Dette dokument er et dokumentationsredskab, og institutionerne påtager sig intet ansvar herfor

►**B**

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 953/2003

af 26. maj 2003

om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler

(EFT L 135 af 3.6.2003, s. 5)

Ændret ved:

		Tidende		
		nr.	side	dato
►**M1**	Kommissionens forordning (EF) nr. 1876/2004 af 28. oktober 2004	L 326	22	29.10.2004
►**M2**	Kommissionens forordning (EF) nr. 1662/2005 af 11. oktober 2005	L 267	19	12.10.2005

▼B

RÅDETS FORORDNING (EF) Nr. 953/2003

af 26. maj 2003

om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen, og

ud fra følgende betragtninger:

(1) Kommissionen vedtog den 21. februar 2001 en meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om en hurtig indsats mod større overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomsbekæmpelse, i henhold til hvilken Kommissionen bl.a. pålægges at oprette et globalt differentieret prisfastsættelsessystem for essentielle lægemidler til forebyggelse, diagnosticering og behandling af hiv/aids, malaria og tuberkulose og beslægtede sygdomme til fordel for de fattigste udviklingslande og at forhindre omdirigering af disse produkter til andre markeder ved hjælp af effektive beskyttelsesforanstaltninger.

(2) Rådet pegede i en resolution af 14. maj 2001 om en hurtig indsats mod hiv/aids, malaria og tuberkulose på behovet for at styrke beskyttelsen mod omdirigering af billige lægemidler bestemt til markederne i fattige lande og at forhindre priserosion på de udviklede landes marked.

(3) Den 15. marts 2001 noterede Europa-Parlamentet i sin beslutning om adgang til lægemidler til hiv/aids-ofre i udviklingslandene sig tilsagnet om differentieret prisfastsættelse i Kommissionens handlingsprogram og opfordrede til, at der indførtes en ordning, der gav udviklingslandene en rimelig adgang til lægemidler og vacciner til en overkommelig pris.

(4) Mange af de fattigste udviklingslande har et presserende behov for bedre adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris til at behandle overførbare sygdomme. Disse lande er stærkt afhængige af import af lægemidler, da lægemiddelfremstilling lokalt er meget begrænset.

(5) Prissegmentering mellem de udviklede landes markeder og de fattigste udviklingslandes markeder er nødvendig for at sikre, at de fattigste udviklingslande kan forsynes med essentielle lægemidler til stærkt nedsatte priser. Derfor kan disse stærkt nedsatte priser ikke anvendes som reference for den pris, der skal betales for samme produkter på udviklede landes markeder.

(6) Lovgivning og administrative bestemmelser er på plads i de fleste udviklede lande til at forhindre import under visse omstændigheder af lægemidler, men disse instrumenter risikerer at blive utilstrækkelige, efterhånden som betydelige mængder lægemidler til stærkt nedsat pris sælges til de fattigste udviklingslandes markeder, og den økonomiske interesse i en omlægning af handelen til markeder med høje priser kan derfor vokse betydeligt.

(7) Lægemiddelfabrikanterne bør tilskyndes til at levere lægemidler til stærkt nedsatte priser i betydeligt større mængder ved på basis af denne forordning at sikre, at disse produkter forbliver på disse markeder. Gaver af lægemidler samt produkter, der sælges i henhold til kontrakter, der er tildelt efter offentlige udbud fra nationale regeringer eller internationale indkøbsorganer, eller i henhold til et partnerskab, der er aftalt mellem fabrikanten og et bestemmelseslands regering, kan komme i betragtning under denne forordning på lige vilkår, idet det dog skal bemærkes, at gaver ikke bidrager til at forbedre adgangen til disse produkter på et varigt grundlag.

▼B

(8) Med henblik på denne forordning er det nødvendigt at fastlægge en procedure til at identificere, hvilke produkter, lande og sygdomme der er omfattet af denne forordning.

(9) Formålet med denne forordning er at hindre, at der indføres produkter til differentierede priser i Fællesskabet. Der bør fastsættes mulighed for undtagelser i visse situationer på betingelse af, at det nøje sikres, at de pågældende produkters endelige bestemmelse er et af de lande, der er nævnt i bilag II.

(10) Fabrikanterne af produkter til differentierede priser skal anvende en anderledes præsentation af sådanne produkter for at gøre det lettere at identificere dem.

(11) Det vil være hensigtsmæssigt at revidere listerne over de sygdomme og bestemmelseslande, der er omfattet af denne forordning, samt den metode, der anvendes til at identificere produkter til differentieret pris, bl.a. på baggrund af erfaringerne med forordningens anvendelse.

(12) De nødvendige bestemmelser til gennemførelse af denne forordning bør vedtages i overensstemmelse med Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen ([1]).

(13) Hvad angår produkter til differentieret pris, der medføres i rejsendes personlige bagage til personlig brug, gælder samme regler som fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 3295/94 af 22. december 1994 om foranstaltninger med henblik på at forbyde overgang til fri omsætning, udførsel, genudførsel og henførsel under en suspensionsprocedure af varemærkeforfalskede og piratkopierede varer ([2]), som i øjeblikket er under revision.

(14) Hvis produkter til differentieret pris er blevet beslaglagt i henhold til denne forordning, kan den kompetente myndighed i overensstemmelse med den nationale lovgivning for at sikre, at de beslaglagte produkter anvendes efter hensigten til fuld gavn for de lande, der er anført i bilag II, beslutte at afgive dem til humanitære formål i disse lande. Hvis der ikke træffes en sådan afgørelse, bør de beslaglagte produkter destrueres —

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. I denne forordning fastsættes:

a) kriterierne for bestemmelse af, hvad et produkt til differentieret pris er

b) under hvilke vilkår toldmyndighederne skal gribe ind

c) hvilke foranstaltninger de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal træffe.

2. I denne forordning forstås ved:

a) »produkt til differentieret pris«: et lægemiddel, der anvendes til forebyggelse, diagnosticering og behandling af de sygdomme, der er omhandlet i bilag IV, og for hvilket prisen er fastsat i overensstemmelse med de valgfrie prisberegninger, der er omhandlet i artikel 3, som efterprøves af Kommissionen eller en uafhængig revisor som beskrevet i artikel 4, og som er opført på listen over produkter til differentieret pris i bilag I

b) »bestemmelseslande«: de lande, der er anført i bilag II

([1]) EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.
([2]) EFT L 341 af 30.12.1994, s. 8. Senest ændret ved forordning (EF) nr. 241/1999 (EFT L 27 af 2.2.1999, s. 1).

▼B

c) »kompetent myndighed«: en myndighed, som en medlemsstat har udpeget til at fastslå, hvorvidt produkter, der suspenderes af toldmyndighederne i de respektive medlemsstater, er produkter til differentieret pris, og til at give instrukser afhængigt af resultatet af undersøgelsen.

Artikel 2

1. Det er forbudt i Fællesskabet at indføre produkter til differentieret pris med henblik på overgang til fri omsætning, genudførsel, henførsel under en suspensionsprocedure, anbringelse i frizoner eller på frilagre.

2. Følgende er undtaget fra forbuddet vedrørende produkter til differentieret pris i stk. 1:

a) genudførsel til andre bestemmelseslande

b) henførsel under en transit- eller toldoplagsprocedure eller anbringelse i frizoner eller på frilagre med henblik på genudførsel til et bestemmelsesland.

Artikel 3

Den differentierede pris, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, nr. ii), i denne forordning, er efter ansøgerens eget valg:

a) enten højst den procentdel af den vejede gennemsnitlige pris ab fabrik, som en fabrikant forlanger på OECD-markeder for samme produkt på tidspunktet for ansøgningen, som angivet i bilag III, eller

b) en fabrikants direkte produktionsomkostninger med tillæg af en maksimumsprocentdel som omhandlet i bilag III.

Artikel 4

1. Fabrikanter eller eksportører af lægemidler skal, for at deres produkter kan omfattes af denne forordning, indgive ansøgning til Kommissionen.

2. Ansøgninger til Kommissionen skal indeholde følgende oplysninger:

i) produktnavn samt aktivt lægemiddelstof i produktet til differentieret pris og tilstrækkelige oplysninger til at kontrollere, til hvilke sygdomme det anvendes til at forebygge, diagnosticere og behandle

ii) den tilbudte pris i henhold til en af de valgfrie prisberegninger som omhandlet i artikel 3 med tilstrækkelige enkeltheder til, at der kan foretages en efterprøvning. I stedet for at indgive sådanne detaljerede oplysninger kan ansøgeren indgive en attest, der er udstedt af en uafhængig revisor og som angiver, at prisen er efterprøvet og svarer til et af kriterierne i bilag III. Den uafhængige revisor udpeges efter aftale mellem fabrikanten og Kommissionen. Alle oplysninger, som ansøgeren indgiver til revisoren, er fortrolige

iii) bestemmelsesland eller -lande, til hvilke ansøgeren agter at sælge det pågældende produkt

iv) kodenummer baseret på den kombinerede nomenklatur som angivet i bilag 1 til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif [1] og om nødvendigt suppleret med Taric-underopdelinger for klart at identificere de pågældende produkter.

v) enhver foranstaltning, som fabrikanten eller eksportøren har truffet for at gøre det let at skelne produktet til differentieret pris fra identiske produkter, der udbydes til salg inden for Fællesskabet.

3. Kommissionen tager efter proceduren i artikel 5, stk. 2, stilling til, om produktet opfylder forordningens kriterier.

---

[1] EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1. Senest ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 2176/2002 (EFT L 331 af 7.12.2002, s. 3).

▼B

4. Hvis kravene i denne forordning er opfyldt, tilføjes produktet på listen i bilag I ved næste ajourføring. Ansøgeren underrettes inden 15 dage om Kommissionens afgørelse.

5. Hvis ansøgningen ikke er tilstrækkeligt detaljeret til, at stoffet kan kontrolleres, anmoder Kommissionen skriftligt ansøgeren om at indgive de manglende oplysninger. Hvis ansøgeren ikke fuldstændiggør sin ansøgning inden for den i Kommissionens anmodning fastsatte frist, betragtes ansøgningen som ugyldig.

6. Hvis Kommissionen skønner, at ansøgningen ikke opfylder kriterierne i denne forordning, afvises ansøgningen, og ansøgeren underrettes herom senest 15 dage efter datoen for denne afgørelse. Intet er til hinder for, at ansøgeren på ny forelægger en ansøgning vedrørende samme produkt.

7. Produkter, der skal gives som gaver til modtagere i et af de lande, der er nævnt i bilag II, kan anmeldes på samme måde til godkendelse og optagelse i bilag I.

8. Bilag I ajourføres af Kommissionen hver anden måned.

9. Hvis det er nødvendigt at foretage tilpasninger i bilag II, III og IV, finder den i artikel 5, stk. 3, nævnte procedure anvendelse.

Artikel 5

1. Kommissionen bistås af et udvalg.

2. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 3 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

3. Når der henvises til dette stykke, anvendes artikel 5 og 7 i afgørelse 1999/468/EF.

Perioden i artikel 5, stk. 6, i afgørelse 1999/468/EF fastsættes til to måneder.

4. Udvalget vedtager selv sin forretningsorden.

Artikel 6

Et produkt, som er godkendt som et produkt til differentieret pris og optaget på listen i bilag I, forbliver på denne liste, så længe betingelserne i artikel 4 er opfyldt, og Kommissionen modtager årlige salgsrapporter i overensstemmelse med artikel 11. Ansøgeren har pligt til at indgive oplysninger til Kommissionen om alle ændringer med hensyn til anvendelsesområde eller vilkår som omhandlet i artikel 4 for at det kan sikres, at disse krav overholdes.

Artikel 7

Der anbringes et permanent logo som omhandlet i bilag V på al emballage eller alle produkter og alle dokumenter, der benyttes i forbindelse med det godkendte produkt, der sælges til differentierede priser til bestemmelseslande. Dette gælder, så længe det pågældende produkt til differentieret pris er opført på listen i bilag I.

Artikel 8

1. Hvis der er begrundet mistanke om, at der i modstrid med forbuddet i artikel 2 vil blive indført produkter til differentieret pris i Fællesskabet, suspenderer toldmyndighederne frigivelsen af eller tilbageholder de pågældende produkter, så længe det er nødvendigt, for at de kompetente myndigheder kan træffe en afgørelse om varernes karakter. Suspension eller tilbageholdelse må dog højst finde sted i ti arbejdsdage; hvis særlige omstændigheder gør sig gældende, kan fristen dog forlænges med højst ti arbejdsdage. Ved denne frists udløb frigives produkterne, når alle toldformaliteter er opfyldt.

2. Det er en tilstrækkelig grund for toldmyndighederne til at suspendere frigivelsen af eller tilbageholde produktet, at der foreligger tilstrækkelige oplysninger til at antage, at det pågældende produkt er prisdifferentieret.

▼B

3. Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat og den i bilag I nævnte fabrikant eller eksportør underrettes straks om suspenderede frigivelser eller tilbageholdelser af produkter og modtager alle disponible oplysninger om de pågældende varer. Der tages behørigt hensyn til nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, forretningshemmeligheder og tjenstlig tavshedspligt. Importøren og, hvis det er relevant, eksportøren gives rig mulighed for at forsyne den kompetente myndighed med oplysninger, som han anser for relevante for produkterne.

4. Suspensions- eller tilbageholdelsesproceduren gennemføres for importørens regning. Hvis det ikke er muligt at få disse udgifter godtgjort af importøren, kan de i overensstemmelse med den nationale lovgivning inddrives fra enhver anden person, der er ansvarlig for forsøget på ulovlig indførsel.

Artikel 9

1. Hvis de produkter, hvis frigivelse suspenderes, eller som tilbageholdes af toldmyndighederne, af den kompetente myndighed anses for at være produkter til differentieret pris som defineret i denne forordning, sikrer den kompetente myndighed, at produkterne beslaglægges og bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning. Disse procedurer gennemføres for importørens regning. Hvis det ikke er muligt at få disse udgifter godtgjort af importøren, kan de i overensstemmelse med den nationale lovgivning inddrives fra enhver anden person, der er ansvarlig for forsøget på ulovlig indførsel.

2. Hvis produkter, hvis frigivelse suspenderes, eller som tilbageholdes af toldmyndighederne, ved en yderligere kontrol fra den kompetente myndigheds side skønnes ikke at kunne betegnes som produkter til differentieret pris som defineret i denne forordning, frigiver toldmyndighederne produkterne til modtageren, når alle toldformaliteter er opfyldt.

3. Den kompetente myndighed underretter Kommissionen om alle afgørelser, der træffes i medfør af denne forordning.

Artikel 10

Denne forordning finder ikke anvendelse på varer uden handelsmæssig værdi, der medføres i rejsendes personlige bagage til personlig brug inden for de grænser, der er fastsat for fritagelse af told.

Artikel 11

1. Kommissionen fører årligt tilsyn med mængderne af udførte produkter til differentieret pris, der er anført i bilag I, og som udføres til de lande, der er defineret efter artikel 1, på basis af oplysninger fra lægemiddelfabrikanter og -eksportører. Kommissionen vil hertil udarbejde en standardformular. Fabrikanter og eksportører har pligt til årligt at indgive sådanne salgsrapporter om produkter til differentieret pris til Kommissionen, som vil behandle dem fortroligt.

2. Kommissionen aflægger jævnligt rapport til Rådet om, hvilke mængder der udføres til differentierede priser herunder de mængder, der udføres inden for rammerne af en partnerskabsaftale mellem fabrikanten og regeringen for et bestemmelsesland. I rapporten gennemgås med henblik på artikel 3 anvendelsesområdet for lande- og sygdomskriterierne og de generelle kriterier.

Artikel 12

1. Denne forordning berører på ingen måde procedurerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler [1] og Rådets forordning 2309/93 af 22. juli 1993 om fastlæggelse af

[1] EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67. Ændret ved direktiv 2002/98/EF (EFT L 33 af 8.2.2003, s. 30).

▼B

fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk agentur for lægemiddelvurdering ([1]).

2. Denne forordning berører ikke intellektuel ejendomsret eller rettighederne for indehavere af intellektuel ejendomsret.

Artikel 13

Denne forordning træder i kraft dagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

([1]) EFT L 214 af 24.8.1993, s. 1. Ændret ved Kommissionens forordning (EF) nr. 649/98 (EFT L 88 af 24.3.1998, s. 7).

▼B

BILAG I

LISTE OVER PRODUKTER TIL DIFFERENTIERET PRIS

▼M2

Produkt	Fabrikant/eksportør	Bestemmelsesland	Særlige kendetegn	Dato for godkendelse	KN/Taric-kode (1)
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Afghanistan Angola Armenien Aserbajdsjan Bangladesh Benin Bhutan Botswana Burkina Faso Burundi Cambodja Cameroun Kap Verde Den Centralafrikanske Republik Tchad Comorerne Congo Côte d'Ivoire Djibouti Den Demokratiske Republik Congo Østtimor Ækvatorialguinea Eritrea Etiopien Gambia Ghana Guinea Guinea Bissau Haiti Honduras Indien Indonesien Kenya Kiribati Den Demokratiske Folkerepublik Korea Kirgisistan Laos Lesotho Liberia Madagaskar Malawi Maldiverne Mali Mauretanien Moldova	Særlig forpakning — med tekst på tre sprog	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Det Forenede Kongerige		Særlig forpakning — med tekst på tre sprog — røde tabletter		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Det Forenede Kongerige		Almindelig eksportemballering (blå), der ikke anvendes i EU. Fransk hospitalsemballering — franskprogede markeder	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Det Forenede Kongerige		Almindelig eksportemballering (blå), der ikke anvendes i EU. Fransk hospitalsemballering — franskprogede markeder	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Det Forenede Kongerige		Almindelig eksportemballering (blå), der ikke anvendes i EU. Fransk hospitalsemballering — franskprogede markeder	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Det Forenede Kongerige		Særlig forpakning — med tekst på tre sprog Flaske (snarere end blister-pakning) »A22«-prægede røde tabletter		3004 90 19

▼M2

Produkt	Fabrikant/eksportør	Bestemmelsesland	Særlige kendetegn	Dato for godkendelse	KN/Taric-kode (1)
EPIVIR ORAL OPLØSNING 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Mongoliet Mozambique Myanmar Namibia Nepal Nicaragua Niger Nigeria Pakistan Rwanda Samoa Sao Tome og Principe Senegal Sierra Leone Salomonøerne Somalia Sydafrika Sudan Swaziland Tadsjikistan Tanzania Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Yemen Zambia Zimbabwe	Særlig forpakning — med tekst på tre sprog	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Det Forenede Kongerige		Almindelig eksportemballering — ikke anvendt i EU. Fransk hospitalsemballering — franskprogede lande	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ORAL OPLØSNING 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Det Forenede Kongerige		Særlig forpakning — med tekst på tre sprog	20.9.2004	3004 90 19

(1) Hvis det er relevant.

▼B

BILAG II

BESTEMMELSESLAND

Afghanistan

Angola

Armenien

Aserbajdsjan

Bangladesh

Benin

Bhutan

Botswana

Burkina Faso

Burundi

Cambodja

Cameroun

Kap Verde

Den Centralafrikanske Republik

Tchad

Kina

Comorerne

Congo, Dem. Rep.

Congo, Rep.

Djibouti

Østtimor

Ækvatorialguinea

Eritrea

Etiopien

Gambia

Ghana

Guinea

Guinea-Bissau

Haiti

Honduras

Indien

Indonesien

Côte d'Ivoire

Kenya

Kiribati

Korea, Dem. Rep.

Kirgisistan

Laos, Dem. Folkerep.

Lesotho

Liberia

Madagaskar

Malawi

Maldiverne

▼B

Mali

Mauretanien

Moldova

Mongoliet

Mozambique

Myanmar

Namibia

Nepal

Nicaragua

Niger

Nigeria

Pakistan

Rwanda

Samoa

São Tomé og Príncipe

Senegal

Sierra Leone

Salomonøerne

Somalia

Sudan

Sydafrika, Republikken

Swaziland

Tadsjikistan

Tanzania

Togo

Turkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vietnam

Yemen

Zambia

Zimbabwe

▼B

BILAG III

PROCENTDELE, JF. ARTIKEL 3

Procentdele som omhandlet i artikel 3, litra a): 25 %

Procentdele som omhandlet i artikel 3, litra b): 15 %

▼B

BILAG IV

SYGDOMME

Hiv/aids, malaria, tuberkulose og opportunistiske sygdomme

▼B

BILAG V

LOGO



Vinget æskulapstav omsnoet af en slange midt i en cirkel af tolv stjerner