

- β) να επιβλέπει την πλήρη υλοποίηση των δεσμεύσεων που ορίζονται στο άρθρο 3 του παρόντος παραρτήματος, καθώς και:
- i) να εξετάζει την πρόοδο ως προς την εφαρμογή της διαδικασίας εναρμόνισης που προβλέπεται στο άρθρο 3 στοιχείο α) σημείο iii)·
 - ii) να παρέχει φόρουμ για τις διαβουλεύσεις που περιγράφονται στο άρθρο 3 στοιχείο α) σημείο iv)· και
 - iii) να προετοιμάζει αποφάσεις της Επιτροπής Εμπορίου που προβλέπεται στο άρθρο 3 στοιχείο δ)·
- γ) να μελετά την επανεξέταση που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 του παρόντος παραρτήματος και να διεξάγει τις διαβουλεύσεις που προβλέπονται στο άρθρο 4 παράγραφος 3 του παρόντος παραρτήματος·
- δ) να εξετάζει, κατά περίπτωση, τις κοινοποιήσεις που αναφέρονται στα άρθρα 6 και 8 του παρόντος παραρτήματος·
- ε) να εξετάζει το ενδεχόμενο εφαρμογής τεχνικών κανονισμών σε μηχανοκίνητα οχήματα που εισάγονται μέσω διαφορετικών διαύλων και να προβαίνει σε συστάσεις όπου κρίνεται σκόπιμο· και
- στ) να διερευνά, κατά περίπτωση, τυχόν ζητήματα που αφορούν την πρακτική εφαρμογή των μεταβατικών ρυθμίσεων σχετικά με τα ενσωματωμένα διαγνωστικά συστήματα (στο εξής «OBD») και τις εκπομπές, οι οποίες παρατίθενται στον πίνακα 1 του προσαρτήματος 2-Γ-3.

3. Η ομάδα εργασίας συνεδριάζει τουλάχιστον μία φορά το έτος, εκτός αν συμφωνείται διαφορετικά. Οι συνεδριάσεις της διεξάγονται, κατά κανόνα, σε συνδυασμό με τις συνεδριάσεις του WP.29 ή οποιουδήποτε άλλου φόρουμ εξετάζει ζητήματα σχετικά με την αυτοκινητοβιομηχανία. Η ομάδα εργασίας μπορεί επίσης να εκτελεί τις εργασίες της μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τηλεδιάσκεψης, εικονοδιάσκεψης ή οποιουδήποτε άλλου κατάλληλου μέσου επικοινωνίας.

ΑΡΘΡΟ 10

Συμμόρφωση

1. Το κεφάλαιο δεκατέσσερα («Επίλυση των διαφορών») εφαρμόζεται στο παρόν παράρτημα με την επιφύλαξη των ακόλουθων τροποποιήσεων:
 - α) οι διαφορές που αφορούν την ερμηνεία ή την εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος θεωρούνται επείγοντα θέματα·
 - β) η περίοδος διαβουλεύσεων που προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 3 («Διαβουλεύσεις») μειώνεται από 30 ημέρες σε 15 ημέρες·
 - γ) η περίοδος που ορίζεται για την έκδοση της ενδιάμεσης έκθεσης της ειδικής ομάδας διαιτησίας, περίοδος η οποία προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 6 («Ενδιάμεση έκθεση της ειδικής ομάδας διαιτησίας»), μειώνεται από 90 ημέρες σε 60 ημέρες·
 - δ) η περίοδος που ορίζεται για την έκδοση της απόφασης της ειδικής ομάδας διαιτησίας, περίοδος η οποία προβλέπεται στο άρθρο 14 παράγραφος 7 («Απόφαση της ειδικής ομάδας διαιτησίας»), μειώνεται από 120 ημέρες σε 75 ημέρες· και

- ε) η ακόλουθη περίοδος θεωρείται ότι προστίθεται στο άρθρο 14 παράγραφος 9 («Εύλογο χρονικό διάστημα για τη συμμόρφωση»): «Το συμβαλλόμενο μέρος εναντίον του οποίου ασκείται η καταγγελία συμμορφώνεται με την απόφαση της ειδικής ομάδας διαιτησίας αμέσως. Αν η άμεση συμμόρφωση δεν είναι εφικτή, το εύλογο χρονικό διάστημα για τη συμμόρφωση δεν υπερβαίνει, κατά κανόνα, τις 90 ημέρες και σε καμία περίπτωση δεν υπερβαίνει τις 150 ημέρες από την έκδοση της απόφασης της ειδικής ομάδας διαιτησίας σε περιπτώσεις που η λήψη ενός μέτρου γενικής εφαρμογής το οποίο δεν απαιτεί νομοθετική δράση κρίνεται αναγκαία προκειμένου το συμβαλλόμενο μέρος εναντίον του οποίου ασκείται η καταγγελία να επιτύχει τη συμμόρφωσή του.»

- 2 Τα συμβαλλόμενα μέρη δύνανται να συμφωνήσουν να μην εφαρμόσουν συγκεκριμένες διατάξεις του παρόντος άρθρου.

Προσάρτημα 2-Γ-1

Το παράρτημα 2-Γ δεν καλύπτει τα εξής:

- α) Ελκυστήρες (ΕΣ 8701.10, 8701.20, 8709.11, 8709.19 και 8709.90).
- β) Οχήματα χιονιού και αμαξίδια του γκολφ (ΕΣ 8703.10) και
- γ) Κατασκευαστικά μηχανήματα (ΕΣ: 84134000, 84251100, 84251920, 84251980, 84253100, 84253930, 84253990, 84254100, 84254200, 84254900, 84261100, 84261200, 84261900, 84262000, 84263000, 84264100, 84264900, 84269110, 84269190, 84269900, 84272010, 84272090, 84281020, 84281080, 84282030, 84282091, 84282098, 84283100, 84283200, 84283300, 84283920, 84283990, 84284000, 84286000, 84289030, 84289071, 84289079, 84289091, 84289095, 84291100, 84291900, 84292000, 84293000, 84294010, 84294030, 84294090, 84295110, 84295191, 84295199, 84295210, 84295290, 84295900, 84301000, 84302000, 84303100, 84303900, 84304100, 84304900, 84305000, 84306100, 84306900, 84311000, 84313100, 84313910, 84313970, 84314100, 84314200, 84314300, 84314920, 84314980, 84741000, 84742010, 84742090, 84743100, 84743200, 84743910, 84743990, 84748010, 84748090, 84749010, 84749090, 84791000, 87013010, 87013090, 87041010, 87041090, 87051000, 87052000, 87054000 και 87059030).

Πίνακας 1

Κατάλογος που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο α) σημείο i) του παραρτήματος 2-Γ

Αντικείμενο	Προδιαγραφές	Αντίστοιχος τεχνικός κανονισμός της ΕΕ
Αποδεκτό ηχητικό επίπεδο	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 51	Οδηγία 70/157/ΕΟΚ
Ανταλλακτικοί σιγαστήρες	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 59	Οδηγία 70/157/ΕΟΚ
Εκπομπές	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 83	Οδηγία 70/220/ΕΟΚ
Ανταλλακτικοί καταλυτικοί μετατροπείς	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 103	Οδηγία 70/220/ΕΟΚ
Δεξαμενές καυσίμων	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 34	Οδηγία 70/221/ΕΟΚ
Δεξαμενές LPG	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 67	Οδηγία 70/221/ΕΟΚ
Δεξαμενές CNG	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 110	Οδηγία 70/221/ΕΟΚ
Διατάξεις οπίσθιας προφύλαξης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 58	Οδηγία 70/221/ΕΟΚ
Προσπάθεια επί του οργάνου χειρισμού	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 79	Οδηγία 70/311/ΕΟΚ
Μάνδαλα και γιγλυμοί θυρών	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 11	Οδηγία 70/387/ΕΟΚ
Ακουστική προειδοποίηση	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 28	Οδηγία 70/388/ΕΟΚ
Συσκευές έμμεσης όρασης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 46	Οδηγία 2003/97/ΕΚ
Πέδηση	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 13	Οδηγία 71/320/ΕΟΚ
Πέδηση	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 13H	Οδηγία 71/320/ΕΟΚ
Επενδύσεις πεδών	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 90	Οδηγία 71/320/ΕΟΚ
Ηλεκτρομαγνητικές παρεμβολές (ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα)	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 10	Οδηγία 72/245/ΕΟΚ
Καπνός από πετρελαιοκινητήρες	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 24	Οδηγία 72/306/ΕΟΚ

Αντικείμενο	Προδιαγραφές	Αντίστοιχος τεχνικός κανονισμός της ΕΕ
Εσωτερικός εξοπλισμός	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 21	Οδηγία 74/60/ΕΟΚ
Αντικλεπτικά	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 18	Οδηγία 74/61/ΕΟΚ
Αντικλεπτικά και διατάξεις ακινητοποίησης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 116	Οδηγία 74/61/ΕΟΚ
Συστήματα συναγερμού οχημάτων	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 97 Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 116	Οδηγία 74/61/ΕΟΚ
Συμπεριφορά του συστήματος διεύθυνσης στη σύγκρουση	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 12	Οδηγία 74/297/ΕΟΚ
Αντοχή καθισμάτων	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 17	Οδηγία 74/408/ΕΟΚ
Αντοχή καθισμάτων (λεωφορεία και πούλμαν)	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 80	Οδηγία 74/408/ΕΟΚ
Εξωτερικές προεξοχές	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 26	Οδηγία 74/483/ΕΟΚ
Ταχύμετρο	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 39	Οδηγία 75/443/ΕΟΚ
Αγκυρώσεις ζωνών ασφαλείας	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 14	Οδηγία 76/115/ΕΟΚ
Εγκατάσταση φωτισμού και διατάξεις φωτεινής σηματοδότησης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 48	Οδηγία 76/756/ΕΟΚ
Ανακλαστήρες	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 3	Οδηγία 76/757/ΕΟΚ
Φανοί όγκου/εμπρόσθιοι (πλευρικοί)/ οπίσθιοι (πλευρικοί)/πέδησης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 7	Οδηγία 76/758/ΕΟΚ
Φανοί πορείας ημέρας	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 87	Οδηγία 76/758/ΕΟΚ
Φανοί ένδειξης πλευράς	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 91	Οδηγία 76/758/ΕΟΚ
Δείκτες κατεύθυνσης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 6	Οδηγία 76/759/ΕΟΚ
Φώτα οπίσθιας πινακίδας κυκλοφορίας	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 4	Οδηγία 76/760/ΕΟΚ
Προβολείς (λαμπτήρες R ₂ και HS ₁)	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 1	Οδηγία 76/761/ΕΟΚ
Προβολείς (σφραγισμένης δέσμης)	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 5	Οδηγία 76/761/ΕΟΚ
Προβολείς (H ₁ , H ₂ , H ₃ , HB ₃ , HB ₄ , H ₇ , και/ή H ₈ , H ₉ , HIR1, HIR2 και/ή H ₁₁)	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 8	Οδηγία 76/761/ΕΟΚ
Προβολείς (H ₄)	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 20	Οδηγία 76/761/ΕΟΚ
Προβολείς (σφραγισμένης δέσμης αλογόνου)	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 31	Οδηγία 76/761/ΕΟΚ

Αντικείμενο	Προδιαγραφές	Αντίστοιχος τεχνικός κανονισμός της ΕΕ
Φανοί με λαμπτήρα πυρακτώσεως χρησιμοποιούμενοι σε εγκεκριμένα φωτιστικά σώματα	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 37	Οδηγία 76/761/ΕΟΚ
Φανοί πορείας με φωτεινές πηγές εκκενώσεως αερίων	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 98	Οδηγία 76/761/ΕΟΚ
Φωτεινές πηγές εκκενώσεως αερίων χρησιμοποιούμενοι σε εγκεκριμένα φωτιστικά σώματα εκκενώσεως αερίων	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 99	Οδηγία 76/761/ΕΟΚ
Προβολείς (ασύμμετρης δέσμης διασταύρωσης)	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 112	Οδηγία 76/761/ΕΟΚ
Προσαρμοζόμενο σύστημα εμπρόσθιου φωτισμού	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 123	Οδηγία 76/761/ΕΟΚ
Εμπρόσθιοι φανοί ομίχλης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 19	Οδηγία 76/762/ ΕΟΚ
Οπίσθιοι φανοί ομίχλης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 38	Οδηγία 77/538/ ΕΟΚ
Φανοί οπισθοπορείας	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 23	Οδηγία 77/539/ ΕΟΚ
Φανοί στάθμευσης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 77	Οδηγία 77/540/ ΕΟΚ
Ζώνες ασφαλείας και συστήματα συγκράτησης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 16	Οδηγία 77/541/ ΕΟΚ
Συστήματα συγκράτησης για παιδιά	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 44	Οδηγία 77/541/ ΕΟΚ
Πρόσω οπτικό πεδίο	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 125	Οδηγία 77/649/ ΕΟΚ
Αναγνώριση των οργάνων χειρισμού, ενδεικτικών και δεικτών	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 121	Οδηγία 78/316/ΕΟΚ
Συστήματα θέρμανσης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 122	Οδηγία 2001/56/ΕΚ
Υποστηρίγματα κεφαλής (συνδυασμένα με καθίσματα)	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 17	Οδηγία 78/932/ΕΟΚ
Υποστηρίγματα κεφαλής	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 25	Οδηγία 78/932/ΕΟΚ
Εκπομπές CO ₂ – Κατανάλωση καυσίμων	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 101	Οδηγία 80/1268/ΕΟΚ
Ισχύς κινητήρα	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 85	Οδηγία 80/1269/ΕΟΚ
Εκπομπές (Euro IV και V) βαρέων φορτηγών οχημάτων	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 49	Οδηγία 2005/55/ΕΚ
Πλευρική προστασία	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 73	Οδηγία 89/297/ΕΟΚ
Υαλοπίνακες ασφαλείας	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 43	Οδηγία 92/22/ΕΟΚ
Επίσωτρα μηχανοκίνητων οχημάτων και των ρυμουλκούμενων τους	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 30	Οδηγία 92/23/ΕΟΚ

Αντικείμενο	Προδιαγραφές	Αντίστοιχος τεχνικός κανονισμός της ΕΕ
Επίσωτρα εμπορικών οχημάτων και των ρυμουλκούμενων τους	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 54	Οδηγία 92/23/ΕΟΚ
Εφεδρικοί τροχοί/ελαστικά προσωρινής χρήσης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 64	Οδηγία 92/23/ΕΟΚ
Ήχος κύλισης ελαστικών	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 117	Οδηγία 92/23/ΕΟΚ
Συσκευές περιορισμού της ταχύτητας	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 89	Οδηγία 92/24/ΕΟΚ
Ζεύξεις	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 55	Οδηγία 94/20/ΕΚ
Συσκευή κλειστής ζεύξης	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 102	Οδηγία 94/20/ΕΚ
Ευφλεκτότητα	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 118	Οδηγία 95/28/ΕΚ
Λεωφορεία και πούλμαν	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 107	Οδηγία 2001/85/ΕΚ
Αντοχή υπερκατασκευής (λεωφορεία και πούλμαν)	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 66	Οδηγία 2001/85/ΕΚ
Μετωπική κρούση	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 94	Οδηγία 96/79/ΕΚ
Πλευρική κρούση	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 95	Οδηγία 96/27/ΕΚ
Οχήματα προοριζόμενα για τη μεταφορά επικίνδυνων ουσιών	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 105	Οδηγία 98/91/ΕΚ
Πρόσθια προστασία έναντι ενσφηνώσεως	Καν. ΟΕΕ/ΟΗΕ 93	Οδηγία 2000/40/ΕΚ

Πίνακας 2

Κατάλογος που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο α) σημείο iii) του παραρτήματος 2-Γ

Αντικείμενο	Τεχνικοί κανονισμοί ΕΕ	Αντίστοιχοι κανονισμοί της ΟΕΕ του ΟΗΕ
Εξωτερικές προεξοχές θαλάμων	Οδηγία 92/114/ΕΟΚ	61

Πίνακας 1

Κατάλογος που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο α) σημείο ii) του παραρτήματος 2-Γ

Αντικείμενο		Προδιαγραφές	Αντίστοιχοι τεχνικοί κανονισμοί της Κορέας
Προστασία επιβαινόντων από σύγκρουση	Εμπρόσθια	Καν. OEE/OHE 94	KMVSS άρθρο ¹ 102
	Πλευρική	Καν. OEE/OHE 95	KMVSS άρθρο 102
Προς τα πίσω μετατόπιση του οργάνου χειρισμού διευσθύνσεως		Καν. OEE/OHE 12	KMVSS άρθρο 89 παράγραφος 1 σημείο 2
Προστασία του οδηγού από τη σύγκρουση, όσον αφορά το σύστημα χειρισμού διευσθύνσεως		Καν. OEE/OHE 12	KMVSS άρθρο 89 παράγραφος 1 σημείο 1
Συστήματα καθισμάτων		Καν. OEE/OHE 17	KMVSS άρθρο 97
Υποστηρίγματα κεφαλής		Καν. OEE/OHE 17, Καν. OEE/OHE 25, ΠΤΚ 7	KMVSS άρθρα 26, 99
Κλειδαριές θυρών και διατάξεις συγκράτησης θυρών		Καν. OEE/OHE 11, ΠΤΚ 1	KMVSS άρθρο 104 παράγραφος 2
Κρούση στους πίνακες των οργάνων ελέγχου		Καν. OEE/OHE 21	KMVSS άρθρο 88
Κρούση στο ερεισίνωτο του καθίσματος		Καν. OEE/OHE 21	KMVSS άρθρο 98
Κρούση στο υποστήριγμα βραχιόνων		Καν. OEE/OHE 21	KMVSS άρθρο 100
Κρούση στο αλεξήλιο		Καν. OEE/OHE 21	KMVSS άρθρο 101
Κρούση στο εσωτερικό κάτοπτρο οδήγησης		Καν. OEE/OHE 46	KMVSS άρθρο 108
Ραμφωτό άγκιστρο έλξης		77/389/EOK	KMVSS άρθρο 20 σημεία 1, 2, 4
Οπίσθιες προστατευτικές διατάξεις έναντι ενσφηνώσεως		Καν. OEE/OHE 58	KMVSS άρθρο 19 παράγραφος 4 και άρθρο 96

¹ Κορεατικά πρότυπα ασφάλειας μηχανοκίνητων οχημάτων.

Αντικείμενο		Προδιαγραφές	Αντίστοιχοι τεχνικοί κανονισμοί της Κορέας
Συστήματα φωτισμού και σηματοδότησης	Εγκατάσταση	Καν. OEE/OHE 48	ΚΜVSS άρθρα 38, 39, 40, 41, 42, 43, 44, 45 και 47
	Εμπρόσθιος φανός	Καν. OEE/OHE 1, 2, 5, 8, 20, 31, 37, Καν. OEE/OHE 98, 99, 112, 113, 123	ΚΜVSS άρθρο 38, άρθρο 48 παράγραφος 3, άρθρο 106 σημείο 1
	Εμπρόσθιος φανός ομίχλης	Καν. OEE/OHE 19	ΚΜVSS άρθρο 38-2 παράγραφος 1, άρθρο 106 σημείο 2
	Εφεδρικός φανός	Καν. OEE/OHE 23	ΚΜVSS άρθρο 39, άρθρο 106 σημείο 3
	Φανός όγκου	Καν. OEE/OHE 7	ΚΜVSS άρθρο 40, άρθρο 106 σημείο 4
	Φανοί πινακίδας κυκλοφορίας	Καν. OEE/OHE 4	ΚΜVSS άρθρο 41, άρθρο 106 σημείο 5
	Φανοί οπίσθιου μέρους	Καν. OEE/OHE 7	ΚΜVSS άρθρο 42, άρθρο 106 σημείο 6
	Φανός πέδησης	Καν. OEE/OHE 7	ΚΜVSS άρθρο 43 παράγραφος 1, άρθρο 106 σημείο 7
	Φανός πέδησης τοποθετημένος ψηλά στο κέντρο του πίσω παρμπρίζ	Καν. OEE/OHE 7	ΚΜVSS άρθρο 43 παράγραφοι 2, 3, άρθρο 106 σημείο 8
	Δείκτες κατεύθυνσης	Καν. OEE/OHE 6	ΚΜVSS άρθρο 44, άρθρο 106 σημείο 9
	Βοηθητικοί δείκτες κατεύθυνσης	Καν. OEE/OHE 7	ΚΜVSS άρθρο 44, άρθρο 106 σημείο 10
	Οπίσθιος φανός ομίχλης	Καν. OEE/OHE 38	ΚΜVSS άρθρο 38-2 παράγραφος 2, άρθρο 106 σημείο 2
	Διατάξεις αντανάκλασης	Καν. OEE/OHE 70, Καν. OEE/OHE 3	ΚΜVSS άρθρο 49 παράγραφοι 1, 2, άρθρο 107

Αντικείμενο		Προδιαγραφές	Αντίστοιχοι τεχνικοί κανονισμοί της Κορέας
Ορατότητα του οδηγού		Καν. OEE/OHE 46	KMVSS άρθρο 50, άρθρο 94
Ισχύς κινητήρα		Καν. OEE/OHE 85	KMVSS άρθρο 11 παράγραφος 1 σημείο 2, άρθρο 111
Διάταξη για τη διασφάλιση της ορατότητας του οδηγού	Σύστημα καθαρισμού αλεξήνεμου	78/318/EOK	KMVSS άρθρο 51 παράγραφος 2, άρθρο 109 σημείο 1
	Σύστημα αποπάγωσης	78/317/EOK	KMVSS άρθρο 109 σημείο 2
	Σύστημα αποθάμβωσης	78/317/EOK	KMVSS άρθρο 109 σημείο 3
	Σύστημα εκτοξευτήρα νερού για το αλεξήνεμο	78/318/EOK	KMVSS άρθρο 109 σημείο 4
Σύστημα πέδησης επιβατικών αυτοκινήτων		Καν. OEE/OHE 13H	KMVSS άρθρο 15, άρθρο 90 σημείο 1
Συστήματα πέδησης πλην επιβατικών αυτοκινήτων και ρυμουλκουμένων		Καν. OEE/OHE 13	KMVSS άρθρο 15, άρθρο 90 σημείο 2
Σύστημα πέδησης ρυμουλκουμένων		Καν. OEE/OHE 13	KMVSS άρθρο 15, άρθρο 90 σημείο 3
Σύστημα απεμπλοκής των τροχών κατά την πέδηση, πλην ρυμουλκουμένων		Καν. OEE/OHE 13	KMVSS άρθρο 15, άρθρο 90 σημείο 4
Σύστημα απεμπλοκής των τροχών ρυμουλκουμένων κατά την πέδηση		Καν. OEE/OHE 13	KMVSS άρθρο 15, άρθρο 90 σημείο 5
Προσπάθεια επί του οργάνου χειρισμού διευσθύνσεως		Καν. OEE/OHE 79	KMVSS άρθρο 14, άρθρο 89 παράγραφος 2
Διάταξη περιορισμού της ταχύτητας		Καν. OEE/OHE 89	KMVSS άρθρο 110-2
Ταχύμετρο		Καν. OEE/OHE 39	KMVSS άρθρο 110
Ηλεκτρομαγνητική συμβατότητα		Καν. OEE/OHE 10	KMVSS άρθρο 111-2
Διαρροή καυσίμου σε περίπτωση σύγκρουσης		Καν. OEE/OHE 34, Καν. OEE/OHE 94, Καν. OEE/OHE 95	KMVSS άρθρο 91

Αντικείμενο		Προδιαγραφές	Αντίστοιχοι τεχνικοί κανονισμοί της Κορέας
Κρούση στον προφυλακτήρα		Καν. OEE/OHE 42	KMVSS άρθρο 93
Αγκυρώσεις ζωνών ασφαλείας		Καν. OEE/OHE 14, Καν. OEE/OHE 16	KMVSS άρθρο 27 παράγραφοι 1, 2, 3, 4, 5· άρθρο 103 παράγραφοι 1, 2, 3
Αγκυρώσεις παιδικού καθίσματος		Καν. OEE/OHE 14	KMVSS άρθρο 27-2, άρθρο 103-2
Θόρυβος κόρνας, θόρυβος εν στάσει και σιγαστήρες για οχήματα (τετράτροχα)		Καν. OEE/OHE 28 Καν. OEE/OHE 51	KMVSS άρθρα 35, 53· NVCA άρθρο 30· και άρθρο 29 του σχετικού διατάγματος του Υπουργείου Περιβάλλοντος (ΔΥΠ)
Εκπομπές και θόρυβος (πλην του θορύβου των διερχόμενων τρικύκλων ή τετράτροχων) για μοτοσικλέτες		Καν. OEE/OHE 40, Καν. OEE/OHE 41, Καν. OEE/OHE 47 Οδηγίες 2002/51/ΕΚ, 2003/77/ΕΚ, 97/24/ΕΚ κεφάλαια 5 και 9	CACA άρθρο 46 και άρθρο 62 του ΔΥΠ· NVCA άρθρο 30 και άρθρο 29 του ΔΥΠ
Εκπομπές πετρελαιοκινητήρων (συμπ. OBD)	Οχήματα κάτω από 3,5 τόνους	Καν. OEE/OHE 83, Καν. OEE/OHE 24 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 692/2008	CACA άρθρο 46 και άρθρο 62 του ΔΥΠ
	Οχήματα πάνω από 3,5 τόνους	Καν. OEE/OHE 49 Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 692/2008	
Ελαστικά		Καν. OEE/OHE 30, 54, 75, 106, 117, 108, 109	Νόμος για τη διαχείριση της ποιότητας, την ασφάλεια και τον έλεγχο των βιομηχανικών προϊόντων (QMSCIPA) (άρθρα 19, 20, 21)· κανόνες επιβολής του QMSCIPA άρθρο 2 παράγραφος 2, άρθρο 19

Ενσωματωμένα διαγνωστικά συστήματα για βενζινοκίνητα οχήματα

Τα βενζινοκίνητα οχήματα που συμμορφώνονται με τα OBD Euro 6 θεωρείται ότι συμμορφώνονται με τα κορεατικά OBD LEV και ULEV.

Μεταβατικές ρυθμίσεις για τα OBD και τις εκπομπές βενζινοκίνητων μηχανοκίνητων οχημάτων

1. OBD

Έως το τέλος του 2013 ή έως την εισαγωγή του OBD Euro 6, αν η τελευταία συντελεστεί νωρίτερα:

- α) κάθε κατασκευαστής αυτοκινήτων της ΕΕ² του οποίου οι πωλήσεις οχημάτων με OBD Euro στην Κορέα κατά το 2008 υπερέβησαν τα 800 οχήματα θα επιτρέπεται να πωλεί στην Κορέα τον ακόλουθο αριθμό οχημάτων με OBD Euro 5 ανά έτος και ανά μάρκα:

το 2010: 1.200, το 2011: 1.500, το 2012: 1.800 και του 2013: 1.800.

- β) κάθε κατασκευαστής αυτοκινήτων της ΕΕ του οποίου οι συνολικές πωλήσεις οχημάτων με OBD Euro στην Κορέα την περίοδο από το 2005 έως το 2008 υπερέβησαν, κατά μέσο όρο, τα 750 οχήματα ετησίως θα επιτρέπεται να πωλεί στην Κορέα 1.000 οχήματα με OBD Euro 5 ανά έτος και ανά μάρκα και

² Τα συμβαλλόμενα μέρη διαπιστώνουν ότι η πρακτική που εφαρμόζει η Κορέα όσον αφορά την έννοια του κατασκευαστή κατά την υπογραφή της παρούσας συμφωνίας θα παρέχει κατευθύνσεις για την εφαρμογή της παρούσας παραγράφου.

- γ) άλλοι κατασκευαστές αυτοκινήτων της ΕΕ που καλύπτονται από τα παραπάνω στοιχεία α) ή β) θα έχουν το δικαίωμα να πωλούν στην Κορέα μέγιστο αριθμό οχημάτων με OBD Euro 5 έως 1.500 ανά έτος. Αυτή η ποσότητα θα κατανέμεται μεταξύ των εν λόγω κατασκευαστών σύμφωνα με τις αρχές που θα καθοριστούν από την ομάδα εργασίας για τα μηχανοκίνητα οχήματα και τα ανταλλακτικά.

2. Εκπομπές

Έως ότου εφαρμοστεί νέα ρύθμιση³ για τους κατασκευαστές που πωλούν κατά μέγιστο όριο 10.000 βενζινοκίνητα οχήματα ανά έτος στο έδαφος της Κορέας, η Κορέα ορίζει ότι:

- α) βενζινοκίνητο όχημα που κατασκευάζεται από κατασκευαστή ο οποίος πωλεί κατά μέγιστο όριο 250 τέτοια οχήματα ετησίως στο έδαφος της Κορέας συμμορφώνεται με τις κορεατικές προδιαγραφές για τις εκπομπές, αν ο ετήσιος μέσος όρος εκπομπών οργανικών αερίων πλην μεθανίου (στο εξής «NMOG») του στόλου οχημάτων που πωλεί ο κατασκευαστής στο έδαφος της Κορέας δεν υπερβαίνει τα 0,047 g/km.
- β) βενζινοκίνητο όχημα που κατασκευάζεται από κατασκευαστή ο οποίος πωλεί κατά μέγιστο όριο 4.000 τέτοια οχήματα ετησίως στο έδαφος της Κορέας συμμορφώνεται με τις κορεατικές προδιαγραφές για τις εκπομπές, αν ο ετήσιος μέσος όρος εκπομπών NMOG του στόλου οχημάτων που πωλεί ο κατασκευαστής στο έδαφος της Κορέας δεν υπερβαίνει τα 0,039 g/km και

³ Τα συμβαλλόμενα μέρη αντιλαμβάνονται ότι θα εισαχθεί νέα ρύθμιση μόλις αρχίσει να ισχύει η Συμφωνία ελεύθερων συναλλαγών μεταξύ της Δημοκρατίας της Κορέας και των Ηνωμένων Πολιτειών της Αμερικής.

- γ) βενζινοκίνητο όχημα που κατασκευάζεται από κατασκευαστή ο οποίος πωλεί κατά μέγιστο όριο 10.000 τέτοια οχήματα ετησίως στο έδαφος της Κορέας συμμορφώνεται με τις κορεατικές προδιαγραφές για τις εκπομπές, αν ο ετήσιος μέσος όρος εκπομπών NMOG του στόλου οχημάτων που πωλεί ο κατασκευαστής στο έδαφος της Κορέας δεν υπερβαίνει τα 0,030 g/km.

3. Εφαρμογή μεταβατικών ρυθμίσεων⁴

Τα συμβαλλόμενα μέρη προβλέπουν την εφαρμογή των εν λόγω μεταβατικών ρυθμίσεων σχετικά με τα OBD και τις εκπομπές από το ημερολογιακό έτος κατά το οποίο αρχίζει να ισχύει η παρούσα συμφωνία.

Πίνακας 2

Κατάλογος που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο α) σημείο iii) του παραρτήματος 2-Γ

Αντικείμενο	Τεχνικοί κανονισμοί της Κορέας	Αντίστοιχοι κανονισμοί της ΟΕΕ του ΟΗΕ
Μέγιστη σταθερή γωνία κλίσης	KMVSS άρθρο 8	107
Ελάχιστη ακτίνα στροφής	KMVSS άρθρο 9	107
Όργανα κύλισης	KMVSS άρθρο 12	30, 54
Έλεγχοι και ενδείξεις	KMVSS άρθρο 13	121
Πλαίσιο και αμάξωμα	KMVSS άρθρο 19	58, 73
Διάταξη ζεύξης	KMVSS άρθρο 20 σημεία 3, 5	55
Αντικλεπτική προστασία	KMVSS άρθρο 22	18

⁴ Με την αμοιβαία κατανόηση ότι η παρούσα συμφωνία θα τεθεί σε ισχύ το 2010, η Κορέα θα λάβει τα αναγκαία μέτρα από την 1η Ιανουαρίου 2010 όσον αφορά την εμπορία μηχανοκίνητων οχημάτων με OBD Euro 5.

Αντικείμενο	Τεχνικοί κανονισμοί της Κορέας	Αντίστοιχοι κανονισμοί της ΟΕΕ του ΟΗΕ
Εσωτερική διαρρύθμιση	KMVSS άρθρο 23	107
Θέση οδηγού	KMVSS άρθρο 24	107
Θέση επιβατών	KMVSS άρθρο 25	107
Ζώνη ασφαλείας	KMVSS άρθρο 27	16
Χώρος ορθίων	KMVSS άρθρο 28	107
Είσοδος	KMVSS άρθρο 29	107
Εξοδος κινδύνου	KMVSS άρθρο 30	107
Πτέρυγα	KMVSS άρθρο 31	107
Υαλοπίνακες ασφαλείας	KMVSS άρθρο 34	43, ΠΤΚ 6
Προειδοποιητικό σήμα κινδύνου	KMVSS άρθρο 45	48
Ταχύμετρο και οδόμετρο	KMVSS άρθρο 54	39
Πυροσβεστήρας	KMVSS άρθρο 57	36
Όργανα κύλισης	KMVSS άρθρο 64	75
Σύστημα πέδησης πορείας	KMVSS άρθρο 67	78, ΠΤΚ 3
Προβολέας	KMVSS άρθρο 75	53, 56, 57, 72, 74, 76, 82
Φανός πινακίδας κυκλοφορίας	KMVSS άρθρο 76	50, 53
Φανός οπίσθιου μέρους	KMVSS άρθρο 77	50, 53
Φανός πέδησης	KMVSS άρθρο 78	50, 53
Φανός δείκτη κατεύθυνσης	KMVSS άρθρο 79	50, 53
Οπίσθιος αντανakλαστήρας	KMVSS άρθρο 80	3, 53
Οπίσθιο κάτοπτρο οδήγησης	KMVSS άρθρο 84	81
Ταχύμετρο	KMVSS άρθρο 85	39

ΦΑΡΜΑΚΕΥΤΙΚΑ ΠΡΟΪΟΝΤΑ ΚΑΙ ΙΑΤΡΙΚΕΣ ΣΥΣΚΕΥΕΣ

ΑΡΘΡΟ 1

Γενικές διατάξεις

Αναγνωρίζεται ότι, αν και υπάρχουν διαφορές μεταξύ των συστημάτων υγειονομικής περίθαλψης των συμβαλλομένων μερών, τα συμβαλλόμενα μέρη έχουν δεσμευτεί από κοινού να προωθήσουν την ανάπτυξη κατοχυρωμένων με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας ή γενόσημων φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών υψηλής ποιότητας και να διευκολύνουν την πρόσβαση σε αυτά, με σκοπό να συνεχιστεί η βελτίωση της υγείας των πληθυσμών τους. Για την επίτευξη αυτών των σκοπών, τα συμβαλλόμενα μέρη επιβεβαιώνουν τις κοινές αρχές τους όσον αφορά τη σημασία που έχουν τα εξής:

- α) η επαρκής πρόσβαση σε φαρμακευτικά προϊόντα και ιατρικές συσκευές και η παροχή υγειονομικής περίθαλψης υψηλής ποιότητας·
- β) τα υγιή οικονομικά κίνητρα και οι ανταγωνιστικές αγορές για την αποδοτική ανάπτυξη και την πρόσβαση σε φαρμακευτικά προϊόντα και ιατρικές συσκευές·
- γ) η κατάλληλη κρατική στήριξη της πανεπιστημιακής και επιστημονικής έρευνας και ανάπτυξης, η προστασία της διανοητικής ιδιοκτησίας και άλλα κίνητρα για καινοτομία στην έρευνα και την ανάπτυξη φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών·

- δ) η προώθηση της καινοτομίας ασφαλών και αποτελεσματικών φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών, καθώς και η έγκαιρη και σε προσιτές τιμές πρόσβαση του κοινού σε αυτά, μέσω διαφανών και ελέγξιμων διαδικασιών, χωρίς να θίγεται η δυνατότητα κάθε συμβαλλόμενου μέρους να εφαρμόζει υψηλά πρότυπα ασφάλειας, αποτελεσματικότητας και ποιότητας·
- ε) οι δεοντολογικές πρακτικές που εφαρμόζουν παγκοσμίως οι παρασκευαστές και προμηθευτές φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών και οι πάροχοι υγειονομικής περίθαλψης, με σκοπό τη λήψη αποφάσεων για την υγειονομική περίθαλψη με ανοικτές, διαφανείς και ελέγξιμες διαδικασίες που δεν εισάγουν διακρίσεις· και
- στ) η συνεργασία μεταξύ των συμβαλλομένων μερών σε κανονιστικά ζητήματα και για την ανάπτυξη διεθνών πρακτικών σε διεθνείς οργανισμούς όπως η Παγκόσμια Οργάνωση Υγείας (στο εξής «ΠΟΥ»), ο Οργανισμός Οικονομικής Συνεργασίας και Ανάπτυξης (στο εξής «ΟΟΣΑ»), η Διεθνής Διάσκεψη για την Εναρμόνιση (στο εξής «ΔΔΕ») στον τομέα των φαρμακευτικών προϊόντων και η Ειδική ομάδα για την παγκόσμια τυποποίηση (στο εξής «ΕΟΠΕ») στον τομέα των ιατρικών συσκευών, με σκοπό την καλύτερη ασφάλεια, αποτελεσματικότητα και ποιότητα των φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών.

ΑΡΘΡΟ 2

Πρόσβαση στην καινοτομία

Στο βαθμό που οι αρχές υγειονομικής περίθαλψης ενός συμβαλλόμενου μέρους εφαρμόζουν ή διατηρούν διαδικασίες για την καταγραφή φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών, για ενδείξεις που δίνουν το δικαίωμα επιστροφής χρημάτων, ή για τον καθορισμό του ποσού της επιστροφής ή οποιοδήποτε μέτρο σχετικό με την τιμολόγηση¹ φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών στο πλαίσιο των προγραμμάτων υγειονομικής περίθαλψης που εφαρμόζουν, το εν λόγω συμβαλλόμενο μέρος:

- α) εξασφαλίζει ότι οι διαδικασίες, οι κανόνες, τα κριτήρια και οι κατευθυντήριες γραμμές εφαρμογής που εφαρμόζονται για την καταγραφή φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών, οι ενδείξεις που δίνουν το δικαίωμα επιστροφής χρημάτων, ο καθορισμός του ποσού της επιστροφής ή οποιοδήποτε μέτρο σχετικό με την καταγραφή, την τιμολόγηση και/ή την επιστροφή χρημάτων για την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών είναι δίκαια, διαφανή, εύλογα και δεν εισάγουν διακρίσεις²· και

¹ Οι αναφορές στην τιμολόγηση που γίνονται στο παρόν παράρτημα είναι σχετικές μόνο αν εφαρμόζονται δυνάμει της νομοθεσίας κάθε μέρους.

² Τα συμβαλλόμενα μέρη αντιλαμβάνονται ότι, δυνάμει του παρόντος στοιχείου, το οποίο δεν θεσπίζει καμία υποχρέωση επιστροφής χρημάτων για την αγορά προϊόντων σε οποιαδήποτε τιμή και δεν προδικάζει την έκβαση των διαπραγματεύσεων σχετικά με την τιμολόγηση, τα κριτήρια (που μπορεί να έχουν, π.χ., τη μορφή κατευθυντήριων γραμμών, ανακοινώσεων ή «ζητημάτων προς εξέταση» κ.λπ.) στα οποία βασίζονται οι αποφάσεις για την επιστροφή χρημάτων και την τιμολόγηση αναμένεται ότι θα είναι αντικειμενικά και σαφή, ώστε να καθιστούν εφικτή την κατανόηση των λόγων αυτών των αποφάσεων.

- β) εξασφαλίζει ότι ο καθορισμός, από τις υγειονομικές αρχές, της τιμής και της επιστροφής χρημάτων για ένα φαρμακευτικό προϊόν ή μια ιατρική συσκευή, όταν αυτό ή αυτή εγκριθεί από την αρμόδια κανονιστική αρχή ως ασφαλές/-ής, αποτελεσματικό/-ή και καλής ποιότητας, και αν βασίζεται στη συμμετοχή δημόσιων φορέων ή οιονεί δημόσιων φορέων:
- i) αναγνωρίζει, με τον ενδεικνυόμενο τρόπο, την αξία του φαρμακευτικού προϊόντος ή της ιατρικής συσκευής που έχει κατοχυρωθεί με δίπλωμα ευρεσιτεχνίας εντός του ποσού της τιμολόγησης και της επιστροφής χρημάτων που προβλέπει·
 - ii) επιτρέπει στον παρασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος ή της ιατρικής συσκευής να ζητήσει, βάσει επιστημονικών στοιχείων για την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, την ποιότητα και τα οφέλη, την εφαρμογή υψηλότερου ποσού τιμολόγησης και επιστροφής χρημάτων το οποίο να υπερβαίνει τα προβλεπόμενα για τυχόν συγκρίσιμα προϊόντα που χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό του ποσού της επιστροφής·
 - iii) επιτρέπει σε παρασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος ή της ιατρικής συσκευής, έπειτα από απόφαση σχετικά με την τιμολόγηση/επιστροφή χρημάτων, να ζητήσει την εφαρμογή υψηλότερου ποσού επιστροφής χρημάτων για το προϊόν, βάσει επιστημονικών στοιχείων που παρέχει ο παρασκευαστής σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, την ποιότητα και τα οφέλη του προϊόντος·
 - iv) επιτρέπει σε παρασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος ή της ιατρικής συσκευής να ζητήσει ένα ποσό τιμολόγησης και επιστροφής χρημάτων, καθώς και την προσαρμογή της τιμής για επιπλέον ιατρικές ενδείξεις του προϊόντος, βάσει επιστημονικών στοιχείων που παρέχει ο κατασκευαστής σχετικά με την ασφάλεια, την αποτελεσματικότητα, την ποιότητα και τα οφέλη του προϊόντος· και

- ν) σε περίπτωση που ένα συμβαλλόμενο μέρος προσαρμόζει αυτεπαγγέλτως το ποσό της τιμολόγησης/επιστροφής χρημάτων των φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών για εξωτερικούς λόγους σε ειδικές συνθήκες, συμπεριλαμβανομένων των δραστηκών αλλαγών στους οικονομικούς δείκτες, επιτρέπει σε παρασκευαστή του φαρμακευτικού προϊόντος ή της ιατρικής συσκευής να υποβάλλει γνώμες σχετικά με την προσαρμογή πριν από την έγκριση της προσαρμογής.

ΑΡΘΡΟ 3

Διαφάνεια

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος εξασφαλίζει ότι οι νόμοι, κανονισμοί, διαδικασίες, διοικητικές αποφάσεις και κατευθυντήριες γραμμές του γενικής εφαρμογής (στο εξής «οι κανόνες»), όσον αφορά οποιοδήποτε θέμα σχετικά με την τιμολόγηση, την επιστροφή χρημάτων ή την κανονιστική ρύθμιση φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών συσκευών, δημοσιεύονται άμεσα ή δημοσιοποιούνται με άλλον τρόπο εγκαίρως, έτσι ώστε να επιτρέπουν στους ενδιαφερομένους και στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος να λαμβάνουν σχετική γνώση.
2. Στο μέτρο του δυνατού, κάθε συμβαλλόμενο μέρος:
 - α) δημοσιοποιεί εκ των προτέρων, σε σχετικούς και προσβάσιμους από το κοινό δικτυακούς τόπους, τους κανόνες που προτίθεται να εκδώσει ή να τροποποιήσει σημαντικά, και εξηγεί τον σκοπό που εξυπηρετούν αυτοί οι κανόνες·
 - β) παρέχει στους ενδιαφερομένους και στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος εύλογες ευκαιρίες να υποβάλουν τις παρατηρήσεις τους σχετικά με τους προτεινόμενους κανόνες, προβλέποντας, ιδίως, εύλογο χρονικό διάστημα διαβουλεύσεων· και

γ) εξετάζει γραπτώς σημαντικά και ουσιώδη θέματα τα οποία τίγονται στις παρατηρήσεις που λαμβάνονται από τους ενδιαφερομένους και το άλλο συμβαλλόμενο μέρος κατά την περίοδο υποβολής παρατηρήσεων και εξηγεί τυχόν ουσιώδεις αναθεωρήσεις που γίνονται σχετικά με τους εν λόγω προτεινόμενους κανόνες, το αργότερο τη στιγμή κατά την οποία τους εκδίδει το συμβαλλόμενο μέρος.

3. Στο μέτρο του δυνατού, κάθε μέρος προβλέπει εύλογο χρονικό διάστημα μεταξύ της δημοσίευσης κανόνων για οποιοδήποτε θέμα αφορά την τιμολόγηση, την επιστροφή χρημάτων ή την κανονιστική ρύθμιση φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών συσκευών και της ημερομηνίας εφαρμογής τους.

4. Στο βαθμό που οι αρχές υγειονομικής περίθαλψης κάθε συμβαλλόμενου μέρους εφαρμόζουν ή διατηρούν διαδικασίες για την καταγραφή φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών, για ενδείξεις που δίνουν το δικαίωμα επιστροφής χρημάτων, ή για τον καθορισμό του ποσού της επιστροφής για την αγορά φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών, συμπεριλαμβανομένου οποιουδήποτε μέτρου σχετικού με την αναθεώρηση της τιμολόγησης και την επιστροφής χρημάτων στο πλαίσιο προγραμμάτων υγειονομικής περίθαλψης, κάθε συμβαλλόμενο μέρος:

α) μεριμνά ώστε οι αποφάσεις για όλα τα επίσημα αιτήματα και αιτήσεις σχετικά με την τιμολόγηση ή την έγκριση φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών συσκευών που δίνουν το δικαίωμα σε επιστροφή χρημάτων εγκρίνονται και κοινοποιούνται εντός εύλογης και καθορισμένης περιόδου από την ημερομηνία υποβολής των εν λόγω αιτημάτων και αιτήσεων. Αν τα στοιχεία που υποβάλλονται από τον αιτούντα θεωρούνται μη σχετικά ή ελλιπή και, ως εκ τούτου, η διαδικασία αναστέλλεται, οι αρμόδιες αρχές του μέρους ενημερώνουν τον αιτούντα για τις λεπτομερείς επιπλέον πληροφορίες που απαιτούνται και συνεχίζουν την αρχική διαδικασία λήψης αποφάσεων μόλις λάβουν τα εν λόγω επιπλέον στοιχεία.

- β) δημοσιοποιεί στους αιτούντες, εντός εύλογης και καθορισμένης προθεσμίας, όλες τις διαδικασίες, μεθοδολογίες, αρχές, κριτήρια, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που τυχόν χρησιμοποιούνται για τον καθορισμό συγκρίσιμων προϊόντων, καθώς και τις κατευθυντήριες γραμμές για τον καθορισμό της τιμολόγησης και της επιστροφής χρημάτων για φαρμακευτικά προϊόντα και ιατρικές συσκευές·
- γ) παρέχει στους αιτούντες εγκαίρως ουσιαστικές ευκαιρίες για να υποβάλουν παρατηρήσεις σχετικά με σημεία που αφορούν τη διαδικασία λήψης αποφάσεων για την τιμολόγηση και την επιστροφή χρημάτων όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα και ιατρικές συσκευές·
- δ) παρέχει στους αιτούντες, εντός εύλογης και καθορισμένης προθεσμίας, ουσιώδεις και λεπτομερείς γραπτές πληροφορίες που παρέχουν τη βάση για τις συστάσεις ή τον καθορισμό της τιμολόγησης και της επιστροφής χρημάτων όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα και ιατρικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένων παραπομπών σε τυχόν γνώμες εμπειρογνομόνων ή πανεπιστημιακές μελέτες στις οποίες βασίστηκε η διατύπωση αυτών των συστάσεων ή ο καθορισμός. Ειδικότερα, σε περίπτωση αρνητικής απόφασης για την καταγραφή, τις τιμές και/ή την επιστροφή χρημάτων, ή αν ο αρμόδιος για τη λήψη αποφάσεων φορέας αποφασίζει να μην επιτρέψει το σύνολο ή μέρος της ζητούμενης αύξησης της τιμής, ο αρμόδιος για τη λήψη αποφάσεων φορέας παραθέτει την αιτιολόγηση με αρκετά λεπτομερή τρόπο ώστε να γίνονται αντιληπτοί οι λόγοι της απόφασης, καθώς και τα κριτήρια που εφαρμόστηκαν και, κατά περίπτωση, οι τυχόν γνώμες ή συστάσεις εμπειρογνομόνων στις οποίες βασίστηκε η απόφαση·

- ε) προβλέπει δυνατότητα προσφυγής σε δικαστική ή οιονεί δικαστική αρχή, σε διοικητικό δικαστήριο ή σε ανεξάρτητη διαδικασία επανεξέτασης³, την οποία μπορεί να επικαλεστεί με αίτημά του ο αιτών που θίγεται άμεσα από μια σύσταση ή καθορισμό και, τη στιγμή που κοινοποιείται η απόφαση σχετικά με την τιμή και την επιστροφή χρημάτων, ενημερώνει τον αιτούντα σχετικά με τα δικαιώματα που απολαύει δυνάμει της νομοθεσίας του συμβαλλόμενου μέρους, καθώς και τις διαδικασίες και τις προθεσμίες για την άσκηση αυτών των μέσων προσφυγής·
- στ) καθιστά όλους τους φορείς που είναι αρμόδιοι για τη λήψη αποφάσεων σχετικά με την επιστροφή χρημάτων ανοικτούς στους ενδιαφερομένους, συμπεριλαμβανομένων των εταιρειών που παρασκευάζουν καινοτόμα ή γενόσημα φάρμακα·
- ζ) δημοσιοποιεί κατάλογο κεντρικών φορέων που είναι σχετικοί με την τιμολόγηση ή την επιστροφή χρημάτων όσον αφορά φαρμακευτικά προϊόντα ή ιατρικές συσκευές· και
- η) παρέχει σε κάθε συμβαλλόμενο μέρος πρόσβαση στις εθνικές ρυθμίσεις τιμολόγησης και επιστροφής χρημάτων, καθώς και θετικό κατάλογο προϊόντων που καλύπτονται από τον αντίστοιχο φορέα ασφάλισης της δημόσιας υγείας, ο οποίος κατάλογος δημοσιεύεται ετησίως για τους ενδιαφερομένους με θεμιτά εμπορικά συμφέροντα. Ο τυχόν αρνητικός κατάλογος δημοσιεύεται ανά εξάμηνο.
5. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος μεριμνά ώστε όλα τα μέτρα γενικής εφαρμογής σχετικά με οποιοδήποτε θέμα αφορά την τιμολόγηση, την επιστροφή χρημάτων ή την κανονιστική ρύθμιση φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών συσκευών να λαμβάνονται με συνεκτικό, αντικειμενικό και αμερόληπτο τρόπο.

³ Εκτός από τα οριζόμενα στο παρόν στοιχείο, οι αιτούντες πρέπει να είναι σε θέση να κάνουν χρήση των έννομων μέσων προστασίας που εξασφαλίζουν αποτελεσματική νομική προστασία. Πρέπει να είναι σε θέση να προσβάλλουν αποφάσεις ενώπιον πραγματικών δικαστικών οργάνων.

ΑΡΘΡΟ 4

Δεοντολογικές επιχειρηματικές πρακτικές

1. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει ή διατηρεί κατάλληλα μέτρα που απαγορεύουν ανάρμοστα κίνητρα από τους παρασκευαστές και προμηθευτές φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών συσκευών σε επαγγελματίες ή ιδρύματα του τομέα υγειονομικής περίθαλψης για την καταγραφή, την αγορά ή τη συνταγογράφηση φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών που δίνουν δικαίωμα σε επιστροφή χρημάτων στο πλαίσιο προγραμμάτων υγειονομικής περίθαλψης.
2. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος λαμβάνει ή διατηρεί κατάλληλες κυρώσεις και διαδικασίες, ώστε να επιβάλει τα μέτρα που λαμβάνει ή διατηρεί σύμφωνα με την παράγραφο 1.
3. Κάθε συμβαλλόμενο μέρος επισημαίνει στο άλλο συμβαλλόμενο μέρος τυχόν ανάρμοστα κίνητρα που προσφέρονται από δικούς του παρασκευαστές φαρμακευτικών προϊόντων ή ιατρικών συσκευών. Τα συμβαλλόμενα μέρη υπενθυμίζουν τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει της σύμβασης του ΟΟΣΑ για την καταπολέμηση της δωροδοκίας αλλοδαπών δημόσιων λειτουργών σε διεθνείς επιχειρηματικές συναλλαγές, η οποία άρχισε να ισχύει στις 15 Φεβρουαρίου 1999.

ΑΡΘΡΟ 5

Συνεργασία στον τομέα των κανονιστικών ρυθμίσεων

1. Τα συμβαλλόμενα μέρη λαμβάνουν υπόψη, κατά περίπτωση, διεθνείς διατάξεις, πρακτικές και κατευθυντήριες γραμμές για φαρμακευτικά προϊόντα ή ιατρικές συσκευές, συμπεριλαμβανομένων εκείνων που καταρτίζονται από την ΠΟΥ, τον ΟΟΣΑ, τη ΔΔΕ, την ΕΟΠΕ, τη σύμβαση για την επιθεώρηση φαρμακευτικών προϊόντων και το πρόγραμμα συνεργασίας για την επιθεώρηση φαρμακευτικών προϊόντων. Τα συμβαλλόμενα μέρη αναγνωρίζουν ότι η πλήρης συμμετοχή σε αυτούς τους σχετικούς διεθνείς φορείς θα διευκολύνει τη μεταξύ τους συνεργασία στον τομέα των κανονιστικών ρυθμίσεων.
2. Τα συμβαλλόμενα μέρη συνεκτιμούν τα αιτήματα του άλλου συμβαλλόμενου μέρους με σκοπό την αποδοχή των αξιολογήσεων της συμμόρφωσης⁴ του εν λόγω συμβαλλόμενου μέρους όταν αυτή πραγματοποιείται σύμφωνα με τις ορθές εργαστηριακές πρακτικές και τις ορθές πρακτικές παρασκευής φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών και όταν οι αντίστοιχες πρακτικές αμφοτέρων των συμβαλλομένων μερών συμφωνούν με τις διεθνείς πρακτικές.
3. Για την ομάδα εργασίας για τα φαρμακευτικά προϊόντα και τις ιατρικές συσκευές που δημιουργείται με βάση το άρθρο 15.3.1 («Ομάδες εργασίας»), τα συμβαλλόμενα μέρη προβλέπουν την επαρκή συμμετοχή των υπαλλήλων υπηρεσιών ή τμημάτων αρμόδιων για την υγειονομική περίθαλψη ή άλλα θέματα και κανονισμούς που καλύπτονται από το παρόν παράρτημα.
4. Η ομάδα εργασίας:
 - α) επιβλέπει και στηρίζει την εφαρμογή του παρόντος παραρτήματος·

⁴ Για τους σκοπούς των φαρμακευτικών προϊόντων, ως «αξιολόγηση της συμμόρφωσης» νοείται η άδεια εμπορίας προϊόντων και η επιτήρηση/επιβολή συμμόρφωσης των παρασκευαστών ή των εισαγωγέων με τεχνικά πρότυπα/πρακτικές.

- β) προωθεί τις συνομιλίες και την αμοιβαία κατανόηση των θεμάτων που σχετίζονται με το παρόν παράρτημα· και
- γ) προάγει τη συνεργασία μεταξύ των συμβαλλομένων μερών με σκοπό την επίτευξη των στόχων που ορίζονται στο παρόν παράρτημα.

5. Η ομάδα εργασίας συνεδριάζει τουλάχιστον μία φορά το έτος, εκτός αν συμφωνείται διαφορετικά. Η ομάδα εργασίας μπορεί επίσης να εκτελεί τις εργασίες της μέσω ηλεκτρονικού ταχυδρομείου, τηλεδιάσκεψης, εικονοδιάσκεψης ή οποιουδήποτε άλλου κατάλληλου μέσου επικοινωνίας.

ΑΡΘΡΟ 6

Ορισμοί

1. Για τους σκοπούς του παρόντος παραρτήματος:

ως «φαρμακευτικά προϊόντα» νοείται κάθε ουσία ή συνδυασμός ουσιών που μπορούν να χορηγηθούν σε ανθρώπους με σκοπό την ιατρική διάγνωση, τη θεραπεία ή την πρόληψη νόσων ή την αποκατάσταση, τη διόρθωση ή την τροποποίηση φυσιολογικών λειτουργιών ή δομών. Τα φαρμακευτικά προϊόντα περιλαμβάνουν, π.χ., χημικά φάρμακα, βιολογικά φάρμακα [εμβόλια, (αντι)τοξίνες, αίμα, συστατικά του αίματος, προϊόντα παραγόμενα από το αίμα], φυτικά φάρμακα, ραδιοφαρμακευτικά προϊόντα, ανασυνδυασμένα προϊόντα, προϊόντα γονιδιακής θεραπείας, προϊόντα κυτταρικής θεραπείας και προϊόντα μηχανικής ιστών·

ως «ιατρική συσκευή» νοείται κάθε όργανο, συσκευή, εξοπλισμός, υλικό ή άλλο είδος χρησιμοποιούμενο μόνο ή σε συνδυασμό, το οποίο προορίζεται από τον κατασκευαστή να χρησιμοποιείται στον άνθρωπο για ιατρικούς σκοπούς όπως η διάγνωση, η πρόληψη, η παρακολούθηση, η θεραπεία ή η ανακούφιση των συμπτωμάτων νόσων⁵. Η ιατρική συσκευή περιλαμβάνει το λογισμικό που ενσωματώνεται στη συσκευή από τον κατασκευαστή της και είναι αναγκαίο για την ορθή λειτουργία της συσκευής.

ως «αρχές υγειονομικής περίθαλψης» ενός συμβαλλόμενου μέρους νοούνται οι οντότητες που ανήκουν ή έχουν θεσπιστεί από το συμβαλλόμενο μέρος με σκοπό τη λειτουργία ή τη διαχείριση προγραμμάτων υγειονομικής περίθαλψης, εκτός αν ορίζεται διαφορετικά.

ως «προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης» που εφαρμόζονται από ένα συμβαλλόμενο μέρος νοούνται τα προγράμματα υγειονομικής περίθαλψης στα οποία οι αρχές υγειονομικής περίθαλψης του συμβαλλόμενου μέρους λαμβάνουν αποφάσεις σχετικά με θέματα στα οποία εφαρμόζεται το παρόν παράρτημα.

ως «παρασκευαστής» λογίζεται ο νόμιμος κάτοχος των δικαιωμάτων ενός προϊόντος στο έδαφος του αντίστοιχου συμβαλλόμενου μέρους.

⁵ Για μεγαλύτερη σαφήνεια, η ιατρική συσκευή δεν επιτυγχάνει την κύρια επιδιωκόμενη δράση της εντός ή επί του ανθρώπινου σώματος με φαρμακολογικά ή ανοσολογικά μέσα ούτε μέσω του μεταβολισμού, αλλά η λειτουργία της μπορεί να υποβοηθείται από τα μέσα αυτά.

ως «αρνητικός κατάλογος» ορίζεται η συγκεντρωτική παράθεση φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών που έχουν αποκλειστεί από τη συνταγογράφηση και/ή την επιστροφή χρημάτων για την αγορά τους στο πλαίσιο προγράμματος/-των υγειονομικής περίθαλψης ενός συμβαλλόμενου μέρους· και

ως «θετικός κατάλογος» ορίζεται η εξαντλητική συγκεντρωτική παράθεση φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών που επιτρέπεται να συνταγογραφούνται και/ή να τυγχάνουν επιστροφής χρημάτων στο πλαίσιο προγράμματος/-των υγειονομικής περίθαλψης ενός συμβαλλόμενου μέρους.

2. Οι ορισμοί φαρμακευτικών προϊόντων και ιατρικών συσκευών που παρατίθενται στην παράγραφο 1 ισχύουν με την επιφύλαξη του δικαιώματος που έχει κάθε συμβαλλόμενο μέρος να ταξινομεί στη νομοθεσία του τα προϊόντα είτε ως φαρμακευτικά προϊόντα είτε ως ιατρικές συσκευές.

ΧΗΜΙΚΕΣ ΟΥΣΙΕΣ

Τα συμβαλλόμενα μέρη υπενθυμίζουν τις υποχρεώσεις που υπέχουν δυνάμει της συμφωνίας ΠΟΕ, και ιδίως της συμφωνίας ΤΕΕΣ, αναγνωρίζουν τη σημασία που έχουν η βιώσιμη ανάπτυξη και οι εμπορικές συναλλαγές για κάθε συμβαλλόμενο μέρος, και επιβεβαιώνουν τους κοινούς τους στόχους και αρχές, που έγκεινται στα εξής:

- α) στη διαμόρφωση ανταγωνιστικών συνθηκών αγοράς, με βάση τις αρχές του ανοικτού χαρακτήρα, της μη εισαγωγής διακρίσεων και της διαφάνειας·
- β) στην ενίσχυση της συνεργασίας με σκοπό την τόνωση της συνεχούς και αμοιβαίως επωφελούς ανάπτυξης των εμπορικών συναλλαγών·
- γ) στην εξασφάλιση υψηλού επιπέδου προστασίας της δημόσιας υγείας και του περιβάλλοντος·
- δ) στην προώθηση εναλλακτικών μεθόδων για την εκτίμηση των κινδύνων των ουσιών και στον περιορισμό των δοκιμών σε ζώα·
- ε) στην εφαρμογή κατάλληλων κανονιστικών μηχανισμών και στην προστασία των εμπιστευτικών πληροφοριών·