Tento dokument je třeba brát jako dokumentační nástroj a instituce nenesou jakoukoli odpovědnost za jeho obsah

►**B**

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 953/2003

ze dne 26. května 2003

k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie

(Úř. věst. L 135, 3.6.2003, s. 5)

Ve znění:

		Úřední věstník		
		Č.	Strana	Datum
►**M1**	Nařízení Komise (ES) č. 1876/2004 ze dne 28. října 2004	L 326	22	29.10.2004
►**M2**	Nařízení Komise (ES) č. 1662/2005 ze dne 11. října 2005	L 267	19	12.10.2005

▼B

NAŘÍZENÍ RADY (ES) č. 953/2003

ze dne 26. května 2003

k zamezení přesměrování obchodu s některými klíčovými léky do Evropské unie

RADA EVROPSKÉ UNIE,

s ohledem na Smlouvu o založení Evropského společenství, a zejména na článek 133 této smlouvy,

s ohledem na návrh Komise,

vzhledem k těmto důvodům:

(1) dne 21. února 2001 přijala Komise sdělení Evropskému parlamentu a Radě o urychleném opatření zaměřeném na hlavní přenosná onemocnění v rámci omezování chudoby, podle nějž byla Komise pověřena, aby mimo jiné vytvořila globální systém cenového odstupňování klíčových léčiv určených k prevenci, stanovení diagnózy a léčbě HIV/AIDS, TBC, malárie a souvisejících chorob v nejchudších rozvojových zemích a zamezila přesměrování těchto přípravků na jiné trhy tím, že zajistí účinná ochranná opatření;

(2) v usnesení ze dne 14. května 2001 o urychleném opatření zaměřeném na HIV/AIDS, TBC a malárii Rada zdůraznila potřebu posílit ochranná opatření proti přesměrování levných léčiv určených pro chudé trhy a zabránit snižování cen na trzích rozvinutých zemí;

(3) dne 15. března 2001 bylo usnesení Evropského parlamentu o dostupnosti léků pro oběti HIV/AIDS v rozvojových zemích rozšířeno o závazek stanovení odstupňovaných cen v rámci akčního programu Komise a o výzvu k vytvoření systému, který rozvojovým zemím umožní rovnocenný přístup k lékům a vakcínám za přijatelnou cenu;

(4) mnoho nejchudších rozvojových zemí naléhavě potřebuje zajistit přístup k základním lékům pro léčbu přenosných onemocnění za přijatelnou cenu. Tyto země jsou silně závislé na dovozu léků, neboť místní výroba je velmi omezená;

(5) odlišná úroveň cen mezi trhy rozvinutých zemí a trhy nejchudších rozvojových zemí je nutná, aby bylo možno zajistit dodávky základních léčiv pro nejchudší rozvojové země za výrazně sníženou cenu. Tyto výrazně snížené ceny tedy nemohou sloužit jako srovnání pro ceny, které mají být za tytéž přípravky placeny na trzích v rozvinutých zemích;

(6) ve většině rozvinutých zemí jsou zavedeny právní a regulativní nástroje, které za určitých okolností zabraňují dovážení léčiv; existuje však riziko, že tyto nástroje budou nedostačující v případech, kdy se bude jednat o prodej velkých objemů výrazně zlevněných léčiv na trhy v nejchudších rozvojových zemích, což může následně významně zvýšit ekonomický zájem o přesměrování těchto přípravků na trhy s vysokými cenami;

(7) je třeba podpořit výrobce léčiv, aby dali k dispozici významně zvýšené objemy léčiv za výrazně snížené ceny, přičemž toto nařízení zajistí, aby tyto přípravky zůstaly na cílových trzích. Darovaná léčiva a léčiva prodávaná podle smluv uzavřených na základě výběrového řízení vyhlášeného vládami států či mezinárodními orgány zajišťujícími nákup nebo podle partnerských dohod uzavřených mezi výrobcem a vládou cílové země mohou spadat za stejných podmínek do oblasti působnosti tohoto nařízení, přičemž je zřejmé, že dary nepřispívají ke zlepšení trvalé dostupnosti těchto přípravků;

▼B

(8) pro účely tohoto nařízení je nezbytné stanovit postup, kterým budou určovány přípravky, země a onemocnění spadající do oblasti působnosti tohoto nařízení;

(9) cílem tohoto nařízení je zabránit dovozu přípravků s odstupňovanou cenou do Společenství. Pro určité situace jsou stanoveny výjimky pod podmínkou, že bude zajištěno, aby konečným cílem daných přípravků byla jedna ze zemí uvedených v příloze II;

(10) výrobci přípravků s odstupňovanou cenou musí tyto přípravky vzhledově odlišit, a tak usnadnit jejich identifikaci;

(11) bude vhodné přezkoumat seznamy onemocnění a cílových zemí, které spadají do oblasti působnosti tohoto nařízení, i metody použité pro identifikaci přípravků s odstupňovanou cenou, mimo jiné s ohledem na zkušenosti s jeho používáním;

(12) opatření nezbytná k provedení tohoto nařízení by měla být přijata podle rozhodnutí Rady 1999/468/ES ze dne 28. června 1999 o postupech pro výkon prováděcích pravomocí svěřených Komisi ([1]);

(13) pokud jde o přípravky s odstupňovanou cenou převážené v osobních zavazadlech cestujících pro jejich osobní potřebu, měla by se použít pravidla v současné době revidovaného nařízení Rady (ES) č. 3295/94 ze dne 22. prosince 1994 o opatřeních týkajících se zákazu propouštění padělků a nedovolených napodobenin do volného oběhu, do režimu vývozu nebo ke zpětnému vývozu a do režimů s podmíněným osvobozením od cla ([2]);

(14) pokud jsou přípravky s odstupňovanou cenou zabaveny v souladu s tímto nařízením, může příslušný orgán v souladu s vnitrostátními právními předpisy a s cílem zabezpečit, aby tyto zabavené přípravky byly použity v souladu se zamýšleným účelem plně ku prospěchu zemí uvedených v příloze II, rozhodnout, že budou dány k dispozici pro humanitární účely v těchto zemích. Pokud takovéto rozhodnutí není vydáno, měly by být zabavené přípravky zničeny,

PŘIJALA TOTO NAŘÍZENÍ:

Článek 1

1. Toto nařízení stanoví

a) kritéria pro určení, co je přípravek s odstupňovanou cenou,

b) podmínky, za nichž přijmou celní orgány opatření,

c) opatření, která mají být přijata příslušnými orgány členských států.

2. Pro účely tohoto nařízení se

a) „přípravkem s odstupňovanou cenou“ rozumí jakékoliv léčivo používané pro prevenci, stanovení diagnózy a léčbu onemocnění podle přílohy IV, jehož cena je stanovena v souladu s některým volitelným postupem cenové kalkulace podle článku 3 a ověřena Komisí nebo nezávislým auditorem v souladu s článkem 4 a které je zapsáno do seznamu přípravků s odstupňovanou cenou podle přílohy I;

b) „cílovými zeměmi“ rozumějí země uvedené v příloze II;

c) „příslušným orgánem“ rozumí orgán, který je členským státem pověřen, aby stanovil, zda zboží zajištěné celními orgány daného členského státu představuje přípravky s odstupňovanou cenou, a aby vydal pokyny v závislosti na výsledcích přezkoumání.

([1]) Úř. věst. L 184, 17.7.1999, s. 23.
([2]) Úř. věst. L 341, 30.12.1994, s. 8; nařízení naposledy pozměněné nařízením (ES) č. 241/1991 (Úř. věst. L 27, 2.2.1999, s. 1).

▼B

Článek 2

1. Je zakázáno dovážet do Společenství přípravky s odstupňovanou cenou za účelem jejich propouštění do volného oběhu, ke zpětnému vývozu nebo do některého režimu s podmíněným osvobozením od cla nebo do bezcelní zóny či bezcelního skladu.

2. Následující případy jsou osvobozeny od zákazu vztahujícího se na přípravky s odstupňovanou cenou podle odstavce 1:

a) zpětný vývoz do cílových zemí,

b) zařazení do režimu pro tranzitní či celní sklady nebo do bezcelní zóny či bezcelního skladu za účelem zpětného vývozu do cílové země.

Článek 3

Odstupňovanou cenu podle čl. 4 odst. 2 bodu ii) tohoto nařízení si žadatel zvolí buď jako

a) cenu, která nesmí být vyšší než procentuální podíl váženého průměru výrobní ceny, kterou výrobce uplatňuje na trzích OECD za tentýž přípravek v době podání žádosti; tento podíl je stanoven v příloze III; nebo jako

b) přímé výrobní náklady výrobce zvýšené nejvýše o procentuální sazbu stanovenou v příloze III.

Článek 4

1. Aby bylo možné toto nařízení využít pro přípravky, musí výrobci či vývozci léčiv předložit Komisi žádost.

2. Každá žádost adresovaná Komisi musí obsahovat tyto informace:

i) název přípravku s odstupňovanou cenou a jeho účinnou látku a informace postačující k ověření, pro které onemocnění, pokud jde o prevenci, stanovení diagnózy nebo léčbu, je přípravek určen;

ii) nabízenou cenu stanovenou na základě jedné z volitelných cenových kalkulací stanovených v článku 3 s dostatečnými podrobnostmi umožňujícími ověření. Namísto takto podrobných informací může žadatel předložit osvědčení vystavené nezávislým auditorem a konstatující, že cena byla ověřena a odpovídá některému z kritérií stanovených v příloze III. Nezávislý auditor je jmenován po dohodě výrobce s Komisí. Veškeré informace, které žadatel předloží auditorovi, zůstávají důvěrné;

iii) cílovou zemi či země, kam žadatel zamýšlí prodat příslušný přípravek;

iv) číslo kódu podle Kombinované nomenklatury stanovené přílohou I nařízení Rady (EHS) č. 2658/87 ze dne 23. července 1987 o sazební a statistické nomenklatuře a o společném celním sazebníku ([1]), případně doplněné subklasifikací TARIC soužící k jednoznačné identifikaci dotyčného zboží;

v) veškerá opatření přijatá výrobcem nebo vývozcem za účelem snadného odlišení přípravků s odstupňovanou cenou od totožných přípravků nabízených k prodeji v rámci Společenství.

3. Komise určí, zda přípravek splňuje kritéria stanovená tímto nařízením v souladu s postupem podle čl. 5 odst. 2.

4. Pokud jsou splněny požadavky stanovené tímto nařízením, zařadí se přípravek do přílohy I při nejbližší aktualizaci. Žadatel je informován o rozhodnutí Komise do 15 dnů.

([1]) Úř. věst. L 256, 7.9.1987, s. 1; nařízení naposledy pozměněné nařízením Komise (ES) č. 2176/2002 (Úř. věst. L 331, 7.12.2002, s. 3).

▼B

5. Pokud žádost neobsahuje podrobnosti dostačující k ověření jejího opodstatnění, Komise písemně vyzve žadatele, aby tyto chybějící informace předložil. Pokud žadatel žádost nedoplní ve lhůtě stanovené v uvedeném sdělení, považuje se žádost za neplatnou od počátku.

6. Pokud Komise zjistí, že žádost nesplňuje kritéria stanovená tímto nařízením, žádost se zamítne a žadatel je informován do 15 dnů ode dne rozhodnutí. Žadateli nic nebrání v tom, aby pro tentýž přípravek předložil upravenou žádost.

7. Přípravky určené jako dar pro příjemce v jedné ze zemí uvedených v příloze II mohou být rovněž přihlášeny ke schválení a zařazení do přílohy I.

8. Přílohu I tohoto nařízení Komise aktualizuje každý druhý měsíc.

9. Pokud jsou nutné úpravy v přílohách II, III a IV, použije se postup podle čl. 5 odst. 3.

Článek 5

1. Komisi je nápomocen výbor.

2. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 3 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

3. Odkazuje-li se na tento odstavec, použijí se články 5 a 7 rozhodnutí 1999/468/ES.

Doba uvedená v čl. 5 odst. 6 rozhodnutí 1999/468/ES je dva měsíce.

4. Výbor přijme svůj jednací řád.

Článek 6

Přípravek schválený jako přípravek s odstupňovanou cenou a zařazený do přílohy I zůstane v tomto seznamu tak dlouho, dokud budou splněny podmínky podle článku 4 a Komisi budou předkládány výroční zprávy o prodeji v souladu s článkem 11. Žadatel musí předložit Komisi informace o jakékoliv změně, která nastane v souvislosti s oblastí působnosti nebo podmínkami podle článku 4, aby se zajistilo splnění těchto požadavků.

Článek 7

Každé balení nebo každý přípravek a každý dokument používaný v souvislosti se schváleným přípravkem prodávaným za odstupňovanou cenu cílovým zemím budou trvale opatřeny logem stanoveným v příloze V. Toto platí po celou dobu, kdy je dotyčný přípravek s odstupňovanou cenou zařazen do seznamu uvedeného v příloze I.

Článek 8

1. Pokud existuje důvodné podezření, že navzdory zákazu podle článku 2 jsou přípravky s odstupňovanou cenou dováženy do Společenství, celní orgány pozastaví propouštění dotyčných přípravků nebo je zadrží na dobu nezbytnou pro získání rozhodnutí o povaze zboží od příslušných orgánů. Doba pozastavení či zadržení nepřesáhne 10 pracovních dnů, pokud nenastanou zvláštní okolnosti, za kterých lze tuto lhůtu prodloužit maximálně o 10 pracovních dnů. Po uplynutí této lhůty se přípravky propustí za předpokladu, že jsou splněny veškeré celní formality.

2. Jako důvod k pozastavení propouštění přípravků nebo jejich zadržení celními orgány postačuje existence informací dostačujících k tomu, aby byl daný přípravek považován za přípravek s odstupňovanou cenou.

▼B

3. Příslušný orgán daného členského státu a výrobce nebo vývozce uvedený v příloze I musí být neprodleně informováni o pozastaveném propouštění nebo zadržení přípravků a musí obdržet veškeré dostupné informace s ohledem na dané přípravky. Vnitrostátní ustanovení týkající se ochrany osobních dat, obchodního a průmyslového tajemství a profesní a správní důvěrnosti musí být řádně dodržována. Dovozci, případně vývozci, musí být poskytnut dostatek příležitostí k tomu, aby příslušnému orgánu mohl dodat informace, které považuje ohledně přípravků za vhodné.

4. Postup pozastavení nebo zadržení zboží se provádí na náklady dovozce. Pokud nelze tyto náklady vymoci od dovozce, mohou být, v souladu s vnitrostátními právními předpisy, vymáhány od jakékoliv jiné osoby odpovědné za pokus o nezákonný dovoz.

Článek 9

1. Pokud příslušný orgán uzná přípravky, jejichž propouštění bylo pozastaveno nebo které byly zadrženy celními orgány, za přípravky s odstupňovanou cenou podle tohoto nařízení, zajistí jejich zabavení a zneškodnění v souladu s vnitrostátními právními předpisy. Tyto postupy se provádějí na náklady dovozce. Pokud nelze tyto náklady vymoci od dovozce, mohou být, v souladu s vnitrostátními právními předpisy, vymáhány od jakékoliv jiné osoby odpovědné za pokus o nezákonný dovoz.

2. Pokud příslušný orgán po následné kontrole zjistí, že přípravky, jejichž propouštění bylo pozastaveno nebo které byly zadrženy celními orgány, nelze hodnotit jako přípravky s odstupňovanou cenou podle tohoto nařízení, vydají celní orgány tyto přípravky adresátovi za předpokladu, že jsou splněny veškeré celní formality.

3. Příslušný orgán informuje Komisi o všech rozhodnutích přijatých podle tohoto nařízení.

Článek 10

Toto nařízení se nepoužije pro zboží nekomerční povahy převážené v osobních zavazadlech cestujících pro jejich osobní potřebu v rámci limitů stanovených pro osvobození od cla.

Článek 11

1. Komise každoročně sleduje objemy vývozů přípravků s odstupňovanou cenou uvedených v příloze I a vyvážených do zemí podle článku 1 na základě informací, které obdrží od výrobců a vývozců léčivých přípravků. Pro tyto účely vydá Komise standardní formulář. Výrobci a vývozci musí Komisi předkládat takové zprávy o prodeji každoročně pro každý přípravek s odstupňovanou cenou; zprávy jsou považovány za důvěrné.

2. Komise pravidelně podává Radě zprávu o objemech vývozu uskutečněného za odstupňovanou cenu i o objemech vývozu v rámci partnerských dohod mezi výrobcem a vládou cílové země. Ve zprávě se přezkoumají rozsah zemí a onemocnění a obecná kritéria pro provedení článku 3.

Článek 12

1. Použití tohoto nařízení se za žádných okolností nedotkne postupů stanovených směrnicí Evropského parlamentu a Rady 2001/83/ES ze dne 6. listopadu 2001 o kodexu Společenství týkajícím se humánních léčivých přípravků ([1]) a nařízením Rady (EHS) č. 2309/93 ze dne

([1]) Úř. věst. L 311, 28.11.2001, s. 67; směrnice ve znění směrnice 2002/98/ES (Úř. věst. L 33, 8.2.2003, s. 30).

▼B

22. července 1993, kterým se stanoví postupy Společenství pro registraci a dozor nad humánními a veterinárními léčivými přípravky a zřizuje se Evropská agentura pro hodnocení léčivých přípravků ([1]).

2. Toto nařízení se nedotkne práv v oblasti duševního vlastnictví ani práv vlastníků duševního vlastnictví.

Článek 13

Toto nařízení vstupuje v platnost prvním dnem po vyhlášení v *Úředním věstníku Evropské unie*.

Toto nařízení je závazné v celém rozsahu a přímo použitelné ve všech členských státech.

([1]) Úř. věst. L 214, 24.8.1993, s. 1; nařízení ve znění nařízení Komise (ES) č. 649/98 (Úř. věst. L 88, 24.3.1998, s. 7).

▼B

PŘÍLOHA I

SEZNAM PŘÍPRAVKŮ S ODSTUPŇOVANOU CENOU

▼M2

Přípravek	Výrobce/vývozce	Cílová země	Rozlišovací znaky	Datum schválení	Kód KN/TARIC (1)
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království	Afghánistán Angola Arménie Ázerbajdžán Bangladéš Benin Bhútán Botswana Burkina Faso Burundi Kambodža Kamerun Kapverdy Středoafrická republika Čad Komory Kongo Pobřeží slonoviny Džibuti Konžská demokratická republika Východní Timor Rovníková Guinea Eritrea Etiopie Gambie Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti Honduras Indie Indonésie Keňa Kiribati Korejská demokratická republika Kyrgyzská republika Laoská lidově demokratická republika Lesotho Libérie Madagaskar Malawi	Specifické balení – text ve třech jazycích	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Specifické balení – text ve třech jazycích – červené tablety		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Obvyklé balení pro vývoz (modré), nepoužívané v EU. Balení pro francouzské nemocnice – frankofonní trhy	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Obvyklé balení pro vývoz (modré), nepoužívané v EU. Balení pro francouzské nemocnice – frankofonní trhy	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Obvyklé balení pro vývoz (modré), nepoužívané v EU. Balení pro francouzské nemocnice – frankofonní trhy	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS		Specifické balení – text ve třech jazycích. Lékovka (namísto obalu ve formě blistru), červené tablety		3004 90 19

▼M2

Přípravek	Výrobce/vývozce	Cílová země	Rozlišovací znaky	Datum schválení	Kód KN/TARIC (1)
	Spojené království	Maledivy Mali Mauritánie Moldávie Mongolsko Mosambik Myanmar Namibie Nepál Nikaragua Niger Nigérie Pákistán Rwanda Samoa Svatý Tomáš a Princův ostrov Senegal Sierra Leone Šalamounovy ostrovy Somálsko Jihoafrická republika Súdán Svazijsko Tádžikistán Tanzánie Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Zambie Zimbabwe	s reliéfem „A22“.		
EPIVIR PERORÁLNÍ ROZTOK 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Specifické balení – text ve třech jazycích	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Obvyklé balení pro vývoz, nepoužívané v EU. Balení pro francouzské nemocnice – frankofonní země	20.9.2004	30049019
RETROVIR PERORÁLNÍ ROZTOK 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené království		Specifické balení – text ve třech jazycích	20.9.2004	3004 90 19

(1) Pouze, pokud existuje.

▼B

PŘÍLOHA II

CÍLOVÉ ZEMĚ

Afghánistán

Angola

Arménie

Ázerbájdžán

Bangladéš

Benin

Bhútán

Botswana

Burkina Faso

Burundi

Čad

Čína

Džibutsko

Eritrea

Etiopie

Gambie

Ghana

Guinea-Bissau

Guinea

Haiti

Honduras

Indie

Indonésie

Jemen

Jihoafrická republika (JAR)

Kambodža

Kamerun

Kapverdy

Keňa

Kiribati

Komory

Konžská demokratická republika

Konžská republika

Korejská demokratická republika (Korea)

Laoská lidově demokratická republika (Laos)

Lesotho

Libérie

Madagaskar

Malawi

Maledivy

Mali

▼B

Mauritánie

Moldavsko

Mongolsko

Mosambik

Myanmar

Namibie

Nepál

Niger

Nigérie

Nikaragua

Pákistán

Pobřeží slonoviny

Republika Kyrgyzstán

Rovníková Guinea

Rwanda

Samoa

Senegal

Sierra Leone

Somálsko

Středoafrická republika

Súdán

Sv. Tomáš a Princův ostrov

Svazijsko

Šalamounovy ostrovy

Tádžikistán

Tanzánie

Togo

Turkmenistán

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vietnam

Východní Timor

Zambie

Zimbabwe

▼B

PŘÍLOHA III

PROCENTUÁLNÍ SAZBA PODLE ČLÁNKU 3

Procentuální sazba podle čl. 3 písm. a): 25 %

Procentuální sazba podle čl. 3 písm. b): 15 %

▼B

PŘÍLOHA IV

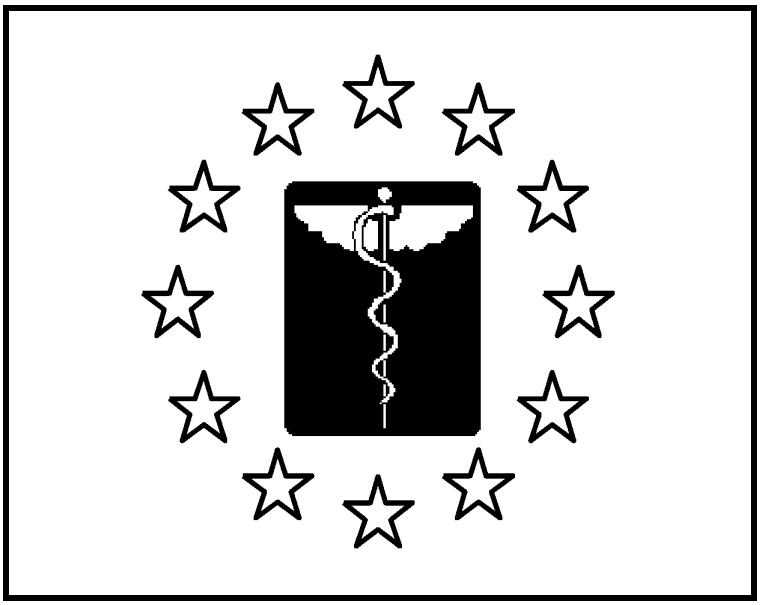
ROZSAH ONEMOCNĚNÍ

HIV/AIDS, malárie, tuberkulóza a příbuzná oportunní onemocnění.

▼B

PŘÍLOHA V

LOGO



Okřídlená Aeskulapova hůl s obtočeným hadem ve středu kruhu tvořeného 12 hvězdami.