

Nové notifikace prioritních zemí

Číslo notifikace	Datum zveřejnění notifikace	Oblast	Stručný pracovní popis notifikace	Lhůta pro připomínky	Zasláno
G/TBT/N/BRA/1314	04. 04. 2022	Léčiva	Tato normativní instrukce obsahuje ustanovení o kontrolních postupech ve správné klinické praxi pro klinické studie s léčivy. <i>This Normative Instruction contains provisions on inspection procedures in Good Clinical Practice for clinical trials with drugs.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1313	04. 04. 2022	Zdravotnické prostředky	Toto usnesení obsahuje ustanovení o technických vlastnostech zdravotnických prostředků vybraných pro ekonomické sledování společností Anvisa. <i>This resolution contains provisions on technical attributes of medical devices selected for economic monitoring by Anvisa.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/BRA/1316	04. 04. 2022	Kosmetika	Toto usnesení stanoví parametry pro mikrobiologickou kontrolu produktů osobní hygieny, kosmetiky a parfémů a internalizuje usnesení GMC MERCOSUR č. 51/1998. <i>This resolution establishes parameters for microbiological control of personal hygiene products, cosmetics and perfumes and internalizes the GMC MERCOSUR Resolution n° 51/1998.</i>	–	MPO, HK, MZ
G/TBT/N/CHN/1663	04. 04. 2022	Lékařská zařízení	Národní norma P.R.C., Lékařské elektrické zařízení - část 2-55: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon monitorů dýchacího plynu <i>National Standard of the P.R.C., Medical Electrical Equipment - Part 2-55: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Respiratory Gas Monitors</i>	03. 06. 2022	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, ČTÚ

G/TBT/N/BRA/1315	04. 04. 2022	Dezinfekční prostředky	Tato normativní instrukce obsahuje ustanovení o kritériích pro přijímání zkušebních protokolů požadovaných pro analýzu žádostí o oznámení a registraci dezinfekčních prostředků a další ustanovení. <i>This Normative Instruction contains provisions on criteria for acceptance of test reports required for analysis of requests for notification and registration of sanitizing products and other provisions.</i>	–	MŽP, MPO, HK, MZ
G/TBT/N/BRA/1318	05. 04. 2022	Kosmetika	Toto usnesení obsahuje ustanovení o seznamu povolených barviv pro výrobky osobní hygieny, kosmetiku a parfémy a internalizuje usnesení GMC MERCOSUR č. 16/2012. <i>This resolution contains provisions on the list of permitted coloring substances for personal hygiene products, cosmetics and perfumes and internalizes GMC MERCOSUR Resolution n° 16/2012.</i>	–	MŽP, MPO, HK, MZe, MZ
G/TBT/N/BRA/1319	05. 04. 2022	Inhalátory	Toto usnesení obsahuje ustanovení o zákazu výroby a dovozu inhalátorů s odměřenými dávkami, které používají hnací plyn typu chlorofluoruhlodíky. <i>This resolution contains provisions on the ban on the production and import of metered-dose inhalers that use chlorofluorocarbon-type propellant gas.</i>	–	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ
G/TBT/N/BRA/1320	05. 04. 2022	Léčiva	Toto usnesení obsahuje ustanovení o zákazu používání přípravků obsahujících látku lidokain. <i>This resolution contains provisions on the prohibition of the use of preparations containing the substance Lidocaine.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1317	05. 04. 2022	Kosmetika	Toto usnesení obsahuje ustanovení o opalovacích krémech a multifunkčních produktech v kosmetice a internalizuje rezoluci GMC MERCOSUR č. 08/2011. <i>This resolution contains provision on sunscreens and multifunctional products in cosmetics and internalizes the GMC MERCOSUR Resolution n° 08/2011.</i>	–	MPO, HK, MZ

G/TBT/N/BRA/1327	05. 04. 2022	Měkkýši	Nařízení MAPA/SDA č. 544 otevírá 60denní lhůtu pro veřejnou konzultaci k návrhu technické regulace původu a kvality pro produkty z měkkýšů. <i>MAPA/SDA Ordinance No. 544 opens a 60-day period for public consultation on proposal of technical regulation of identity and quality for cephalopod mollusc products.</i>	16. 05. 2022	MPO, HK, MZe, AK
G/TBT/N/BRA/1328	05. 04. 2022	Telekomunikační zařízení	Veřejná konzultace k aktualizaci technických požadavků na elektrickou bezpečnost pro posuzování shody telekomunikačních produktů. <i>Public Consultation to update electrical safety technical requirements for conformity assessment of telecommunications products.</i>	23. 05. 2022	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MV, ČMI, ČTÚ
G/TBT/N/BRA/1321	05. 04. 2022	Léčiva	Toto usnesení obsahuje ustanovení o minimálních požadavcích souvisejících s povinností společností, které jsou držiteli rozhodnutí o registraci léčiv. <i>This resolution contains provisions on minimum requirements related to the obligation, on the part of companies holding drug market authorizations.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1325	05. 04. 2022	Potraviny	Toto usnesení obsahuje ustanovení o povinnosti provádět laboratorní rozbor a předávat informace o hladinách fenylalaninu, bílkovin a vlhkosti ve zpracovaných potravinách. <i>This resolution contains provisions on the obligation to carry out laboratory analyzes and transmit information on the levels of phenylalanine, proteins and moisture in processed foods.</i>	–	MPO, HK, MZe, AK
G/TBT/N/BRA/1324	05. 04. 2022	Léčiva	Toto usnesení obsahuje ustanovení o certifikaci správných postupů pro provádění studií biologické dostupnosti/bioekvivalence léčiv. <i>This resolution contains provisions on the Certification of Good Practices for conducting Bioavailability/Bioequivalence studies of medicaments.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/BRA/1326	05. 04. 2022	Vakcíny proti chřipce	Toto usnesení obsahuje ustanovení o složení vakcín proti sezónní chřipce, které se mají používat v Brazílii. <i>This resolution contains provisions on the composition of seasonal influenza vaccines to be used in Brazil.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL

G/TBT/N/BRA/1323	05. 04. 2022	Potraviny	Toto usnesení obsahuje ustanovení o tolerančních limitech pro cizorodé látky v potravinách, obecných zásadách pro jejich stanovení a metodách analýzy pro účely posouzení shody. <i>This resolution contains provisions on the tolerance limits for foreign matter in food, the general principles for its establishment and the methods of analysis for the purpose of conformity assessment.</i>	–	MŽP, MPO, HK, MZe, MZ, AK
G/TBT/N/BRA/1322	05. 04. 2022	Léčiva	Toto usnesení obsahuje ustanovení o kontrole ze strany společnosti Anvisa o dovozu surovin, výrobě, distribuci, komercializaci, lékařského předpisu a aplikaci léků na bázi gangliosidů. <i>This resolution contains provisions on the control by Anvisa of the importation of raw materials, manufacture, distribution, commercialization, medical prescription and application of ganglioside-based drugs.</i>	–	MPO, HK, MZ, SÚKL
G/TBT/N/CHN/1664	05. 04. 2022	Lékařská zařízení	Národní norma P.R.C., Lékařské elektrické zařízení – Část 2-90: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon respiračního zařízení s vysokým průtokem pro terapii <i>National Standard of the P.R.C., Medical Electrical Equipment — Part 2-90: Particular Requirements for Basic Safety and Essential Performance of Respiratory High Flow Therapy Equipment</i>	04. 06. 2022	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, ČTÚ
G/TBT/N/CHN/1665	05. 04. 2022	Lékařská zařízení	Národní norma P.R.C., Lékařské elektrické zařízení – část 2-75: Zvláštní požadavky na základní bezpečnost a základní výkon zařízení pro fotodynamickou terapii a fotodynamickou diagnostiku <i>National Standard of the P.R.C., Medical Electrical Equipment-Part 2-75: Particular Requirements for the Basic Safety and Essential Performance of Photodynamic Therapy and Photodynamic Diagnosis Equipment</i>	04. 06. 2022	MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ, ČTÚ