

PROTOKÓŁ

do Układu eurośródziemnomorskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Państwem Izrael, z drugiej strony, dotyczący oceny zgodności oraz akceptacji wyrobów przemysłowych (CAA)

UNIA EUROPEJSKA,

zwana dalej „UE”,

oraz

PAŃSTWO IZRAEL,

zwane dalej „Izraelem”,

zwane dalej łącznie „Stronami”,

MAJĄC NA UWADZE, ŻE Izrael jest stroną Układu eurośródziemnomorskiego ustanawiającego stowarzyszenie między Wspólnotami Europejskimi i ich państwami członkowskimi, z jednej strony, a Państwem Izraela, z drugiej strony, zwanym dalej „Układem o stowarzyszeniu”⁽¹⁾,

UZNAJĄC, że przyjęcie i wdrożenie właściwego prawa UE przez Izrael stwarza okazję do rozszerzenia pewnych korzyści płynących z rynku wewnętrznego i zapewnienia jego skutecznego działania w niektórych sektorach,

ZWAŻYWSZY na wspólne zobowiązanie Stron do przestrzegania zasad swobodnego przepływu towarów i promowania wysokiej jakości produktu w celu zagwarantowanie zdrowia i bezpieczeństwa swoich obywateli i ochrony środowiska, w tym poprzez pomoc techniczną i inne formy współpracy między nimi,

PRAGNĄC zawrzeć, w formie protokołu do Układu o stowarzyszeniu dotyczącym oceny zgodności oraz akceptacji wyrobów przemysłowych (zwany dalej „niniejszym Protokołem”), przewidujący wzajemną akceptację wyrobów przemysłowych spełniających wymogi odnoszące się do zgodnego z prawem wprowadzenia do obrotu na terytorium jednej ze Stron, obejmujące w stosownych przypadkach wzajemne uznanie wyników obowiązkowej oceny zgodności wyrobów przemysłowych,

STWIERDZAJĄC, że art. 47 Układu o stowarzyszeniu przewiduje, w stosownych przypadkach, zawarcie Europejskiego porozumienia o ocenie zgodności oraz że art. 55 Układu o stowarzyszeniu przewiduje dołożenie wszelkich starań w celu zbliżenia prawodawstwa Stron,

ZWAŻYWSZY, że w sektorach objętych niniejszym Protokołem izraelskie prawo krajowe jest w znacznym stopniu dostosowane do właściwego prawa UE,

STWIERDZAJĄC istnienie bliskich związków pomiędzy Unią Europejską a Islandią, Liechtensteinem i Norwegią na podstawie Porozumienia o Europejskim Obszarze Gospodarczym, co sprawia, iż należy rozważyć zawarcie równoległego Europejskiego układu o ocenie zgodności pomiędzy Izraelem a tymi krajami, równoważnego do niniejszego Protokołu,

MAJĄC NA UWADZE status Stron jako Umawiających się Stron Porozumienia ustanawiającego Światową Organizację Handlu, a w szczególności będąc świadomym swoich praw i obowiązków wynikających z Porozumienia Światowej Organizacji Handlu w sprawie barier technicznych w handlu,

UZGADNIAJĄ, CO NASTĘPUJE:

Artykuł 1**Cel i środki**

1. Niniejszy Protokół ma na celu ułatwić Stronom zniesienie barier technicznych w handlu w odniesieniu do niektórych

wyrobów przemysłowych, wymienionych w załącznikach do niniejszego Protokołu, które stanowią integralną część niniejszego Protokołu.

2. Cele określone w ust. 1 osiąga się w następujący sposób:

a) przyjęcie i wdrożenie przez Izrael krajowych przepisów technicznych, norm i procedur oceny zgodności równoważnych wobec właściwych przepisów, norm i procedur w prawie UE;

⁽¹⁾ Dz.U. L 147 z 21.6.2000, s. 3 i „Kitvei Amana” (Dziennik urzędowy Izraela), 1034.

- b) wdrożenie przez Izrael infrastruktury regulacyjnej i technicznej równoważnej wobec tej istniejącej w państwach członkowskich UE;
- c) wzajemna akceptacja Stron dla obecności na swoich rynkach wyrobów przemysłowych spełniających wymogi odnoszące się do zgodnego z prawem wprowadzenia do obrotu na terytorium jednej ze Stron, obejmujące w stosownych przypadkach wzajemne uznanie wyników obowiązkowej oceny zgodności wyrobów przemysłowych podlegających właściwemu prawu UE i równoważnemu izraelskiemu prawu krajowemu;
- d) akceptacja obu Stron dla obecności na swoich rynkach wyrobów przemysłowych spełniających wymogi odnoszące się do zgodnego z prawem wprowadzenia do obrotu w Izraelu lub w dowolnym państwie członkowskim UE, na warunkach analogicznych do tych mających zastosowanie w handlu towarami między państwami członkowskimi UE.

Artykuł 2

Definicje

Do celów niniejszego Protokołu:

- a) „wyroby przemysłowe” oznaczają wyroby zgodne z zakresem załączników do niniejszego Protokołu;
- b) „właściwe prawo UE” oznacza każdy akt prawny i praktykę wykonawczą Unii Europejskiej stosowane w szczególnej sytuacji, w przypadku ryzyka lub kategorii wyrobów przemysłowych, do których odniesienie znajduje się w załącznikach do niniejszego Protokołu;
- c) „prawo krajowe” oznacza każdy akt prawny i praktykę wykonawczą służące dostosowaniu przez Izrael swojego prawa do właściwego prawa UE stosowanego w szczególnej sytuacji, w przypadku ryzyka lub kategorii wyrobów przemysłowych;
- d) „organ odpowiedzialny” oznacza jednostkę podlegającą kompetencji jednego z państw członkowskich UE lub Izraela, odpowiedzialną za skuteczne wdrażanie prawa UE oraz prawa krajowego w określonym sektorze przemysłu oraz, w stosownych przypadkach, za powiadamianie jednostek notyfikowanych;
- e) „jednostka notyfikowana” oznacza jednostkę, odnośnie do której organ odpowiedzialny w ramach odpowiedniej kompetencji jednej ze Stron niniejszego Protokołu notyfikuje drugą Stronę, uznając ją za kompetentną do przeprowadzenia oceny zgodności w związku z wymogami prawa UE lub prawa krajowego;
- f) „Komitet” oznacza Komitet Stowarzyszenia ustanowiony na mocy art. 70 Układu o stowarzyszeniu lub jednostkę ustanowioną przez Radę Stowarzyszenia na mocy art. 73 Układu o Stowarzyszeniu i wyznaczoną do spraw związanych z handlem.

Terminy używane w niniejszym Protokole mają znaczenie nadane we właściwym prawie UE i izraelskim prawie krajowym.

Artykuł 3

Dostosowanie prawodawstwa

Do celów niniejszego Protokołu Izrael zgadza się podjąć stosowne środki, po konsultacji z Komisją Europejską, w celu dostosowania się do właściwego prawa UE i kontynuacji tego prawa w zakresie, w jakim ma ono zastosowanie do wprowadzania do obrotu produktów objętych niniejszym Protokołem.

W sektorach objętych niniejszym Protokołem, w których właściwe prawo UE oparte jest o korzystanie z norm technicznych, co do których istnieje domniemanie zgodności z podstawowymi wymogami bezpieczeństwa (znanymi jako sektory „nowego podejścia”), Izrael zgadza się podjąć, po konsultacji z Komisją Europejską, stosowne środki w celu dostosowania się do właściwej praktyki UE i jej kontynuowania w zakresie normalizacji, metrologii, akredytacji, oceny zgodności, nadzoru rynkowego, ogólnego bezpieczeństwa produktów i odpowiedzialności producenta. Sektory „nowego podejścia” są wskazane w załącznikach sektorowych.

Artykuł 4

Infrastruktura techniczna

Do celów niniejszego Protokołu Izrael zgadza się podjąć stosowne środki, po konsultacji z Komisją Europejską, w celu ustanowienia i kontynuowania działalności stosownych organów odpowiedzialnych zgodnie z art. 9.

W sektorach objętych niniejszym Protokołem, w których właściwe prawo UE jest oparte o korzystanie z norm technicznych, co do których istnieje domniemanie zgodności z podstawowymi wymogami bezpieczeństwa (znanymi jako sektory „nowego podejścia”), Izrael zgadza się powołać jednostki (i utrzymywać ich funkcjonowanie) zdolne do dalszej realizacji działań związanych z normalizacją, metrologią, akredytacją, nadzorem rynkowym, oceną ogólnego bezpieczeństwa produktów oraz oceną i egzekwowaniem odpowiedzialności producenta na swoim terytorium na poziomie ogólnie równoważnym wobec poziomu istniejącego w państwach członkowskich UE.

Artykuł 5

Wzajemna akceptacja wyrobów przemysłowych wyłącznie z ich oceną zgodności

1. Strony uzgadniają, że dla celów wzajemnej akceptacji wyroby przemysłowe wymienione w załącznikach dotyczących wzajemnej akceptacji wyrobów regulowanych, które spełniają wymogi odnoszące się do zgodnego z prawem wprowadzenia do obrotu na terytorium jednej ze Stron, mogą być wprowadzone do obrotu na terytorium drugiej Strony, w szczególności gdy spełniają:

- a) wymogi mających zastosowanie przepisów prawnych związane z lokalizacją na obszarze jednej ze Stron osób odpowiedzialnych za wprowadzenie produktów do obrotu; oraz

b) w stosownych przypadkach, mające zastosowanie przepisy związane z lokalizacją organów odpowiedzialnych za ocenę zgodności.

2 Strony uzgadniają, że do celów wzajemnej akceptacji wyroby przemysłowe wymienione w załącznikach dotyczących wzajemnej akceptacji wyrobów niepodlegających wspólnym przepisom, dla których nie istnieją europejskie przepisy techniczne, mogą być przedmiotem handlu między Izraelem a UE na tej podstawie, iż produkt będący przedmiotem handlu zgodnie z prawem na rynku Izraela lub jednego z państw członkowskich UE, może być przedmiotem handlu zgodnie z prawem na rynku drugiej Strony niniejszego Protokołu.

3. Gdy produkty podlegają obowiązkowym procedurom oceny zgodności przeprowadzanym zgodnie z prawem UE i prawami krajowymi, wymienionymi w załącznikach, Strony uzgadniają wzajemne uznawanie wyników takich procedur bez konieczności powtarzania ich lub nakładania innych dodatkowych wymogów do celów akceptacji takiej oceny zgodności.

4 Niezależnie od przepisów ust. 1, 2 i 3 żadna ze Stron nie jest zobowiązana do dopuszczenia do obrotu na swoim rynku produktów, które zostały wprowadzone do obrotu na terytorium drugiej Strony w wyniku układu mającego takie same skutki jak niniejszy Protokół, zawartego między jedną ze Stron a krajem trzecim lub stroną trzecią, lub na podstawie jednostronnego pozwolenia wydanego przez jedną ze Stron krajowi trzeciemu lub stronie trzeciej.

Artykuł 6

Klauzula ochronna

Jeśli Strona uważa, że wyrób przemysłowy wprowadzony do obrotu na jej terytorium na mocy niniejszego Protokołu i wykorzystywany zgodnie z jego planowanym zastosowaniem może stanowić zagrożenie dla bezpieczeństwa lub zdrowia użytkowników lub innych osób albo wskaże na jakikolwiek inny prawnie uzasadniony aspekt chroniony prawodawstwem określonym w załącznikach, może podjąć stosowne środki w celu wycofania takiego produktu z obrotu, zakazu jego wprowadzenia do obrotu, wprowadzenia do użytku lub stosowania lub ograniczenia jego swobody przepływu.

Załączniki przewidują procedurę, jaką należy stosować w takich przypadkach.

Artykuł 7

Rozszerzenie zakresu

Jeśli Izrael przyjmie i wdroży dalsze prawo krajowe służące dostosowaniu do właściwego prawa UE, Strony mogą zmienić załączniki lub zawrzeć nowe załączniki zgodnie z procedurą ustanowioną w art. 13.

Artykuł 8

Obowiązki Stron w zakresie ich organów odpowiedzialnych i jednostek notyfikowanych

1. a) Strony zapewniają, aby organy odpowiedzialne podlegające ich kompetencji odpowiedzialne za

skuteczne wdrażanie prawa UE i prawa krajowego nieprzerwanie stosowały to prawo. Ponadto Strony zapewniają, aby te odpowiedzialne organy były w stanie zapewnić zgodność wyrobów przemysłowych z prawem UE lub prawem krajowym lub wymagały ich wycofania z obrotu oraz, w stosownych przypadkach, notyfikowały, zawieszały, usuwały zawieszenia oraz wycofywały notyfikację jednostek notyfikowanych.

b) Strony przekazują sobie wzajemnie nazwy i adresy swoich organów odpowiedzialnych i prowadzą wykaz takich organów.

2. a) Strony zapewniają, aby jednostki notyfikowane podlegające właściwej kompetencji Stron wyznaczone do oceny zgodności z wymogami prawa UE lub prawa krajowego, określonego w załącznikach, nieprzerwanie spełniały wymogi prawa UE lub prawa krajowego. Ponadto Strony podejmują wszelkie działania niezbędne w celu zapewnienia, aby jednostki notyfikowane utrzymywały kompetencje niezbędne do wykonywania zadań, do których zostały wyznaczone.

b) Strony przekazują sobie wzajemnie nazwy i adresy swoich jednostek notyfikowanych i prowadzą wykaz takich jednostek.

Artykuł 9

Procedury uznawania organów odpowiedzialnych i notyfikacji jednostek notyfikowanych

1. Następująca procedura ma zastosowanie do uznawania organów odpowiedzialnych, które są odpowiedzialne za skuteczne wdrożenie prawa UE i prawa krajowego, w celu zapewnienia zgodności wyrobów przemysłowych z prawem UE lub prawem krajowym lub wymagania ich wycofania z obrotu oraz, w stosownych przypadkach, są w stanie notyfikować, zawieszać, usuwać zawieszenia oraz wycofywać notyfikację jednostek notyfikowanych:

a) Strona przekazuje akt ustanawiający organ drugiej Stronie w formie pisemnej, określając obszar i tytuł załącznika do niniejszego Protokołu, na mocy którego organ odpowiedzialny jest właściwy do wypełniania zadań wymienionych w art. 8 ust. 1, a, w stosownych przypadkach, określając również ograniczenia tej właściwości odnoszące się do danego obszaru lub zakresu tego załącznika;

b) od dnia uzyskania od drugiej Strony pisemnego potwierdzenia organ odpowiedzialny uznaje się za właściwy do wypełniania zadań wymienionych w art. 8 ust. 1 w odniesieniu do załączników, dla których został uznany od tego dnia.

2. Następująca procedura ma zastosowanie do notyfikacji jednostek notyfikowanych dokonujących oceny zgodności w odniesieniu do wymogów prawa UE lub prawa krajowego określonych w załącznikach:

- a) Strona przekazuje swoją notyfikację drugiej Stronie w formie pisemnej, podając tytuł załącznika do niniejszego Protokołu, na mocy którego jednostka notyfikowana jest właściwa do oceny zgodności, a, w stosownych przypadkach, określając również ograniczenia tej właściwości odnoszące się do zakresu tego załącznika;
- b) od dnia uzyskania od drugiej Strony pisemnego potwierdzenia jednostkę uznaje się za notyfikowaną i właściwą do oceny zgodności w odniesieniu do wspomnianych wymogów określonych w załącznikach od tego dnia.

3. Jeżeli jedna ze Stron postanowi wycofać notyfikację jednostki notyfikowanej podlegającej jej kompetencji, pisemnie powiadamia o tym fakcie drugą Stronę. Jednostka zaprzestanie oceny zgodności w odniesieniu do wspomnianych wymogów określonych w załącznikach najpóźniej od dnia jej wycofania. Tym niemniej ocena zgodności dokonana przed tym dniem pozostaje ważna, chyba że Komitet postanowi inaczej.

Artykuł 10

Weryfikacja jednostek notyfikowanych

1. Każda ze Stron może zwrócić się do drugiej Strony o weryfikację podlegających jej kompetencji jednostek notyfikowanych pod kątem kompetencji technicznych lub zgodności lub o weryfikację kandydata na jednostkę notyfikowaną. Wniosek taki należy uzasadnić w sposób obiektywny i racjonalny, aby umożliwić Stronie odpowiedzialnej za notyfikację przeprowadzenie takiej weryfikacji i jak najszybsze przedstawienie drugiej Stronie sprawozdania. Strony mogą również wspólnie zbadać jednostkę przy udziale właściwych organów odpowiedzialnych. W tym celu Strony zapewniają pełną współpracę organów podlegających ich kompetencji. Strony podejmują odpowiednie działania oraz stosują wszelkie niezbędne dostępne środki w celu rozwiązania wszelkich stwierdzonych problemów.

2. W przypadku gdy problemów nie można rozwiązać w sposób zadowalający obie Strony, mogą one powiadomić Komitet o braku zgody, podając a) powody uzasadniające wniosek o weryfikację kompetencji technicznych jednostek notyfikowanych i ich zgodności z wymogami wraz ze stosowną dokumentacją; b) przyczyny, dla których problemy nie mogą zostać rozwiązane w sposób zadowalający obie Strony; oraz c) w stosownych przypadkach, dowody wskazujące na istnienie bezpośredniego i rzeczywistego zagrożenia zdrowia i bezpieczeństwa ludzi. Komitet może postanowić o podjęciu odpowiednich działań.

3. O ile Komitet nie postanowi inaczej lub do chwili, gdy postanowi inaczej, notyfikacja jednostki i uznanie jej kompetencji do dokonywania oceny zgodności w odniesieniu do wymogów prawa UE lub prawa krajowego określonych w załącznikach zostają częściowo lub całkowicie zawieszane od dnia, w którym Komitet został powiadomiony o braku zgody między Stronami.

Artykuł 11

Wymiana informacji i współpraca

W celu zapewnienia poprawnego i jednolitego stosowania oraz poprawnej i jednolitej interpretacji niniejszego Protokołu,

a także w celu stymulowania handlu wyrobami przemysłowymi między sobą, Strony:

- a) informują się wzajemnie o istotnych zmianach prawa, jak również o wnioskach dotyczących takich zmian, oraz wymieniają informacje dotyczące wdrożenia prawa i praktyki, włączając w szczególności procedury zapewniające zgodność jednostek notyfikowanych na ich terytorium z zasadami mającymi do nich zastosowanie;
- b) zapraszają się nawzajem do uczestnictwa we właściwych mechanizmach wymiany informacji, w odniesieniu do mechanizmów dotyczących sektorów objętych załącznikami do niniejszego Protokołu, o ile w załącznikach nie określono inaczej. UE zbada możliwość zaproszenia Izraela do uczestnictwa w odpowiednich sieciach i organach europejskich;
- c) zachęcają swoje jednostki notyfikowane do współpracy w celu zawarcia porozumień o dobrowolnym wzajemnym uznawaniu.

Artykuł 12

Poufność

Przedstawiciele, eksperci i inni pracownicy Stron są zobowiązani, nawet po zaprzestaniu pełnienia swoich funkcji, do nieujawniania informacji uzyskanych w ramach niniejszego Protokołu, które są objęte tajemnicą zawodową. Informacje te mogą być wykorzystywane wyłącznie do celów przewidzianych w niniejszym Protokole.

Artykuł 13

Zarządzanie niniejszym Protokołem

1. Odpowiedzialność za skuteczne funkcjonowanie niniejszego Protokołu ponosi Komitet. W szczególności jest on uprawniony do podejmowania decyzji dotyczących:

- a) wprowadzania zmian do załączników i wycofywania załączników;
- b) dodawania nowych załączników;
- c) powoływania ekspertów w celu weryfikacji kompetencji technicznych jednostek notyfikowanych i przestrzegania przez nie wymogów, które mają do nich zastosowanie, zgodnie z art. 10 ust.1;
- d) wymiany informacji dotyczących objętych wnioskiem i faktycznych zmian prawa UE i prawa krajowego, o których mowa w załącznikach;
- e) uwzględniania nowych lub dodatkowych procedur ocen zgodności mających wpływ na sektor objęty załącznikiem;
- f) rozwiązywania wszelkich innych kwestii dotyczących stosowania niniejszego Protokołu;

g) przekazywania kwestii wymagających rozstrzygnięcia do mechanizmu rozstrzygania sporów ustanowionego w art. 75 Układu o stowarzyszeniu lub innego stosownego mechanizmu rozstrzygania sporów ustanowionego na mocy porozumienia między Stronami zgodnie z Układem o stowarzyszeniu.

2. Komitet może delegować powyższe zadania ustanowione w ramach niniejszego Protokołu.

3. Zmiany do załączników wchodzi w życie zgodnie z decyzją Komitetu.

Artykuł 14

Współpraca techniczna

W razie potrzeby Strony współpracują ze sobą w celu zapewnienia skutecznego wdrażania i stosowania niniejszego Protokołu.

Artykuł 15

Układy z innymi państwami

1. Przy wyraźnej zgodzie obu Stron oraz po wydaniu przez Komitet decyzji niniejszy Protokół może zostać rozszerzony, tak by obejmował akceptację wyrobów przemysłowych z krajów lub stron trzecich, z którymi UE zawarła w odniesieniu do odpowiadających im sektorów Układ podobny do niniejszego Protokołu.

2. Jeżeli UE poinformuje Izrael, że zawarła z krajem trzecim lub stroną trzecią Układ podobny do niniejszego Protokołu, obejmujący akceptację wyrobów przemysłowych w odpowiadających im sektorach, Izrael rozważy zawarcie z takim krajem trzecim lub stroną trzecią Układu przewidującego takie rozszerzenie.

Artykuł 16

Wejście w życie

Niniejszy Protokół wchodzi w życie 30 dni po wpłynięciu późniejszego z pisemnych zawiadomień przesłanych na drodze dyplomatycznej, którymi Strony poinformowały się nawzajem o spełnieniu swoich wewnętrznych wymogów prawnych niezbędnych do wejścia w życie niniejszego Protokołu.

Artykuł 17

Czas trwania

Niniejszy Protokół zawiera się na czas nieograniczony. Każda ze Stron może wypowiedzieć niniejszy Protokół poprzez powiadomienie drugiej Strony. Niniejszy Protokół przestaje obowiązywać po upływie dwunastu miesięcy od daty takiego powiadomienia.

W okresie między wypowiedzeniem niniejszego Protokołu przez jedną ze Stron a zakończeniem jego obowiązywania, rozwiązanie niniejszego Protokołu nie powinno w żaden sposób negatywnie wpływać na prawa lub obowiązki nabyte w związku ze stosowaniem niniejszego Protokołu lub z niego wynikające ani takich praw i obowiązków naruszać przed datą jego skutecznego rozwiązania.

Artykuł 18

Języki

Niniejszy Protokół sporządzony jest w dwóch oryginalnych egzemplarzach w językach: angielskim, bułgarskim, czeskim, duńskim, estońskim, fińskim, francuskim, greckim, hiszpańskim, litewskim, łotewskim, maltańskim, niderlandzkim, niemieckim, polskim, portugalskim, rumuńskim, słowackim, słoweńskim, szwedzkim, węgierskim, włoskim i hebrajskim, przy czym każdy z tych tekstów jest jednakowo autentyczny.

Съставено в Брюксел на шести май две хиляди и десета година.

Hecho en Bruselas, el seis de mayo de dos mil diez.

V Bruselu dne šestého května dva tisíce deset.

Udfærdiget i Bruxelles den sjette maj to tusind og ti.

Geschehen zu Brüssel am sechsten Mai zweitausendzehn.

Kahe tuhande kümnenda aasta maikuu kuuendal päeval Brüsselis.

Έγινε στις Βρυξέλλες, στις έξι Μαΐου δύο χιλιάδες δέκα.

Done at Brussels on the sixth day of May in the year two thousand and ten.

Fait à Bruxelles, le six mai deux mille dix.

Fatto a Bruxelles, addì sei maggio duemiladieci.

Briselē, divi tūkstoši desmitā gada sestajā maijā.

Priimta du tūkstančiai dešimtų metų gegužės šeštą dieną Briuselyje.

Kelt Brüsszelben, a kétézer-tizedik év május havának hatodik napján.

Magħmul fi Brussell, fis-sitt jum ta' Mejju tas-sena elfejn u għaxra.

Gedaan te Brussel, de zesde mei tweeduizend tien.

Sporządzono w Brukseli dnia szóstego maja roku dwa tysiące dziesiątego.

Feito em Bruxelas, em seis de Maio de dois mil e dez.

Întocmit la Bruxelles, la șase mai două mii zece.

V Bruseli šiesteho mája dvetisícdesať.

V Bruslju, dne šestega maja leta dva tisoč deset.

Tehty Brysselissä kuudentena päivänä toukokuuta vuonna kaksituhattakymmenen.

Som skedde i Bryssel den sjätte maj tjugohundratio.

נעשה בבריסל ביום כ"ב באייר התש"ע לפי הלוח העברי, שהוא יום 6 במאי 2010

За Европейския съюз
 Por la Unión Europea
 Za Evropskou unii
 For Den Europæiske Union
 Für die Europäische Union
 Euroopa Liidu nimel
 Για την Ευρωπαϊκή Ένωση
 For the European Union
 Pour l'Union européenne
 Per l'Unione europea
 Eiropas Savienības vārdā –
 Europos Sąjungos vardu
 Az Európai Unió részéről
 Għall-Unjoni Ewropea
 Voor de Europese Unie
 W imieniu Unii Europejskiej
 Pela União Europeia
 Pentru Uniunea Europeană
 Za Európsku úniu
 Za Evropsko unijo
 Euroopan unionin puolesta
 På Europeiska unionens vägnar

בשם האיחוד האירופי

За Държавата Израел
 Por el Estado de Israel
 Za Stát Izrael
 For Staten Israel
 Für den Staat Israel
 Iisraeli Riigi nimel
 Για το Κράτος του Ισραήλ
 For the State of Israel
 Pour l'État d'Israël
 Per lo Stato d'Israele
 Izraēlas Valsts vārdā
 Izraelio Valstybės vardu
 Izrael Állam részéről
 Għall-Istat tal-Iżrael
 Voor de Staat Israël
 W imieniu Państwa Izrael
 Pelo Estado de Israel
 Pentru Statul Israel
 Za Izraelský štát
 Za Državo Izrael
 Israelin valtion puolesta
 För Staten Israel

בשם מדינת ישראל

ZAŁĄCZNIK

W SPRAWIE WZAJEMNEJ AKCEPTACJI WYROBÓW PRZEMYSŁOWYCH

Farmaceutyczna dobra praktyka wytwarzania (GMP)

SEKCJA I

Prawo UE i prawo krajowe

Prawo UE: Prawo UE oraz przepisy, o których Komisja Europejska poinformowała Izrael i które opublikowała w związku z niniejszym załącznikiem.

Prawo krajowe Izraela: Prawo Izraela, o którym Izrael poinformował Komisję Europejską i które opublikował w związku z niniejszym załącznikiem.

SEKCJA II

Zakres

1. Zakres

Z wyjątkiem produktów wymienionych w pkt 2, Wyłączenia, przepisy niniejszego załącznika obejmują produkty lecznicze, aktywne składniki farmaceutyczne, farmaceutyczne substancje pomocnicze lub ich mieszaniny, do stosowania u ludzi lub do celów weterynaryjnych, do których zastosowanie mają wymogi farmaceutycznej dobrej praktyki wytwarzania (GMP), oraz wymogi właściwego prawodawstwa, o którym każda Strona poinformowała drugą zgodnie z sekcją I niniejszego załącznika, dystrybuowane bezpośrednio przez producenta lub importera jednej ze Stron do importera drugiej Strony.

Obejmuje to również chemiczne i biologiczne środki farmaceutyczne, środki immunologiczne, radio-farmaceutyczne oraz produkty lecznicze roślinne.

Postanowienia niniejszego załącznika mają zastosowanie do produktów nim objętych niezależnie od ich pochodzenia.

2. Wyłączenia

Produkty lecznicze uzyskane z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, produkty lecznicze terapii zaawansowanej, produkty lecznicze znajdujące się w fazie badań, homeopatyczne produkty lecznicze, gazy medyczne oraz weterynaryjne środki immunologiczne są wyłączone z zakresu niniejszego załącznika.

Możliwość rozszerzenia zakresu niniejszego załącznika na produkty lecznicze uzyskane z ludzkiej krwi lub ludzkiego osocza, produkty lecznicze znajdujące się w fazie badań oraz weterynaryjne środki immunologiczne zostanie przedyskutowana przez Strony w terminie dwóch lat od wejścia w życie niniejszego załącznika.

3. Utrzymanie, publikacja oraz rozszerzanie zakresu i wyłączeń

Po wejściu w życie niniejszego załącznika Strony ustalą poprzez wymianę listów wykaz rodzajów produktów i działań, które on obejmuje; mogą również określić produkty, które mają zostać wyłączone.

Ponadto w celu wdrożenia art. 5 ust. 4 niniejszego Protokołu w związku z niniejszym załącznikiem Strony uzgadniają, że będą się nawzajem informować o układach podobnych w skutkach do niniejszego Protokołu oraz o wszelkich jednostronnych pozwoleniach wobec kraju trzeciego lub strony trzeciej mających skutki podobne do układu tego rodzaju, zakresie produktów i procedurach nimi objętych, a także o ich zamiarze dopuszczenia lub niedopuszczenia produktów do obrotu na swoim rynku na zasadzie odstępstwa od niektórych obowiązków (zwłaszcza tych określonych w sekcji IV pkt 2) w związku z takimi układami lub jednostronnymi pozwoleniami.

Po ocenie przepisów prawnych i wykonawczych oraz praktyk zgodnych z określonym w sekcji I prawem UE Strony mogą, poprzez punkty kontaktowe określone w sekcji IV pkt 11, dodać lub wyłączyć dalsze rodzaje produktów i działalności. W następstwie takiej procedury wykaz może zostać odpowiednio zmieniony poprzez wymianę listów między Stronami.

Strony podadzą do publicznej wiadomości: 1) wykaz rodzajów produktów i działalności objętych niniejszym załącznikiem; 2) wykaz wszelkich układów podobnych w skutkach do niniejszego Protokołu, dla których druga Strona zastosowała odstępstwo, o którym mowa w sekcji IV pkt 2 lit. e); oraz 3) wykaz wszelkich jednostronnych pozwoleń wobec kraju trzeciego lub strony trzeciej mających skutki podobne do układu tego rodzaju, dla których druga Strona zastosowała odstępstwo, o którym mowa w sekcji IV pkt 2 lit. e).

SEKCJA III

Organy odpowiedzialne

UE

Jednostki, które zostały wyznaczone przez państwa członkowskie UE zgodnie z prawem UE określonym w sekcji I i notyfikowane Izraelowi zgodnie z art. 9 niniejszego Protokołu i które zostały upublicznione przez Komisję Europejską.

Izrael

Jednostki, które zostały wyznaczone przez Izrael zgodnie z prawem krajowym Izraela określonym w sekcji I i notyfikowane UE zgodnie z art. 9 niniejszego Protokołu i które zostały upublicznione przez Izrael.

SEKCJA IV

Ustalenia szczegółowe

1. Definicje

Do celów niniejszego załącznika stosuje się następujące definicje:

Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych (PLKŚL): Laboratorium wyznaczone przez państwo członkowskie UE lub Izrael, jak określono w prawodawstwie farmaceutycznym i wytycznych UE, Rady Europy i Izraela, do wykonywania analiz laboratoryjnych produktów leczniczych dla właściwego organu, niezależnie od producenta, przed lub po wprowadzeniu tych produktów do obrotu dla ogólnego nadzoru nad lekarstwami w związku z bezpieczeństwem pacjentów lub zwierząt.

Dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli (DPOOK): Wymóg jednej ze Stron, jak określono w prawodawstwie farmaceutycznym i w wytycznych UE, Rady Europy i Izraela, by Państwowe Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych ustaliło zgodność partii z zatwierdzonymi specyfikacjami, określonymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu, zanim właściwy organ Strony zezwoli na wprowadzenie danej partii do obrotu. Badanie to obejmuje analizy zgodne z programem określonym w wytycznych, o których mowa wyżej.

Ponowna kontrola: Analiza produktów leczniczych przywożonych z kraju trzeciego lub od drugiej Strony, włącznie z pełną analizą jakościową i ilościową co najmniej wszystkich substancji czynnych oraz wszelkimi innymi badaniami i kontrolami niezbędnymi do zapewnienia jakości produktów leczniczych zgodnie z wymogami pozwolenia na dopuszczenie do obrotu.

2. Obowiązki Stron

- a) W odniesieniu do produktów objętych niniejszym załącznikiem każda Strona uznaje wnioski z kontroli zgodności producentów i importerów z zasadami i wytycznymi farmaceutycznej dobrej praktyki wytwarzania (GMP) UE oraz jej izraelskiego odpowiednika, przeprowadzonej przez odpowiednie służby kontrolne drugiej Strony na własnym terytorium lub w kraju trzecim zgodnie z postanowieniami w sprawie kontroli, jak udokumentowano poprzez przyznanie lub odmowę przyznania certyfikatu GMP. Odpowiednie przepisy wymienione są w sekcji I.
- b) W odniesieniu do produktów leczniczych objętych niniejszym załącznikiem każda Strona uznaje odpowiednie zezwolenia na produkcję i przywóz potwierdzające zgodność z prawodawstwem w zakresie produkcji i przywozu oraz z zasadami i wytycznymi dotyczącymi GMP w UE oraz jej izraelskiego odpowiednika.
- c) Świadectwa zgodności każdej partii z jej specyfikacjami przez producenta, mającego swą siedzibę na terytorium jednej ze Stron, lub przez importera uznawane są przez drugą Stronę bez ponownej kontroli przy przywozie od jednej ze Stron do drugiej. Jednakże dodatkowe obowiązki wykwalifikowanej osoby lub odpowiedzialnego farmaceuty importera w każdej ze Stron, w odniesieniu do świadectwa każdej partii, jak określono w sekcji I powyżej, pozostają zgodne z przepisami prawa UE oraz z prawem krajowym Izraela, określonymi w sekcji I.
- d) Postanowienia lit. a), b) i c) mają zastosowanie do gotowych lub pośrednich produktów leczniczych przywożonych z kraju trzeciego i dalej eksportowanych do innej Strony, wyłącznie, 1) jeśli każda partia produktu leczniczego została poddana ponownej kontroli przez importera z kraju trzeciego albo producenta mającego swą siedzibę na terytorium jednej ze Stron; oraz 2) jeśli producent w kraju trzecim został poddany kontroli przez właściwy organ jednej ze Stron, której wynikiem było uznanie, że dla danego produktu lub kategorii produktu producent stosuje się do farmaceutycznej dobrej praktyki wytwarzania.
- e) Jednakże postanowienia lit. a), b) i c) nie mają zastosowania do produktów przywożonych z kraju trzeciego, które były badane i kontrolowane wyłącznie przez właściwy organ tego lub innego kraju trzeciego. Jakiegokolwiek odstępstwo od tego postanowienia na podstawie układu jednej ze Stron podobnego w skutkach do niniejszego Protokołu lub jednostronnego pozwolenia jednej ze Stron na rzecz kraju trzeciego lub strony trzeciej mającego podobne skutki do układu tego rodzaju wymaga zgody drugiej Strony.
- f) Gdy jedna Strona zwraca się od właściwego organu lub Państwowego Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych o dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli, takie kontrole przeprowadzone przez organ jednej ze Stron będą uznawane za ważne przez drugą Stronę na podstawie świadectw dokumentujących zgodność ze specyfikacjami ustanowionymi w pozwoleniu na dopuszczenie do obrotu.
- g) Każda Strona zapewni dołączenie świadectwa partii do każdej partii produktu wywożonego do drugiej Strony. Świadectwa partii dla produktów leczniczych będą należycie podpisane przez wykwalifikowaną osobę lub odpowiedzialnego farmaceutę producenta lub importera odpowiedniej Strony.

3. Wymiana zezwoleń na wytwarzanie/przywóz oraz informacji dotyczących zgodności z GMP

Strony wymieniają informacje dotyczące statusu producentów i importerów w odniesieniu do zezwoleń oraz o wynikach kontroli, w szczególności poprzez wprowadzanie zezwoleń, certyfikatów GMP i informacji o braku zgodności z GMP do bazy danych dotyczących GMP zarządzanej przez Europejską Agencję Leków (EMA).

4. Wymiana sprawozdań z inspekcji

Na uzasadniony wniosek jednej ze Stron właściwe służby inspekcyjne drugiej Strony przesyłają kopię ostatniego sprawozdania z inspekcji punktu wytwórczego lub miejsca przywozu lub, w przypadku gdy czynności analityczne zostały zlecone wykonawcy zewnętrznemu, również pomieszczeń wykonawcy. Ma to w szczególności zastosowanie, gdy kontrola obejmowała ocenę zgodności produkcji oraz badania kontrolne produktu leczniczego zgodnie z danymi i dokumentami przekazanymi w celu otrzymania pozwolenia na dopuszczenie do obrotu lub gdy kontrola została przeprowadzona w wyniku stwierdzenia wad jakości. Każda Strona przypisuje sprawozdaniom z inspekcji taki stopień poufności, o jaki wnioskowała Strona przekazująca. Strony zapewniają przekazanie sprawozdania z inspekcji nie później niż w ciągu 30 dni kalendarzowych, okres ten zostaje przedłużony do 60 dni, jeżeli przeprowadza się nową lub ponowną kontrolę.

5. Wymiana wyników analiz laboratoryjnych wykonanych przez Państwowe Laboratoria Kontroli Środków Leczniczych (PLKŚL)

Na uzasadniony wniosek jednej ze Stron właściwe organy drugiej Strony przesyłają kopię wyników analiz laboratoryjnych wykonanych w ramach działań nadzoru rynkowego. Ma to w szczególności zastosowanie, gdy analizy takie zostały przeprowadzone w wyniku stwierdzenia wady jakości lub gdy istnieje podejrzenie, że produkt może być fałszywie przedstawiany jako produkt mający zezwolenie w odniesieniu do jego tożsamości, historii lub źródła.

6. Wymiana informacji dotyczących dopuszczenia partii przez urzędowy organ kontroli (DPOOK)

Jeśli zostaje zastosowana procedura DPOOK, wyniki takich procedur przeprowadzonych przez właściwy organ Strony wywozu uznawane są za ważne przez drugą Stronę pod warunkami określonymi w prawie UE i w przepisach wykonawczych. Właściwy organ Strony wywozu udostępnia na wniosek Strony przywozu certyfikat lub wyniki braku zgodności.

7. Format wymiany informacji

Zezwolenia, sprawozdania z kontroli, certyfikaty GMP oraz informacje o braku zgodności z GMP mają format zgodny z procedurami opublikowanymi przez UE.

Certyfikaty dopuszczenia partii przez urzędowy organ kontroli oraz zawiadomienia o braku zgodności mają format zgodny z procedurami dotyczącymi DPOOK opublikowanymi przez Radę Europy.

Świadectwa partii dla produktów leczniczych dołączone do każdej partii zawierają co najmniej datę produkcji, termin przydatności, wyniki analizy jakościowej i ilościowej oraz nazwę i adres laboratorium, w którym została ona wykonana, nazwę i adres producenta (producentów) oraz, w stosownych przypadkach, importera. Zawierają one również odniesienie do certyfikatu GMP wydanego dla producenta i, w stosownych przypadkach, importera. Świadectwa partii są zgodne z postanowieniami, zgodnie z procedurami opublikowanymi przez UE.

8. Klauzula ochronna

Każda ze Stron ma prawo wystąpić o pełne sprawozdanie z kontroli lub badań Państwowego Laboratorium Kontroli Środków Leczniczych i przeprowadzić własną kontrolę i własne dopuszczenie partii przez urzędowy organ kontroli. Z wyjątkiem sytuacji wymienionych w pkt 4 odwołanie się do tego postanowienia powinno następować w drodze wyjątku, a jego przyczyna powinna zostać wyjaśniona drugiej Stronie w sposób obiektywny i racjonalnie uzasadniony. Druga Strona powinna zostać poinformowana o takich wnioskach z wyprzedzeniem i mieć możliwość przyłączenia się do tych działań.

9. System ostrzegania

Po wejściu w życie niniejszego Protokołu Izrael uczestniczy we wspólnotowym systemie informacji i szybkiego ostrzegania dotyczącym wad jakości, fałszerstw i wycofywania partii oraz wnosi do niego wkład.

Strony zapewniają wzajemne informowanie się odpowiednio w zależności od pilności sprawy o każdym zawieszeniu lub wycofaniu (całkowitym lub częściowym) zezwolenia na produkcję lub na przywóz na podstawie braku zgodności z GMP, zgodnie z procedurami opublikowanymi przez UE.

10. Informacja i współpraca

Strony Protokołu regularnie wymieniają się informacjami na temat wdrażania i funkcjonowania postanowień niniejszego załącznika.

Będą się nawzajem informować o szkoleniach dla inspektorów i naukowców z Państwowych Laboratoriów Kontroli Środków Leczniczych. Szkolenia takie, organizowane przez jedną Stronę, są w miarę możliwości udostępniane drugiej Stronie.

Zachęca się przedstawicieli Izraela do regularnego uczestnictwa w dyskusjach dotyczących GMP i tematów związanych z jakością, prowadzonych przez grupy robocze koordynowane przez Europejską Agencję Leków oraz sieć Państwowych Laboratoriów Kontroli Środków Leczniczych, koordynowaną przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i Opieki Zdrowotnej pod auspicjami Rady Europy. Ponadto zachęca się Izrael do uczestnictwa w skoordynowanych działaniach kontrolnych w krajach trzecich.

W ramach wdrażania właściwego prawa UE Izrael uczestniczy w funkcjonowaniu bazy danych Wspólnoty dotyczących GMP, zarządzanej przez Europejską Agencję Leków.

W celu wykazania zdolności i zgodności systemów kontroli GMP i Państwowych Laboratoriów Kontroli Środków Leczniczych z europejskimi normami i wymogami w zmieniających się systemach regulacyjnych Strony uczestniczą we Wspólnym Programie Audytowym państw członkowskich UE, opublikowanym przez Europejską Agencję Leków, oraz we Wzajemnym Wspólnym Programie Audytowym, ustanowionym przez Europejską Dyрекcję ds. Jakości Leków i w każdym porównywalnym przyszłym programie audytowym.

Każda ze Stron udostępnia, na wniosek drugiej ze Stron, dodatkowe szczegółowe informacje na temat jej urzędowych służb kontroli oraz Państwowych Laboratoriów Kontroli Środków Leczniczych. Takie szczegółowe informacje mogą obejmować szkolenia, przeprowadzone audyty, wymianę ogólnych informacji i dokumentów, przejrzystość audytów agencji, wymianę sprawozdań z zewnętrznymi ocenami i z przeglądów dotyczących urzędowych służb kontroli.

Strony uzgadniają, że będą ułatwiać wymianę informacji i współpracę interdyscyplinarną w przypadkach, gdy uczestnicy łańcucha produkcji i dystrybucji podejrzewani są o naruszenie prawa.

W związku z produktami leczniczymi objętymi zakresem niniejszego załącznika, lecz nieobjętymi sekcją II pkt 3, Strony mogą współpracować, planując i przeprowadzając kontrole oraz wymieniając informacje o takich kontrolach.

Strony uzgodnią, że na uzasadniony wniosek jednej ze Stron spotkają się, by przedyskutować kwestie przygotowania, wdrożenia i zgodności z właściwym prawem UE i krajowym prawem Izraela.

Wnioski w sprawie współpracy w ramach tego punktu powinny być przedstawiane poprzez punkty kontaktowe, o których mowa w pkt 11.

11. Punkty kontaktowe

Każda ze Stron informuje drugą Stronę o punktach kontaktowych dla celów przedstawionych w niniejszym załączniku.

Punkty kontaktowe wspólnie monitorują wdrażanie i funkcjonowanie postanowień niniejszego załącznika, w szczególności ocenę właściwego prawa UE i krajowego prawa Izraela oraz przepisów wykonawczych i praktyk, a także ustalają wykaz rodzajów produktów i działalności określonych sekcji II pkt 3.
