EUROPOS
KOMISIJA

Briuselis, 2018 04 18
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

PRIEDAS

prie

Pasiūlymo dėl Tarybos sprendimo

dėl Europos Sąjungos ir Singapūro Respublikos laisvosios prekybos susitarimo sudarymo

2-B PRIEDAS

VARIKLINĖS TRANSPORTO PRIEMONĖS IR JŲ DALYS

1 STRAIPSNIS

Bendrosios nuostatos

1. Šis priedas taikomas visoms variklinėms transporto priemonėms ir jų dalims, kuriomis tarpusavyje prekiauja Šalys ir kurios priskiriamos 2012 m. SS 40, 84, 85, 87 ir 94 skirsniams (toliau – produktai, kuriems taikomas šis priedas).

2. Dėl produktų, kuriems taikomas šis priedas, Šalys patvirtina laikysiančiosios šių bendrų tikslų ir principų:

   a) šalinti netarifines dvišalės prekybos kliūtis ir užkirsti joms kelią;

   b) skatinti tarptautiniais standartais grindžiamų taisyklių suderinamumą ir vienodinimą;

   c) skatinti patvirtinimų pripažinimą, visų pirma tų patvirtinimų, kurie grindžiami patvirtinimo sistemomis, taikomomis pagal susitarimus, kuriuos, remiant Jungtinių Tautų Europos ekonomikos komisijai (toliau – JT EEK), administruoja Pasaulinis forumas transporto priemonių reglamentavimui suderinti (toliau – WP.29);

d) remdamosi atvirumo, nediskriminavimo ir skaidrumo principais, sudaryti sąlygas konkurencijai rinkoje;

e) apsaugoti žmonių sveikatą, užtikrinti saugą ir saugoti aplinką, ir

f) stiprinti bendradarbiavimą ir siekti toliau vystyti abipusiškai naudingą prekybą.

2 STRAIPSNIS

Tarptautiniai standartai

1. Šalys WP.29 pripažįsta produktų, kuriems taikomas šis priedas, tarptautinius standartus nustatančia organizacija[1].

2. Jeigu produktams, kuriems taikomas šis priedas, Singapūras nuspręs nustatyti tipo patvirtinimo sistemą, jis apsvarstys galimybę pasirašyti 1958 m. kovo 20 d. Ženevoje priimtą Susitarimą dėl suvienodintų techninių nuostatų priėmimo ratinėms transporto priemonėms, įrangai ir dalims, kurios gali būti montuojamos ir (arba) naudojamos ratinėse transporto priemonėse, ir pagal tas nuostatas suteiktų patvirtinimų abipusio pripažinimo sąlygų.

[1] Šia dalimi nedaromas poveikis Šalių teisėms laikytis kitų šalių nacionalinių standartų ar techninių reglamentų.

3 STRAIPSNIS

Taisyklių derinimas

1. a) Šalys stengiasi nepriimti naujų vidaus techninių reglamentų, nesuderintų su JT EEK taisyklėmis ar bendraisiais techniniais reglamentais (toliau – BTR) tose srityse, kuriose taikomos tos JT EEK taisyklės ar BTR, arba tuomet, kai tokios JT EEK taisyklės ar BTR netrukus bus baigti rengti, nebent esama patikima moksline ar technine informacija pagrįstų priežasčių, kodėl konkreti JT EEK taisyklė yra neveiksminga ar netinkama kelių eismo saugai užtikrinti ar aplinkai ir visuomenės sveikatai apsaugoti[1].

b) Jei Šalis priima naują vidaus techninį reglamentą, kaip minėta a punkte, ji kitos Šalies prašymu nurodo tas vidaus techninio reglamento dalis, kurios iš esmės skiriasi nuo susijusių JT EEK taisyklių ar BTR, ir tuos skirtumus tinkamai pagrindžia.

[1] Šio priedo 3 straipsnio (Taisyklių derinimas) 1 dalies a punktas ir 2 dalis bei 6 straipsnis (Kitos prekybą ribojančios priemonės) nekliudo Singapūrui taikyti eismo valdymo priemonių, kaip antai elektroninio kelių apmokestinimo, kurių būtina imtis dėl Singapūrui būdingų ploto apribojimų.

2. Jeigu Šalis pagal 1 dalį nustato ir toliau taiko vidaus techninius reglamentus, kurie skiriasi nuo esamų JT EEK taisyklių ar BTR, ji tuos reglamentus reguliariai, bet ne rečiau kaip kas penkerius metus peržiūri, kad jie labiau derėtų su atitinkamomis JT EEK taisyklėmis ar BTR. Peržiūrėdamos savo vidaus techninius reglamentus Šalys išsiaiškina, ar tebėra skirtumus lėmusios aplinkybės. Jei kita Šalis prašo, jai pateikiami peržiūrų rezultatai ir nurodoma, kokia moksline ir technine informacija remtasi.

3. Singapūras į savo rinką įsileidžia naujus[1] Sąjungos produktus, kuriems taikomas šis priedas ir kuriems suteiktas EB[2] arba JT EEK tipo patvirtinimo sertifikatas, ir laiko juos atitinkančiais jo vidaus techninius reglamentus ir atitikties vertinimo procedūras, netaikydamas kitų tikrinimo ar žymėjimo reikalavimų, skirtų atitikčiai EB ar JT EEK tipo patvirtinimo reikalavimams patikrinti ar patvirtinti. Visos transporto priemonės pakankamu tipo patvirtinimo sertifikato įrodymu laikomas EB atitikties sertifikatas, o jos sudedamųjų dalių ir atskirų techninių mazgų – prie produkto pritvirtintas EB arba JT EEK tipo patvirtinimo ženklas.

---

[1] Kai terminas „nauji Sąjungos produktai, kuriems taikomas šis priedas“ šioje dalyje vartojamas kalbant apie visą transporto priemonę, jis reiškia pasaulyje dar neįregistruotą transporto priemonę.

[2] Patikslinama, kad terminai „EB tipo patvirtinimas“, „EB tipo patvirtinimo sertifikatas“, „atitikties sertifikatas“ ir „EB tipo patvirtinimo ženklas“ vartojami tokia reikšme, kokią jie turi pagal Sąjungos teisės aktus, visų pirma pagal 2007 m. rugsėjo 5 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvą 2007/46/EB, nustatančią motorinių transporto priemonių ir jų priekabų bei tokioms transporto priemonėms skirtų sistemų, sudėtinių dalių ir atskirų techninių mazgų patvirtinimo pagrindus (OL L 263, 2007 10 9, p. 1).

4. Kiekvienos Šalies kompetentingos administracinės institucijos pagal savo vidaus teisės aktus gali atlikti atsitiktinę atranką ir patikrinti, ar produktai atitinka:

a) visus tos Šalies vidaus techninius reglamentus arba

b) vidaus techninius reglamentus, atitiktis kuriems patvirtinta EB atitikties sertifikatu visos transporto priemonės atveju, o jos sudedamųjų dalių ir atskirų techninių mazgų atveju – prie produkto pritvirtintu EB arba JT EEK ženklu, kaip nurodyta 3 dalyje.

Minėtas patikrinimas atliekamas remiantis atitinkamai a arba b punktuose nurodytais vidaus techniniais reglamentais. Jeigu tam tikras produktas neatitinka minėtų reglamentų ir reikalavimų, kiekviena Šalis gali reikalauti, kad tiekėjas pašalintų jį iš jos rinkos.

4 STRAIPSNIS

Produktai, kuriuose naudojamos naujos technologijos arba kurie turi naujų savybių

1. Nė viena Šalis nesudaro kliūčių produktų, kuriems taikomas šis priedas ir kuriuos yra patvirtinusi eksportuojanti Šalis, pateikimui jos rinkai ir jo nepagrįstai nevilkina motyvuodama tuo, kad tokiame produkte yra naudojamos importuojančios Šalies dar nereglamentuotos naujos technologijos arba kad jis turi naujų savybių, nebent remdamasi moksline ar technine informacija ji gali įrodyti, kad dėl tos naujos technologijos ar naujos savybės kyla pavojus žmonių sveikatai, saugai ar aplinkai.

2. Jei Šalis nusprendžia jos rinkai neleisti pateikti produkto, kuriam taikomas šis priedas, arba reikalauja pašalinti jį iš rinkos motyvuodama tuo, kad jame naudojamos naujos technologijos arba kad jis turi naujų savybių, dėl kurių kyla pavojus žmonių sveikatai, saugai ar aplinkai, apie šį sprendimą ji nedelsdama praneša kitai Šaliai ir susijusiems ekonominės veiklos vykdytojams[1]. Pranešime nurodoma visa susijusi mokslinė ar techninė informacija, kuria Šalis rėmėsi priimdama sprendimą.

5 STRAIPSNIS

Licencijų išavimas

Produktams, kuriems taikomas šis priedas, Šalys netaiko nei automatinio, nei neautomatinio importo licencijų išdavimo[2].

[1] Kai importuojanti Šalis yra Singapūras, terminas „ekonominės veiklos vykdytojas“ reiškia atitinkamo produkto importuotoją.

[2] Terminai „importo licencijų išdavimas“, „automatinis importo licencijų išdavimas“ ir „neautomatinis importo licencijų išdavimas“ apibrėžti PPO sutarties dėl importo licencijos išdavimo tvarkos 1–3 straipsniuose.

6 STRAIPSNIS

Kitos prekybą ribojančios priemonės

Šalys stengiasi jokiomis kitomis reglamentavimo priemonėmis, susijusiomis su sektoriumi, kuriam taikomas šis priedas, nedrausti ir nekliudyti kitai Šaliai pasinaudoti pagal šį priedą patekimo į rinką teikiama nauda. Šia nuostata nedaromas poveikis teisei nustatyti priemones, būtinas siekiant užtikrinti kelių saugą, aplinkos ar visuomenės sveikatos apsaugą ir išvengti sukčiavimo, jei tos priemonės grindžiamos patikima moksline ar technine informacija.

7 STRAIPSNIS

Bendradarbiavimas

Šalys bendradarbiauja ir keičiasi informacija visais su šio priedo įgyvendinimu susijusiais klausimais Prekybos prekėmis komitete.

2-C PRIEDAS

FARMACIJOS PRODUKTAI IR MEDICINOS PRIEMONĖS

1 STRAIPSNIS

Bendrosios nuostatos

Šalys patvirtina laikysiančiosios šių bendrų tikslų ir principų:

a) užkirsti kelią netarifinėms dvišalės prekybos kliūtims ir jas šalinti;

b) remdamosi atvirumo, nediskriminavimo ir skaidrumo principais, sudaryti sąlygas konkurencijai rinkoje;

c) taikyti skaidumu ir atskaitingumu pagrįstas procedūras ir taip skatinti saugių bei veiksmingų farmacijos produktų ir medicinos priemonių inovacijas ir sudaryti galimybes jais laiku pasinaudoti nesumažinant Šalies galimybių taikyti aukštus saugos, veiksmingumo ir kokybės standartus, ir

d) stiprinti savo atitinkamų sveikatos institucijų bendradarbiavimą remiantis tarptautiniais standartais, praktika ir gairėmis atitinkamose tarptautinėse organizacijose, kaip antai: Pasaulio sveikatos organizacijoje (toliau – PSO), Ekonominio bendradarbiavimo ir plėtros organizacijoje (toliau – EBPO), Tarptautinėje suderinimo konferencijoje (toliau – TSK), pagal Farmacijos inspekcijų konvenciją ir Farmacijos inspekcijų bendradarbiavimo sistemą (toliau – PIC/S), kai kalbama apie farmacijos produktus, ir Visuotinio suderinimo darbo grupėje (toliau – VSDG), kai kalbama apie medicinos priemones.

2 STRAIPSNIS

Tarptautiniai standartai

Šalys savo techninius reglamentus grindžia tarptautiniais farmacijos produktų ir medicinos priemonių standartais, praktika ir gairėmis, įskaitant PSO, EBPO, TSK, PIC/S ir VSDG parengtus standartus, praktiką ir gaires, išskyrus atvejus, kai dėl patikima moksline ar technine informacija pagrįstų priežasčių jie būtų neveiksmingi ar netiktų teisėtiems tikslams įgyvendinti.

3 STRAIPSNIS

Skaidrumas

1. Kiekviena Šalis užtikrina, kad visuotinai taikomos priemonės, susijusios su farmacijos produktais ir medicinos priemonėmis:

   a) būtų nediskriminuojant lengvai prieinamos suinteresuotiesiems asmenims ir kitai Šaliai naudojantis oficialiai tam skirta sklaidos priemone ir, jei tinkama ir įmanoma, elektroninėmis priemonėmis, tokiu būdu, kad suinteresuotieji asmenys ir kita Šalis galėtų su jomis susipažinti;

   b) tiek, kiek įmanoma, būtų paaiškintas ir pagrįstas tokių priemonių tikslas ir pagrindas, ir

   c) būtų numatyta pakankamai laiko nuo tokių priemonių paskelbimo iki jų įsigaliojimo, nebent tai neįmanoma dėl skubos priežasčių.

2. Jei įmanoma, kiekviena Šalis pagal savo vidaus teisę:

   a) iš anksto skelbia visus pasiūlymus nustatyti arba iš dalies pakeisti bet kurią visuotinai taikomą priemonę, susijusią su farmacijos produktų ir medicinos priemonių reglamentavimu, taip pat tų pasiūlymų tikslo ir pagrindo paaiškinimą;

b) suteikia pagrįstas galimybes suinteresuotiesiems asmenims ir kitai Šaliai pateikti pastabų dėl siūlomų priemonių ir visų pirma skiria pakankamai laiko toms pastaboms pateikti, ir

c) atsižvelgia į suinteresuotųjų asmenų ir kitos Šalies dėl siūlomų priemonių pateiktas pastabas.

3. Jeigu Šalies sveikatos priežiūros institucijos nustato ar taiko farmacijos produktų įtraukimo į sąrašą, kainų nustatymo ir (arba) kompensavimo procedūras, Šalis:

a) užtikrina, kad farmacijos produktų įtraukimo į sąrašą, kainų nustatymo ir (arba) kompensavimo kriterijai, taisyklės, procedūros ir gairės, kai tinkama, būtų objektyvūs, sąžiningi, pagrįsti ir nediskriminaciniai ir kad suinteresuotieji asmenys galėtų paprašę su jais susipažinti;

b) užtikrina, kad sprendimai dėl visų prašymų nustatyti farmacijos produkto kainą ar patvirtinti kompensavimo prašymą būtų priimti ir pareiškėjui pranešti per iš anksto nustatytą pagrįstą laiką po prašymo gavimo dienos. Jei procedūra sustabdoma, nes manoma, kad pareiškėjo pateikta informacija yra netinkama ar nepakankama, Šalies kompetentingos institucijos praneša pareiškėjui, kokios papildomos informacijos reikia pateikti, o ją gavusios sprendimo priėmimo procesą atnaujina;

c) pasirūpina, kad svarbiuose sprendimų dėl kainos nustatymo ir kompensavimo priėmimo proceso etapuose pareiškėjai turėtų tinkamų galimybių pastaboms pateikti, nedarant poveikio taikytinai vidaus teisei dėl konfidencialumo;

d) jeigu dėl įtraukimo į sąrašą, kainos nustatymo ir (arba) kompensavimo priimamas neigiamas sprendimas, pateikia pareiškėjui motyvus, kurie turi būti pakankamai išsamūs sprendimo pagrindui suprasti, taip pat nurodo taikytus kriterijus ir, jei tinkama, ekspertų nuomones ar rekomendacijas, kuriomis remtasi priimant sprendimą. Be to, pareiškėjui pranešama apie teisių gynimo priemones, kuriomis jis gali pasinaudoti pagal vidaus teisę, ir nurodomi terminai, kurių reikia laikytis norint jomis pasinaudoti.

4 STRAIPSNIS

Bendradarbiavimas reglamentavimo srityje

Prekybos prekėmis komitetas:

a) stebi šio priedo įgyvendinimą ir jį remia;

b) lengvina Šalių bendradarbiavimą ir keitimąsi informacija, kad būtų pasiekti šio priedo tikslai;

c) aptaria būdus, kaip, kai įmanoma, skatinti teisės aktuose nustatytų tvirtinimo procesų suderinamumą, ir

d) aptaria būdus, kaip lengvinti dvišalę prekybą vaistų veikliosiomis medžiagomis.

5 STRAIPSNIS

Terminų apibrėžtys

Šiame priede:

a) farmacijos produktai:

i) vaistinės medžiagos arba jų deriniai, vartojami žmonėms gydyti arba ligų profilaktikai, arba

ii) vaistinės medžiagos arba jų deriniai, kurios gali būti skiriamos žmogui siekiant nustatyti diagnozę ar atkurti, pakoreguoti ar pakeisti žmogaus fiziologines funkcijas.

Farmacijos produktai apima, pvz., cheminius vaistus, biologinius vaistus (pvz., vakcinos, (anti)toksinai), įskaitant iš žmogaus kraujo ar žmogaus plazmos gautus vaistus, pažangiosios terapijos vaistus (pvz., genų terapijos vaistai, ląstelių terapijos vaistai), augalinius vaistus ir radioaktyviuosius preparatus;

b) medicinos priemonė[1] – instrumentas, aparatas, prietaisas, mašina, įtaisas, implantas, *in vitro* reagentas, kalibratorius, programinė įranga, medžiaga ar bet koks kitas panašus ar susijęs daiktas, kuris gali būti naudojamas atskirai arba kartu su kitu, ir skirtas, kaip numatyta gamintojo, žmogaus:

i) susirgimui diagnozuoti, jo plitimui sustabdyti, jo eigai stebėti, jam gydyti ar eigai palengvinti;

ii) traumai diagnozuoti, stebėti, gydyti, palengvinti ar kompensuoti;

iii) anatomijai ar fiziologiniam procesui tirti, pakeisti ar modifikuoti ar paremti;

iv) pastojimui kontroliuoti;

v) gaivinti ar gyvybei palaikyti;

vi) medicinos priemonėms dezinfekuoti;

vii) informacijai medicininiais ar diagnostiniais tikslais teikti atliekant iš žmogaus kūno paimtų mėginių *in vitro* tyrimus;

[1] Patikslinama, kad medicinos priemonės panaudojimas pagal paskirtį neveikia žmogaus organizmo iš vidaus ar išoriškai farmakologinėmis, imunologinėmis ar metabolinėmis priemonėmis, tačiau šios priemonės gali padėti jam funkcionuoti.

c) Šalies sveikatos priežiūros institucijos – jei nenurodyta kitaip, įstaigos, įsteigtos Šalyje sveikatos priežiūros programoms vykdyti ar administruoti, arba yra tokių programų dalis, ir

d) gamintojas – teisėtas produkto teisių turėtojas atitinkamos Šalies teritorijoje.

_____