ΕΥΡΩΠΑΪΚΗ
ΕΠΙΤΡΟΠΗ

Βρυξέλλες, 18.4.2018
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ

της

πρότασης απόφασης του Συμβουλίου

για τη σύναψη της συμφωνίας ελεύθερων συναλλαγών μεταξύ της Ευρωπαϊκής Ένωσης και της Δημοκρατίας της Σινγκαπούρης

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2-Β

ΜΗΧΑΝΟΚΙΝΗΤΑ ΟΧΗΜΑΤΑ ΚΑΙ ΕΞΑΡΤΗΜΑΤΑ ΤΟΥΣ

ΑΡΘΡΟ 1

Γενικές Διατάξεις

1. Το παρόν παράρτημα εφαρμόζεται σε όλες τις μορφές μηχανοκίνητων οχημάτων και στα εξαρτήματά τους που αποτελούν αντικείμενο εμπορικών συναλλαγών μεταξύ των μερών και εμπίπτουν στα κεφάλαια 40, 84, 85, 87 και 94 του εναρμονισμένου συστήματος 2012 (εφεξής «τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα»).

2. Όσον αφορά τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα, τα μέρη επιβεβαιώνουν τους κοινούς στόχους και τις αρχές που είναι οι εξής:

α) εξάλειψη και αποτροπή μη δασμολογικών εμποδίων στις διμερείς εμπορικές συναλλαγές·

β) προώθηση της συμβατότητας και της σύγκλισης των κανονισμών με βάση τα διεθνή πρότυπα·

γ) προώθηση της αναγνώρισης των εγκρίσεων με βάση ιδίως τα συστήματα έγκρισης που εφαρμόζονται δυνάμει των συμφωνιών που διαχειρίζεται το παγκόσμιο φόρουμ για την εναρμόνιση των κανονισμών σχετικά με τα οχήματα (εφεξής «WP.29») στο πλαίσιο της Οικονομικής Επιτροπής των Ηνωμένων Εθνών για την Ευρώπη (εφεξής «ΟΕΕ/ΗΕ»)·

δ) διαμόρφωση ανταγωνιστικών συνθηκών αγοράς, με βάση τις αρχές του ανοικτού χαρακτήρα, της μη εισαγωγής διακρίσεων και της διαφάνειας·

ε) διασφάλιση της προστασίας της ανθρώπινης υγείας, της ασφάλειας και του περιβάλλοντος· και

στ) ενίσχυση της συνεργασίας με σκοπό την τόνωση της συνεχούς και αμοιβαίως επωφελούς ανάπτυξης των εμπορικών συναλλαγών.

ΑΡΘΡΟ 2

Διεθνή πρότυπα

1. Τα μέρη αναγνωρίζουν ότι το WP.29 είναι ο αρμόδιος διεθνής φορέας τυποποίησης για τα προϊόντα τα οποία καλύπτει το παρόν παράρτημα[1].

2. Εάν η Σιγκαπούρη αποφασίσει να εισαγάγει ένα σύστημα έγκρισης τύπου των προϊόντων που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα, θα εξετάσει το ενδεχόμενο να γίνει υπογράφον μέρος της συμφωνίας σχετικά με την υιοθέτηση ομοιόμορφων τεχνικών προδιαγραφών για τροχοφόρα οχήματα, εξοπλισμό και εξαρτήματα τα οποία δύνανται να τοποθετηθούν ή/και να χρησιμοποιηθούν σε τροχοφόρα οχήματα και τις συνθήκες για την αμοιβαία αναγνώριση των εγκρίσεων που χορηγούνται με βάση τις προδιαγραφές αυτές, Γενεύη, 20 Μαρτίου 1958.

[1] Η παρούσα παράγραφος δεν θίγει τα δικαιώματα των μερών να δέχονται εθνικά πρότυπα ή τεχνικούς κανονισμούς άλλων χωρών.

ΑΡΘΡΟ 3

Κανονιστική σύγκλιση

1. α) Τα μέρη δεν θεσπίζουν ποτέ νέους εσωτερικούς τεχνικούς κανονισμούς οι οποίοι παρεκκλίνουν από τους κανονισμούς ΟΕΕ/ΗΕ ή τους παγκόσμιους τεχνικούς κανονισμούς (εφεξής «ΠΤΚ») σε τομείς που διέπονται από τους κανονισμούς ΟΕΕ/ΗΕ ή τους ΠΤΚ, ή όταν επίκειται η ολοκλήρωση τέτοιου είδους κανονισμών ΟΕΕ/ΗΕ ή ΠΤΚ, εκτός αν υπάρχουν βάσιμοι λόγοι, βάσει επιστημονικών ή τεχνικών στοιχείων, ότι ένας συγκεκριμένος κανονισμός ΟΕΕ/ΗΕ είναι αναποτελεσματικός ή ακατάλληλος για τη διασφάλιση της οδικής ασφάλειας ή της προστασίας του περιβάλλοντος ή της δημόσιας υγείας[1].

β) Ένα μέρος που θεσπίζει νέο εσωτερικό τεχνικό κανονισμό, όπως αναφέρεται στο στοιχείο α), καθορίζει, ύστερα από αίτημα του άλλου μέρους, τα μέρη του εσωτερικού τεχνικού κανονισμού τα οποία παρεκκλίνουν σημαντικά από τους σχετικούς κανονισμούς ΟΕΕ/ΗΕ ή τους παγκόσμιους τεχνικούς κανονισμούς (ΠΤΚ) και υποβάλλει τη δέουσα αιτιολόγηση όσον αφορά τους λόγους αυτής της απόκλισης.

[1] Η παράγραφος 1 στοιχείο α) και η παράγραφος 2 του άρθρου 3 (κανονιστική σύγκλιση) και το άρθρο 6 (άλλα μέτρα που περιορίζουν τις εμπορικές συναλλαγές) του παρόντος παραρτήματος δεν θίγουν το δικαίωμα της Σιγκαπούρης να λαμβάνει μέτρα διαχείρισης της κυκλοφορίας όπως η ηλεκτρονική τιμολόγηση της χρήσης των οδικών υποδομών, λόγω των ειδικών περιορισμών χώρου της Σιγκαπούρης.

2. Όταν ένα μέρος έχει θεσπίσει και διατηρεί, σύμφωνα με την παράγραφο 1, εσωτερικούς τεχνικούς κανονισμούς που παρεκκλίνουν από τους υφιστάμενους κανονισμούς ΟΕΕ/ΗΕ ή τους ΠΤΚ, το μέρος αυτό επανεξετάζει τους εν λόγω εσωτερικούς τεχνικούς κανονισμούς σε τακτά διαστήματα που δεν υπερβαίνουν τα πέντε έτη, με σκοπό την αύξηση της σύγκλισής τους με τους σχετικούς κανονισμούς ΟΕΕ/ΗΕ ή ΠΤΚ. Κατά την επανεξέταση των εσωτερικών τεχνικών κανονισμών τους, τα μέρη εξετάζουν κατά πόσον εξακολουθούν να υφίστανται οι περιστάσεις που οδήγησαν στην απόκλιση. Τα αποτελέσματα των επανεξετάσεων αυτών, συμπεριλαμβανομένων των επιστημονικών και τεχνικών πληροφοριών που χρησιμοποιήθηκαν, κοινοποιούνται στο άλλο μέρος, κατόπιν αιτήματος.

3. Η Σιγκαπούρη δέχεται στην αγορά της τα νέα[1] προϊόντα της Ένωσης, που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα και από πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ ή ΟΕΕ/ΗΕ, ως σύμφωνα με τους εσωτερικούς τεχνικούς κανονισμούς της και με τις διαδικασίες αξιολόγησης της συμμόρφωσης, χωρίς περαιτέρω δοκιμή ή απαιτήσεις σήμανσης για την επαλήθευση ή τη βεβαίωση της συμμόρφωσης με τις απαιτήσεις που καλύπτονται από την έγκριση τύπου ΕΚ[2] ή την έγκριση τύπου ΟΕΕ/ΗΕ. Ένα πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΚ, στην περίπτωση ολόκληρων οχημάτων, και ένα σήμα έγκρισης τύπου ΕΚ ή ΟΕΕ/ΗΕ τοποθετημένο στο προϊόν, στην περίπτωση κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων, θεωρούνται επαρκής απόδειξη για το πιστοποιητικό έγκρισης τύπου.

---

[1] Για τους σκοπούς της παρούσας παραγράφου, στην οποία ο όρος «νέα προϊόντα της Ένωσης που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα» αναφέρεται σε ολόκληρα οχήματα, ο εν λόγω όρος σημαίνει οχήματα τα οποία προηγουμένως δεν είχαν ταξινομηθεί ποτέ παγκοσμίως.

[2] Για λόγους σαφήνειας, οι όροι «έγκριση τύπου ΕΚ», «πιστοποιητικό έγκρισης τύπου ΕΚ», «πιστοποιητικό συμμόρφωσης» και «σήμα έγκρισης τύπου ΕΚ» έχουν την έννοια που τους αποδίδεται από την ενωσιακή νομοθεσία, ιδίως την οδηγία 2007/46/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 5ης Σεπτεμβρίου 2007, για τη θέσπιση πλαισίου για την έγκριση των μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκουμένων τους, και των συστημάτων, κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων που προορίζονται για τα οχήματα αυτά (ΕΕ L 5 της 9.10.2007, σ. 1).

4. Οι αρμόδιες διοικητικές αρχές κάθε μέρους δύνανται να επαληθεύουν με τυχαία δειγματοληψία σύμφωνα με την εσωτερική νομοθεσία τους κατά πόσον τα προϊόντα συμμορφώνονται, κατά περίπτωση, με:

α) όλους τους εσωτερικούς κανονισμούς του μέρους· ή

β) τους εσωτερικούς τεχνικούς κανονισμούς με τους οποίους η συμμόρφωση επιβεβαιώθηκε με πιστοποιητικό συμμόρφωσης ΕΚ, σε περίπτωση ολόκληρων οχημάτων, ή σήμα ΕΚ ή ΟΕΕ/ΗΕ που τοποθετείται στο προϊόν, στην περίπτωση κατασκευαστικών στοιχείων και χωριστών τεχνικών μονάδων, όπως αναφέρεται στην παράγραφο 3.

Ο εν λόγω έλεγχος πραγματοποιείται βάσει των εσωτερικών τεχνικών κανονισμών σύμφωνα με τα στοιχεία α) ή β), ανάλογα με την περίπτωση. Κάθε μέρος δύναται να ζητήσει από τον προμηθευτή να ανακαλέσει ένα προϊόν από την αγορά του αν το συγκεκριμένο προϊόν δεν συμμορφώνεται με τους εν λόγω κανονισμούς ή απαιτήσεις.

ΑΡΘΡΟ 4

Προϊόντα με νέες τεχνολογίες ή νέα χαρακτηριστικά

1. Κανένα μέρος δεν αποτρέπει ούτε καθυστερεί αδικαιολόγητα τη διάθεση στην αγορά του ενός προϊόντος το οποίο καλύπτεται από το παρόν παράρτημα και εγκρίθηκε από το μέρος εξαγωγής, με την αιτιολογία ότι το προϊόν ενσωματώνει μια νέα τεχνολογία ή ένα νέο χαρακτηριστικό που δεν έχει ακόμη ρυθμιστεί από το μέρος εισαγωγής, εκτός αν μπορεί να αποδειχθεί, βάσει επιστημονικών ή τεχνικών στοιχείων, ότι αυτή η νέα τεχνολογία ή το νέο χαρακτηριστικό δημιουργεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, την ασφάλεια ή το περιβάλλον.

2. Όταν ένα μέρος αρνείται να διαθέσει στην αγορά του ή απαιτεί την ανάκληση από την αγορά του ενός προϊόντος του άλλου μέρους που καλύπτεται από το παρόν παράρτημα επειδή αυτό ενσωματώνει μια νέα τεχνολογία ή ένα νέο χαρακτηριστικό που προκαλεί κίνδυνο για την ανθρώπινη υγεία, την ασφάλεια ή για το περιβάλλον, κοινοποιεί αμέσως την εν λόγω απόφαση στο άλλο μέρος και στους οικείους οικονομικούς παράγοντες[1]. Η κοινοποίηση περιλαμβάνει όλα τα σχετικά επιστημονικά ή τεχνικά στοιχεία που εξετάστηκαν στο πλαίσιο της απόφασης του μέρους.

ΑΡΘΡΟ 5

Αδειοδότηση

Κανένα μέρος δεν εφαρμόζει συστήματα αυτόματης ή μη αυτόματης έκδοσης αδειών εισαγωγής[2] για τα προϊόντα που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα.

[1] Όταν η Σιγκαπούρη είναι το μέρος εισαγωγής, ως «οικονομικός παράγων» νοείται ο εισαγωγέας του υπό εξέταση προϊόντος.

[2] Οι όροι «έκδοση αδειών εισαγωγής», «αυτόματη έκδοση αδειών εισαγωγής» και «μη αυτόματη έκδοση αδειών εισαγωγής» ορίζονται στα άρθρα 1 έως 3 της συμφωνίας του ΠΟΕ για τις διαδικασίες χορήγησης αδειών εισαγωγής.

ΑΡΘΡΟ 6

Άλλα μέτρα που περιορίζουν τις εμπορικές συναλλαγές

Κάθε μέρος απέχει από ενέργειες που ακυρώνουν ή θίγουν τα οφέλη πρόσβασης στην αγορά που απορρέουν από το παρόν παράρτημα για το άλλο μέρος μέσω άλλων κανονιστικών μέτρων που αφορούν ειδικά τον τομέα που καλύπτεται από το παρόν παράρτημα. Αυτό ισχύει με την επιφύλαξη του δικαιώματος λήψης μέτρων, τα οποία κρίνονται αναγκαία για την οδική ασφάλεια, την προστασία του περιβάλλοντος ή της δημόσιας υγείας και την πρόληψη δόλιων πρακτικών, με τον όρο ότι τα εν λόγω μέτρα βασίζονται σε τεκμηριωμένα επιστημονικά ή τεχνικά στοιχεία.

ΑΡΘΡΟ 7

Κοινή συνεργασία

Στο πλαίσιο της επιτροπής εμπορικών συναλλαγών στον τομέα των εμπορευμάτων, τα μέρη συνεργάζονται και ανταλλάσσουν πληροφορίες για κάθε ζήτημα σχετικό με την εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος.

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2-Γ

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΙΑΤΡΟΤΕΧΝΟΛΟΓΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ

ΑΡΘΡΟ 1

Γενικές Διατάξεις

Τα μέρη επιβεβαιώνουν τους ακόλουθους κοινούς τους στόχους και αρχές:

α) αποτροπή και εξάλειψη μη δασμολογικών εμποδίων στις διμερείς εμπορικές συναλλαγές·

β) διαμόρφωση ανταγωνιστικών συνθηκών αγοράς, με βάση τις αρχές του ανοικτού χαρακτήρα, της μη εισαγωγής διακρίσεων και της διαφάνειας·

γ) προώθηση της καινοτομίας και της έγκαιρης πρόσβασης σε φαρμακευτικά προϊόντα και ιατροτεχνολογικά προϊόντα ασφαλή και αποτελεσματικά, μέσω διαφανών και ελέγξιμων διαδικασιών, χωρίς να θίγεται η δυνατότητα κάθε μέρους να εφαρμόζει υψηλά πρότυπα ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας· και

δ) ενίσχυση της συνεργασίας μεταξύ των αντίστοιχων υγειονομικών αρχών τους, με βάση τα διεθνή πρότυπα, πρακτικές και κατευθυντήριες γραμμές στο πλαίσιο των αρμόδιων διεθνών οργανισμών, όπως η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (εφεξής «ΠΟΥ»), ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης («ΟΟΣΑ»), η διεθνής διάσκεψη για την εναρμόνιση (εφεξής, «ICH»), η σύμβαση για την επιθεώρηση φαρμακευτικών προϊόντων και το πρόγραμμα συνεργασίας για την επιθεώρηση φαρμακευτικών προϊόντων (εφεξής «PIC/S») για τα φαρμακευτικά προϊόντα και η ειδική ομάδα για την παγκόσμια εναρμόνιση (εφεξής «ΕΟΠΕ») για τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα.

ΑΡΘΡΟ 2

Διεθνή πρότυπα

Τα μέρη χρησιμοποιούν διεθνή πρότυπα, πρακτικές και κατευθυντήριες γραμμές για φαρμακευτικά προϊόντα ή ιατροτεχνολιγικά προϊόντα, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που καταρτίζονται από την ΠΟΥ, τον ΟΟΣΑ, τη ΔΔΕ, την PIC/S και την ΕΟΠΕ ως βάση των τεχνικών τους κανονισμών, εκτός αν υπάρχουν λόγοι που βασίζονται σε επιστημονικά ή τεχνικά στοιχεία για τους οποίους τα εν λόγω διεθνή πρότυπα, πρακτικές ή κατευθυντήριες γραμμές είναι αναποτελεσματικά ή ακατάλληλα για την εκπλήρωση των επιδιωκόμενων θεμιτών στόχων.

ΑΡΘΡΟ 3

Διαφάνεια

1. Όσον αφορά τα μέτρα γενικής εφαρμογής σχετικά με τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, κάθε μέρος εξασφαλίζει ότι:

   α) αυτά τα μέτρα να είναι άμεσα διαθέσιμα για τους ενδιαφερομένους και στο άλλο μέρος, χωρίς την εισαγωγή διακρίσεων, μέσω επισήμως ορισμένου μέσου και, όπου είναι εφικτό και δυνατό, ηλεκτρονικού μέσου, έτσι ώστε οι ενδιαφερόμενοι και το άλλο μέρος να έχουν τη δυνατότητα να τα γνωρίσουν·

   β) στο μέτρο του δυνατού, εξηγούνται οι στόχοι και το σκεπτικό των μέτρων· και

   γ) υπάρχει επαρκές χρονικό διάστημα μεταξύ της δημοσίευσης και της έναρξης ισχύος αυτών των μέτρων, εκτός αν αυτό δεν είναι δυνατόν για λόγους επείγουσας ανάγκης.

2. Σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία του, κάθε μέρος, στο μέτρο του δυνατού:

   α) δημοσιεύει εκ των προτέρων όλες τις προτάσεις θέσπισης ή τροποποίησης ενός μέτρου γενικής εφαρμογής που αφορά τον κανονισμό για τα φαρμακευτικά προϊόντα και τα ιατροτεχνολογικά προϊόντα, καθώς και την εξήγηση του στόχου και το σκεπτικό της πρότασης·

β) παρέχουν εύλογη δυνατότητα στους ενδιαφερομένους για να σχολιάσουν τα προτεινόμενα μέτρα, προβλέποντας, κυρίως, επαρκές χρονικό διάστημα για τη δυνατότητα αυτή· και

γ) λαμβάνει υπόψη τα σχόλια που έλαβε από τους ενδιαφερομένους και το άλλο μέρος σχετικά με αυτά τα προτεινόμενα μέτρα.

3. Εφόσον οι αρχές ιατροφαρμακευτικής περίθαλψης ενός μέρους θεσπίζουν ή εφαρμόζουν διαδικασίες κατάρτισης, τιμολόγησης και/ή επιστροφής φαρμακευτικών δαπανών, το μέρος:

α) διασφαλίζει ότι τα κριτήρια, οι κανόνες, οι διαδικασίες και όλες οι κατευθυντήριες γραμμές, που εφαρμόζονται, κατά περίπτωση, για την κατάρτιση, τιμολόγηση και/ή επιστροφή των φαρμακευτικών δαπανών είναι αντικειμενικά, δίκαια, λογικά και δεν εισάγουν διακρίσεις, και είναι επίσης διαθέσιμα, ύστερα από αίτημα, στους ενδιαφερομένους·

β) διασφαλίζει ότι οι αποφάσεις για όλες τις αιτήσεις τιμολόγησης ή έγκρισης φαρμακευτικών προϊόντων για τα οποία υπάρχει δικαίωμα επιστροφής δαπανών εγκρίνονται και κοινοποιούνται στον αιτούντα εντός εύλογης και καθορισμένης περιόδου που αρχίζει από την ημερομηνία παραλαβής της αίτησης. Αν τα στοιχεία που υποβάλλονται από τον αιτούντα θεωρούνται ανεπαρκή ή ελλιπή και, ως εκ τούτου, η διαδικασία αναστέλλεται, οι αρμόδιες αρχές του μέρους ενημερώνουν τον αιτούντα για τις επιπλέον πληροφορίες που απαιτούνται και συνεχίζουν την αρχική διαδικασία λήψης αποφάσεων μόλις λάβουν τα εν λόγω επιπλέον στοιχεία·

γ) παρέχει στους αιτούντες κατάλληλες ευκαιρίες για να υποβάλουν σχόλια σχετικά με σημαντικά σημεία στη διαδικασία λήψης αποφάσεων για την τιμολόγηση και την επιστροφή δαπανών, με την επιφύλαξη της ισχύουσας εθνικής νομοθεσίας για την εμπιστευτικότητα·

δ) σε περίπτωση απορριπτικής απόφασης σχετικά με την κατάρτιση, την τιμολόγηση και/ή την επιστροφή, κοινοποιεί στον αιτούντα την αιτιολόγηση σε επαρκώς λεπτομερή αιτιολόγηση, ώστε να είναι κατανοητή η βάση της απόφασης, συμπεριλαμβανομένων των εφαρμοζόμενων κριτηρίων και, ενδεχομένως, τυχόν γνωμών ή συστάσεων εμπειρογνωμόνων στις οποίες βασίζεται η απόφαση. Επιπλέον, ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με τα ένδικα μέσα που προβλέπονται από την εθνική νομοθεσία και τις προθεσμίες για την άσκησή τους.

ΑΡΘΡΟ 4

Κανονιστική συνεργασία

Η επιτροπή εμπορικών συναλλαγών στον τομέα των εμπορευμάτων:

α) επιβλέπει και υποστηρίζει την εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος·

β) ευνοεί τη συνεργασία και την ανταλλαγή πληροφοριών μεταξύ των μερών, με σκοπό την προώθηση των στόχων του παρόντος παραρτήματος·

γ) εξετάζει τους τρόπους προώθησης της συμβατότητας των διαδικασιών κανονιστικής έγκρισης, εφόσον αυτό είναι δυνατό· και

δ) εξετάζει τρόπους διευκόλυνσης των διμερών συναλλαγών δραστικών φαρμακευτικών συστατικών.

ΑΡΘΡΟ 5

Ορισμοί

Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος ισχύουν οι ακόλουθοι ορισμοί:

α) «φαρμακευτικό προϊόν»:

i) κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που χαρακτηρίζεται ως έχουσα θεραπευτικές ή προληπτικές ιδιότητες έναντι ασθενειών ανθρώπων· ή

ii) κάθε ουσία ή σύνθεση ουσιών που δύναται να χορηγηθεί σε άνθρωπο με σκοπό να γίνει ιατρική διάγνωση ή να αποκατασταθούν, να βελτιωθούν ή να τροποποιηθούν φυσιολογικές λειτουργίες στον άνθρωπο.

Τα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνουν, π.χ. χημικά φαρμακευτικά προϊόντα, βιολογικά φαρμακευτικά προϊόντα [π.χ. εμβόλια, (αντι)τοξίνες] συμπεριλαμβανομένων των φαρμάκων που παράγονται από ανθρώπινο αίμα ή ανθρώπινο πλάσμα, τα συνδυασμένα φάρμακα προηγμένης θεραπείας (π.χ. φαρμακευτικά προϊόντα γονιδιακής θεραπείας, φάρμακα κυτταρικής θεραπείας), τα φυτικά φαρμακευτικά προϊόντα, τα ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα·

β) «ιατροτεχνολογικά προϊόντα»[1]: κάθε όργανο, συσκευή, εργαλείο, μηχανή, εξοπλισμός, εμφύτευμα, αντιδραστήριο *in vitro* ή βαθμονόμος, λογισμικό, υλικό ή άλλο παρεμφερές ή συναφές είδος, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται μόνο ή σε συνδυασμό, στον άνθρωπο για έναν ή περισσότερους από τους ακόλουθους, συγκεκριμένους ιατρικούς σκοπούς:

i) διάγνωση, πρόληψη, παρακολούθηση, θεραπεία ή ανακούφιση ασθένειας·

ii) διάγνωση, παρακολούθηση, θεραπεία, ανακούφιση ή επανόρθωση τραύματος·

iii) διερεύνηση, αντικατάσταση, τροποποίηση ή υποστήριξη της ανατομίας ή μιας φυσιολογικής λειτουργίας·

iv) έλεγχος της σύλληψης·

v) υποστήριξη ή διατήρηση της ζωής·

vi) απολύμανση ιατροτεχνολογικών προϊόντων·

vii) παροχή πληροφοριών για ιατρικούς ή διαγνωστικούς σκοπούς μέσω in vitro εξέτασης δειγμάτων από το ανθρώπινο σώμα·

[1] Διευκρινίζεται ότι η κυρίως επιδιωκόμενη δράση του ιατροτεχνολογικού προϊόντος εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος δεν επιτυγχάνεται με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά η λειτουργία του μπορεί να βοηθηθεί από τα μέσα αυτά.

γ) «αρχές υγειονομικής περίθαλψης ενός μέρους»: οι οντότητες που ανήκουν ή έχουν θεσπιστεί από το μέρος με σκοπό τη λειτουργία ή τη διαχείριση προγραμμάτων υγειονομικής περίθαλψης, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά· και

δ) «παρασκευαστής»: ο νόμιμος κάτοχος των δικαιωμάτων ενός προϊόντος στο έδαφος του αντίστοιχου μέρους·