody na výsledku takových šetření bude záležitost předána Radě přidružení, která může rozhodnout o provedení expertízy.
5. Pokud Rada přidružení shledá, že opatření je:
  - (a) neoprávněné, zruší je národní správní úřad Strany, která opatření učinila;
  - (b) oprávněné, učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.

### B. Ochranná doložka pro harmonizované normy.

1. Domnívá-li se Česká republika, že harmonizovaná norma, na kterou se odkazuje v právních předpisech uvedených v této příloze, nevyhovuje základním požadavkům takového právního předpisu, oznámí to Radě přidružení s uvedením důvodů.

2. Rada přidružení záležitost posoudí a může požádat Společenství, aby postupovalo v souladu s postupem stanoveným v právních předpisech Společenství uvedených v této příloze.
3. Společenství bude průběžně informovat Radu přidružení a druhou Stranu o postupu řízení.
4. Výsledek postupu bude oznámen druhé Straně.

PŘÍLOHA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY:

VÝTAHY

ODDÍL I  
PRÁVO SPOLEČENSTVÍ A NÁRODNÍ PRÁVO

- Právo Společenství: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 95/16/ES ze dne 29. června 1995 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se výtahů (Úř. věst. č. L 213, 7. 9. 1995, s. 1).
- Národní právo: Zákon č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb. (částka 22 z 3. 11. 1986), o České obchodní inspekci, ve znění zákonů č. 240/1992 Sb. (částka 49 z 29. 5. 1992), č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), č. 110/1997 Sb. (částka 38 z 19. 5. 1997) a zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Nařízení vlády č. 14/1999 Sb. (částka 6 z 25. 1. 1999), kterým se stanoví technické požadavky na výtahy, ve znění nařízení vlády č. 227/1999 Sb. (částka 77 z 14. 10. 1999) a nařízení vlády č. 288/2000 Sb. (částka 82 z 29. 8. 2000).

## ODDÍL II NOTIFIKUJÍCÍ SPRÁVNÍ ÚŘADY

Evropské společenství:

- Belgie: Ministère des Affaires Economiques/  
Ministerie van Economische Zaken.
- Dánsko: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Německo: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Řecko: Ministry of Development.  
General Secretariat of Industry.
- Španělsko: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francie: Ministère de l'équipement, des transports et du logement,  
Direction générale de l'urbanisme, de l'habitat et de la construction.
- Irsko: Department of Enterprise and Employment.
- Itálie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Lucembursko: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Nizozemsko: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

- Portugalsko: z pověření vlády Portugalska:  
Instituto Português da Qualidade.
- Finsko: Kauppa- ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.
- Švédsko: z pověření vlády Švédska:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
- Spojené království: Department of Trade and Industry.

Česká republika: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

### ODDÍL III NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Evropské společenství:

Osoby, které byly notifikovány členskými státy Společenství v souladu s právem Společenství uvedeným v oddílu I a notifikovány České republice podle článku 10 tohoto Protokolu.

Česká republika:

Osoby, které byly autorizovány v České republice v souladu s českým národním právem uvedeným v oddílu I a notifikovány Společenství podle článku 10 tohoto Protokolu.

## ODDÍL IV ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

Ochranné doložky.

A. Ochranná doložka pro průmyslové výrobky.

1. Učiní-li jedna ze Stran opatření pro odepření volného přístupu na svůj trh průmyslovým výrobkům nesoucím označení CE a podléhajícím této příloze, oznámí to bezodkladně druhé Straně a uvede, jaké důvody vedly k jejímu rozhodnutí a jakým posouzením se dospělo k závěru, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky.
2. Strany posoudí záležitost a důkazní podklady, s nimiž byly obeznámeny, a vzájemně si sdělí výsledky svých šetření.
3. V případě shodného závěru učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.
4. V případě neshody na výsledku takových šetření bude záležitost předána Radě přidružení, která může rozhodnout o provedení expertizy.
5. Pokud Rada přidružení shledá, že opatření je:
  - (a) neoprávněné, zruší je národní správní úřad Strany, která opatření učinila;
  - (b) oprávněné, učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.

B. Ochranná doložka pro harmonizované normy.

1. Domnívá-li se Česká republika, že harmonizovaná norma, na kterou se odkazuje v právních předpisech uvedených v této příloze, nevyhovuje základním požadavkům takového právního předpisu, oznámí to Radě přidružení s uvedením důvodů.
2. Rada přidružení záležitost posoudí a může požádat Společenství, aby postupovalo v souladu s postupem stanoveným v právních předpisech Společenství uvedených v této příloze.
3. Společenství bude průběžně informovat Radu přidružení a druhou Stranu o postupu řízení.
4. Výsledek postupu bude oznámen druhé Straně.

PŘÍLOHA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY:

OSOBNÍ OCHRANNÉ PROSTŘEDKY

ODDÍL I  
PRÁVO SPOLEČENSTVÍ A NÁRODNÍ PRÁVO

- Právo Společenství: Směrnice Rady 89/686/EHS ze dne 21. prosince 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se osobních ochranných prostředků (Úř. věst. č. L 399, 30. 12. 1989, s. 18), naposledy pozměněná směrnicí Parlamentu a Rady 96/58/ES ze 3. září 1996 (Úř. věst. č. L 236, 18. 9. 1996, s. 44).
- Národní právo: Zákon č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb. (částka 22 z 3. 11. 1986), o České obchodní inspekci, ve znění zákonů č. 240/1992 Sb. (částka 49 z 29. 5. 1992), č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), č. 110/1997 Sb. (částka 38 z 19. 5. 1997) a zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Nařízení vlády č. 172/1997 Sb. (částka 61 ze 4. 8. 1997), kterým se stanoví technické požadavky na osobní ochranné prostředky, ve znění nařízení vlády č. 284/2000 Sb. (částka 82 z 29. 8. 2000).

ODDÍL II  
NOTIFIKUJÍCÍ SPRÁVNÍ ÚŘADY

Evropské společenství:

- Belgie: Ministère des Affaires Economiques/  
Ministerie van Economische Zaken.
- Dánsko: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Německo: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Řecko: Ministry of Development.  
General Secretariat of Industry.
- Španělsko: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francie: Ministère de l'emploi et de la solidarité,  
Direction des relations du travail, Bureau CT 5.  
  
Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie  
Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de  
l'Information et des Postes (DiGITIP) – SQUALPI.
- Irsko: Department of Enterprise and Employment.
- Itálie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
- Lucembursko: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Nizozemsko: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport.

- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugalsko: z pověření vlády Portugalska:  
Instituto Português da Qualidade.
- Finsko: Sosiaali-ja terveyministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
- Švédsko: z pověření vlády Švédska:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Spojené království: Department of Trade and Industry.

Česká republika: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

### ODDÍL III NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Evropské společenství:

Osoby, které byly notifikovány členskými státy Společenství v souladu s právem Společenství uvedeným v oddílu I a notifikovány České republice podle článku 10 tohoto Protokolu.

Česká republika:

Osoby, které byly autorizovány v České republice v souladu s českým národním právem uvedeným v oddílu I a notifikovány Společenství podle článku 10 tohoto Protokolu.

## ODDÍL IV ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

Ochranné doložky.

### A. Ochranná doložka pro průmyslové výrobky.

1. Učiní-li jedna ze Stran opatření pro odepření volného přístupu na svůj trh průmyslovým výrobkům nesoucím označení CE a podléhajícím této příloze, oznámí to bezodkladně druhé Straně a uvede, jaké důvody vedly k jejímu rozhodnutí a jakým posouzením se dospělo k závěru, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky.
2. Strany posoudí záležitost a důkazní podklady, s nimiž byly obeznámeny, a vzájemně si sdělí výsledky svých šetření.
3. V případě shodného závěru učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.
4. V případě neshody na výsledku takových šetření bude záležitost předána Radě přidružení, která může rozhodnout o provedení expertizy.
5. Pokud Rada přidružení shledá, že opatření je:
  - (a) neoprávněné, zruší je národní správní úřad Strany, která opatření učinila;
  - (b) oprávněné, učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.

### B. Ochranná doložka pro harmonizované normy.

1. Domnívá-li se Česká republika, že harmonizovaná norma, na kterou se odkazuje v právních předpisech uvedených v této příloze, nevyhovuje základním požadavkům takového právního předpisu, oznámí to Radě přidružení s uvedením důvodů.

2. Rada přidružení záležitost posoudí a může požádat Společenství, aby postupovalo v souladu s postupem stanoveným v právních předpisech Společenství uvedených v této příloze.
3. Společenství bude průběžně informovat Radu přidružení a druhou Stranu o postupu řízení.
4. Výsledek postupu bude oznámen druhé Straně.

PŘÍLOHA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY:

ELEKTRICKÁ BEZPEČNOST

ODDÍL I  
PRÁVO SPOLEČENSTVÍ A NÁRODNÍ PRÁVO

- Právo Společenství: Směrnice Rady 73/23/EHS ze dne 19. února 1973 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektrických zařízení určených pro použití v určitých mezích napětí (Úř. věst. č. L 77, 26. 3. 1973, s. 29), naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS ze dne 22. července 1993 (Úř. věst. č. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).
- Národní právo: Zákon č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb. (částka 22 z 3. 11. 1986), o České obchodní inspekci, ve znění zákonů č. 240/1992 Sb. (částka 49 z 29. 5. 1992), č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), č. 110/1997 Sb. (částka 38 z 19. 5. 1997) a zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Nařízení vlády č. 168/1997 Sb. (částka 60 z 31. 7. 1997), kterým se stanoví technické požadavky na elektrická zařízení nízkého napětí, ve znění nařízení vlády č. 281/2000 Sb. (částka 82 z 29. 8. 2000).

ODDÍL II  
NOTIFIKUJÍCÍ SPRÁVNÍ ÚŘADY

Evropské společenství:

- Belgie: Ministère des Affaires Economiques/  
Ministerie van Economische Zaken.
- Dánsko: Boligministeriet.
- Německo: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Řecko: Ministry of Development.  
General Secretariat of Industry.
- Španělsko: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francie: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie,  
Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de  
l'Information et des Postes (DiGITIP) – SQUALPI.
- Irsko: Department of Enterprise and Employment.
- Itálie: Ministero dell' Industria, del Commercio e dell' Artigianato.
- Lucembursko: Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.  
Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Nizozemsko: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport (spotřební  
zboží).  
Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid (ostatní).

- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugalsko: z pověření vlády Portugalska:  
Instituto Português da Qualidade.
- Finsko: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- Švédsko: z pověření vlády Švédska:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
- Spojené království: Department of Trade and Industry.

Česká republika: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

### ODDÍL III NOTIFIKOVANÉ A OPRÁVNĚNÉ OSOBY

Evropské společenství:

Osoby, které byly notifikovány členskými státy Společenství v souladu s právem Společenství uvedeným v oddílu I a notifikovány České republice podle článku 10 tohoto Protokolu.

Česká republika:

Osoby, které byly autorizovány v České republice v souladu s českým národním právem uvedeným v oddílu I a notifikovány Společenství podle článku 10 tohoto Protokolu.

## ODDÍL IV ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

Ochranné doložky.

A. Ochranná doložka pro průmyslové výrobky.

1. Učiní-li jedna ze Stran opatření pro odepření volného přístupu na svůj trh průmyslovým výrobkům nesoucím označení CE a podléhajícím této příloze, oznámí to bezodkladně druhé Straně a uvede, jaké důvody vedly k jejímu rozhodnutí a jakým posouzením se dospělo k závěru, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky.
2. Strany posoudí záležitost a důkazní podklady, s nimiž byly obeznámeny, a vzájemně si sdělí výsledky svých šetření.
3. V případě shodného závěru učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.
4. V případě neshody na výsledku takových šetření bude záležitost předána Radě přidružení, která může rozhodnout o provedení expertízy.
5. Pokud Rada přidružení shledá, že opatření je:
  - a) neoprávněné, zruší je národní správní úřad Strany, která opatření učinila;
  - b) oprávněné, učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.

B. Ochranná doložka pro harmonizované normy.

1. Domnívá-li se Česká republika, že harmonizovaná norma, na kterou se odkazuje v právních předpisech uvedených v této příloze, nevyhovuje základním požadavkům takového právního předpisu, oznámí to Radě přidružení s uvedením důvodů.

2. Rada přidružení záležitost posoudí a může požádat Společenství, aby postupovalo v souladu s postupem stanoveným v právních předpisech Společenství uvedených v této příloze.
3. Společenství bude průběžně informovat Radu přidružení a druhou Stranu o postupu řízení.
4. Výsledek postupu bude oznámen druhé Straně.

PŘÍLOHA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY:

ELEKTROMAGNETICKÁ KOMPATIBILITA

ODDÍL I

PŘÁVO SPOLEČENSTVÍ A NÁRODNÍ PŘÁVO

- Právo Společenství: Směrnice Rady 89/336/EHS ze dne 3. května 1989 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se elektromagnetické kompatibility (Úř. věst. č. L 139, 23. 5. 1989, s. 19), naposledy pozměněná směrnicí 93/68/EHS ze dne 22. července 1993 (Úř. věst. č. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).
- Národní právo: Zákon č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb. (částka 22 z 3. 11. 1986), o České obchodní inspekci, ve znění zákonů č. 240/1992 Sb. (částka 49 z 29. 5. 1992), č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), č. 110/1997 Sb. (částka 38 z 19. 5. 1997) a zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Nařízení vlády č. 169/1997 Sb. (částka 60 z 31. 7. 1997), kterým se stanoví technické požadavky na výrobky z hlediska jejich elektromagnetické kompatibility, ve znění nařízení vlády č. 282/2000 Sb. (částka 82 z 29. 8. 2000).

## ODDÍL II

## NOTIFIKAČNÍ SPRÁVNÍ ÚŘADY

## Evropské společenství:

- Belgie: Ministère des Affaires Economiques/  
Ministerie van Economische Zaken.
- Dánsko: Telestyrelsen.
- Německo: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Řecko: Ministry of Development.  
General Secretariat of Industry.
- Španělsko: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francie: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie  
Direction Générale de l'Industrie, des Technologies de  
l'Information et des Postes (DiGITIP) – SQUALPI.
- Irsko: Department of Enterprise and Employment.
- Itálie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Lucembursko: Ministère de l'Economie- Service de l'Energie de l'Etat.
- Nizozemsko: Ministerie van Verkeer en Waterstaat.
- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.

- Portugalsko: z pověření vlády Portugalska:  
Instituto Português da Qualidade.
- Finsko: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet  
z hlediska EMK u telekomunikačních a rádiových zařízení:  
Liikenne-ja viestintäministeriö/Kommunikationsministeriet.
- Švédsko: z pověření vlády Švédska:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
- Spojené království: Department of Trade and Industry.

Česká republika: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

### ODDÍL III NOTIFIKOVANÉ A OPRÁVNĚNÉ OSOBY

Evropské společenství:

Osoby, které byly notifikovány členskými státy Společenství v souladu s právem Společenství uvedeným v oddílu I a notifikovány České republice podle článku 10 tohoto Protokolu.

Česká republika:

Osoby, které byly autorizovány v České republice v souladu s českým národním právem uvedeným v oddílu I a notifikovány Společenství podle článku 10 tohoto Protokolu.

## ODDÍL IV ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

Ochranné doložky.

A. Ochranná doložka pro průmyslové výrobky.

1. Učiní-li jedna ze Stran opatření pro odepření volného přístupu na svůj trh průmyslovým výrobkům nesoucím označení CE a podléhajícím této příloze, oznámí to bezodkladně druhé Straně a uvede, jaké důvody vedly k jejímu rozhodnutí a jakým posouzením se dospělo k závěru, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky.
2. Strany posoudí záležitost a důkazní podklady, s nimiž byly obeznámeny, a vzájemně si sdělí výsledky svých šetření.
3. V případě shodného závěru učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.
4. V případě neshody na výsledku takových šetření bude záležitost předána Radě přidružení, která může rozhodnout o provedení expertizy.
5. Pokud Rada přidružení shledá, že opatření je:
  - (a) neoprávněné, zruší je národní správní úřad Strany, která opatření učinila;
  - (b) oprávněné, učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.

B. Ochranná doložka pro harmonizované normy.

1. Domnívá-li se Česká republika, že harmonizovaná norma, na kterou se odkazuje v právních předpisech uvedených v této příloze, nevyhovuje základním požadavkům takového právního předpisu, oznámí to Radě přidružení s uvedením důvodů.
2. Rada přidružení záležitost posoudí a může požádat Společenství, aby postupovalo v souladu s postupem stanoveným v právních předpisech Společenství uvedených v této příloze.
3. Společenství bude průběžně informovat Radu přidružení a druhou Stranu o postupu řízení.
4. Výsledek postupu bude oznámen druhé Straně.

PŘÍLOHA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY:

ZAŘÍZENÍ A OCHRANNÉ SYSTÉMY URČENÉ PRO POUŽITÍ V PROSTŘEDÍ  
S NEBEZPEČÍM VÝBUCHU

ODDÍL I  
PRÁVO SPOLEČENSTVÍ A NÁRODNÍ PRÁVO

- Právo Společenství: Směrnice Evropského parlamentu a Rady 94/9/ES ze dne 23. března 1994 o sblížení právních předpisů členských států pro zařízení a ochranné systémy určené k použití v prostředí s nebezpečím výbuchu (Úř. věst. č. L 100, 19. 4. 1994, s. 1).
- Národní právo: Zákon č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb. (částka 22 z 3. 11. 1986), o České obchodní inspekci, ve znění zákonů č. 240/1992 Sb. (částka 49 z 29. 5. 1992), č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), č. 110/1997 Sb. (částka 38 z 19. 5. 1997) a zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Nařízení vlády č. 176/1997 Sb. (částka 63 z 8. 8. 1997), kterým se stanoví technické požadavky na zařízení a ochranné systémy určené pro použití v prostředí s nebezpečím výbuchu, ve znění nařízení vlády č. 286/2000 Sb. (částka 82 z 29. 8. 2000).

## ODDÍL II

## NOTIFIKUJÍCÍ SPRÁVNÍ ÚŘADY

## Evropské společenství:

- Belgie: Ministère des Affaires Economiques/  
Ministerie van Economische Zaken.
- Dánsko: Elektricetsrådet.
- Německo: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Řecko: Ministry of Development.  
General Secretary of Industry.
- Španělsko: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francie: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie,  
Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne  
Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle.
- Irsko: Department of Enterprise and Employment.
- Itálie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Lucembursko: Ministère de l'Economie - Service de l'Energie de l'Etat.
- Nizozemsko: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugalsko: z pověření vlády Portugalska:  
Instituto Português da Qualidade.
- Finsko: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.

- Švédsko: z pověření vlády Švédska:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontrol (SWEDAC).
- Spojené království: Department of Trade and Industry.

Česká republika: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

### ODDÍL III NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Evropské společenství:

Osoby, které byly notifikovány členskými státy Společenství v souladu s právem Společenství uvedeným v oddílu I a notifikovány České republice podle článku 10 tohoto Protokolu.

Česká republika:

Osoby, které byly autorizovány v České republice v souladu s českým národním právem uvedeným v oddílu I a notifikovány Společenství podle článku 10 tohoto Protokolu.

## ODDÍL IV ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

### 1. Přejídná ujednání.

Certifikáty vydané v členských státech ES v souladu se směrnicemi 76/117/EHS, 79/196/EHS a 82/130/EHS se budou uznávat jako průkaz posouzení shody podle článku 17 zákona č. 22/1997 Sb., o technických požadavcích pro výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. Na základě těchto certifikátů dovozce těchto výrobků v České republice vydá prohlášení o shodě daného výrobku s příslušnými požadavky uvedenými v tomto odstavci.

### 2. Ochranné doložky.

#### A. Ochranná doložka pro průmyslové výrobky.

1. Učiní-li jedna ze Stran opatření pro odepření volného přístupu na svůj trh průmyslovým výrobkům nesoucím označení CE a podléhajícím této příloze, oznámí to bezodkladně druhé Straně a uvede, jaké důvody vedly k jejímu rozhodnutí a jakým posouzením se dospělo k závěru, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky.
2. Strany posoudí záležitost a důkazní podklady, s nimiž byly obeznámeny, a vzájemně si sdělí výsledky svých šetření.
3. V případě shodného závěru učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.
4. V případě neshody na výsledku takových šetření bude záležitost předána Radě přidružení, která může rozhodnout o provedení expertízy.

5. Pokud Rada přidružení shledá, že opatření je:

- (a) neoprávněné, zruší je národní správní úřad Strany, která opatření učinila;
- (b) oprávněné, učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.

B. Ochranná doložka pro harmonizované normy.

1. Domnívá-li se Česká republika, že harmonizovaná norma, na kterou se odkazuje v právních předpisech uvedených v této příloze, nevyhovuje základním požadavkům takového právního předpisu, oznámí to Radě přidružení s uvedením důvodů.
2. Rada přidružení záležitost posoudí a může požádat Společenství, aby postupovalo v souladu s postupem stanoveným v právních předpisech Společenství uvedených v této příloze.
3. Společenství bude průběžně informovat Radu přidružení a druhou Stranu o postupu řízení.
4. Výsledek postupu bude oznámen druhé Straně.

PŘÍLOHA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY:

TEPLOVODNÍ KOTLE

ODDÍL I

PRÁVO SPOLEČENSTVÍ A NÁRODNÍ PRÁVO

- Právo Společenství: Směrnice Rady 92/42/EHS ze dne 21. května 1992 o požadavcích na účinnost nových teplovodních kotlů na kapalná nebo plynná paliva (Úř. věst. č. L 167, 22. 6. 1992, s. 17), ve znění směrnice Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993 (Úř. věst. č. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).
- Národní právo: Zákon č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb. (částka 22 z 3. 11. 1986), o České obchodní inspekci, ve znění zákonů č. 240/1992 Sb. (částka 49 z 29. 5. 1992), č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), č. 110/1997 Sb. (částka 38 z 19. 5. 1997) a zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Nařízení vlády č. 180/1999 Sb. (částka 61 z 17. 8. 1999), kterým se stanoví technické požadavky na účinnost teplovodních kotlů spalujících kapalná nebo plynná paliva, ve znění nařízení vlády č. 289/2000 Sb. (částka 82 z 29. 8. 2000).

## ODDÍL II NOTIFIKUJÍCÍ SPRÁVNÍ ÚŘADY

Evropské společenství:

- Belgie: Ministère des Affaires Economiques  
Ministerie van Economische Zaken.
- Dánsko: Boligministeriet.
- Německo: Bundesministerium für Wirtschaft und Technologie.
- Řecko: Ministry of Development.  
General Secretary of Industry.
- Španělsko: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francie: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie,  
Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne  
Industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle.
- Irsko: Department of Enterprise and Employment.
- Itálie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
- Lucembursko: Ministère de l'Environnement.
- Nizozemsko: Ministerie van Economische Zaken.
- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugalsko: z pověření vlády Portugalska:  
Instituto Português da Qualidade.

- Finsko: Ympäristöministeriö/Miljöministeriet.
- Švédsko: z pověření vlády Švédska:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Spojené království: Department of the Environment, Transport and the Regions.

Česká republika: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

### ODDÍL III NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Evropské společenství:

Osoby, které byly notifikovány členskými státy Společenství v souladu s právem Společenství uvedeným v oddílu I a notifikovány České republice podle článku 10 tohoto Protokolu.

Česká republika:

Osoby, které byly autorizovány v České republice v souladu s českým národním právem uvedeným v oddílu I a notifikovány Společenství podle článku 10 tohoto Protokolu.

## ODDÍL IV ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

Ochranné doložky.

### A. Ochranná doložka pro průmyslové výrobky.

1. Učiní-li jedna ze Stran opatření pro odepření volného přístupu na svůj trh průmyslovým výrobkům nesoucím označení CE a podléhajícím této příloze, oznámí to bezodkladně druhé Straně a uvede, jaké důvody vedly k jejímu rozhodnutí a jakým posouzením se dospělo k závěru, že výrobek nespĺňuje stanovené požadavky.
2. Strany posoudí záležitost a důkazní podklady, s nimiž byly obeznámeny, a vzájemně si sdělí výsledky svých šetření.
3. V případě shodného závěru učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.
4. V případě neshody na výsledku takových šetření bude záležitost předána Radě přidružení, která může rozhodnout o provedení expertízy.
5. Pokud Rada přidružení shledá, že opatření je:
  - (a) neoprávněné, zruší je národní správní úřad Strany, která opatření učinila;
  - (b) oprávněné, učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.

### B. Ochranná doložka pro harmonizované normy.

1. Domnívá-li se Česká republika, že harmonizovaná norma, na kterou se odkazuje v právních předpisech uvedených v této příloze, nevyhovuje základním požadavkům takového právního předpisu, oznámí to Radě přidružení s uvedením důvodů.

2. Rada přidružení záležitost posoudí a může požádat Společenství, aby postupovalo v souladu s postupem stanoveným v právních předpisech Společenství uvedených v této příloze.
3. Společenství bude průběžně informovat Radu přidružení a druhou Stranu o postupu řízení.
4. Výsledek postupu bude oznámen druhé Straně.

PŘÍLOHA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY:

PLYNOVÉ SPOTŘEBIČE

ODDÍL I  
PRÁVO SPOLEČENSTVÍ A NÁRODNÍ PRÁVO

- Právo Společenství: Směrnice Rady 90/396/EHS ze dne 29. června 1990 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se spotřebičů plyných paliv (Úř. věst. č. L 196, 26. 7. 1990, s. 15), naposledy pozměněná směrnicí Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993 (Úř. věst. č. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).
- Národní právo: Zákon č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb. (částka 22 z 3. 11. 1986), o České obchodní inspekci, ve znění zákonů č. 240/1992 Sb. (částka 49 z 29. 5. 1992), č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), č. 110/1997 Sb. (částka 38 z 19. 5. 1997) a zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Nařízení vlády č. 177/1997 Sb. (částka 64 z 12. 8. 1997), kterým se stanoví technické požadavky na spotřebiče plyných paliv, ve znění nařízení vlády č. 287/2000 Sb. (částka 82 z 29. 8. 2000).

## ODDÍL II NOTIFIKUJÍCÍ SPRÁVNÍ ÚŘADY

### Evropské společenství:

- Belgie: Ministère des Affaires Economiques/  
Ministerie van Economische Zaken.
- Dánsko: Danmarks Gasmaterial Prøvning.
- Německo: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Řecko: Ministry of Development.  
General Secretary of Industry.
- Španělsko: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francie: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie,  
Direction de l'Action Régionale et de la Petite et Moyenne  
industrie (DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle.
- Irsko: Department of Enterprise and Employment.
- Itálie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artiginiato.
- Lucembursko: Ministère du Travail (Inspection du Travail et des Mines).
- Nizozemsko: Ministerie van Economische Zaken.
- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugalsko: z pověření vlády Portugalska:  
Instituto Português da Qualidade.

- Finsko: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels-och industriministeriet.
- Švédsko: z pověření vlády Švédska:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Spojené království: Department of Trade and Industry.

Česká republika: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

### ODDÍL III NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Evropské společenství:

Osoby, které byly notifikovány členskými státy Společenství v souladu s právem Společenství uvedeným v oddílu I a notifikovány České republice podle článku 10 tohoto Protokolu.

Česká republika:

Osoby, které byly autorizovány v České republice v souladu s českým národním právem uvedeným v oddílu I a notifikovány Společenství podle článku 10 tohoto Protokolu.

## ODDÍL IV ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

Ochranné doložky.

A. Ochranná doložka pro průmyslové výrobky.

1. Učiní-li jedna ze Stran opatření pro odepření volného přístupu na svůj trh průmyslovým výrobkům nesoucím označení CE a podléhajícím této příloze, oznámí to bezodkladně druhé Straně a uvede, jaké důvody vedly k jejímu rozhodnutí a jakým posouzením se dospělo k závěru, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky.
2. Strany posoudí záležitost a důkazní podklady, s nimiž byly obeznámeny, a vzájemně si sdělí výsledky svých šetření.
3. V případě shodného závěru učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.
4. V případě neshody na výsledku takových šetření bude záležitost předána Radě přidružení, která může rozhodnout o provedení expertizy.
5. Pokud Rada přidružení shledá, že opatření je:
  - (a) neoprávněné, zruší je národní správní úřad Strany, která opatření učinila;
  - (b) oprávněné, učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.

B. Ochranná doložka pro harmonizované normy.

1. Domnívá-li se Česká republika, že harmonizovaná norma, na kterou se odkazuje v právních předpisech uvedených v této příloze, nevyhovuje základním požadavkům takového právního předpisu, oznámí to Radě přidružení s uvedením důvodů.

2. Rada přidružení záležitost posoudí a může požádat Společenství, aby postupovalo v souladu s postupem stanoveným v právních předpisech Společenství uvedených v této příloze.
3. Společenství bude průběžně informovat Radu přidružení a druhou Stranu o postupu řízení.
4. Výsledek postupu bude oznámen druhé Straně.

PŘÍLOHA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY:

TLAKOVÁ ZAŘÍZENÍ

ODDÍL I

PRÁVO SPOLEČENSTVÍ A NÁRODNÍ PRÁVO

- Právo Společenství:
- Směrnice Rady 87/404/EHS ze dne 25. června 1987 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se jednoduchých tlakových nádob (Úř. věst. č. L 220, 8. 8. 1987, s. 48), naposledy pozměněná směrnicí Rady 93/68/EHS ze dne 22. července 1993 (Úř. věst. č. L 220, 30. 8. 1993, s. 1).
- Směrnice Evropského parlamentu a Rady 97/23/ES ze dne 29. května 1997 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se tlakových zařízení (Úř. věst. č. L 181, 9. 7. 1997, s. 1).
- Národní právo:
- Zákon č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), o technických požadavcích na výrobky a o změně a doplnění některých zákonů, ve znění zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Zákon České národní rady č. 64/1986 Sb., (částka 22 z 3. 11. 1986), o České obchodní inspekci, ve znění zákonů č. 240/1992 Sb. (částka 49 z 29. 5. 1992), č. 22/1997 Sb. (částka 6 z 27. 2. 1997), č. 110/1997 Sb. (částka 38 z 19. 5. 1997) a zákona č. 71/2000 Sb. (částka 24 z 3. 4. 2000).
- Nařízení vlády č. 175/1997 Sb. (částka 63 z 8. 8. 1997), kterým se stanoví technické požadavky na jednoduché tlakové nádoby, ve znění nařízení vlády č. 80/1999 Sb. (částka 30 z 4. 5. 1999) a nařízení vlády č. 285/2000 Sb. (částka 82 z 29. 8. 2000).
- Nařízení vlády č. 182/1999 Sb. (částka 62 z 24. 8. 1999), kterým se stanoví technické požadavky na tlaková zařízení, ve znění nařízení vlády č. 290/2000 Sb. (částka 82 z 29. 8. 2000).

## ODDÍL II NOTIFIKAJÍCÍ SPRÁVNÍ ÚŘADY

### Evropské společenství:

- Belgie: Ministère des Affaires Economiques/  
Ministerie van Economische Zaken.
- Dánsko: Direktoratet for Arbejdstilsynet.
- Německo: Bundesministerium für Arbeit und Sozialordnung.
- Řecko: Ministry of Development.  
General Secretariat of Industry.
- Španělsko: Ministerio de Ciencia y Tecnología.
- Francie: Ministère de l'économie, des finances et de l'industrie,  
Direction de l'Action Régionale de la Petite et Moyenne Industrie  
(DARPMI), Sous-direction de la sécurité industrielle.
- Irsko: Department of Enterprise and Employment.
- Itálie: Ministero dell'Industria, del Commercio e dell'Artigianato.
- Lucembursko: Ministère du Travail et de l'Emploi.
- Nizozemsko: Ministerie van Sociale Zaken en Werkgelegenheid.
- Rakousko: Bundesministerium für Wirtschaft und Arbeit.
- Portugalsko: z pověření vlády Portugalska:  
Instituto Português da Qualidade.
- Finsko: Kauppa-ja teollisuusministeriö/Handels- och industriministeriet.

- Švédsko: z pověření vlády Švédska:  
Styrelsen för ackreditering och teknisk kontroll (SWEDAC).
- Spojené království: Department of Trade and Industry.

Česká republika: Úřad pro technickou normalizaci, metrologii a státní zkušebnictví.

### ODDÍL III NOTIFIKOVANÉ OSOBY

Evropské společenství:

Osoby, které byly notifikovány členskými státy Společenství v souladu s právem Společenství uvedeným v oddílu I a notifikovány České republice podle článku 10 tohoto Protokolu.

Česká republika:

Osoby, které byly autorizovány v České republice v souladu s českým národním právem uvedeným v oddílu I a notifikovány Společenství podle článku 10 tohoto Protokolu.

### ODDÍL IV ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

Ochranné doložky.

A. Ochranná doložka pro průmyslové výrobky.

1. Učiní-li jedna ze Stran opatření pro odepření volného přístupu na svůj trh průmyslovým výrobkům nesoucím označení CE a podléhajícím této příloze, oznámí to bezodkladně druhé Straně a uvede, jaké důvody vedly k jejímu rozhodnutí a jakým posouzením se dospělo k závěru, že výrobek nesplňuje stanovené požadavky.

2. Strany posoudí záležitost a důkazní podklady, s nimiž byly obeznámeny, a vzájemně si sdělí výsledky svých šetření.
3. V případě shodného závěru učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.
4. V případě neshody na výsledku takových šetření bude záležitost předána Radě přidružení, která může rozhodnout o provedení expertizy.
5. Pokud Rada přidružení shledá, že opatření je:
  - (a) neoprávněné, zruší je národní správní úřad Strany, která opatření učinila;
  - (b) oprávněné, učiní Strany vhodná opatření, aby takové výrobky nebyly uváděny na trh.

B. Ochranná doložka pro harmonizované normy.

1. Domnívá-li se Česká republika, že harmonizovaná norma, na kterou se odkazuje v právních předpisech uvedených v této příloze, nevyhovuje základním požadavkům takového právního předpisu, oznámí to Radě přidružení s uvedením důvodů.
2. Rada přidružení záležitost posoudí a může požádat Společenství, aby postupovalo v souladu s postupem stanoveným v právních předpisech Společenství uvedených v této příloze.
3. Společenství bude průběžně informovat Radu přidružení a druhou Stranu o postupu řízení.
4. Výsledek postupu bude oznámen druhé Straně.

PŘÍLOHA O VZÁJEMNÉM UZNÁVÁNÍ  
VÝSLEDKŮ POSUZOVÁNÍ SHODY:

SPRÁVNÁ VÝROBNÍ PRAXE (SVP) PRO LÉČIVÉ PŘÍPRAVKY:  
INSPEKCE A CERTIFIKACE ŠARŽÍ

ODDÍL I  
PRÁVO SPOLEČENSTVÍ A NÁRODNÍ PRÁVO

- Právo Společenství:
- Směrnice Rady 65/65/EHS ze dne 26. ledna 1965 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. č. L 22, 9. 2. 1965), naposledy pozměněná směrnicí Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. č. L 214, 24. 8. 1993, s. 22).
- Směrnice Rady 75/318/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických standardů a protokolů v oblasti zkoušení hromadně vyráběných léčivých přípravků (Úř. věst. č. L 147, 9. 6. 1975, s. 1), naposledy pozměněná směrnicemi Komise 1999/82/ES a 1999/83/ES ze dne 8. září 1999 (Úř. věst. č. L 243, 15. 9. 1999, s. 7 a 9).
- Směrnice rady 75/319/EHS ze dne 20. května 1975 o sblížení právních a správních předpisů týkajících se léčivých přípravků (Úř. věst. č. L 147, 9. 6. 1975, s. 13), naposledy pozměněná směrnicí Rady 93/39/EHS ze dne 14. června 1993 (Úř. věst. č. L 214, 24. 8. 1993, s. 22).
- Směrnice Rady 81/851/EHS ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkajících se veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. č. L 317, 6. 11. 1981, s. 1), naposledy pozměněná směrnicí Rady 90/676/EHS ze dne 13. prosince 1990 (Úř. věst. č. L 373, 31. 12. 1990, s. 15).

Směrnice Rady 81/852/EHS ze dne 28. září 1981 o sblížení právních předpisů členských států týkající se analytických, farmakologicko-toxikologických a klinických standardů a protokolů v oblasti zkoušení veterinárních léčivých přípravků (Úř. věst. č. L 317, 6. 11. 1981, s. 16), naposledy pozměněná směrnicí Komise 1999/104/ES ze dne 22. prosince 1999 (Úř. věst. č. L 3, 6. 1. 2000, s. 18).

Směrnice Komise 91/356/EHS ze dne 13. června 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro humánní léčivé přípravky (Úř. věst. č. L 193, 17. 7. 1991, s. 30).

Směrnice Komise 91/412/EHS ze dne 23. července 1991, kterou se stanoví zásady a pokyny pro správnou výrobní praxi pro veterinární léčivé přípravky (Úř. věst. č. L 228, 17. 8. 1991, s. 70).

Nařízení Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne 22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků (Úř. věst. č. L, 214, 24. 8. 1993, s. 1), naposledy pozměněná nařízením Komise (ES) č. 649/98 ze dne 23. března 1998 (Úř. věst. č. L 88, 24. 3. 1998, s. 7).

Směrnice Rady 92/25/EHS ze dne 31. března 1992 o velkoobchodní distribuci léčiv pro humánní použití (Úř. věst. č. L 113, 30. 4. 1992, s. 1) a Pokyny pro správnou distribuční praxi.

Pokyny pro správnou výrobní praxi, svazek IV Pravidel pro léčivé přípravky v Evropském společenství.

Soubor postupů Společenství pro administrativní spolupráci a harmonizaci inspekcí (III/5698/94-EN).

## Národní právo:

Zákon č. 79/1997 Sb. (částka 26 z 15. 4. 1997), o léčivech a o změnách a doplnění některých souvisejících zákonů, ve znění zákona č. 149/2000 Sb. (částka 47 z 13. 6. 2000).

Vyhláška Ministerstva zdravotnictví a Ministerstva zemědělství č. 296/2000 Sb. (částka 83 z 28. 8. 2000), kterou se stanoví správná výrobní praxe, správná distribuční praxe a bližší podmínky povolování výroby a distribuce léčiv, včetně medikovaných krmiv.

Doporučené postupy uplatňování správné výrobní a správné distribuční praxe, mimořádná publikace Věstníku SÚKL, únor 1998.

Obecné požadavky Státního ústavu pro kontrolu léčiv (SÚKL) na validaci výrobního procesu, Věstník SÚKL č. 12/1995 (VYR-3).

Obecné požadavky SÚKL na čisticí postupy a jejich validace, Věstník SÚKL č. 7/1996 (VYR-5).

Čisté prostory, Věstník SÚKL č. 6/1997 (VYR-7).

Zásady kontrolní činnosti SÚKL v oblasti správné výrobní praxe (SVP) určené pro výrobce a distributory léčiv, Věstník SÚKL č. 3/1998 (VYR-8).

Vydávání certifikátů SVP, Věstník SÚKL č. 10/1998 (VYR-9).

Obecné požadavky SÚKL na validace aseptických procesů, Věstník SÚKL č. 12/1998 (VYR-10).

Požadavky na organizace provádějící distribuci medicínálních plynů, Věstník SÚKL č. 12/1998 (DIS-5).

Pokyny Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv (ÚSKVBL) - Doporučené postupy uplatňování správné distribuční praxe, Věstník ÚSKVBL č. 1/1998.

## ODDÍL II

### OFICIÁLNÍ INSPEKČNÍ ORGÁNY KAŽDÉ ZE STRAN PRO SVP

Evropské společenství:

- **Belgie:** Ministère de la Santé Publique, de l'Environnement et de l'Integration Sociale. Inspection Pharmaceutique/Ministerie van Volksgezondheid Leefmilieu en Sociale Integratie Farmaceutische Inspectie.
- **Dánsko:** Lægemiddelstyrelsen (Danish Medicines Agency).
- **Německo:** Bundesministerium für Gesundheit.
- **Řecko:** Ministry of Health and Welfare, National Drug Organization (E.O.F.).
- **Španělsko:** Agencia Española del Medicamento.
- **Francie:** Ministère de l'emploi et de la solidarité, Direction générale de la santé.

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Produits de Santé (AFSSAPS - humánní léčivé přípravky).

Agence Française de Sécurité Sanitaire des Aliments (AFSSA, Agence Française du médicament vétérinaire -veterinární léčivé přípravky).

- Irsko: Irish Medicines Board.
- Itálie: Ministero della Sanità. Dipartimento Farmaci e Farmacovigilanza (humánní léčivé přípravky).  
  
Ministero della Sanità. Dipartimento alimenti e nutrizione e sanità pubblica veterinaria (veterinární léčivé přípravky).
- Lucembursko: Direction de la Santé, Division de la Pharmacie et des Médicaments.
- Nizozemsko: Ministerie van Volksgezondheid, Welzijn en Sport; inspectie Volksgezondheid.
- Rakousko: Bundesministerium für soziale Sicherheit und Generationen.
- Portugalsko: z pověření vlády Portugalska:  
Instituto Português da Qualidade.
- Finsko: Sosiaali-ja terveysministeriö/Social-och hälsovårdsministeriet.
- Švédsko: Läkemedelsverket (Medical Products Agency).
- Spojené království: Medicines Control Agency.  
  
Veterinary Medicines Directorate.
- Česká republika: Státní ústav pro kontrolu léčiv – SÚKL  
Praha.  
  
Ústav pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv – ÚSKVBL Brno.

### ODDÍL III ZVLÁŠTNÍ UJEDNÁNÍ

#### 1. DEFINICE

„Léčivé přípravky“: všechny přípravky, na něž se vztahují právní předpisy Společenství a České republiky pro léčivé přípravky, jejichž seznam je uveden v oddílu I.

„Správná výrobní praxe (SVP)“: jak je definována ve směrnici Komise 91/365/EHS a směrnici Komise 91/412/EHS a v příslušných právních předpisech České republiky, jejichž seznam je uveden v oddílu I.

„Inspekce“: hodnocení výrobního podniku prováděné na místě inspekčním orgánem ze seznamu uvedeného v oddílu II s cílem stanovit, zda daný výrobní podnik provádí činnosti v souladu se správnou výrobní praxí nebo se závazky, které jsou součástí registrace.

„Inspekční zpráva“: písemná zjištění a posouzení souladu se správnou výrobní praxí vyhotovená orgánem ze seznamu uvedeného v oddílu II.

#### 2. PŮSOBNOST A ROZSAH

- 2.1. Ustanovení této přílohy se vztahují na všechny humánní a veterinární léčivé přípravky, které jsou průmyslově vyráběny v České republice a Společenství a na něž se vztahují požadavky správné výrobní praxe.
- 2.2. V případě léčivých přípravků, na něž se vztahuje tato příloha, uzná každá ze Stran závěry inspekci provedených příslušnými inspekčními orgány druhé Strany a příslušná povolení výroby udělená kompetentními orgány druhé Strany.
- 2.3. Druhá Strana kromě toho uzná certifikát výrobce o shodě každé šarže s jejími specifikacemi bez opakované kontroly při dovozu.

### 3. OBDOBÍ PŘED PLNÝM UPLATNĚNÍM

#### 3.1. V období před plným uplatněním se uskuteční tyto činnosti:

- bude sledováno účinné zavádění požadavků právních předpisů a správních opatření Společenství na SVP Českou republikou v souladu s postupem stanoveným Společenstvím,
- bude sledováno praktické uplatňování požadavků Společenství na SVP prostřednictvím společných inspekcí, přezkoumání inspekčních zpráv a jiných dokumentů souvisejících s inspekci.

#### 3.2. Délka období před plným uplatněním bude 6 měsíců.

#### 3.3. Výsledky činností v období před plným uplatněním se projednají v příslušné skupině expertů (Pracovní skupina inspektorů Evropského společenství) za účasti příslušných orgánů České republiky. Strany rozhodnou v Radě přidružení o prodloužení nebo ukončení období před plným uplatněním. Období plného uplatnění začne ihned po úspěšném zakončení období před plným uplatněním.

#### 3.4. Strany mohou kdykoliv rozhodnout v Radě přidružení o zrušení období před plným uplatněním, prokáže-li se zavedení a udržování SVP v České republice.

### 4. OBDOBÍ PLNÉHO UPLATNĚNÍ

#### Certifikace výrobců

#### 4.1. Na žádost vývozce, dovozce nebo příslušného orgánu druhé Strany orgány odpovědné za vydání povolení výroby a za dozor nad výrobou a kontrolou léčivých přípravků osvědčí, že výrobce léčivého přípravku:

- a) je náležitě oprávněn vyrábět a/nebo kontrolovat příslušný léčivý přípravek nebo provádět příslušné stanovené činnosti;

- b) splňuje požadavky Společenství a České republiky na SVP; a
  - c) je pravidelně kontrolován příslušným inspekčním orgánem.
- 4.2. V certifikátech bude rovněž uvedeno místo (místa) výroby. Budou vydány pokyny pro společný formát takového certifikátu.
- 4.3. Certifikáty budou vydány urychleně a doba k tomu potřebná by neměla překročit 30 kalendářních dní. Ve výjimečných případech, např. musí-li být provedena nová inspekce, může být tato doba prodloužena na 60 dní.

#### Certifikace šarží

- 4.4. Každou vyváženou šarží doprovází certifikát šarže vydaný výrobcem (samocertifikace) po úplné kvalitativní analýze, kvantitativní analýze všech účinných složek a všech dalších zkouškách nebo kontrolách nezbytných pro zajištění jakosti přípravku v souladu s požadavky registrace. Tento certifikát osvědčuje, že šarže odpovídá své specifikaci a byla vyrobena v souladu s příslušnou registrací. Tento certifikát si ponechá dovozce šarže a bude poskytnut příslušnému orgánu na jeho žádost.
- 4.5. Při vydávání certifikátu bude výrobce přihlížet k ustanovením platného certifikačního systému Společenství. Certifikát šarže podepisuje osoba odpovědná za propuštění šarže pro vývoz, tj. „kvalifikovaná osoba“ podle článku 17 směrnice 75/319/EHS a článku 29 směrnice 81/851/EHS a § 4 a 19 zákona č. 79/1997 Sb.

#### Oficiální propouštění šarží

- 4.6. Postup oficiálního propouštění šarží je dodatkové ověření bezpečnosti a účinnosti imunologických léčivých přípravků (např. vakcín) a krevních derivátů prováděné příslušnými orgány před distribucí každé šarže přípravku. Tento Protokol nezahrnuje vzájemné uznávání těchto oficiálních propouštění šarží.

## Inspekce

- 4.7. Inspekce SVP budou prováděny podle požadavků SVP uvedených v oddílu I inspekčním orgánem příslušným místu výroby.
- 4.8. Mohou se provádět tyto typy inspekcí:
- a) Celková nebo systémová inspekce: provádí se s cílem ověřit, zda výrobce celkově splňuje požadavky SVP (např. rutinní inspekce týkající se zejména základních požadavků SVP).
  - b) Inspekce procesů: provádí se s cílem ověřit, zda výrobce při určitém procesu (procesech) postupuje podle požadavků SVP (např. výroba sterilní vody).
  - c) Inspekce přípravku: provádí se s cílem ověřit, zda výrobce vyrábí určitý léčivý přípravek nebo sérii přípravků podle požadavků SVP. Zaměřuje se na prověření dodržování specifických aspektů procesů nebo kontroly popsanych v registraci (např. „předregistrační inspekce“) a inspektor proto musí mít k dispozici příslušné informace (část dokumentace týkající se jakosti a dokumentace týkající se žádosti o registraci/registrace samé) a musí být s nimi dobře obeznámen.
- 4.9. Režim inspekčních/zřizovacích poplatků je určen umístěním výrobce. Výrobcům umístěným na území druhé Strany nebudou ukládány inspekční/zřizovací poplatky pro přípravky, na něž se vztahuje tento Protokol.

## Předávání inspekčních zpráv

- 4.10. Na zdůvodněnou žádost poskytnou příslušné inspekční orgány kopii poslední inspekční zprávy o výrobním místě nebo o kontrolním místě v případě, že kontrolní činnosti jsou dohodnuty smluvně. Každá ze Stran nakládá s těmito inspekčními zprávami se stupněm důvěrnosti požadovaným Stranou, od které zpráva pochází.

4.11. Jestliže výroba daného léčivého přípravku nebyla v nedávné době podrobena inspekci, tj. pokud se poslední inspekce konala před více než dvěma lety nebo se ukázala zvláštní potřeba inspekce, lze žádat o specifickou a podrobnou inspekci. Strany zajistí, aby inspekční zprávy byly předloženy nejpozději do 30 kalendářních dnů; pokud se provádí nová inspekce, tato doba se prodlužuje na 60 dnů.

#### System varování

4.12. Příslušné orgány budou dostatečně pohotově informovat orgány druhé Strany v případě závady v jakosti, stažení šarže, padělání a jiných problémů týkajících se jakosti, které by mohly vyvolat potřebu dodatkových kontrol nebo pozastavení distribuce šarže. Podrobný postup pro varování dohodnou Strany.

4.13. Strany zajistí, aby každé pozastavení nebo zrušení (úplné či částečné) povolení výroby, které vychází z nedodržení SVP a mohlo by mít nepříznivý vliv na ochranu zdraví veřejnosti, bylo vzájemně oznamováno s přiměřeným stupněm naléhavosti.

#### Výměna informací mezi orgány a sbližování požadavků na jakost

4.14. V souladu s všeobecnými ustanoveními tohoto Protokolu si Strany budou vyměňovat veškeré informace potřebné pro vzájemné uznávání inspekci.

4.15. Příslušné orgány se kromě toho budou navzájem průběžně informovat o všech nových technických pokynech nebo inspekčních postupech. Každá ze Stran je bude konzultovat s druhou Stranou před jejich přijetím a bude usilovat o jejich sbližování.

### Školení inspektorů

4.16. V souladu s všeobecnými ustanoveními tohoto Protokolu budou školicí akce pro inspektory, které jsou organizovány příslušnými orgány, přístupné inspektorům druhé Strany. Strany se budou navzájem průběžně informovat o těchto školeních.

### Společné inspekce

4.17. V souladu s všeobecnými ustanoveními tohoto Protokolu a po vzájemné dohodě mezi Stranami mohou být schváleny společné inspekce. Tyto inspekce jsou určeny k prohlubování jednotného chápání a výkladu praxe a požadavků. Ustavení těchto inspekcí a jejich forma budou dohodnuty postupy schválenými Stranami.

### Kontaktní místa

4.18. Pro účely tohoto Protokolu jsou kontaktními místy pro systém varování, pro jakoukoliv technickou otázku, jako např. výměna inspekčních zpráv, pro školicí akce inspektorů, pro technické požadavky:

a) ve Společenství:

- ředitel Evropské agentury pro hodnocení léčivých přípravků;

b) v České republice:

- v případě humánních léčivých přípravků - ředitel Státního ústavu pro kontrolu léčiv;
- v případě veterinárních léčivých přípravků - ředitel Ústavu pro státní kontrolu veterinárních biopreparátů a léčiv.

### Rozdílnost názorů

4.19. Obě Strany vynaloží veškeré úsilí k vyřešení jakékoliv rozdílnosti názorů týkající se mimo jiné dodržování požadavků výrobcí a závěrů inspekčních zpráv. Nevyřešené rozdílnosti názorů budou předloženy Radě přidružení.

## 5. OCHRANNÉ DOLOŽKY

- 5.1. Jestliže některá ze Stran písemně a objektivním a zdůvodněným způsobem prokáže, že druhá Strana neplní podmínky této přílohy, může konzultovat s Radou přidružení. Rada přidružení může rozhodnout o opatřeních, která mají být učiněna.
- 5.2. Každá ze Stran si vyhrazuje právo provést svou vlastní inspekci z důvodů sdělených druhé Straně. Takové inspekce musí být předem oznámeny druhé Straně, která má možnost se k inspekci připojit. Odvolání se na tuto ochrannou doložku by mělo být výjimkou. Pokud se taková inspekce uskuteční, smějí být náklady na ni nahrazeny.





**Vydává a tiskne:** Tiskárna Ministerstva vnitra, p. o., Bartůňkova 4, pošt. schr. 10, 149 01 Praha 415, telefon (02) 792 70 11, fax (02) 795 26 03 – **Redakce:** Ministerstvo vnitra, Nad Štolou 3, pošt. schr. 21/SB, 170 34 Praha 7-Holešovice, telefon: (02) 614 32341 a 614 33502, fax (02) 614 33502 – **Administrace:** písemné objednávky předplatného, změny adres a počtu odebíraných výtisků – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon 0627/305 161, fax: 0627/321 417. Objednávky ve Slovenské republice přijímá a titul distribuuje Magnet-Press Slovakia, s. r. o., Teslova 12, 821 02 Bratislava, tel./fax: 00421 7 525 46 28, 525 45 59. **Roční předplatné** se stanovuje za dodávku kompletního ročníku včetně rejstříku a je od předplatitelů vybíráno formou záloh ve výši oznámené ve Sbírce mezinárodních smluv. Závěrečné vyúčtování se provádí po dodání kompletního ročníku na základě počtu skutečně vydaných částek (první záloha na rok 2001 činí 1500,- Kč) – Vychází podle potřeby – **Distribuce:** celoroční předplatné i objednávky jednotlivých částek – MORAVIAPRESS, a. s., U Póny 3061, 690 02 Břeclav, telefon: 0627/305 179, 305 153, fax: 0627/321 417. **Internetová prodejna:** www.sbirkyzakonu.cz – **Drobný prodej** – **Benešov:** HAAGER – Potřeby školní a kancelářské, Masarykovo nám. 101; **Bohumín:** ŽDB, a. s., technická knihovna, Bezručova 300; **Brno:** Vyšehrad, s. r. o., Kapucínské nám. 11, Knihkupectví M. Ženiška, Květinářská 1, M.C.DES, Cejl 76, SEVT, a. s., Česká 14; **České Budějovice:** PROSPEKTRUM, Kněžská 18, SEVT, a. s., Česká 3; **Hradec Králové:** TECHNOR, Hořická 405; **Cheb:** EFREX, s. r. o., Karlova 31; **Chomutov:** DDD Knihkupectví – Antikvariát, Ruská 85; **Kadaň:** Knihařství – Přibíková, J. Švermy 14; **Kladno:** eL VaN, Ke Stadionu 1953; **Klatovy:** Krameriovo knihkupectví, Klatovy 169/L; **Liberec:** Podještědské knihkupectví, Moskevská 28; **Most:** Knihkupectví Šeříková, Ilona Růžičková, Šeříková 529/1057, Knihkupectví „U Knihomila“, Ing. Romana Kopková, Moskevská 1999; **Napajedla:** Ing. Miroslav Kuččík, Svatoplukova 1282; **Olomouc:** ANAG, spol. s r. o., Denisova č. 2, BONUM, Ostružnická 10, Tycho, Ostružnická 3; **Ostrava:** LIBREX, Nádražní 14, Profesio, Hollarova 14, SEVT, a. s., Nádražní 29; **Pardubice:** LEJHANEC, s. r. o., Sladkovského 414; **Plzeň:** ADMINA, Úslavská 2, EDICUM, Vojanova 45, Technické normy, Lábkova pav. č. 5; **Praha 1:** Dům učebnic a knih Černá Labuť, Na Poříčí 25, FIŠER-KLEMENTINUM, Karlova 1, KANT CZ, s. r. o., Hybernská 5, LINDE Praha, a. s., Opletalova 35, Moraviapress, a. s., Na Florenci 7-9, tel.: 02/232 07 66, PROSPEKTRUM, Na Poříčí 7; **Praha 2:** ANAG, spol. s r. o., nám. Míru 9 (Národní dům), BMSS START, spol. s r. o., Vinohradská 190; NEWSLETTER PRAHA, Šafaříkova 11; **Praha 4:** PROSPEKTRUM, Nákupní centrum Budějovická, Olbrachtova 64, SEVT, a. s., Jihlavská 405; **Praha 5:** SEVT, a. s., E. Peškové 14; **Praha 6:** PPP – Staňková Isabela, Puškinovo nám. 17; **Praha 8:** JASIPA, Zenklova 60, Specializovaná prodejna Sbírky zákonů, Sokolovská 35, tel.: 02/24 81 35 48; **Praha 10:** Abonentní tiskový servis, Hájek 40, Uhříněves; **Přerov:** Knihkupectví EM-ZET, Bartošova 9; **Sokolov:** KAMA, Kalousek Milan, K. H. Borovského 22, tel.: 0168/303 402; **Šumperk:** Knihkupectví D-G, Hlavní tř. 23; **Tábor:** Milada Šimonová – EMU, Budějovická 928; **Teplice:** L + N knihkupectví, Kapelní 4; **Trutnov:** Galerie ALFA, Bulharská 58; **Ústí nad Labem:** Severočeská distribuční, s. r. o., Havříská 327, tel.: 047/560 38 66, fax: 047/560 38 77; **Zábřeh:** Knihkupectví PATKA, Žižkova 45; **Žatec:** Prodejna U Pivovaru, Žižkovo nám. 76. **Distribuční podmínky předplatného:** jednotlivé částky jsou expedovány neprodleně po dodání z tiskárny. Objednávky nového předplatného jsou vyřizovány do 15 dnů a pravidelné dodávky jsou zahajovány od nejbližší částky po ověření úhrady předplatného nebo jeho zálohy. Částky vyšlé v době od zaevidování předplatného do jeho úhrady jsou doposílány jednorázově. Změny adres a počtu odebíraných výtisků jsou prováděny do 15 dnů. **Reklamacce:** informace na tel. čísle 0627/305 168. V písemném styku vždy uvádějte IČO (právnícká osoba), rodné číslo (fyzická osoba). **Podávání novinových zásilek** povoleno Českou poštou, s. p., Odštěpný závod Jižní Morava Ředitelství v Brně č. j. P/2-4463/95 ze dne 8. 11. 1995.