

## Nové notifikace prioritních zemí

| Číslo notifikace | Datum zveřejnění notifikace | Oblast                  | Stručný pracovní popis notifikace  | Lhůta pro připomínky | Zasláno               |
|------------------|-----------------------------|-------------------------|--|----------------------|-----------------------|
| G/TBT/N/UKR/319  | 19. 11. 2024                | Léčiva                  | <p>Návrh vyhlášky byl vypracován za účelem stanovení postupu pro vydávání nebo zamítnutí vydání povolení k souběžnému dovozu léčivých přípravků, včetně změn, pozastavení, obnovení, zrušení nebo ukončení platnosti těchto povolení. Jeho cílem je rovněž zajistit kontrolu a farmakovigilanci léčivých přípravků, včetně lékařských imunobiologických přípravků, dovážených na Ukrajinu za účelem souběžného dovozu a v oběhu během doby platnosti povolení k souběžnému dovozu.</p> <p><i>The draft Order has been developed to establish the procedure for issuing or refusing to issue permits for parallel imports of medicines, including amendments, suspension, renewal, cancellation or termination of such permits. It also aims to ensure the control and pharmacovigilance over medicines, including medical immunobiological products, imported into Ukraine for the purposes of parallel imports and in circulation during the term of validity of the parallel import permit .</i></p> | 18. 01. 2025         | MPO, HK, MZ, SÚKL     |
| G/TBT/N/UKR/320  | 19. 11. 2024                | Zdravotnické prostředky | <p>Cílem návrhu technického nařízení pro zdravotnické prostředky na Ukrajině, který vychází z nařízení EU 2017/745, je sladit předpisy s evropskými normami, zajistit bezpečnost a účinnost a zabránit nebezpečným nebo padělaným prostředkům.</p> <p><i>The draft Technical Regulation for medical devices in Ukraine, based on EU Regulation 2017/745, aims to align with European standards, ensure safety and efficacy, and prevent unsafe or counterfeit devices.</i></p>   | 18. 01. 2025         | MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, MZ |

|                  |              |                                    |  |              |                             |
|------------------|--------------|------------------------------------|--|--------------|-----------------------------|
| G/TBT/N/UKR/317  | 19. 11. 2024 | Chladicí spotřebiče                | Návrh technického nařízení stanoví požadavky na ekodesign chladicích spotřebičů s přímou prodejní funkcí, s výjimkou specifických kategorií, jako jsou neelektrické jednotky, jednotky s dálkovým ovládním nebo specializované lékařské a vědecké jednotky, a vychází z nařízení EU 2019/2024.<br><i>The draft Technical Regulation establishes ecodesign requirements for refrigerating appliances with a direct sales function, excluding specific categories like non-electric, remote-component, or specialized medical and scientific units, and is based on EU Regulation 2019/2024.</i> | 18. 01. 2025 | MŽP, MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, ČTÚ |
| G/TBT/N/UKR/318  | 19. 11. 2024 | Léčiva                             | Návrh usnesení kabinetu ministrů Ukrajiny stanoví jednotný postup pro státní registraci a přeregistraci léčivých přípravků, včetně požadavků, změn dokumentace, hodnocení bezpečnosti a souvisejících poplatků.<br><i>The draft Resolution of the Cabinet of Ministers of Ukraine establishes a unified procedure for the state registration and reregistration of medicines, including requirements, dossier amendments, safety evaluations, and related fees.</i>  | 18. 01. 2025 | MPO, HK, MZ, SÚKL           |
| G/TBT/N/USA/2160 | 20. 11. 2024 | Kosmetika                          | DTSC navrhuje změnit nařízení a zařadit výrobky na nehty obsahující methylnmethakrylát mezi prioritní výrobky v rámci programu Bezpečnější spotřebitelské výrobky.<br><i>The DTSC proposes to amend regulations to list nail products containing methyl methacrylate as a Priority Product under the Safer Consumer Products program.</i>  | 16. 12. 2024 | MPO, HK, MZ                 |
| G/TBT/N/USA/2159 | 20. 11. 2024 | Přípravek proti rozkladu pneumatik | EPA se v rámci petičního závazku podle zákona TSCA snaží získat informace od veřejnosti o rizicích, alternativách a možnostech regulace v souvislosti s 6PPD a jeho transformačním produktem, 6PPD-chinonem.<br><i>The EPA is seeking public input on the risks, alternatives, and regulatory options related to 6PPD and its transformation product, 6PPD-quinone, as part of a TSCA petition commitment.</i>   | 21. 01. 2025 | MŽP, MPO, HK, MV, MD, SPD   |

|                  |              |   |   |              |                             |
|------------------|--------------|---|---|--------------|-----------------------------|
| G/TBT/N/USA/2161 | 21. 11. 2024 | Plováky na krk                                | <p>Komise pro bezpečnost spotřebních výrobků navrhuje nové požadavky na provedení a označení plováků na krk, které řeší bezpečnostní rizika, a formou odkazu začleňuje několik norem do § 1250.5 16 CFR.</p> <p><i>The CPSC proposes new performance and labeling requirements for neck floats to address safety hazards, incorporating by reference multiple standards into 16 CFR §1250.5.</i></p>  | 21. 01. 2025 | MPO, HK                     |
| G/TBT/N/UKR/321  | 21. 11. 2024 | Malé, střední a velké výkonové transformátory | <p>Usnesení kabinetu ministrů Ukrajiny č. 1030 vyjímá některé transformátory z požadavků na ekodesign úrovně 2 a z dozoru nad trhem během válečného stavu a jeden rok po něm, přičemž v návrhu změny se navrhuje zrušit datum ukončení 1. ledna 2025.</p> <p><i>The Cabinet of Ministers of Ukraine Resolution No. 1030 exempts certain transformers from Level 2 ecodesign requirements and market surveillance during martial law and one year after, with a draft amendment proposing to remove the 1 January 2025 end date.</i></p> | 20. 01. 2025 | MŽP, MPO, HK, ÚNMZ-OSZ, ČTÚ |
| G/TBT/N/VNM/331  | 21. 11. 2024 | Léčivé přípravky                              | <p>Tento návrh oběžníku popisuje požadavky a postupy pro registraci, klinické údaje, výjimky, validaci a zkoušení bioekvivalence léčiv a léčivých materiálů ve Vietnamu, s výjimkou některých případů podle zákona o farmacii.</p> <p><i>This draft Circular outlines requirements and procedures for marketing authorization, clinical data, exemptions, validation, and bioequivalence testing for drugs and medicinal materials in Vietnam, excluding certain cases under the Law on Pharmacy.</i></p>                               | 20. 01. 2025 | MPO, HK, MZ, SÚKL           |

|                  |              |   |  |              |                                |
|------------------|--------------|---|--|--------------|--------------------------------|
| G/TBT/N/USA/2162 | 22. 11. 2024 | Shoda zařízení pro měření rychlosti; radarové přístroje | <p>Úřad pro bezpečnost silničního provozu oznamuje přechod seznamu vyhovujících výrobků radarových měřičů rychlosti DTR na ověřovací program založený na průmyslovém odvětví, který během jednoho roku ukončí platnost CPL úřadu NHTSA, aby byla výrobcům umožněna flexibilita při ověřování shody zařízení s akreditovanými zkušebními subjekty.</p> <p><i>The NHTSA announces the transition of the DTR Radar Speed Measuring Device Conforming Products List (CPL) to an industry-based Verification Program, discontinuing NHTSA's CPL within a year to allow manufacturers flexibility in verifying device compliance with accredited testing entities.</i></p> | 21. 12. 2024 | MPO, HK, ÚNMZ-OM, ČMI, MD, SPD |
| G/TBT/N/TUR/223  | 22. 11. 2024 | Látky určené k dochucení potravin                       | <p>Toto nařízení definuje použití, výchozí materiály, podmínky a označování látek určených k aromatizaci v potravinách a je v souladu s nařízením EU (ES) č. 1334/2008, č. 2065/2003 a prováděcím nařízením (EU) č. 872/2012, přičemž upřednostňuje zdraví, práva spotřebitelů a ochranu životního prostředí.</p> <p><i>This Regulation defines the use, source materials, conditions, and labeling of flavorings in foods, aligning with EU Regulations (EC) No 1334/2008, No 2065/2003, and Implementing Regulation (EU) No 872/2012, while prioritizing health, consumer rights, and environmental protection.</i></p>  | 21. 01. 2025 | MPO, HK, MZe, AK               |