

РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 953/2003 НА СЪВЕТА

от 26 май 2003 година

за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства

СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взе предвид Договора за създаване на Европейската общност, и по-специално член 133 от него,

като взе предвид предложението на Комисията,

като има предвид, че:

(1) На 21 февруари 2001 г. Комисията прие съобщение до Европейския парламент и до Съвета за ускорени мерки, насочени към основните заразни болести във връзка с намаляване на бедността, съгласно което на Комисията е била препоръчано по-специално да въведе глобална система на диференцирано ценообразуване за основни лекарствени средства за превенция, диагноза и лечение на ХИВ/СПИН, туберкулоза и малария и свързани с тях заболявания за най-бедните развиващи се страни, за да предотврати отклоняването на тези продукти към други пазари, като осигури прилагане на подходящи защитни мерки.

(2) В резолюция от 14 май 2001 г. за ускорени мерки срещу ХИВ, туберкулоза и малария Съветът е подчертал необходимостта от засилване на защитните мерки срещу отклоняването на лекарствени средства с ниски цени, предназначени за бедните пазари, и от предпазване от ерозия на цените на пазарите в развитите страни.

(3) На 15 март 2001 г. в резолюция на Европейския парламент относно достъпа до лекарства за жертвите на ХИВ/СПИН в развиващите се страни е отбелязано включването на задължение за диференцирано ценообразуване в програмата за действия на Комисията и се съдържа призив за система, даваща на развиващите се страни справедлив достъп до лекарства и ваксини на достъпни цени.

(4) Много от най-бедните развиващи се страни се нуждаят спешно от достъп до основни лекарства на достъпни цени за лечение на заразни болести. Тези страни зависят силно от вноса на лекарства, тъй като местното производство е крайно недостатъчно.

(5) Необходимо е ценова сегментация между пазарите на развитите страни и пазарите на най-бедните развиващи се страни, за да се гарантира снабдяване на най-бедните развиващи се страни с основни лекарствени продукти на силно намалени цени. Затова тези силно намалени цени не трябва да се разбират като указание за цената, която следва да се плаща за същите продукти на пазарите в развитите страни.

(6) В повечето развити страни съществуват законодателни и нормативни инструменти за спиране, при определени обстоятелства, на вноса на фармацевтични продукти, но съществува опасност тези инструменти да станат недостатъчни, когато големи обеми лекарствени средства на силно занижени цени се продават на пазарите на най-бедните развиващи се страни и затова икономическият интерес от отклоняване на търговията към пазари с високи цени може значително да се засили.

(7) Съществува необходимост от насърчаване на производителите на лекарствени средства да отпускат на разположение фармацевтични продукти в значително по-големи обеми на силно намалени цени, като чрез настоящия регламент се гарантира, че продуктите ще останат на тези пазари. По настоящия регламент при равни условия могат да се квалифицират дарения на фармацевтични продукти и продукти, продавани по договори, предоставени в резултат на конкурентни търгове от национални правителства или организации за международна доставка, или при договорено партньорство между производителя и правителството на страната на местоназначението, като се има предвид, че даренията не допринасят за устойчиво подобряване на достъпа до тези продукти.

(8) По смисъла на настоящия регламент е необходимо да се въведе процедура за определяне на продуктите, страните и болестите, обхванати от настоящия регламент.

(9) Настоящият регламент служи за предпазване от внос в Общността на продукти на диференцирани цени (за многосегментен пазар). Определени са изключения за някои случаи при строгата уговорка, че се гарантира, че крайното местоназначение на въпросните продукти е една от страните, изброени в приложение II.

(10) Производителите на продукти с диференцирани цени трябва да променят външния вид на продуктите с диференцирани цени, за да улеснят разпознаването им.

(11) Уместно е да се направи преглед на списъците с болестите и страните на местоназначението, обхванати от настоящия регламент, както и формулата за разпознаване на продукти с диференцирани цени за сегментирания пазар в светлината на опита, придобит от прилагането му.

(12) Мерките, необходими за прилагане на настоящия регламент следва да се приемат в съответствие с Решение 1999/468/ЕО на Съвета, от 28 юни, 1999 г. относно установяване на процедурите за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията¹.

(13) По отношение на продукти с диференцирани цени, съдържащи се в личния багаж на пътник за лична употреба, се прилагат правилата, установени в Регламент (ЕО) № 3296/94 на Съвета от 22 декември 1994 г. относно установяване на мерки за предотвратяване на пускането на пазара и свободното

¹ ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.

циркулиране, износ, повторен износ или внос и установяване на процедура за задържане на фалшифицирани и пиратски стоки, понастоящем в процес на преразглеждане².

(14) При конфискуване на продукти с диференцирани цени по силата на настоящия регламент компетентният орган може, в съответствие с националното законодателство и с оглед да гарантира, че конфискуваните продукти се използват по предвидения начин за благо на страните, изброени в приложение II, да реши да ги предостави за хуманитарни цели в тези страни. При липса на такова решение конфискуваните продукти следва да се унищожават,

ПРИЕ НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Настоящият регламент установява:

- а) критериите за установяване на това, какво е продукт с диференцирана цена за сегментиран пазар;
- б) условията, при които действат митническите органи;
- в) мерките, които вземат компетентните органи в държавите-членки.

2. По смисъла на настоящия регламент:

- а) „продукт с диференцирана цена” означава всеки фармацевтичен продукт, използван за превенция, диагноза и лечение на болест, упомената в приложение IV, чиято цена е определена в съответствие с един от следните изборни начини за изчисляване на цени, изложени в член 3, проверен от Комисията или от независим одитор, както е предвидено в член 4, и включен в списъка на продуктите с диференцирани цени, посочени в приложение I;
- б) „страни на местоназначението” са страните, изброени в приложение II;
- в) „компетентен орган” означава орган, посочен от държавата-членка, който определя, дали стоките, задържани от митническите органи в съответната държава-членка, са продукти с диференцирани цени, и дава нареждания в зависимост от резултата от прегледа.

Член 2

1. Забранява се вносът в Общността на продукти с диференцирани цени с цел да бъдат пускани в свободно обръщение, за повторен износ, за поставянето им под

² L 341, 30.12.1994 г., стр. 8. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 241/1999 (ОВ L 27, 2.2.1999 г., стр. 1).

действието на процедури за временно преустановяване или пускането им в свободни зони или складове.

2. Посочените по-долу се освобождават от забраната по отношение на продукти с диференцирани цени, както се посочва в параграф 1:

- а) повторен износ за страни на местоназначението;
- б) поставяне под процедура за транзитно преминаване или митнически складове, или в свободна зона или в свободен склад, с цел повторен износ за страна на местоназначението.

Член 3

Диференцираната цена, упомената в член 4, параграф 2, ii) от настоящия регламент, следва да бъде, по избор на заявителя, или:

- а) не по-висока от посочения в приложение III процент на претеглената средна цена франко завод, поискана от производител от Европейската организация за сътрудничество и развитие за същия продукт по време на отправяне на искането; или алтернативно,
- б) преките производствени разходи на производител, с добавяне на максималния процент, посочен в приложение III.

Член 4

1. За да могат да се възползват от настоящия регламент за продуктите си, производителите или износителите на фармацевтични продукти представят заявление на Комисията.

2. Всяко заявление, адресирано до Комисията, задължително съдържа следната информация:

- i) наименованието и активната съставка на продукта с диференцирана цена и достатъчно информация, за да се установи болестта, за чиято превенция, диагноза или лечение е предназначен;
- ii) цената, предложена във връзка с единия от двата алтернативни начина на ценообразуване, посочени в член 3, изложена подробно, за да има възможност за проверка. Вместо да представя тази подробна информация, заявителят може да представи сертификат, издаден от независим одитор, в който се посочва, че цената е била проверена и отговаря на един от критериите, изложени в приложение III. Независимият одитор се назначава по споразумение между производителя и Комисията. Всяка информация, която заявителят представя на одитора, е конфиденциална;
- iii) страната или страните на местоназначението, на които заявителят възнамерява да продава въпросния продукт;

- iv) кодовия номер, на база на комбинираната номенклатура, както е указано в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета, от 23 юли 1987 г. за тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа³ и когато е уместно, допълнен с подразделенията на TARIC за ЕО, с цел ясното разпознаване на съответните стоки.
- v) Всички мерки, които производителят или износителят са взели, за да направят продукта с диференцирана цена лесно различим от идентични продукти, предлагани за продажба в Общността.

3. Комисията определя дали продуктът отговаря на критериите, посочени в настоящия Регламент, в съответствие с процедурата, определена в член 5, параграф 2.

4. Когато изискванията, съдържащи се в настоящия регламент, са спазени, продуктът се добавя в приложение I при следващото му актуализиране. Заявителят се информира за решението на Комисията в срок от 15 дни.

5. Ако заявителят не е представил достатъчно подробна информация по същество, Комисията писмено изисква от него да представи липсващата информация. Ако заявителят не попълни заявлението в срока, посочен в това съобщение, молбата става недействителна.

6. Ако Комисията установи, че заявителят не отговаря на критериите, посочени в настоящия регламент, заявлението се отхвърля и заявителят е информиран в срок от 15 от датата на взимане на решението. Нищо не възпрепятства заявителя да измени заявлението и да го представи отново за същия продукт.

7. Продукти, предназначени за дарение на получатели в една от страните, изброени в приложение II, могат да бъдат съответно нотифицирани за одобрение и добавяне в приложение I.

8. Комисията актуализира приложение I към настоящия регламент на всеки втори месец.

Член 5

1. Комисията се подпомага от комитет.

2. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 3 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

3. При позоваване на настоящия параграф се прилагат членове 5 и 7 от Решение 1999/468/ЕО.

Периодът, посочен в член 5, параграф 6 от Решение 1999/468/ЕО, се установява на два месеца.

³ ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 2176/2002 на Комисията (ОВ L 331, 7.12.2002 г., стр. 3).

4. Комитетът приема свои процедурни правила.

Член 6

Продукт, одобрен като продукт с диференцирана цена и включен в приложение I, остава в този списък, докато бъдат изпълнени условията, посочени в член 4 и годишните отчети за продажбите бъдат изпратят до Комисията в съответствие с член 11. Заявителят представя на Комисията информация за всяка промяна, появила се по отношение на обхвата или условията, изложени в член 4, с оглед да гарантира, че на тези изисквания е отговорено.

Член 7

На всяка опаковка или продукт, или документ, използван във връзка с одобрения продукт, продаден на диференцирани цени в страни на местоназначението, се поставя постоянно лого, както е указано в приложение V. Това се прилага, докато въпросния продукт на диференцирана цена продължава да бъде в списъка в приложение I.

Член 8

1. Когато има причина да се подозира, че в разрез със забраната в член 2, продукти на диференцирани цени ще бъдат внесени в Общността, митническите органи задържат пускането на въпросните продукти на пазара или ги спират за времето, необходимо за получаване на решението на компетентните органи за характера на стоката. Периодът на спиране или задържане не надвишава 10 работни дни, освен ако не се прилагат специални условия, като в този случай периодът може да се удължи най-много с 10 работни дни. При изтичане на този период, продуктите се освобождават, при условие че са спазени всички митнически формалности.

2. Достатъчно основание за митническите органи да задържат или забавят освобождаването на продукти е наличието на информация, която е достатъчна за да се прецени, че съответният продукт е с диференцирана цена.

3. Компетентният орган в съответната държава-членка и производителят или износителят, споменати в приложение I, се информират незабавно за задържане на продуктите или спирането им и получава цялата налична информация във връзка със съответните продукти. Вземат се под внимание националните закони и разпоредби за защита на личните данни, търговската и промишлена тайна, и поверителния характер на професионалните и административни данни. На вносителя и ако е уместно, на износителя се дава достатъчно възможност да представят на компетентния орган информацията за продуктите, която той счита за подходяща.

4. Процедурата за задържане или спиране на стоките се извършва за сметка на вносителя. Ако тези разходи не могат да бъдат възстановени от вносителя в съответствие с националното законодателство, те се възстановяват от всяко друго лице, отговорно за опита за извършване на контрабанден внос.

Член 9

1. Ако компетентният орган разпознае продукти, чието освобождаване е задържано или спряно от митническите органи като продукти с диференцирана цена по настоящия регламент, компетентният орган гарантира, че те се изземат и унищожават в съответствие с националното законодателство. Тези процедури се извършват за сметка на вносителя. Ако вносителят няма възможност да възстанови тези разходи, те могат, в съответствие с националното законодателство, да бъдат възстановени от всяко друго лице, отговорно за опита за извършване на контрабанден внос.
2. Когато се установи, че продукти, чието освобождаване е задържано или спряно от митническите органи за извършване на допълнителен контрол, не се класифицират като продукти с диференцирана цена по настоящия регламент, митническите органи освобождават продуктите за получателя им, при условие че са спазени всички митнически формалности.
3. Компетентният орган информира Комисията за всички решения, взети в съответствие с настоящия регламент.

Член 10

Настоящият регламент не се прилага за стоки от нетърговско естество, съдържащи се в личния багаж на пътник за лична употреба в границите, установени във връзка с освобождаване от мито.

Член 11

1. Комисията наблюдава ежегодно обемите на износа на продукти с диференцирани цени, изброени в приложение I и изнасяни в страните, определени в член 1 въз основа на информация, предоставена ѝ от производителите на лекарствени средства и износителите. За тази цел Комисията издава стандартен формуляр. Производителите и износителите представят на Комисията тези отчети за продажби ежегодно за всеки продукт с диференцирана цена, като се държи сметка за поверителния им характер.
2. Комисията периодично докладва на Съвета за обемите на продуктите, изнасяни по диференцирани цени, включително за обемите, изнасяни в рамките на споразумението за партньорство между производителя и правителството на страната на местоназначението. В доклада се разглежда обхватът на страните и болестите, и общите критерии за прилагане на член 3.

Член 12

1. Прилагането на настоящия Регламент при никакви условия не нарушава процедурите, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба⁴ и Регламент (ЕИО) № 2309/93 на

⁴ ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67; Директива, последно изменена с Директива 2002/98/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).

Съвета от 22 юли 1993 г. за установяване на общностни процедури за разрешаването и контрола на лекарствените продукти за хуманна употреба и за ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция за оценка на лекарствени продукти⁵.

Настоящият регламент не нарушава правата на интелектуална собственост или правата на собствениците на интелектуална собственост.

Член 13

Настоящият регламент влиза в сила в деня след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави-членки.

Съставен в Брюксел на 26 май 2003 година.

За Съвета:
Председател
G. DRYS

⁵ ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1. Регламент, последно изменен с Регламент (ЕО) № 649/98 на Комисията (ОВ L 88, 24.3.1998 г., стр. 7).

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ПРОДУКТИ С ДИФЕРЕНЦИРАНИ ЦЕНИ

Продукт	Производител /износител	Страна на местоназначе нието	Отличителни характеристи ки	Дата на одобрение	Код по КН/TARIC ¹
---------	----------------------------	------------------------------------	-----------------------------------	----------------------	---------------------------------

¹ Само ако е приложимо.

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СТРАНИ НА МЕСТОНАЗНАЧЕНИЕТО

Афганистан	Лесото
Ангола	Либерия
Армения	Мадагаскар
Азербейджан	Малави
Бангладеш	Малдивски острови
Бенин	Мали
Бутан	Мавритания
Ботсуана	Молдова
Буркина Фасо	Монголия
Бурунди	Мозамбик
Камбоджа	Мианмар
Камерун	Намибия
Кабо Верде	Непал
Централноафриканска република	Никарагуа
Чад	Нигер
Китай	Нигерия
Коморски острови	Пакистан
Демократична република Конго	Руанда
Република Конго	Самоа
Кот Д'ивоар	Сао Томе и Принсипи
Джибути	Сенегал
Източен Тимор	Сиера Леоне
Екваториална Гвинея	Соломонови острови
Еритрея	Сомалия
Етиопия	Република Южна Африка
Гамбия	Судан
Гана	Свазиленд
Гвинея	Таджикистан
Гвинея-Бисау	Обединена република Танзания
Хаити	Того
Хондурас	Туркменистан
Индия	Тувалу
Индонезия	Уганда
Кения	Вануату
Кирибати	Виетнам
Демократична република Корея	Йемен
Киргизка република	Замбия
Народнодемократична Република Лаос	Зимбабве

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРОЦЕНТИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3

Процент, посочен в член 3, буква а): 25 %

Процент, посочен в член 3, буква б): 15 %

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОБХВАТ НА БОЛЕСТИТЕ

ХИВ/СПИН, малария, туберкулоза и свързани с тях опортюнистични заболявания

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЛОГО



В центъра на кръга, образуван от 12 звезди, е крилатият жезъл на Ескулап с увита змия