Този документ е средство за документиране и не обвързва институциите

►**B** **РЕГЛАМЕНТ (ЕО) № 953/2003 НА СЪВЕТА**

от 26 май 2003 година

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

(ОВ L 135, 3.6.2003 г., стр. 5)

Изменен с

		Официален вестник		
		№	страница	дата
►**M1**	Регламент (ЕО) № 1876/2004 на Комисията от 28 октомври 2004 година	L 326	22	29.10.2004
►**M2**	Регламент (ЕО) № 1662/2005 на Комисията от 11 октомври 2005 година	L 267	19	12.10.2005

▼B

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 се гарантира прилагането на ефективни 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, позволяваща 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) Необходима 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 предотвратяване, 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

▼B

фармацевтични продукти в значително по-големи обеми на силно намалени цени, като чрез настоящия регламент се гарантира, че продуктите ще останат на тези пазари. Съгласно настоящия регламент при равни условия могат да се третират 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 по местоназначение, 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 установи 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. Определени са изключения за някои случаи при строгото условие, 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 по местоназначение, обхванати от настоящия регламент, както и формулата за разпознаване на продукти с диференцирани цени в светлината, *inter alia*, 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 условията и реда за упражняване на изпълнителните правомощия, предоставени на Комисията ([1]).

(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) № 3295/94 на Съвета от 22 декември 1994 г. относно установяване на мерки за забрана на пускането в свободно обращение, износ, реекспорт или внос и установяване на процедура за задържане на фалшифицирани и пиратски стоки, понастоящем в процес на преразглеждане ([2]).

(14) При конфискуване на продукти с диференцирани цени по силата на настоящия регламент компетентният орган може в съответствие с националното законодателство и с оглед гарантиране, че конфискуваните продукти се използват по предвидения начин изцяло в полза 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 определяне какво е продукт с диференцирана цена за сегментиран пазар;

([1]) ОВ L 184, 17.7.1999 г., стр. 23.
([2]) ОВ 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).

▼B

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, посочени 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 по местоназначение“ 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 обращение, за реекспорт, за поставянето им под действието на процедури за задържане 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) реекспорт за страни по местоназначение;

б) поставяне под процедура за транзитно преминаване или митнически складове, или в свободна зона или в свободен склад, с цел реекспорт за страна по местоназначение.

Член 3

Диференцираната цена, упомената в член 4, параграф 2, ii) от настоящия регламент, по избор на заявителя следва да бъде 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 към момента на подаване на заявлението; 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 подават заявления до Комисията.

2. Всяко заявление, адресирано до Комисията 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;

▼B

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 по местоназначение, 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. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа ([1]) и когато е уместно, допълнен с подразделенията на TARIC, с цел ясното разпознаване на съответните стоки;

v) всички мерки, които производителят или износителят са взели, за да направят продукта с диференцирана цена лесно отличим 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 бива информиран за решението на Комисията в срок от 15 дни.

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

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 дни 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.

9. Когато са необходими корекции на приложения II, III и IV, се прилага процедурата съгласно член 5, параграф 3.

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.

([1]) 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).

▼B

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

4. Комитетът приема свой процедурен правилник.

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 изпратени до Комисията в съответствие с член 11. Заявителят представя на Комисията информация за всяка промяна, настъпила по отношение на обхвата или условията, изложени в член 4, с оглед да гарантира, че тези изисквания са спазени.

Член 7

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

Член 8

1. Когато има причина да се подозира, че противно на забраната в член 2, продукти на диференцирани цени ще бъдат внесени в Общността, митническите органи задържат пускането на въпросните продукти в обращение 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 пускането 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 разпоредби и разпоредбите за защита на личните данни, търговската и промишлена тайна, и поверителният характер на професионалните и административни данни. На вносителя и ако е уместно, на износителя, се дава достатъчно възможност да представи 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 незаконен внос.

Член 9

1. Ако компетентният орган разпознае продукти, чието пускане е задържано или спряно от митническите органи като продукти с диференцирана цена по настоящия регламент, компетентният

▼B

орган гарантира, че те се изземват 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 незаконен внос.

2. Когато се установи, че продукти, чието пускане в обращение 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 освобождаването 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 трябва да 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 по местоназначение. 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 употреба ([1]) и Регламент (ЕИО) № 2309/93 на 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 продукти ([2]).

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

([1]) ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67; Директива, изменена с Директива 2002/98/ЕО (ОВ L 33, 8.2.2003 г., стр. 30).
([2]) ОВ L 214, 24.8.1993 г., стр. 1. Регламент, изменен с Регламент (ЕО) № 649/98 на Комисията (ОВ L 88, 24.3.1998 г., стр. 7).

▼B

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.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ I

СПИСЪК НА ПРОДУКТИ С ДИФЕРЕНЦИРАНИ ЦЕНИ

▼M2

Продукт	Производител/ износител	Страна по местоназначение	Отличителни характеристики	Дата на одобрението	Код по КН/TARIC (1)
ТРИЗИВИР 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS Обединено кралство	Афганистан Ангола Армения Азербайджан Бангладеш Бенин Бутан Ботсуана Буркина Фасо Бурунди Камбоджа Камерун Кабо Верде Централноафриканска република Чад Коморски острови Конго Кот д'Ивоар Джибути Демократична република Конго Източен Тимор Екваториална Гвинея Еритрея Етиопия Гамбия Гана Гвинея Гвинея Бисау Хаити Хондурас Индия Индонезия Кения Кирибати Корея (Демократична република) Киргизка република Народна демократична република Лаос Лесото Либерия	Специална опаковка — текст на три езика	19.4.2004	3004 90 19
ЕПИВИР 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS Обединено кралство		Специална опаковка — текст на три езика — червени таблетки		3004 90 19
РЕТРОВИР 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS Обединено кралство		Обща опаковка за износ (синя), не се използва в ЕС Опаковка за френски болнични заведения — франкофонски пазари	19.4.2004	3004 90 19
РЕТРОВИР 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS Обединено кралство		Опаковка за износ (синя), не се използва в ЕС Опаковка за френски болнични заведения — франкофонски пазари	19.4.2004	3004 90 19
РЕТРОВИР 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS Обединено кралство		Опаковка за износ (синя), не се използва в ЕС Опаковка за френски болнични заведения — франкофонски пазари	19.4.2004	3004 90 19
КОМБИВИР 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS Обединено кралство		Специална опаковка — текст на три езика Шишенце (вместо блистер) — таблетки с релефен знак „A22“		3004 90 19

▼**M2**

Продукт	Производител/ износител	Страна по местоназначение	Отличителни характеристики	Дата на одобрението	Код по КН/TARIC [1]
ЕПИВИР ОРАЛ СОЛЮШЪН 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS Обединено кралство	Мадагаскар Малави Малдиви Мали Мавритания Молдова Монголия Мозамбик Мианмар Намибия Непал Никарагуа Нигер Нигерия Пакистан Руанда Самоа Сао Томе и Принсипи Сенегал Сиера Леоне Соломонови острови Сомалия Южна Африка Судан Свазиленд Таджикистан Танзания Того Тувалу Уганда Вануату Йемен Замбия Зимбабве	Специална опаковка — текст на три езика	19.4.2004	3004 90 19
ЗИАГЕН 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS Обединено кралство		Опаковка за износ — не се използва в ЕС Опаковка за френски болнични заведения — франкофонски пазари	20.9.2004	3004 90 19
РЕТРОВИР ОРАЛ СОЛЮШЪН 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS Обединено кралство		Специална опаковка — текст на три езика	20.9.2004	3004 90 19

[1] Само ако е приложимо.

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ II

СТРАНИ ПО МЕСТОНАЗНАЧЕНИЕ

Афганистан

Ангола

Армения

Азербайджан

Бангладеш

Бенин

Бутан

Ботсуана

Буркина Фасо

Бурунди

Камбоджа

Камерун

Кабо Верде

Централноафриканска република

Чад

Китай

Коморски острови

Демократична република Конго

Република Конго

Кот д'Ивоар

Джибути

Източен Тимор

Екваториална Гвинея

Еритрея

Етиопия

Гамбия

Гана

Гвинея

Гвинея-Бисау

Хаити

Хондурас

Индия

Индонезия

Кения

Кирибати

Демократична република Корея

Киргизка република

Народнодемократична република Лаос

Лесото

Либерия

Мадагаскар

▼B

Малави

Малдивски острови

Мали

Мавритания

Молдова

Монголия

Мозамбик

Мианмар

Намибия

Непал

Никарагуа

Нигер

Нигерия

Пакистан

Руанда

Самоа

Сао Томе и Принсипи

Сенегал

Сиера Леоне

Соломонови острови

Сомалия

Южноафриканска република

Судан

Свазиленд

Таджикистан

Обединена република Танзания

Того

Туркменистан

Тувалу

Уганда

Вануату

Виетнам

Йемен

Замбия

Зимбабве

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ III

ПРОЦЕНТИ, ПОСОЧЕНИ В ЧЛЕН 3

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

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

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ IV

ОБХВАТ НА БОЛЕСТИТЕ

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

▼B

ПРИЛОЖЕНИЕ V

ЛОГО



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