



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 18.4.2018г.
COM(2018) 196 final

ANNEX 2 – PART 3/3

ПРИЛОЖЕНИЕ

към

Предложение за Решение на Съвета

**за сключване на Споразумението за свободна търговия между Европейския съюз и
Република Сингапур**

МОТОРНИ ПРЕВОЗНИ СРЕДСТВА И ТЕХНИТЕ ЧАСТИ

ЧЛЕН 1

Общи разпоредби

1. Настоящото приложение се прилага за всички видове моторни превозни средства и техните части, които са предмет на търговия между страните и са включени в глави 40, 84, 85, 87 и 94 от ХС 2012 г. (наричани по-долу „продукти, попадащи в обхвата на настоящото приложение“).
2. По отношение на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото приложение, страните потвърждават следните общи цели и принципи:
 - а) премахване и предотвратяване на нетарифните пречки пред двустранната търговия;
 - б) подобряване на съвместимостта и сближаването на нормативната уредба въз основа на международни стандарти;
 - в) насърчаване на признаването на одобрения, издавани по-специално въз основа на схеми за одобряване, прилагани по споразуменията, администрирани от Световния форум за хармонизация на регулаторната уредба за превозните средства (наричан по-долу „WP.29“) в рамките на Икономическата комисия за Европа на Организацията на обединените нации (наричана по-долу „ИКЕ на ООН“);

- г) създаване на условия за конкуренция на пазарите въз основа на принципите на откритост, недискриминация и прозрачност;
- д) гарантиране на защитата на здравето и безопасността на човека и опазването на околната среда; и
- е) задълбочаване на сътрудничеството за поощряване на непрекъснатото взаимноизгодно развитие на търговията.

ЧЛЕН 2

Международни стандарти

1. Страните потвърждават, че WP.29 е органът, който определя международните стандарти за продуктите, попадащи в обхвата на настоящото приложение.¹
2. Ако Сингапур реши да въведе система за одобряване на типа на продуктите, попадащи в обхвата на настоящото приложение, Сингапур ще разгледа възможността да стане страна по Спогодбата за приемане на единни технически предписания, прилагани спрямо колесните превозни средства, оборудването и частите, които могат да бъдат монтирани и/или използвани на колесни превозни средства, и на условията за взаимно признаване на одобрения, издавани на основата на тези предписания, съставена в Женева на 20 март 1958 г.

¹ Настоящият параграф не засяга правата на страните да приемат национални стандарти или технически регламенти на други държави.

ЧЛЕН 3

Сближаване на нормативните уредби

1. а) Страните се въздържат във всеки един момент от въвеждането на каквито и да било нови национални технически регламенти, които се различават от правилата на ИКЕ на ООН или Глобалните технически регламенти (наричани по-долу „ГТР“) в области, попадащи в обхвата на тези правила на ИКЕ на ООН или ГТР, или когато приемането на такива правила на ИКЕ на ООН или ГТР непосредствено предстои, освен когато са налице основателни причини, базирани на научна или техническа информация, да се смята, че конкретно правило на ИКЕ на ООН е неефективно или неподходящо за гарантиране на безопасността по пътищата, опазването на околната среда или защитата на общественото здраве¹.
- б) Страна, която въвежда нов национален технически регламент в съответствие с определеното в буква а), посочва при поискване от другата страна частите от националния технически регламент, които съществено се отклоняват от съответното правило на ИКЕ на ООН или ГТР, и предоставя надлежна обосновка за причините за това отклонение.

¹ Параграф 1, буква а) и параграф 2 на член 3 (Сближаване на нормативните уредби), както и член 6 (Други мерки, ограничаващи търговията) от настоящото приложение не засягат правото на Сингапур да взема мерки за управление на трафика, като например електронни системи за заплащане на пътни такси, поради наличието на специфични за Сингапур пространствени ограничения.

2. Когато в съответствие с параграф 1 някоя от страните е въвела и прилага национални технически регламенти, които съществено се отклоняват от съществуващи правила на ИКЕ на ООН или ГТР, страната редовно преглежда тези национални технически регламенти не по-рядко от веднъж на пет години с цел постигане на по-голямо сближаване със съответните правила на ИКЕ на ООН или ГТР. При прегледа на своите национални технически регламенти страната преценява дали обстоятелствата, които са дали основание за отклонението, са все още налице. Резултатите от тези прегледи, включително използваната научна и техническа информация, се съобщават на другата страна при поискване.
3. Сингапур допуска на своя пазар като съответстващи на изискванията на нейните национални технически регламенти и процедури за оценяване на съответствието и без да изисква допълнителни изпитвания или маркировка за проверка или удостоверяване на съответствието с изисквания, попадащи в обхвата на одобрение на типа на ЕО¹ или на ИКЕ на ООН, нови² продукти на Съюза, попадащи в обхвата на настоящото приложение и на сертификат за одобрение на типа на ЕО или на ИКЕ на ООН. Сертификат за съответствие на ЕО, в случай на цели превозни средства, и поставена върху продукта маркировка за одобрение на типа на ЕО или на ИКЕ на ООН, в случай на компоненти и отделни технически възли, се считат за достатъчно доказателство за сертификата за одобрение на типа.

¹ За по-голяма яснота понятията „одобрение на типа на ЕО“, „сертификат за одобрение на типа на ЕО“, „сертификат за съответствие“ и „маркировка за одобрение на типа на ЕО“ имат значението, придадено им в законодателството на Съюза, и по-специално Директива 2007/46/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 5 септември 2007 г. за създаване на рамка за одобрение на моторните превозни средства и техните ремаркета, както и на системи, компоненти и отделни технически възли, предназначени за такива превозни средства (ОВ L 263, 9.10.2007 г., стр. 1).

² За целите на настоящия параграф когато понятието „нови продукти на Съюза, попадащи в обхвата на настоящото приложение“ се отнася за цели превозни средства, под това понятие се разбират превозни средства, които никога преди това не са били регистрирани в която и да било държава.

4. Компетентните административни органи на всяка от страните могат да извършват проверки на случаен принцип съгласно своето национално законодателство дали продуктите съответстват, по целесъобразност, на:
- а) всички национални технически регламенти на страната; или
 - б) националните технически регламенти, съответствието с които е удостоверено посредством сертификат за съответствие на ЕО, в случай на цели превозни средства, или посредством поставена върху продукта маркировка за одобрение на типа на ЕО или на ИКЕ на ООН, в случай на компоненти и отделни технически възли, както е посочено в параграф 3.

Тези проверки се извършват в съответствие с националните технически регламенти, посочени, в зависимост от конкретния случай, в буква а) или б). Всяка страна може да поиска от доставчика да изтегли даден продукт от нейния пазар, в случай че съответният продукт не е в съответствие с тези регламенти и изисквания.

ЧЛЕН 4

Продукти с нови технологии или нови характеристики

1. Никоя от страните не може да възпрепятства или забавя прекомерно пускането на своя пазар на продукт, попадащ в обхвата на настоящото приложение и одобрен от страната износител, на основание на факта, че този продукт включва нова технология или нова характеристика, които още не са регулирани от страната вносител, освен ако може да докаже въз основа на научна или техническа информация, че тази нова технология или нова характеристика създава риск за здравето или безопасността на човека или за околната среда.

2. Когато някоя от страните реши да откаже пускането на своя пазар или поиска изтеглянето от своя пазар на продукт на другата страна, попадащ в обхвата на настоящото приложение, на основание на факта, че той включва нова технология или нова характеристика, създаваща риск за здравето или безопасността на човека или за околната среда, тя незабавно изпраща уведомление за това решение на другата страна и на засегнатите икономически оператори¹. Уведомлението включва цялата съответна научна или техническа информация, на която е основано решението на страната.

ЧЛЕН 5

Лицензиране

Никоя от страните не може да прилага автоматично или неавтоматично лицензиране на вноса² за продуктите, попадащи в обхвата на настоящото приложение.

¹ Когато страната вносител е Сингапур, „икономически оператор“ означава вносителят на разглеждания продукт.

² Понятията „лицензиране на вноса“, „автоматично лицензиране на вноса“ и „неавтоматично лицензиране на вноса“ са определени в членове 1 — 3 от Споразумението на СТО за процедурите по лицензиране на вноса.

ЧЛЕН 6

Други мерки, ограничаващи търговията

Всяка от страните се въздържа от премахване или намаляване на ползите от достъпа до пазара, произтичащи за другата страна по силата на настоящото приложение, посредством други регулаторни мерки, специфични за сектора, попадащ в обхвата на настоящото приложение. С това не се засяга правото да бъдат приемани необходимите мерки за безопасност по пътищата, за опазване на околната среда или за защита на общественото здраве, както и за предотвратяване на измамни практики, при условие че тези мерки се опират на обоснована научна или техническа информация.

ЧЛЕН 7

Съвместно сътрудничество

В рамките на Комитета по търговията със стоки страните си сътрудничат и обменят информация по всички въпроси от значение за прилагането на настоящото приложение.

ФАРМАЦЕВТИЧНИ ПРОДУКТИ И МЕДИЦИНСКИ ИЗДЕЛИЯ

ЧЛЕН 1

Общи разпоредби

Страните потвърждават следните общи цели и принципи за:

- а) предотвратяване и премахване на нетарифните пречки пред двустранната търговия;
- б) създаване на условия за конкуренция на пазарите въз основа на принципите на откритост, недискриминация и прозрачност;
- в) насърчаване на иновациите и своевременния достъп до безопасни и ефективни фармацевтични продукти и медицински изделия чрез прозрачни и регулируеми процедури, без това да възпрепятства възможностите на всяка от страните да прилага високи стандарти за безопасност, ефикасност и качество; и

- г) задълбочаване на сътрудничеството между своите съответни здравни органи въз основа на международните стандарти, практики и насоки в рамките на съответните международни организации, като например Световната здравна организация (наричана по-долу „СЗО“), Организацията за икономическо сътрудничество и развитие (наричана по-долу „ОИСР“), Международната конференция за хармонизация (наричана по-долу „МКХ“), Конвенцията за фармацевтични инспекции и Схемата за сътрудничество при фармацевтични инспекции (наричани по-долу „PIC/S“) за фармацевтични продукти, както и Работната група за глобално хармонизиране (наричана по-долу „РГГХ“) за медицински изделия.

ЧЛЕН 2

Международни стандарти

Страните използвал международните стандарти, практики и насоки за фармацевтични продукти или медицински изделия, включително разработените от СЗО, ОИСР, МКХ, PIC/S и РГГХ, като основа за разработване на своите технически регламенти, освен когато са налице основателни причини, базирани на научна или техническа информация, да се смята, че тези международни стандарти, практики и насоки биха били неефективни или неподходящи за постигане на преследвани законни цели.

ЧЛЕН 3

Прозрачност

1. По отношение на мерките с общо приложение, свързани с фармацевтичните продукти и медицинските изделия, всяка от страните гарантира следното:
 - а) осигурява се леснодостъпна информация за тези мерки на всички заинтересовани лица и на другата страна по недискриминационен начин чрез официално предназначено за тази цел средство, а в случаите, в които това е изпълнимо и възможно — чрез електронно средство, по начин, който да даде възможност на заинтересованите лица и на другата страна да се запознаят с мерките;
 - б) доколкото е възможно, се предоставя обяснение на целите и причините за налагане на тези мерки; и
 - в) осигурява се достатъчно време между датата на публикуване и датата на влизане в сила на тези мерки, освен когато това не е възможно поради тяхната спешност.
2. В съответствие със своите национални закони и доколкото е възможно, всяка от страните:
 - а) публикува предварително всяко предложение за приемане или изменение на марка с общо приложение, свързана с регулиране на фармацевтични продукти и медицински изделия, включително обяснение за целта и основанието за предложението;

- б) предоставя разумни възможности на заинтересованите лица и на другата страна да представят коментарите си по предложените мерки, като осигурява по-специално достатъчно време за оползотворяване на тези възможности; и
 - в) взема под внимание получените коментари на заинтересованите лица и на другата страна по предложените мерки.
3. Когато здравните органи на някоя от страните въвеждат или прилагат процедури за вписване, определяне на цени и/или възстановяване на разходи за фармацевтични продукти, страната:
- а) гарантира, че съответните критерии, правила, процедури и насоки, които се отнасят за това вписване, определяне на цени и/или възстановяване на разходи за фармацевтични продукти, са обективни, справедливи, разумни и недискриминационни, както и че при поискване могат да бъдат съобщени на заинтересованите лица;
 - б) гарантира, че решенията по всички заявления за определяне на цени или одобряване на фармацевтични продукти за възстановяване на разходи, се приемат и съобщават на заявителя в разумен и точно определен срок от датата на получаване на заявлението. Ако представената от заявителя информация се счита за неточна или недостатъчна и в резултат на това процедурата е временно преустановена, компетентните органи на страната уведомяват заявителя каква допълнителна информация е необходима и след получаването на тази допълнителна информация възобновяват първоначалната процедура за вземане на решение;
 - в) осигурява на заявителите подходящи възможности да представят коментарите си на съответните етапи на процедурите за вземане на решение по определянето на цени и възстановяването на разходи, без да се засяга приложимото национално законодателство относно поверителността;

- г) в случай на решение за отказ за вписване, определяне на цени и/или възстановяване на разходи — предоставя на заявителя достатъчно подробна обосновка, за да станат ясни основанията за решението, включително приложените критерии, и ако е уместно — налични експертни становища или препоръки, на които се основава решението. Освен това заявителят трябва да бъде уведомен за всички налични средства за правна защита съгласно националното законодателство, както и за сроковете за прилагане на тези средства за правна защита.

ЧЛЕН 4

Регулаторно сътрудничество

Комитетът по търговията със стоки:

- а) наблюдава и подпомага прилагането на настоящото приложение;
- б) улеснява сътрудничеството и обмена на информация между страните с оглед постигане на целите на настоящото приложение;
- в) обсъжда начини за подобряване на съвместимостта на процесите на регулаторно одобрение, когато това е възможно; и
- г) обсъжда начините за улесняване на двустранната търговия с активни фармацевтични съставки.

ЧЛЕН 5

Определения

За целите на настоящото приложение:

а) „фармацевтични продукти“ означава:

- i) всяка субстанция или комбинация от субстанции, представена за лечение или профилактика на заболявания на хората, или
- ii) всяка субстанция или комбинация от субстанции, която може да се предписва на хора, с цел да бъде поставена медицинска диагноза или да бъдат възстановени, коригирани или изменени физиологични функции на хората.

Фармацевтичните продукти включват например химичните лекарствени продукти, биологичните лекарствени продукти (напр. ваксини, (анти)токсини), включително лекарствените продукти, получени от човешка кръв или човешка плазма, лекарствените продукти за модерна терапия (напр. лекарствени продукти за генна терапия, лекарствени продукти за клетъчна терапия), растителните лекарствени продукти, радиофармацевтичните продукти;

- б) „медицинско изделие“¹ означава всеки инструмент, апарат, приспособление, машина, уред, имплантант, *in vitro* реагент или калибратор, софтуер, материал или друго подобно или свързано изделие с определено от производителя предназначение да бъде използвано самостоятелно или в комбинация за една или повече от следните конкретни цели:
- i) диагностика, профилактика, наблюдение, лечение или облекчаване на заболявания,
 - ii) диагностика, наблюдение или лечение на наранявания или осигуряване на обезщетения за наранявания,
 - iii) разследване, подмяна, изменение или оказване на подкрепа на анатомията или на физиологичен процес,
 - iv) контрол на процеса на забременяване,
 - v) подпомагане или поддържане на живота,
 - vi) дезинфекция на медицински изделия,
 - vii) предоставяне на информация за медицински или диагностични цели чрез *in vitro* изследване на проби от човешкото тяло;

¹ За по-голяма яснота медицинското изделие не постига своето основно предназначение върху или в човешкото тяло чрез фармакологични, имунологични или метаболитни средства, но може да бъде подпомогнато в своята функция по такъв начин.

- в) „здравни органи на страната“ означава субекти, които са част от съответната страна или са създадени от нея, за да изпълняват или управляват нейните здравни програми, освен ако не е определено друго; и
- г) „производител“ означава притежателят на законното право върху продукта на територията на съответната страна.
-