EIROPAS
KOMISIJA

Briselē, 18.4.2018.
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

PIELIKUMS

dokumentam

Priekšlikums Padomes lēmumam

par to, lai noslēgtu brīvās tirdzniecības nolīgumu starp Eiropas Savienību un Singapūras Republiku

2.-B PIELIKUMS

MEHĀNISKIE TRANSPORTLĪDZEKĻI UN TO DAĻAS

1. PANTS

Vispārīgi noteikumi

1. Šis pielikums attiecas uz visu veidu mehāniskajiem transportlīdzekļiem un to daļām, kas ir pušu savstarpējā tirdzniecības apritē un uz ko attiecas Harmonizētās sistēmas (2012) 40., 84., 85., 87. un 94. nodaļa (turpmāk "šā pielikuma aptvertie ražojumi").

2. Attiecībā uz šā pielikuma aptvertajiem ražojumiem puses vienojas par šādiem kopīgiem mērķiem un principiem:

   a) izskaust un novērst netarifa šķēršļus divpusējā tirdzniecībā;

   b) sekmēt noteikumu savietojamību un konverģenci, pamatojoties uz starptautiskajiem standartiem;

   c) sekmēt apstiprinājumu atzīšanu, pamatojoties uz konkrētām apstiprināšanas shēmām, kas piemērotas saskaņā ar nolīgumiem, kurus pārvalda Vispasaules transportlīdzekļu noteikumu saskaņošanas forums (turpmāk "WP.29"), Apvienoto Nāciju Organizācijas Eiropas Ekonomikas komisijas (turpmāk "ANO EEK") ietvaros;

d) izveidot konkurences tirgus apstākļus, kuru pamatā ir atklātuma, nediskriminācijas un pārredzamības principi,

e) nodrošināt cilvēku veselības, drošības un vides aizsardzību; un

f) stiprināt sadarbību, lai veicinātu abpusēji izdevīgu tirdzniecības attīstību.

2. PANTS

Starptautiskie standarti

1. Puses atzīst, ka WP.29 ir šā pielikuma aptverto ražojumu attiecīgā standartizācijas struktūra[1].

2. Ja Singapūra attiecībā uz šā pielikuma aptvertajiem ražojumiem nolemj ievest tipa apstiprināšanas sistēmu, tā apsver iespēju parakstīt nolīgumu "Par vienveida tehnisko priekšrakstu pieņemšanu riteņu transportlīdzekļiem, aprīkojumam un daļām, kuras var uzstādīt un/vai izmantot riteņu transportlīdzekļos, un saskaņā ar šiem priekšrakstiem piešķiramo atbilstības novērtēšanas apstiprinājumu savstarpējās atzīšanas nosacījumiem" (Ženēva, 1958. gada 20. marts).

[1] Šis punkts neskar pušu tiesības atzīt citu valstu iekšējos standartus vai tehniskos noteikumus.

3. PANTS

Regulējuma konverģence

1. a) Puses vienmēr cenšas atturēties no tādu jaunu iekšzemes tehnisko noteikumu pieņemšanas, kas atšķiras no ANO EEK noteikumiem vai vispasaules tehniskajiem noteikumiem (turpmāk "VTN"), jomās, uz kurām minētie noteikumi vai VTN attiecas vai kurās tie ir sagatavošanā, ja vien nav būtisku iemeslu, kā pamatā ir zinātniska vai tehniska informācija un kā dēļ konkrēti ANO EEK noteikumi nav iedarbīgs vai piemērots līdzeklis ceļu satiksmes drošības vai vides un sabiedrības veselības aizsardzības nodrošināšanai[1].

b) Puse, kas pieņem jaunus iekšzemes tehniskos noteikumus, kā minēts a) apakšpunktā, pēc otras puses pieprasījuma norāda tās vietas iekšzemes tehniskajos noteikumos, kuras būtiski atšķiras no attiecīgajiem ANO EEK noteikumiem vai VTN, un pienācīgi pamato atšķirību iemeslus.

[1] Šā pielikuma 3. panta 1. punkta a) apakšpunkts un 2. punkts (Regulējuma konverģence) un 6. pants (Citi tirdzniecību ierobežojoši pasākumi) neskar Singapūras tiesības noteikt tādus satiksmes vadības pasākumus kā piemēram elektroniska ceļu maksas iekasēšana, ievērojot īpašo telpas trūkumu Singapūrā.

2. Ja puse atbilstoši 1. punktam ir pieņēmusi un saglabā iekšzemes tehniskos noteikumus, kuri atšķiras no pastāvošajiem ANO EEK noteikumiem vai VTN, tad minētā puse regulāri, ne retāk kā reizi piecos gados, pārskata šos tehniskos noteikumus, lai tos arvien vairāk tuvinātu attiecīgajiem ANO EEK noteikumiem un VTN. Pārskatot iekšzemes tehniskos noteikumus, puses pārbauda, vai joprojām pastāv apstākļi, kas bijuši pamatā atšķirīgajiem noteikumiem. Par minētās pārskatīšanas rezultātiem, tostarp izmantoto zinātnisko un tehnisko informāciju, pēc pieprasījuma informē otru pusi.

3. Singapūra savā tirgū atzīst jaunus[1] Savienības ražojumus, ko aptver šis pielikums un uz ko attiecas EK[2] vai ANO EEK tipa apstiprinājuma sertifikāts, par saskanīgiem ar saviem iekšzemes tehniskajiem noteikumiem un atbilstības novērtēšanas procedūrām bez turpmākām pārbaudēm vai marķēšanas prasībām, ar kurām pierādāma vai apliecināma atbilstība EK vai ANO EEK tipa apstiprinājuma prasībām. EK atbilstības sertifikātu pabeigtu transportlīdzekļu gadījumā un EK vai ANO EEK tipa apstiprinājuma marķējumu, kas piestiprināts ražojumam, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisku vienību gadījumā, uzskata par pietiekamu tipa atbilstības sertifikācijas pierādījumu.

---

[1] Šā punkta nolūkos ar terminu "šā pielikuma aptvertie jaunie Savienības ražojumi", kurš attiecas uz pabeigtiem transportlīdzekļiem, saprot transportlīdzekļus, kas iepriekš nekur pasaulē nav reģistrēti.

[2] Skaidrības labad terminus "EK tipa apstiprinājums", "EK tipa apstiprinājuma sertifikāts", "atbilstības sertifikāts" un "EK tipa apstiprinājuma marķējums" izmanto nozīmē, kas paredzēta Savienības tiesību aktos, konkrēti, Eiropas Parlamenta un Padomes 2007. gada 5. septembra Direktīvā 2007/46/EK, ar ko izveido sistēmu mehānisko transportlīdzekļu un to piekabju, kā arī tādiem transportlīdzekļiem paredzētu sistēmu, sastāvdaļu un atsevišķu tehnisku vienību apstiprināšanai (OV L263, 9.10.2007., 1. lpp.).

4. Katras puses kompetentās administratīvās iestādes var izlases kārtībā saskaņā ar savas valsts tiesību aktiem pārbaudīt, vai ražojumi attiecīgi atbilst:

a) visiem puses iekšzemes tehniskajiem noteikumiem vai

b) iekšzemes tehniskajiem noteikumiem, kuru atbilstību apliecina EK atbilstības sertifikāts (pabeigtu transportlīdzekļu gadījumā), vai ražojumam piestiprināts EK vai ANO EEK marķējums (sastāvdaļu un atsevišķu tehnisku vienību gadījumā), kā minēts 3. punktā.

Šādu pārbaudi attiecīgā gadījumā var veikt saskaņā ar iekšzemes tehniskajiem noteikumiem atbilstoši a) vai b) apakšpunktam. Katra puse var pieprasīt, lai piegādātājs atsauc preci no tirgus, ja konkrētā prece neatbilst minētajiem noteikumiem un prasībām.

4. PANTS

Preces ar jaunām tehnoloģijām vai jaunām īpašībām

1. Neviena puse netraucē un nepamatoti nekavē kāda ražojuma laišanu savā tirgū, pamatojoties uz to, ka tajā ir jauna tehnoloģija vai jauna īpašība, ko importētāja puse vēl nav reglamentējusi, ja vien tā nevar ar zinātnisku vai tehnisku informāciju pierādīt, ka minētā jaunā tehnoloģija vai īpašība rada apdraudējumu cilvēku veselībai, drošībai vai videi.

2. Ja puse nolemj atteikt laist ražojumu tirgū vai pieprasa atsaukt no tirgus otras puses ražojumu, kas ir ietverts šajā pielikumā, pamatojot savu lēmumu ar to, ka ražojumā ir jauna tehnoloģija vai jauna īpašība, kas rada apdraudējumu cilvēku veselībai, drošībai vai videi, tad tā tūlīt paziņo par šo lēmumu otrai pusei un attiecīgajiem uzņēmējiem[1]. Paziņojumā ietver attiecīgo zinātnisko un tehnisko informāciju, kas bijusi par pamatu puses lēmumam.

5. PANTS

Licencēšana

Neviena puse uz šā pielikuma aptvertajiem ražojumiem neattiecina automātisko vai neautomātisko importa licencēšanu[2].

[1] Ja importētāja puse ir Singapūra, "uzņēmējs" ir attiecīgā ražojuma importētājs.

[2] Termini "importa licencēšana", "automātiska importa licencēšana" un "neautomātiska importa licencēšana" ir definēti PTO Nolīguma par importa licencēšanas procedūrām 1.–3. pantā.

6. PANTS

Citi tirdzniecību ierobežojoši pasākumi

Puses nepieņem citus reglamentējošus šajā pielikumā ietvertajai nozarei specifiskus pasākumus, ja tādējādi tās atceļ vai pasliktina tirgus pieejamības ieguvumus, kuri otrai pusei tiek nodrošināti saskaņā ar šo nolīgumu. Tas neskar tiesības pieņemt pasākumus, kas vajadzīgi ceļu satiksmes drošībai, vides vai sabiedrības veselības aizsardzībai un krāpnieciskas prakses novēršanai, ja minēto pasākumu pamatā ir pamatota zinātniskā vai tehniskā informācija.

7. PANTS

Kopīga sadarbība

Preču tirdzniecības komitejā puses sadarbojas un apmainās ar informāciju par visiem jautājumiem, kas saistīti ar šā pielikuma īstenošanu.

2.-C PIELIKUMS

FARMACEITISKIE PRODUKTI UN MEDICĪNISKĀS IERĪCES

1. PANTS

Vispārīgi noteikumi

Puses apstiprina šādus kopīgus mērķus un principus:

a) novērst un izskaust netarifa šķēršļus divpusējā tirdzniecībā;

b) izveidot konkurences tirgus apstākļus, kuru pamatā ir atklātuma, nediskriminācijas un pārredzamības principi,

c) sekmēt drošu un iedarbīgu zāļu un medicīnisko ierīču inovāciju un to savlaicīgu pieejamību, izmantojot pārredzamas un atbildīgas procedūras un netraucējot pušu spēju piemērot augstus drošības, iedarbīguma un kvalitātes standartus; un

d) pilnveidot sadarbību starp attiecīgajām veselības iestādēm, pamatojoties uz starptautiskajiem standartiem, praksi un vadlīnijām tādu attiecīgo starptautisko organizāciju ietvaros kā Pasaules Veselības organizācija (turpmāk "PVO"), Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācija (turpmāk "ESAO"), Starptautiskā konference par cilvēkiem paredzēto zāļu reģistrācijas tehnisko prasību saskaņošanu (turpmāk "*ICH*") Farmācijas inspekcijas konvencijas kooperācijas shēma (turpmāk "*PIC/S*") attiecībā uz farmaceitiskajiem produktiem un Vispārējās saskaņošanas darba grupa (turpmāk "*GHTF*") attiecībā uz medicīniskajām ierīcēm.

2. PANTS

Starptautiskie standarti

Puses izmanto starptautiskus standartus, praksi un vadlīnijas par farmaceitiskajiem produktiem vai medicīniskajām ierīcēm, tostarp tos, ko izstrādājusi PVO, ESAO, *ICH, PIC/S* un *GHTF*, par pamatu saviem tehniskajiem noteikumiem, ja vien nav attaisnojošu iemeslu, kuru pamatā ir zinātniska vai tehniska informācija un kuru dēļ šādu starptautisku standartu izmantošana būtu neefektīvs vai nepiemērots līdzeklis vēlamo likumīgo mērķu sasniegšanai.

3. PANTS

Pārredzamība

1. Attiecībā uz vispārīgi piemērojamiem pasākumiem attiecībā uz farmaceitiskajiem produktiem un medicīniskajām ierīcēm katra puse nodrošina, ka:

   a) šādi pasākumi nediskriminējošā veidā ir viegli pieejami otras puses ieinteresētajām personām, izmantojot oficiāli noteiktu saziņas līdzekli, un, ja tas ir iespējams, elektroniskos saziņas līdzekļus tādā veidā, kas ļauj ieinteresētajām personām un otrai pusei ar tiem iepazīties;

   b) iespējamā apmērā tiek sniegti paskaidrojumi par šādu pasākumu mērķiem un būtību; un

   c) ir atvēlēts pietiekams laiks starp šādu pasākumu pieņemšanu un stāšanos spēkā, izņemot gadījumus, kad tas nav iespējams situācijas steidzamības dēļ.

2. Saskaņā ar saviem attiecīgajiem iekšzemes tiesību aktiem katra puse, cik lielā mērā tas iespējams,

   a) iepriekš publisko informāciju par jebkuru priekšlikumu pieņemt vai grozīt jebkuru vispārīgas nozīmes pasākumu attiecībā uz farmaceitisko produktu un medicīnisko ierīču reglamentēšanu, tostarp paskaidrojumus par priekšlikuma mērķiem un būtību;

b) nodrošina pienācīgas iespējas ieinteresētajām personām iesniegt atsauksmes par šādu ierosinātu pasākumu, jo īpaši paredzot pietiekami daudz laika šādu iespēju izmantošanai; un

c) ņem vērā ieinteresēto personu un otras puses iesniegtos komentārus attiecībā uz ierosinātajiem pasākumiem.

3. Ciktāl puses veselības aprūpes iestādes ievieš vai izmanto procedūras saistībā ar farmaceitisko produktu sarakstiem, cenu noteikšanu un/vai izdevumu atmaksu, puse:

a) nodrošina, lai attiecīgā gadījumā kritēriji, noteikumi, procedūras un jebkādas vadlīnijas, kas attiecas uz farmaceitisko produktu sarakstiem, cenu noteikšanu un/vai izdevumu atlīdzināšanu, ir objektīvi, godīgi, pamatoti un nediskriminējoši, kā arī pēc pieprasījuma pieejami ieinteresētajām pusēm;

b) nodrošina, ka lēmumi par visiem pieprasījumiem attiecībā uz cenu noteikšanu vai atmaksājamo farmaceitisko produktu atzīšanu tiek pieņemti un paziņoti pieprasītājam samērīgā un noteiktā laikā pēc pieprasījuma iesniegšanas. Ja pieprasītāja iesniegto informāciju uzskata par nepiemērotu vai nepietiekamu un tāpēc procedūru aptur, tad puses kompetentās iestādes paziņo pieprasītājam, kāda papildu informācija tiek prasīta, un pēc minētās papildinformācijas saņemšanas atjauno sākotnējo lēmuma pieņemšanas procesu;

c) pieprasītājam rada iespējas iesniegt komentārus konkrētos cenu noteikšanas un izdevumu atmaksas lēmumu pieņemšanas posmos, neskarot piemērojamās iekšzemes tiesības attiecībā uz konfidencialitāti;

d) nelabvēlīga lēmuma gadījumā attiecībā uz sarakstiem, cenu noteikšanu un/vai izdevumu atmaksu sniedz pieprasītājam pietiekami sīku pamatojumu, kas ļautu izprast lēmuma iemeslus, tostarp izmantotos kritērijus un attiecīgā gadījumā ekspertu slēdzienus vai ieteikumus, kuri ir lēmuma pamatā. Turklāt pieprasītājs tiek informēts par visiem iekšzemes tiesībās pieejamajiem tiesībaizsardzības līdzekļiem un par minēto līdzekļu izmantošanas termiņiem.

4. PANTS

Sadarbība regulējuma jomā

Preču tirdzniecības komiteja

a) uzrauga un atbalsta šā pielikuma īstenošanu,

b) atvieglo sadarbību un informācijas apmaiņu starp pusēm ar mērķi turpināt šā pielikuma mērķu īstenošanu;

c) kad vien iespējams, apspriež veidus, kā veicināt reglamentējošās apstiprināšanas procesu saskaņošanu; un

d) apspriež iespējas vienkāršot aktīvo farmaceitisko vielu tirdzniecību.

5. PANTS

Definīcijas

Šajā pielikumā:

a) “farmaceitiskie produkti” ir:

i) jebkura viela vai vielu kombinācija, kas paredzēta cilvēka slimību ārstēšanai vai profilaksei; vai

ii) jebkura viela vai vielu kombinācija, ko var ordinēt cilvēkiem slimību diagnosticēšanas vai cilvēka fizioloģisko funkciju atjaunošanas, uzlabošanas vai ietekmēšanas nolūkā.

Farmaceitiskie produkti ietver, piemēram, ķīmiskos preparātus, bioloģiskās izcelsmes zāles (piemēram, vakcīnas, (anti)toksīni), arī no cilvēka asinīm un plazmas iegūtas zāles, jaunieviestas terapijas zāles (piemēram, gēnu terapijas zāles, šūnu terapijas zāles), augu izcelsmes zāles un radiofarmaceitiskos preparātus;

b) "medicīniskā ierīce"[1] ir jebkurš instruments, aparāts, mehānisms, priekšmets, iekārta, implantāts, "*in vitro*" reaktīvs vai kalibrators, programmatūra, materiāls vai cits līdzīgs vai saistīts izstrādājums, kuru lieto vienu pašu vai kombinācijās un kuru izgatavotājs paredzējis izmantot cilvēkiem vienā vai vairākos no minētajiem nolūkiem:

i) slimības diagnostika, profilakse, novērošana, ārstēšana vai simptomu atvieglošana;

ii) traumas diagnostika, novērošana, ārstēšana, kompensēšana, simptomu atvieglošana;

iii) cilvēka anatomijas vai fizioloģisko procesu pētīšana, aizvietošana, pārveidošana vai to atbalstīšana;

iv) apaugļošanās kontrole;

(v) dzīvības veicināšana vai uzturēšana;

(vi) medicīnisko ierīču dezinfekcija;

(vii) informācijas sniegšana medicīniskos vai diagnostikas nolūkos, izmantojot no cilvēka ķermeņa iegūtu paraugu *in vitro* pārbaudes;

[1] Paskaidrojums: medicīniskās ierīces paredzētā pamatdarbība attiecībā uz cilvēka ķermeni netiek panākta ar farmakoloģiskiem, imunoloģiskiem vai metaboliskiem līdzekļiem, taču tos var izmantot ierīces darbībā.

c) puses “veselības aprūpes iestādes” ir struktūras, ko puse izveidojusi vai kas ir tās daļa un kuru uzdevums ir vadīt vai administrēt tās veselības aprūpes programmas, ja vien nav noteikts citādi; un

d) “izgatavotājs” ir likumīgais ražojuma tiesību turētājs attiecīgās puses teritorijā.