

Статья 4

Определения

Для целей настоящей Конвенции:

- a) "медицинский продукт" означает лекарственное средство и медицинское изделие;
- b) "лекарственное средство" означает лекарственное средство, предназначенное для применения у человека или животных, которое может представлять собой:
 - i) любое вещество или комбинацию веществ с заявленным профилактическим или лечебным действием в отношении заболеваний человека или животных;
 - ii) любое вещество или комбинацию веществ, применяемые или назначаемые человеку или животным с целью восстановления, исправления или изменения физиологических функций путем оказания фармакологического, иммунологического или метаболического воздействия или в целях установления медицинского диагноза;
 - iii) исследуемое лекарственное средство.
- c) "фармацевтическая субстанция" означает любое вещество или смесь веществ, предназначенные для использования в производстве лекарственного средства, и которые при использовании в производстве лекарственного средства становятся активным веществом лекарственного средства;
- d) "вспомогательное вещество" означает любое вещество, не являющееся активным веществом или готовым лекарственным средством, но которое является частью состава лекарственного средства, предназначенного для применения к человеку или животным, и которое необходимо для целостности готового продукта;
- e) "медицинское изделие" означает любой инструмент, устройство, приспособление, программное обеспечение, материал или иной объект, используемый отдельно или в комплекте с другими объектами, включая программное обеспечение, специально предназначенное его производителем для целей диагностики и/или лечения и необходимое для надлежащего применения этого медицинского изделия, которое производитель предназначает для применения у человека в целях:
 - i) диагностики, профилактики, контроля состояния, лечения или облегчения симптомов заболевания;
 - ii) диагностики, контроля состояния, лечения, облегчения симптомов заболевания или компенсации повреждения или функционального ограничения;
 - iii) исследования, замены или изменения анатомической структуры или физиологического процесса;
 - iv) контроля оплодотворения;и целевое действие которого внутри тела или на тело человека не достигается фармакологическим, иммунологическим или метаболическим механизмами, хотя эти механизмы могут способствовать выполнению его функции;
- f) "аксессуар" означает любой предмет, не являющийся медицинским изделием, но специально предназначенный производителем для его использования совместно с медицинским изделием для обеспечения возможности использования этого изделия таким образом, как это предусмотрено производителем последнего;
- g) "части" и "материалы" означают все части и материалы, изготовленные и предназначенные для медицинского изделия, которые необходимы для его целостности;
- h) "документ" означает любой документ, относящийся к медицинскому продукту, фармацевтической субстанции, вспомогательному веществу, части, материалу или аксессуару, включая упаковку, маркировку, инструкцию по применению, сертификат происхождения медицинского продукта или любой другой сертификат, сопровождающий его или непосредственно относящийся к его производству и/или распространению;
- i) "производство" означает:

- i) применительно к лекарственному средству - любую стадию процесса изготовления лекарственного средства, его фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества либо процесса приведения лекарственного средства, его фармацевтической субстанции или вспомогательного вещества в готовый вид;
- ii) применительно к медицинскому изделию - любую стадию процесса изготовления медицинского изделия, а также его частей или материалов, включая стадию разработки изделия, частей или материалов, или приведения медицинского изделия, частей или материалов в готовый вид;
- iii) применительно к аксессуару - любую стадию процесса изготовления аксессуара, включая стадию его разработки, или приведение аксессуара в готовый вид;
- j) "фальсификация" означает создание ложных сведений о характеристиках и/или источнике происхождения;
- k) "потерпевший" означает любое физическое лицо, которому причинен физический или моральный вред в результате использования фальсифицированного медицинского продукта или медицинского продукта, произведенного, поставленного или выпущенного на рынок без разрешения или в нарушение требований о соответствии, изложенных в статье 8.