

CHƯƠNG 8
HÀNG RÀO KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THƯƠNG MẠI

(Bản dịch không chính thức của Văn phòng TBT Việt Nam, Bộ Khoa học và Công nghệ)

CHƯƠNG 8

HÀNG RÀO KỸ THUẬT ĐỐI VỚI THƯƠNG MẠI

Điều 8.1: Định nghĩa

1. Định nghĩa trong Phụ lục 1 của Hiệp định TBT bao gồm phần dẫn đề và phần diễn giải Phụ lục 1, được tích hợp với Chương này và là một phần của Chương này, với những sửa đổi cần thiết.

2. Ngoài ra, vì mục đích của Chương này:

Hợp pháp hóa lãnh sự là các yêu cầu đối với sản phẩm của một Bên dự định xuất khẩu vào lãnh thổ của Bên khác trước hết phải trình cho lãnh sự của Bên nhập khẩu đặt tại lãnh thổ của Bên xuất khẩu xem xét để được cấp thị thực lãnh sự hoặc biên nhận lãnh sự cho các tài liệu đánh giá sự phù hợp.

Cấp phép lưu hành là một hoặc nhiều quy trình mà một Bên cho phép hoặc cấp phép cho một sản phẩm để được lưu thông trên thị trường, phân phối hoặc bán lẻ trên lãnh thổ của Bên đó. Một hoặc nhiều quy trình này có thể được quy định trong luật hoặc quy định của Bên đó dưới nhiều hình thức, bao gồm “cấp phép lưu hành”, “cấp phép” “phê duyệt”, “đăng ký”, “cấp phép an toàn vệ sinh”, “đăng ký an toàn vệ sinh” và “phê duyệt an toàn vệ sinh” đối với sản phẩm. Cấp phép lưu hành không bao gồm các thủ tục thông báo;

Hiệp định thừa nhận lẫn nhau là các hiệp định ràng buộc giữa các chính phủ về việc thừa nhận kết quả đánh giá sự phù hợp đối với các quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn liên quan trong một hoặc nhiều lĩnh vực, bao gồm các hiệp định giữa các chính phủ về thực thi *Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau về đánh giá sự phù hợp đối với thiết bị viễn thông* của APEC ký kết ngày 8 tháng 5 năm 1998 và *Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau thiết bị điện tử* ký kết tại Rotorua, New Zealand ngày 7 tháng 7 năm 1999 và các hiệp định khác quy định việc thừa nhận đánh giá sự phù hợp được thực hiện đối với các quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn trong một hoặc nhiều lĩnh vực.

Thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau là các thỏa thuận quốc tế hoặc khu vực (bao gồm cả thỏa thuận thừa nhận đa phương) giữa các tổ chức công nhận thừa nhận tính tương đương của các hệ thống công nhận (dựa trên cơ sở xem xét tương đương) hoặc giữa các tổ chức đánh giá sự phù hợp thực hiện thừa nhận kết quả đánh giá sự phù hợp.

Hậu kiểm là quy trình do một Bên đưa ra thực hiện sau khi một sản phẩm được đưa vào lưu thông trên thị trường cho phép Bên đó giám sát hoặc giải quyết vấn đề tuân thủ của sản phẩm với các quy định trong nước của Bên đó.

Hiệp định TBT là *Hiệp định của WTO về Hàng rào Kỹ thuật đối với Thương mại*, cũng như trong trường hợp được sửa đổi; và

Kiểm tra là hoạt động khẳng định tính chính xác của mỗi kết quả đánh giá sự phù hợp, chẳng hạn yêu cầu thông tin từ tổ chức đánh giá sự phù hợp hoặc tổ chức công nhận, phê duyệt, cấp phép hoặc thừa nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp, nhưng không bao gồm các quy định bắt buộc một sản phẩm được đánh giá sự phù hợp trên lãnh thổ của Bên nhập khẩu phải thực hiện lại việc đánh giá sự phù hợp đã làm đối với sản phẩm tại lãnh thổ của Bên xuất khẩu hoặc bên thứ ba, ngoại trừ vì mục đích theo dõi giám sát ngẫu nhiên hoặc đột xuất hoặc cần trả lời thông tin về sự không phù hợp của sản phẩm.

Điều 8.2: Mục tiêu

1. Mục tiêu của Chương này là tạo thuận lợi thương mại, bằng việc như hạn chế những rào cản kỹ thuật thương mại không cần thiết, tăng cường tính minh bạch, thúc đẩy hợp tác pháp lý và thực hành quản lý tốt.

Điều 8.3: Phạm vi áp dụng

1. Chương này áp dụng đối với việc xây dựng, ban hành và áp dụng toàn bộ quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình đánh giá sự phù hợp của cơ quan chính phủ trung ương (và, trong trường hợp có quy định cụ thể, các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình đánh giá sự phù hợp của các cơ quan chính phủ trực tiếp trực thuộc cơ quan chính phủ trung ương) có khả năng tác động tới thương mại hàng hóa giữa các Bên, trừ trường hợp quy định tại khoản 4 và 5.

2. Mỗi Bên phải đưa ra các biện pháp phù hợp trong phạm vi quyền hạn của mình khuyến khích sự tuân thủ của các tổ chức khu vực và cơ quan chính phủ địa phương, trong nhiều trường hợp có thể là cơ quan trực tiếp trực thuộc cơ quan chính phủ trung ương trong lãnh thổ của mình chịu trách nhiệm về việc xây dựng, ban hành và áp dụng quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình đánh giá sự phù hợp, theo Điều 8.5 (Tiêu chuẩn, hướng dẫn và khuyến nghị quốc tế), Điều 8.6 (Quy trình đánh giá sự phù hợp), Điều 8.8 (Giai đoạn tuân thủ đối với quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp), và các Phụ lục của Chương này.

3. Tất cả viện dẫn của Chương này đến các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình đánh giá sự phù hợp phải được diễn giải để bao gồm cả những sửa đổi đối với quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình và những bổ sung đối với các quy định hoặc phạm vi áp dụng của sản phẩm trong các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình đánh giá sự phù hợp đó, trừ những sửa đổi và bổ sung không quan trọng.

4. Chương này không áp dụng đối với quy định kỹ thuật do doanh nghiệp quốc doanh xây dựng phục vụ cho yêu cầu sản xuất và tiêu dùng của mình, những quy định như vậy phải tuân thủ theo Chương OO (Mua sắm Chính phủ).

5. Chương này không áp dụng đối với các biện pháp kiểm dịch vệ sinh động thực vật quy định trong Chương FF (Biện pháp về kiểm dịch vệ sinh động thực vật).

6. Để cho rõ, Chương này không cấm một Bên chấp nhận hoặc duy trì các quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn phù hợp với quyền và nghĩa vụ theo Hiệp định này, Hiệp định TBT và các hiệp định quốc tế liên quan khác.

Điều 8.4: Tích hợp với các Điều khoản cụ thể của Hiệp định TBT

1. Các điều khoản sau của Hiệp định TBT được tích hợp vào Chương này và là một phần của Chương này, với những sửa đổi cần thiết về chi tiết:

(a) Điều 2.1, 2.2, 2.4, 2.5, 2.9, 2.10, 2.11, 2.12;

(b) Điều 5.1, 5.2, 5.3, 5.4, 5.6, 5.7, 5.8, 5.9; và

(c) Đoạn D, E và F của Phụ lục 3.

2. Không Bên nào được áp dụng quy trình giải quyết tranh chấp của Chương 27 (Giải quyết tranh chấp) cho tranh chấp vi phạm riêng các Điều khoản của Hiệp định TBT được tích hợp theo khoản 1 của Điều này.

Điều 8.5: Tiêu chuẩn, Hướng dẫn và Khuyến nghị Quốc tế

1. Các Bên thừa nhận tầm quan trọng của tiêu chuẩn, hướng dẫn và khuyến nghị Quốc tế trong việc hỗ trợ nâng cao hài hòa quản lý, thực hành quản lý tốt và giảm bớt các rào cản kỹ thuật đối với thương mại.

2. Theo đó, và theo các Điều 2.4 và 5.4 và Phụ lục 3 của Hiệp định TBT, để xác định liệu có một tiêu chuẩn, hướng dẫn hay khuyến nghị quốc tế theo cách hiểu của Điều 2 và 5 và Phụ lục 3 của *Hiệp định TBT* hay không, mỗi Bên phải áp dụng *Quyết định và Khuyến nghị được thông qua bởi Ủy ban về Hàng rào kỹ thuật đối với thương mại của WTO từ ngày 1/1/1995 (G/TBT/1/Rev.12)*, cả trong trường hợp được sửa đổi, do Ủy ban về Hàng rào Kỹ thuật đối với Thương mại của WTO ban hành.

3. Các Bên phải hợp tác với nhau, khi phù hợp và có thể, để đảm bảo rằng tiêu chuẩn, hướng dẫn và khuyến nghị quốc tế có khả năng là cơ sở để xây dựng quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp sẽ không tạo ra rào cản kỹ thuật đối với thương mại quốc tế.

Điều 8.6: Đánh giá sự phù hợp

1. Theo Điều 6.4 của Hiệp định TBT, mỗi Bên phải dành cho các tổ chức đánh giá sự phù hợp trên lãnh thổ của Bên khác sự đối xử không kém thuận lợi hơn mà họ dành cho các tổ chức đánh giá sự phù hợp trên lãnh thổ của mình hoặc của bất kỳ Bên nào khác. Để đảm bảo việc đối xử như vậy, mỗi Bên phải áp dụng cùng hoặc tương đương các quy trình, tiêu chí và các yêu cầu khác khi công nhận, phê chuẩn, cấp phép hoặc thừa nhận cho các tổ chức đánh giá sự phù hợp trên lãnh thổ của Bên khác tương tự hoặc như áp dụng đối với các tổ chức đánh giá sự phù hợp thuộc lãnh thổ của chính nước mình.

2. Tiếp theo Điều 6.4 của Hiệp định TBT, nếu một Bên áp dụng các quy trình, tiêu chí hoặc các điều kiện khác như đã quy định ở Khoản 1 và yêu cầu kết quả thử nghiệm, chứng nhận hoặc kiểm định để đảm bảo rằng sản phẩm tuân thủ một quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn, Bên này:

(a) Không được yêu cầu cơ quan đánh giá sự phù hợp tiến hành thử nghiệm hoặc chứng nhận sản phẩm, hoặc tổ chức đánh giá sự phù hợp tiến hành kiểm định phải đặt tại lãnh thổ của mình;

(b) Không được đưa ra yêu cầu bắt buộc các tổ chức đánh giá sự phù hợp nằm ngoài lãnh thổ phải mở văn phòng hoạt động trên lãnh thổ của Bên đó; và

(c) Phải cho phép các tổ chức đánh giá sự phù hợp trong các lãnh thổ của các Bên khác nộp hồ sơ để xác nhận rằng họ đã tuân thủ theo các quy trình, tiêu chí và những điều kiện khác mà Bên đó yêu cầu để chấp nhận năng lực của các tổ chức này hoặc để cho phép họ tiến hành thử nghiệm hoặc chứng nhận sản phẩm hoặc tiến hành kiểm định

3. Khoản 1 và 4 không cấm một Bên thực hiện các hoạt động đánh giá sự phù hợp độc lập liên quan tới một sản phẩm cụ thể trong phạm vi các cơ quan chính phủ đặt tại lãnh thổ của mình hoặc lãnh thổ của các Bên khác, nếu phù hợp với các nghĩa vụ của Hiệp định TBT.

4. Nếu một Bên thực hiện đánh giá sự phù hợp theo khoản 3, và áp dụng tiếp theo các Điều 5.2 và 5.4 của Hiệp định TBT về giới hạn đối với các yêu cầu thông tin, về việc bảo vệ các lợi ích thương mại hợp pháp và sự phù hợp của các quy trình soát xét, một Bên có trách nhiệm, khi có yêu cầu của Bên khác, giải thích:

(a) Mức độ cần thiết của thông tin được yêu cầu để đánh giá sự phù hợp và xác định các loại phí;

(b) Cách thức Bên đảm bảo tính bảo mật của thông tin yêu cầu được tôn trọng theo hướng đảm bảo lợi ích thương mại hợp pháp được bảo vệ; và

5. Quy trình xem xét khiếu nại liên quan tới hoạt động đánh giá sự phù hợp và quy trình áp dụng hành động khắc phục nếu khiếu nại là hợp lý. Khoản 1 và 4(c)

không cấm một Bên áp dụng các hiệp định thừa nhận lẫn nhau để công nhận, phê duyệt, cấp phép hoặc thừa nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp bên ngoài lãnh thổ của mình.

6. Không quy định nào trong khoản 1, 4 và 5 cấm một Bên đánh giá lại kết quả đánh giá sự phù hợp do các tổ chức đánh giá sự phù hợp bên ngoài lãnh thổ của mình thực hiện.

7. Cụ thể thêm khoản 6, để tăng cường tính chắc chắn về độ tin cậy tiếp theo của các kết quả đánh giá sự phù hợp từ lãnh thổ của các Bên tương ứng, một Bên có thể yêu cầu cung cấp thông tin về các vấn đề liên quan tới các tổ chức đánh giá sự phù hợp nằm ngoài lãnh thổ của mình.

8. Cụ thể thêm Điều 9.1 của Hiệp định TBT, một Bên phải xem xét ban hành các biện pháp để phê duyệt các tổ chức đánh giá sự phù hợp được công nhận theo các quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn của Bên nhập khẩu,¹ bởi một tổ chức công nhận là thành viên của thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau quốc tế hoặc khu vực. Các Bên thừa nhận rằng các thỏa thuận này có thể là cơ sở chính xem xét việc chấp nhận các tổ chức đánh giá sự phù hợp bao gồm cả năng lực kỹ thuật, tính độc lập, và tránh xung đột lợi ích.

9. Cụ thể thêm Điều 9.2 của Hiệp định TBT, một Bên không được từ chối chấp nhận, hoặc có hành động tác động trực tiếp hoặc gián tiếp yêu cầu hoặc khuyến khích từ chối chấp nhận kết quả đánh giá sự phù hợp từ tổ chức đánh giá sự phù hợp của các Bên khác với lý do tổ chức công nhận thực hiện công nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp:

- (a) hoạt động trên lãnh thổ của một Bên có nhiều hơn một tổ chức công nhận;
- (b) là một tổ chức phi chính phủ;
- (c) đặt tại lãnh thổ của một Bên không có quy trình về thừa nhận các tổ chức công nhận, miễn là tổ chức công nhận đó được thừa nhận quốc tế, phù hợp với các quy định của khoản 8;
- (d) không có văn phòng hoạt động tại lãnh thổ của Bên đó; hoặc
- (e) là một tổ chức lợi nhuận.

10. Không quy định nào trong khoản 9 cấm một Bên từ chối chấp nhận kết quả đánh giá sự phù hợp của một tổ chức đánh giá sự phù hợp với lý do khác ngoài lý do trong khoản 9 nếu Bên đó có thể chứng minh cơ sở hợp lý cho việc từ chối và rằng việc từ chối không vi phạm Hiệp định TBT và Chương này.

¹ Ủy ban phải chịu trách nhiệm về việc xây dựng và cập nhật danh mục các thỏa thuận như vậy

11. Một Bên phải công bố, tốt nhất bằng phương tiện điện tử, các quy trình, tiêu chí và các điều kiện khác có thể sử dụng làm căn cứ để xác định liệu các tổ chức đánh giá sự phù hợp có đủ năng lực để được công nhận, phê duyệt, cấp phép hoặc thừa nhận hay không. Bao gồm cả các trường hợp việc thừa nhận đạt được thông qua hiệp định thừa nhận lẫn nhau.

12. Nếu một Bên:

(a) công nhận, phê duyệt, cấp phép hoặc thừa nhận một tổ chức đánh giá sự phù hợp đối với một quy chuẩn hoặc tiêu chuẩn của nước mình, và từ chối công nhận, phê duyệt cấp phép hoặc thừa nhận tổ chức đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn đó trên lãnh thổ của Bên khác hoặc

(b) từ chối sử dụng một thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau;

thì khi có yêu cầu của Thành viên khác phải giải thích lý do từ chối của mình.

13. Nếu một Bên không chấp nhận kết quả đánh giá sự phù hợp thực hiện tại lãnh thổ của Bên khác, theo yêu cầu của Bên đó, phải giải thích lý do cho quyết định của mình.

14. Cụ thể thêm Điều 6.3 của Hiệp định TBT, nếu một Bên từ chối yêu cầu của Bên khác tham gia vào đàm phán một hiệp định thừa nhận lẫn nhau kết quả đánh giá sự phù hợp, theo yêu cầu của Bên đó, phải giải thích lý do cho quyết định của mình.

15. Cụ thể thêm Điều 5.2.5 của Hiệp định TBT, bất kỳ loại phí đánh giá sự phù hợp nào do một Bên đưa ra phải hạn chế ở chi phí xấp xỉ của dịch vụ thực tế.

16. Không Bên nào được yêu cầu hợp pháp hóa lãnh sự, bao gồm cả các loại phí và lệ phí liên quan, về đánh giá sự phù hợp.²

Điều 8.7. Minh bạch hóa

1. Mỗi Bên phải cho phép tổ chức và cá nhân của Bên khác tham gia vào quá trình xây dựng quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình đánh giá sự phù hợp của các cơ quan chính phủ trung ương³ với những điều kiện không kém thuận lợi hơn những điều kiện mà họ áp dụng đối với các tổ chức, cá nhân của chính nước mình.

2. Mỗi Bên được khuyến khích xem xét các biện pháp giúp tăng tính minh bạch hóa trong quá trình xây dựng quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình

² Để chắc chắn, khoản này không áp dụng đối với Bên xác nhận các tài liệu đánh giá sự phù hợp trong quá trình cấp phép lưu hành hoặc tái cấp phép.

³ Một Bên đáp ứng nghĩa vụ này bằng việc, ví dụ, cung cấp cho tổ chức cá nhân cơ hội đóng góp ý kiến cho biện pháp mình đang dự thảo xây dựng và ghi nhận những ý kiến góp ý này trong quá trình xây dựng biện pháp của mình.

đánh giá sự phù hợp, bao gồm cả việc sử dụng các công cụ điện tử và lấy ý kiến công khai.

3. Khi phù hợp, mỗi Bên phải khuyến khích các tổ chức phi chính phủ ở lãnh thổ của mình tuân thủ các nghĩa vụ tại khoản 1 và 2.

4. Mỗi Bên phải công bố tất cả dự thảo của các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp mới và dự thảo sửa đổi của các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp hiện hành; và tất cả bản cuối cùng của quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp mới và những sửa đổi cuối cùng của các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp hiện hành, của cơ quan chính phủ trung ương.

5. Một Bên có thể quyết định hình thức của dự thảo quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp, có thể dưới dạng: dự thảo chính sách; tài liệu thảo luận; tóm tắt dự thảo quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp; hoặc văn bản dự thảo quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp. Mỗi Bên phải đảm bảo rằng dự thảo có đủ thông tin chính chi tiết như nội dung dự thảo quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp nhằm thông tin đầy đủ cho các tổ chức cá nhân và các Bên quan tâm về việc liệu lợi ích thương mại của họ có bị ảnh hưởng và bị ảnh hưởng như thế nào.

6. Mỗi Bên phải công bố, tốt nhất bằng phương tiện điện tử, trên một trang web hoặc công báo duy nhất tất cả dự thảo của các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp mới và dự thảo sửa đổi của các quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp hiện hành và tất cả bản cuối cùng của quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp mới và các bản sửa đổi cuối cùng của các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp, của các cơ quan chính phủ trung ương, mà một Bên được yêu cầu thông báo hoặc công bố theo Hiệp định TBT hoặc Chương này, và có thể có tác động đáng kể lên thương mại⁴

7. Mỗi Bên phải sử dụng các biện pháp phù hợp có sẵn để đảm bảo tất cả dự thảo của các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp mới và tất cả dự thảo sửa đổi của các quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp hiện hành, và tất cả bản cuối cùng của quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp mới và toàn bộ sửa đổi cuối cùng của các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp hiện hành, của các tổ chức khu vực và cơ quan chính phủ địa phương, tùy từng trường hợp có thể là, ở cấp trực thuộc trung ương, được công bố.

8. Mỗi Bên phải đảm bảo rằng tất cả bản cuối cùng của các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp mới và các sửa đổi cuối cùng của các quy chuẩn

⁴ Để rõ hơn, một Bên có thể đáp ứng nghĩa vụ này thông qua việc đảm bảo rằng các biện pháp dự thảo và cuối cùng trong khoản này được công bố trên, hoặc có thể tiếp cận thông qua, website chính thức của WTO.

kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp hiện hành; và theo tình hình thực tế, tất cả dự thảo quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp mới và dự thảo sửa đổi của các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp hiện hành, của các tổ chức khu vực hoặc cơ quan chính phủ địa phương trực tiếp trực thuộc chính phủ trung ương có thể tiếp cận thông qua trang web hoặc công báo chính thức, tốt nhất là thông nhất trên một trang web duy nhất.

9. Mỗi Bên phải thông báo dự thảo các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp mới phù hợp với nội dung kỹ thuật của tiêu chuẩn, hướng dẫn hoặc khuyến nghị quốc tế liên quan, nếu có, và những biện pháp có thể có tác động đáng kể lên thương mại thông qua quy trình quy định tại Điều 2.9 hoặc 5.6 của Hiệp định TBT.

10. Bất chấp quy định của khoản 9, trong trường hợp khẩn cấp vì lý do an toàn, bảo vệ sức khỏe và môi trường hoặc an ninh quốc gia bị đe dọa hoặc có khả năng đe dọa tới một Bên, Bên đó có thể thông báo một quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp mới phù hợp với nội dung kỹ thuật của tiêu chuẩn, hướng dẫn hoặc khuyến nghị quốc tế, nếu có, khi ban hành quy chuẩn hoặc quy trình, theo các quy trình tại Điều 2.10 hoặc 5.7 của Hiệp định TBT.

11. Mỗi Bên phải cố gắng thông báo các dự thảo quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp mới của các tổ chức khu vực hoặc cơ quan chính phủ địa phương, tùy trường hợp cụ thể có thể là, trực thuộc cơ quan chính phủ trung ương, mà phù hợp với nội dung kỹ thuật của các tiêu chuẩn, hướng dẫn và khuyến nghị quốc tế liên quan, nếu có, và có thể có tác động đáng kể lên thương mại theo Điều 2.9 hoặc 5.6 của Hiệp định TBT.

12. Để phục vụ mục tiêu xác định một dự thảo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp có thể có tác động đáng kể lên thương mại hay không và có cần thông báo theo Điều 2.9, 2.10, 3.2, 5.6, 5.7 hoặc 7.2 của Hiệp định TBT hoặc của Chương này hay không, một Bên phải xem xét, trong số các nội dung khác, *Quyết định và Khuyến nghị của Ủy ban Hàng rào Kỹ thuật đối với Thương mại của WTO được thông qua từ 1 tháng 1 năm 1995 (G/TBT/1/Rev.12)* liên quan, và các sửa đổi.

13. Một Bên công bố thông cáo và gửi thông báo theo Điều 2.9, 3.2, 5.6 hoặc 7.2 của Hiệp định TBT hoặc Chương này phải:

(a) giải thích trong thông báo về mục tiêu của dự thảo và cách thức thực hiện những mục tiêu đó; và

(b) chuyển thông báo và dự thảo qua đường điện tử tới các Bên khác thông qua các điểm hỏi đáp được thành lập theo Điều 10 của Hiệp định TBT, cùng thời điểm thông báo cho các nước Thành viên WTO.

14. Mỗi Bên thông thường phải cho phép 60 ngày từ ngày chuyển dự thảo theo khoản 13 cho Bên khác hoặc tổ chức cá nhân quan tâm của Bên khác đóng góp ý kiến bằng văn bản đối với dự thảo. Một Bên phải xem xét yêu cầu hợp lý của Bên khác hoặc tổ chức cá nhân quan tâm của Bên khác về việc gia hạn thời gian góp ý kiến. Một Bên nếu có thể gia hạn thời gian tối thiểu hơn 60 ngày, ví dụ 90 ngày, được khuyến khích thực hiện điều đó.

15. Mỗi Bên được khuyến khích cung cấp một khoảng thời gian phù hợp giữa khoảng thời gian kết thúc đóng góp ý kiến và thời gian ban hành quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp đã thông báo để xem xét, và trả lời các ý kiến góp ý nhận được.

16. Mỗi Bên cần cố gắng thông báo bản cuối cùng của quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp tại thời điểm văn bản được ban hành hoặc công bố, dưới dạng bản bổ sung cho thông báo gốc của dự thảo biện pháp theo Điều 2.9, 3.2, 5.6 hoặc 7.2 của Hiệp định TBT và Chương này.

17. Một Bên khi điền thông báo theo Điều 2.10 hoặc Điều 5.7 của Hiệp định TBT và Chương này phải, cùng lúc, chuyển thông báo và toàn văn của quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp theo đường điện tử cho các Bên khác thông qua các điểm hỏi đáp đã nêu tại khoản 13(b).

18. Không muộn hơn ngày ban hành bản cuối cùng của quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp có khả năng tác động đáng kể lên thương mại, mỗi Bên, tốt nhất qua đường điện tử, phải:

(a) công khai phần giải trình về các mục tiêu và cách thức quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp cuối cùng đạt được các mục tiêu đó;

(b) cung cấp, càng sớm càng tốt, nhưng không muộn hơn 60 ngày sau khi nhận được yêu cầu của Bên khác, bản mô tả về các phương pháp tiếp cận thay thế, nếu có, mà Bên đó đã xem xét trong quá trình xây dựng quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp cuối cùng, và những ưu điểm của cách tiếp cận mà Bên đó lựa chọn⁵;

(c) công khai trả lời của Bên đó đối với các vấn đề quan trọng hoặc thực chất nêu trong các góp ý nhận được đối với các dự thảo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp; và

(d) cung cấp, càng sớm càng tốt, nhưng không muộn hơn 60 ngày sau khi nhận được yêu cầu của Bên khác, bản mô tả về các sửa đổi quan trọng, nếu có, mà một Bên thực hiện đối với dự thảo quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp, bao gồm cả những sửa đổi thực hiện trong phần trả lời ý kiến góp ý.

⁵ Để rõ hơn, không yêu cầu bất cứ Bên cung cấp bản mô tả về các cách tiếp cận thay thế hoặc những sửa đổi quan trọng theo khoản (b) tới (d) trước ngày ban hành quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp cuối cùng

19. Cụ thể thêm Phụ lục 3(J) của Hiệp định TBT, mỗi Bên phải đảm bảo rằng chương trình công tác của cơ quan tiêu chuẩn hóa trung ương, bao gồm cả các tiêu chuẩn hiện đang xây dựng và các tiêu chuẩn đã ban hành, có sẵn thông qua trang web của cơ quan tiêu chuẩn hóa trung ương hoặc website đã nêu tại khoản 6.

Điều 8.8: Thời gian Tuân thủ của Quy chuẩn kỹ thuật và Quy trình đánh giá sự phù hợp

1. Vì mục đích thực thi các Điều 2.12 và 5.9 của Hiệp định TBT, thuật ngữ “khoảng thời gian phù hợp” thường có nghĩa là một khoảng thời gian không ít hơn 6 tháng, trừ khi khoảng thời gian đó không hiệu quả trong việc thực hiện các mục tiêu hợp pháp được theo đuổi bởi quy chuẩn kỹ thuật hoặc bởi các yêu cầu liên quan tới quy trình đánh giá sự phù hợp.

2. Nếu có thể và phù hợp, mỗi Bên phải cố gắng cung cấp một khoảng thời gian nhiều hơn 6 tháng giữa thời gian ban hành và thời gian có hiệu lực của quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp cuối cùng.

3. Ngoài khoản 1 và 2, khi xác định “khoảng thời gian phù hợp” cho một quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp cụ thể, mỗi Bên phải đảm bảo rằng mình đã cung cấp cho nhà cung cấp một khoảng thời gian phù hợp để chứng minh rằng hàng hóa của họ phù hợp với các yêu cầu của quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn liên quan khi quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp có hiệu lực. Để làm được như vậy, mỗi Bên phải cố gắng lưu ý đến những nguồn lực sẵn có của nhà cung cấp.

Điều 8.9: Hợp tác và Thuận lợi hóa thương mại

1. Cụ thể thêm các Điều 5, 6 và 9 của Hiệp định TBT, các Bên thừa nhận rằng có nhiều cơ chế hiện tồn tại để tạo thuận lợi cho việc chấp nhận các kết quả đánh giá sự phù hợp. Theo đó, một Bên có thể:

(a) áp dụng cơ chế thừa nhận lẫn nhau kết quả đánh giá sự phù hợp giữa các tổ chức đặt tại lãnh thổ của mình và lãnh thổ của Bên khác đối với các quy chuẩn kỹ thuật cụ thể;

(b) thừa nhận các thỏa thuận thừa nhận lẫn nhau khu vực và quốc tế giữa hai hoặc nhiều tổ chức công nhận và đánh giá sự phù hợp;

(c) áp dụng công nhận để đánh giá các tổ chức đánh giá sự phù hợp, đặc biệt áp dụng hệ thống công nhận quốc tế;

(d) chỉ định các tổ chức đánh giá sự phù hợp hoặc thừa nhận việc chỉ định các tổ chức đánh giá sự phù hợp của các Bên khác;

(e) đơn phương thừa nhận kết quả của quy trình đánh giá sự phù hợp thực hiện trên lãnh thổ của Bên khác; và

- (f) chấp nhận công bố phù hợp của nhà cung cấp.
2. Các Bên thừa nhận rằng có nhiều cơ chế khác nhau được đưa ra để hỗ trợ việc hài hòa quản lý tốt hơn và loại bỏ các hàng rào kỹ thuật không cần thiết đối với thương mại trong khu vực, bao gồm:
- (a) ngoài các cơ chế khác, hợp tác và đối thoại quản lý nhằm:
 - (i) trao đổi thông tin về các phương pháp tiếp cận và thực hành quản lý;
 - (ii) tăng cường áp dụng thực hành quản lý tốt nhằm nâng cao hiệu suất và hiệu quả của các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình đánh giá sự phù hợp;
 - (iii) cung cấp tư vấn và hỗ trợ kỹ thuật, dựa trên các điều kiện và điều khoản đã được 2 bên đồng thuận, nhằm tăng cường thực hành liên quan đến việc xây dựng, ban hành và rà soát quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn, quy trình đánh giá sự phù hợp và đo lường; hoặc
 - (iv) cung cấp hỗ trợ và hợp tác kỹ thuật, dựa trên các điều kiện và điều khoản đã được 2 bên đồng thuận, nhằm xây dựng năng lực và hỗ trợ việc thực thi Chương này;
 - (b) hài hòa hơn tiêu chuẩn quốc gia với các tiêu chuẩn quốc tế liên quan, trừ khi không phù hợp hoặc không hiệu quả;
 - (c) thuận lợi hóa việc áp dụng nhiều hơn các tiêu chuẩn, hướng dẫn và khuyến nghị quốc tế liên quan làm cơ sở cho các quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp; và
 - (d) tăng cường việc chấp nhận tương đương quy chuẩn kỹ thuật của Bên khác.
3. Liên quan tới các cơ chế quy định tại khoản 1 và 2, các Bên thừa nhận rằng việc lựa chọn cơ chế phù hợp trong bối cảnh quản lý đưa ra dựa trên các yếu tố khác nhau, như sản phẩm và lĩnh vực liên quan, khối lượng và định hướng thương mại, mối quan hệ giữa các nhà quản lý của Bên, mục tiêu hợp pháp theo đuổi và những rủi ro của việc không thực hiện các mục tiêu đó.
4. Các Bên phải tăng cường trao đổi và hoàn thiện các cơ chế nhằm thuận lợi hóa việc chấp nhận kết quả đánh giá sự phù hợp, để hỗ trợ tốt hơn việc hài hòa quản lý và để xóa bỏ các hàng rào kỹ thuật không cần thiết đối với thương mại trong khu vực.
5. Một Bên, theo yêu cầu của Bên khác, phải xem xét đề xuất cụ thể cho bất kỳ lĩnh vực hàng hóa nào để hợp tác theo quy định của Chương này.
6. Một Bên, khi có yêu cầu của Bên khác, phải giải thích lý do tại sao không thừa nhận quy chuẩn kỹ thuật của Thành viên khác là tương đương.

7. Các Bên phải khuyến khích hợp tác giữa các tổ chức liên quan chịu trách nhiệm cho các hoạt động tiêu chuẩn hóa, đánh giá sự phù hợp, công nhận và đo lường, kể cả các tổ chức này là công hay tư, nhằm giải quyết những vấn đề theo quy định của Chương này.

Điều 8.10: Trao đổi Thông tin và Thảo luận Kỹ thuật

1. Một Bên có thể yêu cầu Bên khác cung cấp thông tin về bất kỳ vấn đề gì phát sinh thuộc Chương này. Bên nhận yêu cầu theo khoản này phải cung cấp thông tin trong khoảng thời gian phù hợp, và nếu có thể, bằng phương tiện điện tử.

2. Một Bên có thể đề nghị thảo luận kỹ thuật với Bên khác để giải quyết bất cứ vấn đề nào phát sinh theo Chương này.

3. Để rõ hơn, đối với các quy chuẩn kỹ thuật hoặc các quy trình đánh giá sự phù hợp của tổ chức khu vực hoặc cơ quan chính phủ địa phương, tùy trường hợp cụ thể có thể là, trực tiếp trực thuộc chính phủ trung ương mà có ảnh hưởng đáng kể lên thương mại, một Bên có thể đề nghị thảo luận kỹ thuật với Bên khác liên quan đến những vấn đề đó.

4. Các Bên liên quan phải thảo luận về vấn đề đưa ra trong vòng 60 ngày kể từ ngày có đề nghị. Nếu Bên đưa ra đề nghị thấy rằng vấn đề này khẩn cấp, có thể đề nghị phiên thảo luận diễn ra trong khoảng thời gian ngắn hơn. Bên trả lời phải xem xét tích cực đề nghị đó.

5. Các Bên cần cố gắng giải quyết vấn đề càng nhanh càng tốt, thừa nhận rằng thời gian cần để giải quyết một vấn đề sẽ phụ thuộc vào nhiều yếu tố khác nhau, và rằng không thể giải quyết mọi vấn đề thông qua thảo luận kỹ thuật.

6. Trừ khi các Bên tham gia thảo luận kỹ thuật đồng ý, nếu không các thảo luận và thông tin trao đổi trong phiên thảo luận phải được giữ kín và không ảnh hưởng tới quyền và nghĩa vụ của các Thành viên tham gia theo Hiệp định này, Hiệp định WTO, hoặc bất kỳ hiệp định nào khác mà cả hai Bên tham gia.

7. Những đề nghị cung cấp thông tin hoặc thảo luận kỹ thuật phải được chuyển cho các đầu mối liên lạc tương ứng được chỉ định theo Điều 27.5 (Điểm Hỏi đáp).

Điều 8.11: Ủy ban Hàng rào Kỹ thuật đối với Thương mại.

1. Các Bên thành lập Ủy ban về Hàng rào Kỹ thuật đối với Thương mại, bao gồm các đại diện chính phủ của mỗi Bên.

2. Thông qua Ủy ban, các Bên phải tăng cường công tác chung trong các lĩnh vực quy chuẩn kỹ thuật, quy trình đánh giá sự phù hợp và tiêu chuẩn với mục tiêu thuận lợi hóa thương mại giữa các Bên.

3. Các chức năng của Ủy ban có thể bao gồm:

(a) giám sát việc thực thi và vận hành của Chương này, bao gồm cả các Phụ lục và các cam kết được thống nhất theo Chương này, và xác định các sửa đổi có thể có hoặc những diễn giải với các cam kết theo Chương 27 (Các điều khoản về thể chế và hành chính);

(b) giám sát các thảo luận kỹ thuật về các vấn đề phát sinh theo Chương này được đề nghị theo khoản 2 của Điều 8.10 (Trao đổi Thông tin và Thảo luận Kỹ thuật);

(c) quyết định về các lĩnh vực ưu tiên có lợi ích chung cho hoạt động trong tương lai theo Chương này và xem xét các dự thảo cho các sáng kiến về các lĩnh vực hàng hóa mới hoặc các sáng kiến khác;

(d) khuyến khích hợp tác giữa các Bên trong các vấn đề thuộc Chương này, bao gồm cả việc xây dựng, rà soát, hoặc điều chỉnh quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình đánh giá sự phù hợp;

(e) khuyến khích hợp tác giữa các tổ chức phi chính phủ trong lãnh thổ của các Bên, cũng như hợp tác giữa các tổ chức chính phủ và phi chính phủ trong lãnh thổ của Bên về các vấn đề theo quy định của Chương này;

(f) thuận lợi hóa việc xác định các nhu cầu năng lực kỹ thuật;

(g) khuyến khích trao đổi thông tin giữa các Bên và các tổ chức phi chính phủ của họ, khi phù hợp, nhằm xây dựng các phương pháp tiếp cận chung liên quan tới các vấn đề được thảo luận trong các tổ chức và hệ thống đa phương, nhiều bên, khu vực và phi chính phủ có chức năng xây dựng tiêu chuẩn, hướng dẫn, khuyến nghị, chính sách hoặc các thủ tục khác liên quan tới Chương này;

(h) khuyến khích, khi có đề nghị của Bên khác, việc trao đổi thông tin giữa các Bên liên quan tới các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn và quy trình đánh giá sự phù hợp cụ thể của các nước không phải Thành viên cũng như các vấn đề mang tính chất hệ thống, nhằm tăng cường cách tiếp cận chung;

(i) sử dụng bất kỳ cách nào mà các Bên cho rằng sẽ hỗ trợ họ trong việc thực thi Chương này và Hiệp định TBT;

(j) rà soát Chương này theo những tiến bộ đạt được của Hiệp định TBT, và đưa ra các khuyến nghị cho các sửa đổi của Chương này theo những tiến bộ đó; và

(k) thông báo cho Hội đồng về việc thực thi và điều hành Chương này;

4. Ủy ban có thể thành lập các nhóm công tác để thực hiện các chức năng của mình.

5. Nhằm xác định các hoạt động của Ủy ban, các đại diện của chính phủ tại Ủy ban phải xem xét các công việc sẽ thực hiện tại diễn đàn khác, nhằm đảm bảo rằng bất kỳ hoạt động nào do Ủy ban thực hiện không trùng lặp không cần thiết với các hoạt động đó.

6. Ủy ban phải họp trong vòng 1 năm kể từ ngày Hiệp định này có hiệu lực và tiến hành theo quyết định của các Bên.

Điều 8.12: Điểm Hỏi đáp

1. Mỗi Bên phải chỉ định và thông báo cho điểm hỏi đáp về các vấn đề phát sinh theo Chương này, phù hợp với Điều 27.5 (Điểm Hỏi đáp).

2. Một Bên phải nhanh chóng thông báo cho các Bên khác bất kỳ thay đổi nào liên quan tới điểm hỏi đáp của mình hoặc thông tin chi tiết về các cán bộ liên quan.

3. Trách nhiệm của điểm hỏi đáp bao gồm:

(a) liên hệ với các điểm hỏi đáp của các Bên, bao gồm tạo thuận lợi cho các thảo luận, yêu cầu và trao đổi thông tin kịp thời về những vấn đề phát sinh theo Chương này;

(b) liên hệ và điều phối sự tham gia của các cơ quan chính phủ liên quan, bao gồm cả các cơ quan quản lý, trong lãnh thổ của mình về những vấn đề liên quan đến Chương này;

(c) tham vấn và nếu thích hợp, hợp tác với các tổ chức cá nhân quan tâm trong lãnh thổ của mình về những vấn đề liên quan của Chương này; và

(d) thực hiện các trách nhiệm khác thêm theo quy định của Ủy ban.

Điều 8.13: Phụ lục

1. Phạm vi của các Phụ lục về Công thức độc quyền dành cho Thực phẩm và Phụ gia thực phẩm; Mỹ phẩm; Thiết bị y tế và Sản phẩm dược phẩm, có phạm vi áp dụng quy định trong mỗi Phụ lục liên quan. Các Phụ lục khác của Chương này có cùng phạm vi quy định tại Điều 8.3 (Phạm vi áp dụng).

2. Quyền và nghĩa vụ quy định tại mỗi Phụ lục của Chương này chỉ áp dụng với lĩnh vực quy định trong Phụ lục liên quan, và không ảnh hưởng tới quyền và nghĩa vụ của các Bên theo bất cứ Phụ lục nào khác.

3. Trừ khi các Bên nhất trí nếu không, không muộn hơn 5 năm kể từ ngày Hiệp định này có hiệu lực và sau đó ít nhất 5 năm một lần, Ủy ban phải:

(a) rà soát việc thực thi các Phụ lục, với mục đích tăng cường hoặc nâng cao và nếu phù hợp, đưa ra các khuyến nghị nhằm tăng cường sự hài hòa của các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật và quy trình đánh giá sự phù hợp liên

quan của các Bên trong các lĩnh vực thuộc phạm vi điều chỉnh của các Phụ lục; và

(b) xem xét việc xây dựng các Phụ lục cho các lĩnh vực hàng hóa khác có lợi cho các mục tiêu của Chương này hoặc Hiệp định này hay không và quyết định có đưa ra hay không khuyến nghị cho Hội đồng về việc các Bên khởi động đàm phán các Phụ lục cho các lĩnh vực này.

PHỤ LỤC 8-A

RƯỢU VANG VÀ RƯỢU CHUNG CẮT

1. Phụ lục này áp dụng đối với rượu vang và rượu chung cất.
2. Vì mục đích của Phụ lục này:

thùng chứa là bất kỳ loại chai, thùng, thùng ton-nô, hoặc đồ đựng kín khác, không kể kích thước hoặc loại nguyên liệu mà từ đó nó được làm ra, được sử dụng cho việc bán lẻ rượu hoặc rượu chung cất;

rượu chung cất là đồ uống có cồn, bao gồm rượu vang, whisky, rum, brandy, gin, tequila, rượu mezcal và tất cả các dung dịch pha loãng hoặc hỗn hợp của những loại rượu này dành để tiêu thụ;

nhãn là bất kỳ thương hiệu, nhãn hiệu, nội dung được mô tả bằng hình ảnh hoặc mô tả khác khác mà được viết, in, khuôn tô, ghi dấu, dập nổi hoặc đóng dấu trên, hoặc gắn cố định với thùng chứa ban đầu của rượu vang hoặc rượu chung cất;

thực hành sản xuất rượu là các nguyên liệu, các quy trình, các phương pháp xử lý, và các kỹ thuật sản xuất rượu vang, nhưng không bao gồm ghi nhãn, đóng chai, hoặc đóng gói để bán cuối cùng;

khu vực dễ nhận biết thông tin ghi nhãn là một phần bất kỳ trên bề mặt của thùng chứa chính, không bao gồm đáy và nắp của nó, có thể nhìn thấy được mà không cần phải quay thùng chứa.

nhà cung cấp là một nhà sản xuất, nhập khẩu, xuất khẩu, đóng chai hoặc bán buôn; và

rượu vang là một loại đồ uống được sản xuất bằng cách lên men duy nhất toàn bộ hoặc một phần các loại nho tươi, hèm rượu nho, hoặc các sản phẩm có nguồn gốc từ các loại nho tươi phù hợp với thực hành sản xuất mà trong quốc gia đó rượu được sản xuất theo các quy định và luật của mình⁶

3. Mỗi Bên phải công khai thông tin về các quy định liên quan tới rượu vang và rượu chung cất;

4. Một Bên có thể yêu cầu một nhà cung cấp đảm bảo rằng bất kỳ tuyên bố nào được Bên đó yêu cầu ghi trên nhãn một loại rượu vang và hoặc rượu chung cất phải:

(a) rõ ràng, cụ thể, trung thực, chính xác và không gây hiểu lầm cho người tiêu dùng; và

(b) dễ đọc đối với người tiêu dùng; và

những nhãn như vậy phải được gắn chắc chắn.

5. Nếu một Bên yêu cầu một nhà cung cấp ghi thông tin trên một nhãn rượu chung cất, Bên đó phải cho phép nhà cung cấp ghi thông tin này trên một nhãn bổ sung gắn liền với thùng chứa rượu chung cất. Mỗi Bên phải cho phép nhà cung cấp gắn nhãn bổ sung lên thùng chứa của rượu chung cất nhập khẩu sau khi nhập khẩu nhưng trước khi đưa sản phẩm ra bán tại lãnh thổ của Bên đó, và có thể yêu cầu nhà cung cấp gắn nhãn bổ sung trước khi giải phóng từ hải quan. Để rõ hơn, một

⁶ Đối với Hoa Kỳ, hàm lượng cồn của rượu vang không được thấp hơn 7% và không được vượt quá 24%.

Bên có thể yêu cầu thông tin ghi trên nhãn bổ sung phải đáp ứng các yêu cầu trong khoản 4.

6. Mỗi Bên phải cho phép hàm lượng cồn theo thể tích ghi trên nhãn một loại rượu vang hoặc rượu chung cất được thể hiện bằng alc/vol, ví dụ 12% alc/vol hoặc alc12% vol, và được biểu thị theo thuật ngữ tỷ lệ phần trăm tối đa là một dấu thập phân, ví dụ 12.1%.

7. Mỗi Bên phải cho phép các nhà cung cấp sử dụng thuật ngữ "rượu vang" như là tên một sản phẩm. Một Bên có thể yêu cầu một nhà cung cấp biểu thị thông tin bổ sung trên một nhãn rượu vang về kiểu, loại, hạng, hoặc phân loại của rượu vang.

8. Đối với các nhãn hiệu rượu vang, mỗi Bên phải cho phép thông tin quy định tại các điểm từ 11 (a) đến (d) trình bày trong một khu vực dễ nhận biết thông tin ghi nhãn của một thùng chứa rượu vang. Nếu thông tin này được trình bày trong một khu vực dễ nhận biết thông tin ghi nhãn, thì các yêu cầu của mỗi Bên đối về vị trí đặt thông tin này được thỏa mãn. Một Bên phải chấp nhận bất kỳ thông tin nào xuất hiện bên ngoài khu vực dễ nhận biết thông tin ghi nhãn nếu thông tin này đáp ứng các luật, quy định và yêu cầu của Bên đó

9. **Bất kể quy định của khoản 8, một Bên có thể yêu cầu thể tích thực được ghi trên khu vực hiển thị chính đối với các thùng chứa không theo kích thước thông thường nếu được quy định cụ thể theo luật hoặc quy định của Bên đó.**

10. Nếu một Bên yêu cầu một nhãn rượu vang phải ghi các thông tin khác ngoài:

- (a) tên sản phẩm;
- (b) nước xuất xứ;
- (c) thể tích thực; hoặc
- (d) nồng độ cồn;

bên đó phải cho phép nhà cung cấp ghi các thông tin trên nhãn phụ gắn với thùng chứa rượu. Một Bên phải cho phép nhà cung cấp gắn nhãn bổ sung trên thùng chứa rượu nhập khẩu sau khi nhập khẩu nhưng trước khi đưa sản phẩm ra bán trong lãnh thổ của Bên đó, và có thể yêu cầu nhà cung cấp gắn nhãn bổ sung trước khi giải phóng hàng từ hải quan. Mỗi Bên cũng có thể yêu cầu thông tin trên nhãn bổ sung đáp ứng các yêu cầu quy định tại khoản 4.

11. Vì những mục đích của khoản 4, 5 và 10, nếu có hơn một nhãn trên một thùng chứa rượu vang hoặc rượu chung cất nhập khẩu, một Bên có thể yêu cầu mỗi nhãn phải quan sát được và không che khuất thông tin bắt buộc trên nhãn khác.

12. Nếu một Bên có nhiều hơn một ngôn ngữ chính thức, Bên đó có thể yêu cầu thông tin trên nhãn một loại rượu vang hoặc rượu chung cất hiển thị nổi bật ngang nhau bằng mỗi ngôn ngữ chính thức .

13. Mỗi Bên phải cho phép nhà cung cấp đặt một mã nhận diện lô trên thùng chứa rượu vang và rượu chung cất, nếu mã này rõ ràng, cụ thể, trung thực, chính xác và không gây hiểu lầm. Nếu một nhà cung cấp đặt một mã nhận diện lô trên thùng chứa rượu vang và rượu chung cất, thì một Bên phải cho phép nhà cung cấp xác định:

(a) nơi đặt mã nhận diện lô trên thùng chứa, với điều kiện là các mã số không che mất thông tin cần thiết được in trên nhãn; và

(b) cỡ chữ cụ thể, phân nhíp đọc, và định dạng cho mã số nếu mã nhận diện lô này là để đọc bằng các phương tiện vật lý hoặc điện tử.

14. Một Bên phải áp dụng chế tài phạt cho hành vi gỡ hoặc hủy hoại mã nhận diện lô của nhà cung cấp và mã nhận diện lô trên thùng chứa.

15. Không Bên nào được yêu cầu một nhà cung cấp phải thể hiện bất kỳ thông tin nào dưới đây trên thùng chứa, nhãn hiệu hoặc bao bì của rượu vang hoặc rượu chung cất:

(a) ngày sản xuất;

(b) ngày hết hạn;

(c) thời hạn sử dụng tốt nhất; hoặc

(d) ngày bán,

ngoại trừ việc một Bên có thể yêu cầu một nhà cung cấp ghi thời hạn sử dụng tốt nhất hoặc ngày hết hạn trên những sản phẩm⁷ có thể có thời hạn sử dụng tốt nhất hoặc ngày hết hạn ngắn hơn mức kỳ vọng của người tiêu dùng do: bao gói hoặc thùng chứa của chúng, ví dụ rượu vang đóng túi trong hộp hoặc rượu vang đóng theo kích cỡ phục vụ cá nhân; hoặc có thêm các thành phần dễ hỏng.

16. Không Bên nào được yêu cầu nhà cung cấp dịch một thương hiệu hoặc tên thương mại trên thùng chứa, nhãn hoặc bao bì của rượu vang hoặc rượu chung cất

17. Không Bên nào được ngăn cản nhập khẩu rượu vang từ các Bên khác chỉ dựa trên căn cứ là nhãn rượu vang có các mô tả hoặc tính từ mô tả rượu vang hoặc quy trình làm rượu vang: lâu đài (chateau), cổ điển (classic), clos, cream, crusted/crusting, fine, late bottled vintage, noble, reserve, ruby, special reserve, solera, superior, sur lie, tawny, vintage or vintage character.⁸ Khoản này không áp dụng đối với một Bên đã ký kết với một nước khác hoặc nhóm các nước không

¹⁰ Đối với Peru, tất cả rượu chung cất có nồng độ cồn ít hơn 10% alc/vol phải có thời hạn sử dụng tốt nhất.

¹¹ Không có gì trong khoản này được hiểu là yêu cầu Canada áp dụng khoản này theo phương thức không phù hợp với các nghĩa vụ của mình theo Điều A (3) của Phụ lục V của Hiệp định về rượu vang giữa EU-Canada, như đã sửa đổi. Không có gì trong khoản này được hiểu là yêu cầu Malaysia áp dụng khoản này theo phương thức không phù hợp với Quy định 18 (1A) của Quy định thực phẩm 1985 theo Đạo luật Thực phẩm năm 1983 của mình.

muộn hơn tháng 2 năm 2003 một thỏa thuận đã có hiệu lực bắt buộc Bên đó hạn chế việc sử dụng các thuật ngữ như vậy trên nhãn mác của rượu vang được bán trong lãnh thổ của mình.

18. Không Bên nào được yêu cầu một nhà cung cấp tiết lộ một thực hành sản xuất trên một nhãn rượu vang hoặc thùng chứa rượu trừ khi để đáp ứng một mục tiêu hợp pháp về sức khỏe hoặc sự an toàn của con người liên quan đến thực hành sản xuất này.

19. Mỗi Bên phải cho phép rượu được dán nhãn là Icewine, ice wine, ice-wine, hoặc một biến thể tương tự của những thuật ngữ này, chỉ khi rượu được làm hoàn toàn từ nho đông lạnh tự nhiên trên giàn.⁹

20. Mỗi Bên phải cố gắng căn cứ các yêu cầu đặc tính và chất lượng của mình đối với bất kỳ kiểu, loại, hạng, hoặc phân loại cụ thể nào của rượu chung cất duy nhất trên nồng độ cồn ethyl tối thiểu và các nguyên liệu thô, thành phần được thêm vào và quy trình sản xuất được sử dụng để sản xuất bất kỳ kiểu, loại, hạng, hoặc phân loại cụ thể của rượu chung cất đó.

21. Không Bên nào được yêu cầu rượu vang hoặc rượu chung cất nhập khẩu phải được chứng nhận bởi một tổ chức chứng nhận chính thức của một Bên mà rượu vang hoặc rượu chung cất được sản xuất trên lãnh thổ của Bên đó hoặc bởi một tổ chức chứng nhận được thừa nhận bởi Bên mà rượu vang hoặc rượu chung cất được sản xuất trên lãnh thổ của Bên đó liên quan đến:

(a) xác nhận về năm sản xuất, giống và vùng sản xuất dành cho rượu vang; hoặc

(b) nguyên liệu thô và các quy trình sản xuất dành cho rượu chung cất,

ngoại trừ việc một Bên có thể yêu cầu rượu vang hoặc rượu chung cất phải được chứng nhận theo (a) hoặc (b) nếu một Bên mà trong lãnh thổ của họ là nơi rượu hoặc rượu chung cất được sản xuất yêu cầu chứng nhận đó, rằng rượu phải được chứng nhận theo (a) nếu một Bên có quan ngại hợp lý và hợp pháp về năm sản xuất, giống và vùng đối với rượu; rượu chung cất phải được chứng nhận theo (b) nếu chứng nhận là cần thiết để xác minh cam kết về độ tuổi, nguồn gốc hoặc tiêu chuẩn nhận biết.

22. Nếu một Bên cho rằng chứng nhận rượu là cần thiết để bảo vệ sức khỏe và sự an toàn của con người hoặc để đạt được mục tiêu hợp pháp khác, Bên đó phải xem xét *Hướng dẫn của Ủy ban Codex cho thiết kế, sản xuất, bảo đảm và sử dụng Giấy chứng nhận chính thức chung (CAC / GL 38 -2001)*, đặc biệt là việc sử dụng mẫu

⁹ Đối với Nhật Bản, nghĩa vụ này là được đáp ứng thông qua việc áp dụng "tiêu chuẩn về ghi nhãn rượu vang trong nước" của các nhà sản xuất trong nước, ngày 23 Tháng 12 năm 1986, như đã sửa đổi. Đối với New Zealand, nghĩa vụ tại khoản này sẽ có hiệu lực sau ba năm kể từ ngày Hiệp định này có hiệu lực. Khi có hiệu lực, New Zealand phải thực hiện các nghĩa vụ bằng cách bảo đảm rằng rượu được xuất khẩu từ New Zealand phải được dán nhãn icewine, ice wine, ice-wine, hoặc một biến thể tương tự của những thuật ngữ này, chỉ khi rượu vang đó được làm hoàn toàn từ nho đông lạnh tự nhiên trên giàn.

giấy chứng nhận chính thức chung, như có thể đã được sửa đổi, liên quan đến các chứng nhận chính thức và các chứng nhận được chính thức công nhận.

23. Một Bên thông thường phải cho phép một nhà cung cấp rượu vang hoặc rượu chung cất nộp bất kỳ giấy chứng nhận, kết quả thử nghiệm hoặc mẫu nào cần thiết của một nhãn hiệu, nhà sản xuất và lô cụ thể. Nếu một Bên yêu cầu nhà cung cấp phải nộp một mẫu của sản phẩm cho thủ tục của Bên đó để đánh giá sự phù hợp với quy chuẩn kỹ thuật hoặc tiêu chuẩn của mình, Bên đó không được yêu cầu một số lượng mẫu lớn hơn mức cần thiết tối thiểu để hoàn thành các quy trình đánh giá sự phù hợp. Không có gì trong điều khoản này ngăn cản một Bên thực hiện việc xác minh các kết quả thử nghiệm hoặc chứng nhận, ví dụ, khi một Bên có thông tin rằng một sản phẩm cụ thể có thể không tuân thủ.

24. Trừ khi các vấn đề về sức khỏe và an toàn phát sinh hoặc có nguy cơ phát sinh đối với một Bên, thông thường một Bên không được áp dụng bất kỳ quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp cuối cùng nào cho rượu vang hoặc rượu chung cất đã được đưa ra thị trường trong lãnh thổ của Bên đó trước ngày mà các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp có hiệu lực thi hành, với điều kiện các sản phẩm này đã bán được một thời gian sau ngày các quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp có hiệu lực thi hành được quy định bởi cơ quan chịu trách nhiệm đối với quy chuẩn kỹ thuật, tiêu chuẩn hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp đó.

25. Mỗi Bên sẽ nỗ lực để đánh giá luật, quy định và yêu cầu của các Bên khác liên quan tới các thực hành sản xuất rượu, nhằm đạt được các thỏa thuận để các Bên chấp nhận các cơ chế của nhau trong việc quy định các thực hành sản xuất rượu, nếu thích hợp.**ANNEX 8-B**

CÁC SẢN PHẨM CÔNG NGHỆ TRUYỀN THÔNG VÀ THÔNG TIN

Phần A: Các sản phẩm Công nghệ Truyền thông và Thông tin và (ICT) có sử dụng công nghệ mã hóa

1. Phần này áp dụng đối với các sản phẩm công nghệ truyền thông và thông tin (ICT) có sử dụng công nghệ mã hóa¹⁰

¹⁰ Để rõ hơn, vì những mục đích của phần này, một "sản phẩm" là một hàng hóa và không bao gồm một công cụ tài chính

2. Vì những mục đích của phần này:

công nghệ mã hóa là các nguyên tắc, các phương tiện hoặc các phương pháp cho việc chuyển đổi dữ liệu để ẩn nội dung thông tin của mình, ngăn ngừa sửa đổi không bị phát hiện hoặc ngăn chặn việc sử dụng trái phép; và được giới hạn việc chuyển đổi thông tin bằng cách sử dụng một hoặc nhiều tham số bí mật, ví dụ, các biến số mật mã hoặc quản lý chủ chốt có liên quan,

sự mã hóa là việc chuyển đổi dữ liệu (văn bản gốc) thành một dạng mà không thể dễ dàng hiểu được nếu không có sự chuyển đổi lại tiếp theo (văn bản mã hóa) thông qua việc sử dụng một giải thuật mã hóa;

giải thuật mã hóa hay **lập mã** là một quy trình toán học hoặc công thức để kết hợp một khóa với văn bản gốc để tạo thành một văn bản mã hóa.

khóa là một tham số được sử dụng kết hợp với một giải thuật mã hóa để xác định hoạt động của nó theo một cách mà một thực thể biết về khóa có thể sao chép hoặc đảo ngược hoạt động, trong khi một thực thể không biết về khóa không thể làm được.

3. Đối với một sản phẩm có sử dụng mật mã và được thiết kế cho các ứng dụng thương mại, không Bên nào được áp dụng hay duy trì một quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp mà đòi hỏi một nhà sản xuất hoặc cung ứng sản phẩm, như một điều kiện để sản xuất, bán hàng, phân phối, nhập khẩu hoặc sử dụng sản phẩm, phải:

a) chuyển giao hoặc cho phép tiếp cận một công nghệ, quy trình sản xuất cụ thể hoặc các thông tin khác, ví dụ, một khóa cá nhân hoặc tham số bí mật khác, đặc điểm của giải thuật hay chi tiết thiết kế khác là độc quyền của nhà sản xuất hoặc nhà cung ứng và liên quan đến công nghệ mã hóa trong sản phẩm, cho một Bên hoặc một cá nhân trong lãnh thổ của Bên đó;

b) hợp tác với một cá nhân trong lãnh thổ của mình; hoặc

c) sử dụng hoặc tích hợp một giải thuật mã hóa hay lập mã cụ thể,

trừ khi việc sản xuất, bán, phân phối, nhập khẩu hoặc sử dụng của sản phẩm là bởi hoặc cho chính phủ của Bên đó.

4. Khoản 3 không áp dụng đối với: (a) các yêu cầu mà một Bên thông qua hoặc duy trì liên quan đến việc truy cập các mạng do chính quyền của Bên đó sở hữu hoặc kiểm soát, kể cả mạng của các ngân hàng trung ương; hoặc (b) các biện pháp do một Bên áp dụng theo quyền giám sát, điều tra hoặc kiểm tra liên quan đến các tổ chức tài chính hoặc các thị trường.

5. Để rõ hơn, Phần này không được hiểu là để ngăn các cơ quan thực thi pháp luật của một Bên yêu cầu các nhà cung cấp dịch vụ sử dụng sự mã hóa mà họ kiểm soát để cung cấp, theo thủ tục pháp lý của một Bên, các thông tin liên lạc chưa mã hóa.

Phần B: Tương thích điện từ của các Sản phẩm Thiết bị Công nghệ thông tin (ITE)

1. Phần này áp dụng đối với tương thích điện từ các sản phẩm thiết bị công nghệ thông tin (ITE)
2. Vì những mục đích của Phần này:

sản phẩm ITE là bất kỳ thiết bị hoặc hệ thống hoặc thành phần nào có một chức năng chính là truy cập, lưu trữ, hiển thị, phục hồi, truyền tải, xử lý, chuyển đổi, hoặc kiểm soát (hoặc kết hợp các chức năng đó) dữ liệu hoặc thông điệp viễn thông bằng các phương tiện khác không phải truyền hoặc nhận sóng vô tuyến và, để rõ hơn, không bao gồm bất kỳ sản phẩm hoặc bộ phận của sản phẩm có chức năng chính là nhận hoặc truyền sóng vô tuyến.

tương thích điện từ là khả năng hoạt động tốt trong môi trường điện từ của của một thiết bị hoặc hệ thống mà không sinh ra nhiễu điện từ ở mức không thể chấp nhận được đối với bất kỳ thiết bị hoặc hệ thống nào khác trong môi trường đó; và

công bố phù hợp của nhà cung cấp là chứng thực của một nhà cung cấp rằng một sản phẩm đáp ứng một tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật cụ thể dựa vào đánh giá các kết quả của các quy trình đánh giá sự phù hợp.

3. Nếu một Bên yêu cầu đảm bảo tích cực rằng một sản phẩm ITE đáp ứng tiêu chuẩn hoặc quy chuẩn kỹ thuật đối với tương thích điện từ, Bên đó phải chấp nhận công bố hợp quy của nhà cung cấp.¹¹
4. Các Bên thừa nhận rằng một Bên có thể yêu cầu thử nghiệm, ví dụ, bởi một phòng thí nghiệm được công nhận độc lập, để hỗ trợ việc công bố hợp quy của nhà cung cấp, việc đăng ký công bố hợp quy của nhà cung cấp, hoặc nộp chứng cứ cần thiết để chứng minh cho công bố hợp quy của nhà cung cấp.
5. Không có gì trong khoản 3 ngăn cản một Bên xác minh công bố phù hợp của nhà cung cấp.
6. Khoản 3 sẽ không áp dụng đối với một sản phẩm:
 - a) mà một Bên quy định là thiết bị y tế, hoặc một hệ thống thiết bị y tế, hoặc một bộ phận của một thiết bị y tế hoặc hệ thống thiết bị y tế; hoặc
 - b) mà một Bên chứng tỏ rằng có một nguy cơ cao mà sản phẩm sẽ gây nhiễu điện từ có hại với hệ thống hoặc thiết bị an toàn hoặc thiết bị truyền hoặc nhận sóng vô tuyến.

Phần C: Các hoạt động hợp tác khu vực về Thiết bị Viễn thông

1. Mục này áp dụng cho các thiết bị viễn thông.
2. Các Bên được khuyến khích áp dụng *Thoả thuận thừa nhận lẫn nhau của APEC về Đánh giá Sự phù hợp của Thiết bị viễn thông* ngày 08 tháng 05 năm 1998 (MRA-TEL) và *Thoả thuận thừa nhận lẫn nhau của APEC về tính tương đương*

¹¹ Không có gì trong khoản này được hiểu là bắt buộc Mexico áp dụng khoản này theo phương thức không phù hợp với *Luật liên bang về Đo lường và tiêu chuẩn hóa* của nước này.

của các yêu cầu kỹ thuật ngày 08 tháng 10 năm 2010 (MRA-ETR) với nhau hoặc các thỏa thuận khác để tạo thuận lợi hóa thương mại cho các thiết bị viễn thông.

ANNEX 8-C

DỰC PHẨM

1. Phụ lục này áp dụng đối với công tác xây dựng, ban hành và áp dụng các quy chuẩn kỹ thuật, các tiêu chuẩn, các quy trình đánh giá sự phù hợp, cấp phép lưu hành, và các quy trình thông báo¹² của các cơ quan chính phủ trung ương có thể ảnh hưởng đến thương mại các sản phẩm dược phẩm giữa các Bên. Phụ lục này không áp dụng đối với các đặc tính kỹ thuật được xây dựng bởi một cơ quan chính phủ phục vụ cho các yêu cầu sản xuất hoặc tiêu thụ của mình hoặc các biện pháp vệ sinh và kiểm dịch động thực vật.
2. Các nghĩa vụ của một Bên theo Phụ lục này áp dụng đối với bất kỳ sản phẩm mà Bên đó xác định là một sản phẩm dược phẩm theo khoản 3. Vì mục đích của Phụ lục này, việc xây dựng một tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, quy trình đánh giá sự phù hợp hoặc cấp phép lưu hành bao gồm, khi phù hợp, việc đánh giá các rủi ro, việc ban hành một biện pháp để giải quyết những rủi ro này, xem xét các thông tin khoa học hoặc kỹ thuật có liên quan, và việc nghiên cứu các đặc tính hoặc thiết kế các phương pháp tiếp cận thay thế.
3. Mỗi Bên phải xác định phạm vi của các sản phẩm thuộc đối tượng điều chỉnh của các luật và quy định của mình đối với các sản phẩm dược phẩm trong lãnh thổ của mình và thực hiện công bố công khai thông tin này.
4. Thừa nhận rằng mỗi Bên được yêu cầu xác định phạm vi của các sản phẩm thuộc Phụ lục này theo khoản 3, một sản phẩm dược phẩm có thể bao gồm một loại thuốc dùng cho người hoặc sinh vật học mà được dự định để sử dụng trong chẩn đoán, chữa bệnh, giảm nhẹ, điều trị hoặc phòng ngừa bệnh hoặc tình trạng ở người hoặc có khả năng ảnh hưởng đến cấu trúc hay bất kỳ chức năng nào của cơ thể con người.
5. Mỗi Bên phải xác định cơ quan hoặc các cơ quan được ủy quyền để quản lý các sản phẩm dược phẩm trong lãnh thổ của mình và thực hiện công bố công khai thông tin này.
6. Nếu có nhiều hơn một cơ quan được quyền quản lý các sản phẩm dược phẩm trong lãnh thổ của một Bên, Bên đó phải xem xét liệu có sự chồng chéo hoặc trùng

¹² Việc áp dụng Phụ lục này cho cấp phép lưu hành không ảnh hưởng đến việc cấp phép lưu hành có đáp ứng định nghĩa của một tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp hay không.

lập trong phạm vi của các cơ quan có thẩm quyền này hay không và có các biện pháp hợp lý để loại bỏ sự trùng lặp không cần thiết của bất kỳ các yêu cầu quản lý nào phát sinh cho các sản phẩm dược phẩm.

7. Các Bên phải nỗ lực hợp tác thông qua các sáng kiến quốc tế có liên quan, ví dụ, những sáng kiến nhằm hài hòa hóa, cũng như các sáng kiến khu vực hỗ trợ cho các sáng kiến quốc tế, khi phù hợp, để nâng cao sự hài hòa của các quy định tương ứng của họ và các hoạt động quản lý đối với các sản phẩm dược phẩm.

8. Khi xây dựng hoặc áp dụng các quy định về cấp phép lưu hành đối với các sản phẩm dược phẩm, mỗi Bên phải xem xét các tài liệu hướng dẫn khoa học hoặc kỹ thuật có liên quan đã được xây dựng thông qua các nỗ lực hợp tác quốc tế. Mỗi Bên được khuyến khích xem xét các tài liệu hướng dẫn khoa học hoặc kỹ thuật do khu vực xây dựng phù hợp với những nỗ lực quốc tế.

9. Mỗi Bên phải tuân thủ các nghĩa vụ được quy định tại Điều 2.1 và 5.1.1 của Hiệp định TBT liên quan tới cấp phép lưu hành, thủ tục thông báo hoặc các yếu tố của một trong hai thủ tục mà Bên đó xây dựng, thông qua hoặc áp dụng cho các sản phẩm dược phẩm không nằm trong định nghĩa của một quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp.

10. Mỗi Bên thừa nhận rằng người nộp đơn có trách nhiệm cung cấp đầy đủ thông tin cho một Bên để Bên đó thực hiện việc quyết định quản lý về một sản phẩm dược phẩm.

11. Mỗi Bên phải đưa ra quyết định của mình về việc có thừa nhận cấp phép lưu hành cho một sản phẩm dược phẩm cụ thể hay không, dựa trên cơ sở:

(a) thông tin, bao gồm, nếu thích hợp, dữ liệu tiền lâm sàng và lâm sàng về tính an toàn và hiệu quả

(b) thông tin về chất lượng sản xuất của sản phẩm;

(c) thông tin ghi nhãn liên quan đến tính an toàn, tính hiệu quả và sử dụng của sản phẩm; và

(d) các vấn đề khác mà có thể trực tiếp ảnh hưởng đến sức khỏe hoặc sự an toàn của người sử dụng sản phẩm.

Để đạt được mục tiêu trên, không Bên nào được yêu cầu dữ liệu bán hàng hoặc dữ liệu tài chính có liên quan liên quan đến việc tiếp thị sản phẩm như là một phần của quyết định. Hơn nữa, một Bên cũng phải cố gắng không yêu cầu dữ liệu về giá như là một phần của việc quyết định.

12. Mỗi Bên phải quản lý bất kỳ quy trình cấp phép lưu hành nào mà họ đang áp dụng đối với các sản phẩm dược phẩm một cách kịp thời, hợp lý, khách quan, minh

bạch và vô tư, và phải nhận diện và quản lý mọi xung đột lợi ích nhằm giảm thiểu những rủi ro liên quan.

(a) Mỗi Bên phải trả lời về quyết định của mình cho người đề nghị cấp phép lưu hành một sản phẩm dược phẩm trong một khoảng thời gian hợp lý. Các Bên thừa nhận rằng khoảng thời gian hợp lý được yêu cầu để đưa ra quyết định cấp phép lưu hành có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố bao gồm tính chất mới mẻ của sản phẩm hoặc tác động pháp lý có thể phát sinh.

(b) Nếu một Bên xác định rằng đơn xin cấp phép lưu hành cho một sản phẩm dược phẩm đang xem xét trong phạm vi quyền hạn của mình còn thiếu sót dẫn đến hoặc sẽ dẫn đến việc quyết định không cấp phép, Bên đó phải thông báo cho người nộp đơn xin cấp phép lưu hành và cung cấp cho người nộp đơn các lý do của quyết định này.

(c) Nếu một Bên yêu cầu phải có cấp phép lưu hành đối với một sản phẩm dược phẩm, Bên đó phải bảo đảm rằng bất kỳ quyết định cấp phép lưu hành nào đều phải tuân thủ theo quy trình khiếu nại hoặc soát xét có thể được thực hiện theo đề nghị của người nộp đơn. Bên đó có thể thực hiện theo quy trình khiếu nại hoặc soát xét trong nội bộ cơ quan quản lý chịu trách nhiệm về quyết định cấp phép lưu hành, chẳng hạn giải quyết tranh chấp hoặc quy trình soát xét, hoặc bên ngoài cơ quan quản lý.

d) Khi một Bên yêu cầu tái cấp phép lưu hành định kỳ đối với một sản phẩm dược phẩm mà trước đó đã được cấp phép lưu hành bởi một Bên, Bên đó phải cho phép sản phẩm dược phẩm tiếp tục lưu thông trên thị trường theo các điều kiện cấp phép lưu hành trước đó trong khi chờ quyết định cấp phép lại, trừ khi Bên đó xác định có vấn đề đáng kể về sức khỏe hoặc an toàn.^{13, 14}

13. Khi xây dựng các yêu cầu pháp lý cho các sản phẩm dược phẩm, một Bên phải xem xét các nguồn lực sẵn có của mình và năng lực kỹ thuật để hạn chế tối đa việc thực hiện những yêu cầu có thể:

(a) cản trở hiệu quả của các quy trình nhằm đảm bảo sự an toàn, hiệu quả hoặc chất lượng sản xuất của các sản phẩm dược phẩm; hoặc
(b) dẫn đến sự chậm trễ đáng kể trong việc cấp phép lưu hành liên quan đến các sản phẩm dược phẩm để bán trên thị trường của Bên đó.

¹³ Để rõ hơn, các Bên thừa nhận rằng những đơn xin tái cấp phép lưu hành nào nộp không kịp thời; thông tin không đầy đủ; hoặc không phù hợp với các yêu cầu của một Bên, sẽ không đủ điều kiện để đưa ra quyết định cấp phép lại.

¹⁴ Việt Nam có thể thực hiện các nghĩa vụ của mình theo khoản này bằng việc cho phép nộp hồ sơ xin cấp phép lại trong thời hạn 12 tháng, trước ngày giấy phép lưu hành hết hạn, hoặc trong một khoảng thời gian trước ngày giấy phép lưu hành hết hạn là sáu tháng ngoài thời gian quy định tại Thông tư của Bộ y tế Việt Nam về đăng ký thuốc, hoặc thủ tục liên quan tiếp theo, để Bộ cấp phép hoặc cho phép nộp đơn đăng ký lại đối với các sản phẩm dược phẩm đã đăng ký trước đây, tùy thủ tục nào mất thời gian hơn.

14. Không Bên nào được yêu cầu sản phẩm dược phẩm phải được cấp phép lưu hành từ một cơ quan quản lý ở nước sản xuất thì mới đủ điều kiện để sản phẩm này nhận được cấp phép lưu hành từ Bên đó.

15. Để rõ hơn, một Bên có thể chấp nhận giấy phép lưu hành do một cơ quan quản lý cấp trước đây để làm bằng chứng chứng minh sản phẩm có thể đáp ứng các yêu cầu riêng của mình. Nếu có hạn chế về nguồn lực pháp lý, một Bên có thể yêu cầu cấp phép lưu hành từ một trong số các quốc gia tham chiếu được thực hiện và công khai bởi Bên đó như là điều kiện cho việc cấp phép lưu hành của sản phẩm từ Bên đó.

16. Đối với đơn xin cấp phép lưu hành cho một sản phẩm dược phẩm, mỗi Bên phải xem xét sự an toàn, hiệu quả và thông tin chất lượng sản xuất do người xin cấp phép lưu hành nộp theo mẫu phù hợp với các nguyên tắc được quy định trong *Hội thảo Quốc tế về Hải hòa hóa các Yêu cầu Kỹ thuật đối với việc Đăng ký Dược phẩm sử dụng cho con người* tài liệu kỹ thuật chung (CTD), như có thể đã được sửa đổi, thừa nhận rằng CTD có thể không giải quyết được tất cả các khía cạnh liên quan đến quyết định một của Bên về phê duyệt cấp phép lưu hành cho một sản phẩm cụ thể.¹⁵

17. Các Bên phải nỗ lực để cải thiện sự hợp tác của họ trong thanh tra dược phẩm, và để đạt được mục tiêu này, mỗi Bên phải, liên quan đến việc kiểm tra một sản phẩm dược phẩm trong lãnh thổ của một Bên khác:

((a) thông báo cho Bên kia trước khi tiến hành kiểm tra, trừ khi có căn cứ hợp lý để tin rằng làm như vậy có thể làm ảnh hưởng đến hiệu quả của công tác kiểm tra;

(b) nếu có thể, cho phép đại diện của cơ quan thẩm quyền của Bên đó theo dõi việc kiểm tra này; và

(c) thông báo cho Bên kia những phát hiện của mình càng sớm càng tốt sau khi thanh tra và, nếu các phát hiện sẽ được công bố, không muộn hơn thời gian hợp lý trước khi phát hành. Bên kiểm tra không bắt buộc phải thông báo cho Bên kia về các phát hiện của mình nếu thấy rằng những phát hiện này là bí mật và không nên được tiết lộ.

18. Các Bên phải cố gắng áp dụng các tài liệu hướng dẫn khoa học được xây dựng thông qua các nỗ lực hợp tác quốc tế liên quan đến việc kiểm tra dược phẩm.

¹⁵ Đối với Việt Nam, nghĩa vụ này không áp dụng đối với đến ngày 1 tháng 1 năm 2019.

PHỤ LỤC 8-D

MỸ PHẨM

1. Phụ lục này áp dụng đối với công tác xây dựng, ban hành và áp dụng các quy chuẩn kỹ thuật, các tiêu chuẩn, các quy trình đánh giá sự phù hợp, cấp phép lưu hành, và các quy trình thông báo¹⁶ của các cơ quan chính phủ trung ương mà có thể ảnh hưởng đến thương mại các sản phẩm mỹ phẩm giữa các Bên. Phụ lục này không áp dụng đối với các đặc tính kỹ thuật được xây dựng bởi một cơ quan chính phủ phục vụ cho các yêu cầu sản xuất hoặc tiêu thụ của mình hoặc các biện pháp vệ sinh và kiểm dịch động thực vật.
2. Các nghĩa vụ của một Bên theo Phụ lục này áp dụng đối với bất kỳ sản phẩm mà Bên đó xác định là một sản phẩm mỹ phẩm theo khoản 4. Vì mục đích của Phụ lục này, việc xây dựng một tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, quy trình đánh giá sự phù hợp hoặc cấp phép lưu hành bao gồm, khi phù hợp, việc đánh giá các rủi ro, việc ban hành một biện pháp để giải quyết những rủi ro này, xem xét các thông tin khoa học hoặc kỹ thuật có liên quan, và việc nghiên cứu các đặc tính hoặc thiết kế các phương pháp tiếp cận thay thế.
3. Mỗi Bên phải xác định phạm vi của các sản phẩm thuộc đối tượng điều chỉnh của các luật và quy định của mình đối với các sản phẩm mỹ phẩm trong lãnh thổ của mình và thực hiện công bố công khai thông tin này.
4. Để xác định phạm vi của các sản phẩm thuộc Phụ lục này theo khoản 3, một sản phẩm mỹ phẩm có thể bao gồm một sản phẩm được dùng để chà xát, rót, xịt, phun, hay nói cách khác là được áp dụng đối với cơ thể con người bao gồm các màng nhầy của khoang miệng và răng, để làm sạch, làm đẹp, để bảo vệ, làm tăng sự hấp dẫn hoặc làm thay đổi diện mạo.
5. Mỗi Bên phải xác định cơ quan hoặc các cơ quan được ủy quyền để quản lý các sản phẩm mỹ phẩm trong lãnh thổ của mình và thực hiện công bố công khai thông tin này.
6. Nếu có nhiều hơn một cơ quan được quyền quản lý các sản phẩm mỹ phẩm trong lãnh thổ của một Bên, Bên đó phải xem xét liệu có sự chồng chéo hoặc trùng lặp trong phạm vi của các cơ quan có thẩm quyền này hay không và loại bỏ sự trùng lặp không cần thiết của bất kỳ các yêu cầu quản lý nào phát sinh cho các sản phẩm mỹ phẩm.
7. Các Bên phải nỗ lực hợp tác thông qua các sáng kiến quốc tế có liên quan, ví dụ, những sáng kiến nhằm hài hòa hóa, cũng như các sáng kiến khu vực hỗ trợ cho các

¹⁶ Việc áp dụng Phụ lục này đối với cấp phép lưu hành không ảnh hưởng đến việc một cấp phép lưu hành đáp ứng định nghĩa của một tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp.

sáng kiến quốc tế, khi phù hợp, để tăng tính hài hòa của các quy định tương ứng của họ và các hoạt động quản lý đối với các sản phẩm mỹ phẩm .

8. Khi xây dựng hoặc áp dụng các quy định về cấp phép lưu hành đối với các sản phẩm mỹ phẩm, mỗi Bên phải xem xét các tài liệu hướng dẫn kỹ thuật hoặc khoa học đã được xây dựng thông qua các nỗ lực hợp tác quốc tế. Mỗi Bên được khuyến khích xem xét các tài liệu hướng dẫn kỹ thuật hoặc khoa học do khu vực xây dựng phù hợp với những nỗ lực quốc tế.

9. Mỗi Bên phải tuân thủ các nghĩa vụ được quy định tại Điều 2.1 và 5.1.1 của Hiệp định TBT liên quan tới cấp phép lưu hành, thủ tục thông báo hoặc các yếu tố của một trong hai thủ tục mà Bên đó xây dựng, thông qua hoặc áp dụng đối với các sản phẩm mỹ phẩm không nằm trong định nghĩa của một quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp.

10. Mỗi Bên phải đảm bảo rằng mình áp dụng một phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro đối với quy định của sản phẩm mỹ phẩm.

11. Khi áp dụng một phương pháp tiếp cận dựa trên rủi ro trong việc quản lý các sản phẩm mỹ phẩm, mỗi Bên phải tính đến việc các sản phẩm mỹ phẩm thường được dự kiến sẽ gây rủi ro tiềm năng ít hơn đối với sức khỏe hoặc an toàn con người so với các thiết bị y tế hoặc các sản phẩm dược phẩm.

12. Không Bên nào được thực hiện một quy trình hoặc tiêu quy trình cấp phép lưu hành riêng cho những sản phẩm mỹ phẩm chỉ khác biệt về tăng màu sắc hoặc biến đổi về mùi hương, trừ khi Bên đó xác định có quan ngại đáng kể về sức khỏe hoặc sự an toàn của con người.

13. Mỗi Bên phải quản lý bất kỳ quy trình cấp phép lưu hành nào mà họ đang áp dụng đối với các sản phẩm mỹ phẩm một cách kịp thời, hợp lý, khách quan, minh bạch và vô tư, và phải nhận diện và quản lý mọi xung đột lợi ích nhằm giảm thiểu những rủi ro liên quan.

(a) Nếu một Bên yêu cầu cấp phép lưu hành đối với một sản phẩm mỹ phẩm, Bên đó phải trả lời về quyết định của mình cho người đề nghị cấp phép lưu hành trong một khoảng thời gian hợp lý.

(b) Nếu một Bên yêu cầu cấp phép lưu hành cho một sản phẩm mỹ phẩm và xác định rằng đơn xin cấp phép lưu hành cho một sản phẩm mỹ phẩm mà họ đang xem xét có thiếu sót hoặc đã và sẽ dẫn đến việc quyết định không cấp phép, Bên đó phải thông báo cho người nộp đơn xin cấp phép lưu hành và đưa ra những lý do của quyết định đơn xin cấp phép còn thiếu.

(c) Nếu một Bên yêu cầu phải có cấp phép lưu hành đối với một sản phẩm mỹ phẩm, Bên đó phải bảo đảm rằng bất kỳ quyết định cấp phép lưu hành nào đều

phải tuân thủ theo quy trình khiếu nại hoặc soát xét có thể được thực hiện theo đề nghị của người nộp đơn. Để rõ hơn, Bên đó có thể thực hiện theo quy trình khiếu nại hoặc soát xét trong nội bộ cơ quan quản lý chịu trách nhiệm về quyết định cấp phép lưu hành, chẳng hạn giải quyết tranh chấp hoặc quy trình soát xét hoặc bên ngoài cơ quan quản lý.

(d) Nếu một Bên đã cấp cấp phép lưu hành cho một sản phẩm mỹ phẩm trong lãnh thổ của mình, Bên đó không được yêu cầu sản phẩm phải làm các quy trình tái đánh giá định kỳ như một điều kiện để được cấp phép lưu hành.

14. Nếu một Bên đang duy trì một quy trình cấp phép lưu hành cho một sản phẩm mỹ phẩm, Bên đó phải xem xét thay thế quy trình này bằng các cơ chế khác như thông báo tự nguyện hoặc bắt buộc và hậu kiểm.

15. Khi xây dựng các yêu cầu pháp lý cho các sản phẩm mỹ phẩm, mỗi Bên phải xem xét các nguồn lực sẵn có của mình và năng lực kỹ thuật để hạn chế tối đa việc thực hiện các yêu cầu đó mà có thể:

(a) cản trở hiệu quả của các quy trình nhằm đảm bảo sự an toàn hoặc chất lượng sản xuất của các sản phẩm mỹ phẩm; hoặc

(b) dẫn đến sự chậm trễ đáng kể trong việc cấp phép lưu hành liên quan đến các sản phẩm mỹ phẩm để bán trên thị trường của Bên đó.

16. Không Bên nào được yêu cầu việc nộp thông tin tiếp thị, bao gồm liên quan đến giá cả hoặc chi phí, như là một điều kiện để sản phẩm nhận được cấp phép lưu hành.

17. Một Bên không được yêu cầu một sản phẩm mỹ phẩm phải được ghi nhãn thông tin về giấy phép lưu hành hoặc số thông báo.¹⁷

18. Không Bên nào được yêu cầu một sản phẩm mỹ phẩm nhận phải được cấp phép lưu hành từ nước sản xuất như là một điều kiện để sản phẩm này nhận được cấp phép lưu hành từ Bên đó. Để rõ hơn, quy định này không cấm một Bên chấp nhận cấp phép lưu hành do một cơ quan quản lý khác cấp trước đây như là bằng chứng rằng một sản phẩm có thể đáp ứng các yêu cầu riêng của mình

19. Không Bên nào được yêu cầu một sản phẩm mỹ phẩm phải đi kèm với một giấy chứng nhận lưu hành tự do như là một điều kiện của việc tiếp thị, phân phối hoặc bán trong lãnh thổ của Bên đó.

¹⁷ Khoản này không áp dụng với Chile và Peru. Trong vòng không quá 5 năm sau khi Hiệp định này có hiệu lực, Chile và Peru phải rà soát các yêu cầu ghi nhãn tương ứng của mình để xác định có thể áp dụng các cơ chế quản lý khác không, theo phương thức phù hợp với các nghĩa vụ của mình theo Chương này và Hiệp định TBT. Chile và Peru phải báo cáo riêng cho Ủy ban về việc rà soát của họ khi có yêu cầu của một Bên khác.

20. Nếu một Bên yêu cầu một nhà sản xuất hoặc nhà cung ứng một sản phẩm mỹ phẩm phải biểu thị thông tin trên nhãn của sản phẩm, Bên đó phải cho phép nhà sản xuất hoặc nhà cung ứng biểu thị các thông tin được yêu cầu bằng cách ghi nhãn lại sản phẩm hoặc bằng cách sử dụng nhãn phụ của sản phẩm theo các yêu cầu trong nước của Bên đó sau khi nhập khẩu nhưng trước khi đưa các sản phẩm ra bán hay cung cấp trên lãnh thổ của Bên đó.

21. Không Bên nào được yêu cầu một sản phẩm mỹ phẩm phải được thử nghiệm trên động vật để xác định sự an toàn của sản phẩm mỹ phẩm này, trừ khi không có phương pháp thay thế hợp lệ sẵn có để đánh giá an toàn. Một Bên có thể, tùy nhiên, xem xét các kết quả của thử nghiệm động vật để xác định sự an toàn của một sản phẩm mỹ phẩm.

22. Nếu một Bên chuẩn bị hoặc ban hành các hướng dẫn thực hành sản xuất tốt các sản phẩm mỹ phẩm, Bên đó phải sử dụng các tiêu chuẩn quốc tế cho các sản phẩm mỹ phẩm, hoặc những phần có liên quan của chúng, như là căn cứ cho các hướng dẫn của mình trừ khi các tiêu chuẩn quốc tế hoặc những phần có liên quan này không hiệu quả hoặc không phù hợp cho việc thực hiện các mục tiêu hợp pháp được theo đuổi.

23. Mỗi Bên phải nỗ lực để chia sẻ, theo các luật và quy định của mình, thông tin từ hoạt động hậu kiểm các sản phẩm mỹ phẩm.

24. Mỗi Bên phải nỗ lực chia sẻ thông tin về những phát hiện của mình hoặc những phát hiện của các tổ chức của mình có liên quan đến các thành phần mỹ phẩm.

25. Mỗi Bên phải nỗ lực để tránh kiểm tra lại hoặc đánh giá lại các sản phẩm mỹ phẩm chỉ khác biệt về tăng màu sắc hoặc biến đổi mùi hương, trừ khi được tiến hành vì các mục đích sức khỏe hoặc an toàn của con người.

ANNEX 8-E

TRANG THIẾT BỊ Y TẾ

1. Phụ lục này áp dụng đối với công tác xây dựng, ban hành và áp dụng các quy chuẩn kỹ thuật, các tiêu chuẩn, các quy trình đánh giá sự phù hợp, cấp phép lưu hành, và các quy trình thông báo¹⁸ của các cơ quan chính phủ trung ương mà có thể ảnh hưởng đến thương mại các sản phẩm trang thiết bị y tế giữa các Bên. Phụ lục này không áp dụng đối với các đặc tính kỹ thuật được xây dựng bởi một cơ quan chính phủ sử dụng cho các yêu cầu sản xuất hoặc tiêu thụ của mình hoặc các biện pháp vệ sinh và kiểm dịch động thực vật.

2. Các nghĩa vụ của một Bên theo Phụ lục này áp dụng đối với bất kỳ sản phẩm mà Bên đó xác định là một trang thiết bị y tế theo khoản 3. Vì mục đích của Phụ lục này, việc xây dựng một tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, quy trình đánh giá sự phù hợp hoặc cấp phép lưu hành bao gồm, khi thích hợp, việc đánh giá các rủi ro, việc ban hành một biện pháp để giải quyết những rủi ro này, xem xét các thông tin khoa học hoặc kỹ thuật có liên quan, và việc nghiên cứu các đặc tính hoặc thiết kế các phương pháp tiếp cận thay thế.

3. Mỗi Bên phải xác định phạm vi của các sản phẩm thuộc đối tượng điều chỉnh của các luật và quy định của mình đối với các trang thiết bị y tế trong lãnh thổ của mình và thực hiện công bố công khai thông tin này.

4. Thừa nhận rằng mỗi Bên phải xác định phạm vi của các sản phẩm thuộc Phụ lục này theo khoản 3, mỗi Bên nên xác định phạm vi của các sản phẩm là đối tượng của các luật và các quy định về trang thiết bị y tế của mình phù hợp với nghĩa được gán cho thuật ngữ "thiết bị y tế" trong *Định nghĩa các Thuật ngữ "Trang thiết bị Y tế"* và *"Trang thiết bị Y tế Chuẩn đoán trong ống nghiệm (IVD)"* được thừa nhận bởi Tổ chức Hải hòa hóa Toàn cầu ngày 16 /05/2012, như có thể đã được sửa đổi.

5. Mỗi Bên phải xác định cơ quan hoặc các cơ quan được ủy quyền để quản lý các trang thiết bị y tế trong lãnh thổ của mình và thực hiện công bố công khai thông tin này.

6. Nếu có nhiều hơn một cơ quan được quyền quản lý các sản phẩm trang thiết bị y tế trong lãnh thổ của một Bên, Bên đó phải xem xét liệu có sự chồng chéo hoặc trùng lặp trong phạm vi của các cơ quan có thẩm quyền này hay không và loại bỏ sự trùng lặp không cần thiết của bất kỳ các yêu cầu quản lý nào phát sinh cho các sản phẩm trang thiết bị y tế.

7. Các Bên phải nỗ lực hợp tác thông qua các sáng kiến quốc tế có liên quan, bao gồm những sáng kiến nhằm hải hòa hóa, cũng như là các sáng kiến khu vực được

¹⁸ Việc áp dụng Phụ lục này đối với cấp phép lưu hành không ảnh hưởng đến việc một cấp phép lưu hành đáp ứng định nghĩa của một tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp.

hỗ trợ của các sáng kiến quốc tế, khi phù hợp, để tăng tính hài hòa của các quy định sản phẩm trang thiết bị y tế tương ứng và các hoạt động quản lý.

8. Khi xây dựng hoặc áp dụng các quy định về cấp phép lưu hành đối với trang thiết bị y tế, mỗi Bên phải xem xét các tài liệu hướng dẫn kỹ thuật hoặc khoa học đã được xây dựng thông qua các nỗ lực hợp tác quốc tế liên quan đến trang thiết bị y tế. Mỗi Bên được khuyến khích xem xét các tài liệu hướng dẫn kỹ thuật hoặc khoa học do khu vực xây dựng phù hợp với những nỗ lực hợp tác quốc tế.

9. Mỗi Bên phải tuân thủ các nghĩa vụ được quy định tại Điều 2.1 và 5.1.1 của Hiệp định TBT liên quan tới cấp phép lưu hành, thủ tục thông báo hoặc các yếu tố của một trong hai thủ tục mà Bên đó xây dựng, ban hành hoặc áp dụng đối với các trang thiết bị y tế không nằm trong định nghĩa của một quy chuẩn kỹ thuật hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp.

10. Thừa nhận rằng các trang thiết bị y tế khác nhau mang những mức độ rủi ro khác nhau, mỗi Bên phải phân loại các trang thiết bị y tế dựa trên rủi ro, có tính đến các yếu tố khoa học có liên quan. Mỗi Bên phải bảo đảm rằng, khi họ quản lý một trang thiết bị y tế, họ quản lý thiết bị đó theo phân loại mà Bên đó đã ấn định cho thiết bị này.

11. Mỗi Bên thừa nhận rằng người nộp đơn có trách nhiệm cung cấp đầy đủ thông tin cho một Bên để Bên đó đưa ra quyết định quản lý về một trang thiết bị y tế.

12. Mỗi Bên phải đưa ra quyết định của mình về việc có cấp phép lưu hành cho một trang thiết bị y tế cụ thể hay không dựa trên cơ sở:

(a) thông tin, bao gồm, nếu thích hợp, dữ liệu lâm sàng, về tính an toàn và hiệu quả

(b) thông tin về đặc tính, thiết kế và chất lượng sản xuất của thiết bị;

(c) thông tin ghi nhãn liên quan đến tính an toàn, tính hiệu quả và sử dụng của thiết bị; và

(d) các vấn đề khác mà có thể trực tiếp ảnh hưởng đến sức khỏe hoặc sự an toàn của người sử dụng thiết bị.

Để đạt được mục tiêu trên, không Bên nào được yêu cầu dữ liệu bán hàng, giá cả, hoặc dữ liệu tài chính có liên quan liên quan đến việc tiếp thị của các trang thiết bị y tế.

13. Mỗi Bên phải quản lý bất kỳ quy trình cấp phép lưu hành nào mà họ đang duy trì đối với một trang thiết bị y tế một cách kịp thời, hợp lý, khách quan, minh bạch và vô tư, và phải nhận diện và quản lý mọi xung đột lợi ích nhằm giảm thiểu những rủi ro liên quan.

(a) Mỗi Bên phải cung cấp cho người nộp đơn xin cấp phép lưu hành cho một trang thiết bị y tế quyết định của mình trong một khoảng thời gian hợp lý. Các Bên thừa nhận rằng khoảng thời gian hợp lý cần để đưa ra quyết định cấp phép lưu hành có thể bị ảnh hưởng bởi các yếu tố bao gồm tính mới của sản phẩm hoặc tác động pháp lý có thể phát sinh.

(b) Nếu một Bên xác định rằng một đơn xin cấp phép lưu hành cho một trang thiết bị y tế được xem xét trong phạm vi quyền hạn của mình có những thiếu sót mà đã hoặc sẽ dẫn đến quyết định không cấp phép, Bên đó phải thông báo cho người nộp đơn xin cấp phép lưu hành và cung cấp cho người nộp đơn các lý do tại sao đơn còn thiếu.

(c) Nếu một Bên yêu cầu phải có cấp phép lưu hành cho một thiết bị y tế, Bên đó phải bảo đảm rằng bất kỳ quyết định cấp phép lưu hành nào đều phải tuân thủ theo quy trình khiếu nại hoặc soát xét có thể diễn ra theo đề nghị của người nộp đơn. Để rõ hơn, Bên đó có thể thực hiện theo quy trình khiếu nại hoặc soát xét trong nội bộ cơ quan quản lý chịu trách nhiệm về quyết định cấp phép lưu hành, chẳng hạn giải quyết tranh chấp hoặc quy trình soát xét hoặc bên ngoài cơ quan quản lý

d) Nếu một Bên yêu cầu tái cấp phép lưu hành định kỳ đối với một trang thiết bị y tế mà trước đó đã được cấp phép lưu hành bởi một Bên, Bên đó phải cho phép trang thiết bị y tế tiếp tục lưu thông trên thị trường theo các điều kiện cấp phép lưu hành trước đó trong khi chờ quyết định cấp phép lại, trừ khi Bên đó xác định có vấn đề đáng kể về sức khỏe hoặc an toàn.

14. Khi xây dựng các yêu cầu pháp lý cho các trang thiết bị y tế, mỗi Bên phải xem xét các nguồn lực sẵn có của mình và năng lực kỹ thuật để hạn chế tối đa việc thực hiện các yêu cầu đó mà có thể:

(a) cản trở hiệu quả của các quy trình để đảm bảo sự an toàn, hiệu quả hoặc chất lượng sản xuất của các trang thiết bị y tế; hoặc

(b) dẫn đến sự chậm trễ đáng kể trong việc cấp phép lưu hành liên quan đến các trang thiết bị y tế để bán trên thị trường của Bên đó.

15. Không Bên nào được yêu cầu một trang thiết bị y tế phải nhận được cấp phép lưu hành từ nước sản xuất thì mới đủ điều kiện trang thiết bị y tế này nhận được cấp phép lưu hành từ Bên đó.

16. Để rõ hơn, một Bên có thể chấp nhận giấy phép lưu hành do một cơ quan quản lý khác cấp trước đây để làm bằng chứng chứng minh một trang thiết bị y tế có thể đáp ứng các yêu cầu riêng của mình. Nếu có hạn chế về nguồn lực pháp lý, một Bên có thể yêu cầu cấp phép lưu hành từ một trong số các quốc gia tham chiếu

được thực hiện và công khai bởi Bên đó như là điều kiện cho việc cấp phép lưu hành của trang thiết bị y tế này từ Bên đó.

17. Nếu một Bên yêu cầu một nhà sản xuất hoặc nhà cung ứng một trang thiết bị y tế phải biểu thị thông tin trên nhãn của sản phẩm, Bên đó phải cho phép nhà sản xuất hoặc nhà cung ứng biểu thị các thông tin được yêu cầu bằng cách ghi nhãn lại sản phẩm hoặc sử dụng nhãn bổ sung cho sản phẩm theo các yêu cầu trong nước của mỗi Bên sau khi nhập khẩu nhưng trước khi đưa các sản phẩm để bán hay cung cấp trên lãnh thổ của Bên đó.

ANNEX 8-F

CÔNG THỨC ĐỘC QUYỀN DÀNH CHO THỰC PHẨM ĐÓNG GÓI SẴN VÀ PHỤ GIA THỰC PHẨM

1. Phụ lục này áp dụng đối với việc xây dựng, thông qua và áp dụng các quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn của các cơ quan chính phủ trung ương có liên quan đến các loại thực phẩm đóng gói sẵn và các phụ gia thực phẩm. Phụ lục này không áp dụng đối với các đặc tính kỹ thuật được xây dựng bởi một cơ quan chính phủ sử dụng cho các yêu cầu sản xuất hoặc tiêu thụ của mình hoặc các biện pháp vệ sinh và kiểm dịch thực vật.

2. Đối với các mục đích của Phụ lục này, các thuật ngữ sau đây có ý nghĩa tương tự như quy định được đưa ra trong Tiêu chuẩn Codex chung đối với việc ghi nhãn của thực phẩm đóng gói sẵn (CODEX STAN 1-1985) và các tiêu chuẩn Codex chung đối với việc ghi nhãn phụ gia thực phẩm khi được bán như vậy (CODEX STAN 107-1981), như có thể đã được sửa đổi:

3. Khi thu thập thông tin liên quan đến các công thức độc quyền trong xây dựng, thông qua và áp dụng các quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn, mỗi Bên phải:

a) bảo đảm rằng các yêu cầu thông tin của mình được giới hạn ở những gì cần thiết nhằm đạt được những mục tiêu hợp pháp của mình; và

b) bảo đảm rằng bí mật thông tin về các sản phẩm có xuất xứ từ lãnh thổ của một Bên khác phát sinh từ, hoặc được cung cấp liên quan đến, việc xây dựng, thông qua và áp dụng các quy chuẩn kỹ thuật và tiêu chuẩn, được tôn trọng theo cùng một cách như đối với sản phẩm trong nước và theo phương cách bảo vệ những lợi ích thương mại hợp pháp.

Nếu một Bên thu thập thông tin bí mật liên quan đến các công thức độc quyền, Bên đó có thể sử dụng thông tin này trong quá trình tố tụng hành chính và tư pháp theo quy định luật pháp của mình, với điều kiện rằng Bên đó có các quy trình để duy trì tính bảo mật của thông tin trong các quá trình tục tố tụng này.

4. Không có gì trong khoản 3 sẽ ngăn cản một Bên yêu cầu các thành phần được liệt kê trên các nhãn hiệu phù hợp với CODEX STAN 1-1985 và CODEX STAN 107-1981, như có thể đã được sửa đổi, trừ khi các tiêu chuẩn này sẽ không hiệu quả hoặc không phù hợp cho việc thực hiện một mục tiêu hợp pháp.

ANNEX 8-G

CÁC SẢN PHẨM HỮU CƠ

1. Phụ lục này áp dụng đối với một Bên nếu Bên đó đang xây dựng hay áp dụng một tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp liên quan đến việc sản xuất, chế biến hoặc ghi nhãn sản phẩm là hữu cơ để bán hoặc phân phối trong phạm vi lãnh thổ của mình
2. Một Bên được khuyến khích thực hiện các bước để:
 - (a) trao đổi thông tin về các vấn đề có liên quan đến sản xuất hữu cơ, chứng nhận sản phẩm hữu cơ, và các hệ thống kiểm soát liên quan; và
 - (b) hợp tác với nhau để phát triển, cải tiến và tăng cường các hướng dẫn, tiêu chuẩn, và kiến nghị quốc tế liên quan đến thương mại các sản phẩm hữu cơ.
3. Nếu một Bên phát triển hoặc duy trì một yêu cầu có liên quan đến việc sản xuất, chế biến, hoặc ghi nhãn sản phẩm là hữu cơ, thì họ phải thực thi yêu cầu đó.
4. Mỗi Bên được khuyến khích xem xét, một cách nhanh nhất có thể, yêu cầu của một Bên khác về thừa nhận hoặc tương đương của một tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp có liên quan đến việc sản xuất, chế biến, hoặc ghi nhãn sản phẩm là hữu cơ của Bên khác. Mỗi Bên được khuyến khích để chấp nhận sự tương đương hoặc thừa nhận tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp có liên quan đến việc sản xuất, chế biến, hoặc ghi nhãn sản phẩm là hữu cơ của Bên khác, nếu Bên này thỏa mãn rằng tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp của Bên khác đáp ứng đủ các mục tiêu của mình về tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp. Nếu một Bên không chấp nhận sự tương đương hoặc không thừa nhận tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, hoặc quy trình đánh giá sự phù hợp có liên quan đến việc sản xuất, chế biến, hoặc ghi nhãn sản phẩm là hữu cơ của Bên khác, thì theo yêu cầu của Bên khác, phải giải thích các lý do của mình.
5. Khuyến khích mỗi Bên tham gia trao đổi kỹ thuật nhằm hỗ trợ sự cải tiến và sự hài hòa hơn của các tiêu chuẩn, quy chuẩn kỹ thuật, hoặc các quy trình đánh giá sự phù hợp có liên quan đến sản xuất, chế biến, hoặc ghi nhãn sản phẩm là hữu cơ.