Ta dokument je mišljen zgolj kot dokumentacijsko orodje in institucije za njegovo vsebino ne prevzemajo nobene odgovornosti

►**B**

UREDBA SVETA (ES) št. 953/2003

z dne 26. maja 2003

za preprečevanje preusmerjanja trgovine nekaterih ključnih zdravil v Evropsko unijo

(UL L 135, 3.6.2003, str. 5)

spremenjena z:

		Uradni list		
		št.	stran	datum
►**M1**	Uredba Komisije (ES) št. 1876/2004 z dne 28. oktobra 2004	L 326	22	29.10.2004
►**M2**	Uredba Komisije (ES) št. 1662/2005 z dne 11. oktobra 2005	L 267	19	12.10.2005

▼B

UREDBA SVETA (ES) št. 953/2003

z dne 26. maja 2003

za preprečevanje preusmerjanja trgovine nekaterih ključnih zdravil v Evropsko unijo

SVET EVROPSKE UNIJE JE –

ob upoštevanju Pogodbe o ustanovitvi Evropske skupnosti in zlasti člena 133 Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Komisije,

ob upoštevanju naslednjega:

(1) Dne 21. februarja 2001 je Komisija sprejela sporočilo Evropskemu parlamentu in Svetu o pospešeni dejavnosti, usmerjeni na glavne nalezljive bolezni v okviru zmanjševanja revščine, po kateri je Komisija med drugim dobila navodilo za vzpostavitev sistema oblikovanja vzporednih cen na globalni ravni za ključne farmacevtske proizvode, za preprečevanje, diagnozo in zdravljenje HIV/AIDS, TB in malarije ter povezanih bolezni za najrevnejše države v razvoju in za preprečevanje preusmerjanja teh proizvodov na druge trge, tako da se zagotovi učinkovita zaščita.

(2) V resoluciji z dne 14. maja 2001 o pospešeni dejavnosti glede HIV, TB in malarije, je Svet poudaril potrebo po okrepitvi zaščite pred preusmerjanjem poceni farmacevtskih proizvodov, ki so namenjeni revnim trgom, ter preprečitvi erozije cen na trgih razvitih držav.

(3) Dne 15. marca 2001 je resolucija Evropskega parlamenta o dostopu do zdravil za žrtve HIV/AIDS v državah v razvoju zabeležila vključitev zaveze vzporednega oblikovanja cen v akcijskem programu Komisije in zahtevala sistem, ki omogoča državam v razvoju enakovreden dostop do zdravil in cepiv po dosegljivih cenah.

(4) Mnoge najrevnejše države v razvoju nujno potrebujejo dostop do cenovno dosegljivih osnovnih zdravil za zdravljenje nalezljivih bolezni. Te države so zelo odvisne od uvoza zdravil, saj je lokalna proizvodnja pičla.

(5) Delitev cen med trgi razvitih držav in trgi najrevnejših držav v razvoju je potrebna zato, da se zagotovi, da se najrevnejše države v razvoju oskrbi z osnovnimi farmacevtskimi proizvodi po zelo znižanih cenah. Zato te zelo znižane cene ne morejo veljati kot referenca za ceno, ki se jo plača za enake proizvode na trgih razvitih držav.

(6) V večini razvitih držav obstajajo zakonski in regulatorni instrumenti, ki v določenih okoliščinah preprečujejo uvoz farmacevtskih proizvodov, vendar pa so ti instrumenti v nevarnosti, da postanejo nezadostni, kjer se velike količine zelo znižanih farmacevtskih proizvodov prodajajo na trge najrevnejših držav v razvoju in se zato lahko močno poveča gospodarski interes za preusmerjanje trgovine na trge z visokimi cenami.

(7) Obstaja potreba za spodbujanje proizvajalcev farmacevtskih proizvodov, da dajo te proizvode na razpolago po zelo znižanih cenah v močno povečanih količinah, tako da s to uredbo zagotovijo, da ostanejo na navedenih trgih. Donacije farmacevtskih proizvodov in proizvodov, prodanih po pogodbah, ki jih dodelijo na podlagi konkurenčnih javnih naročil nacionalne vlade ali mednarodna telesa za javna naročila, ali v skladu s partnerstvom, dogovorjenim med proizvajalcem in vlado namembne države, so lahko primerne po tej uredbi pod enakimi pogoji, ob upoštevanju

▼B

tega, da donacije ne prispevajo k izboljšanju dostopa do teh proizvodov na trajni podlagi.

(8) Za namen te uredbe je potrebno določiti postopek, ki opredeljuje proizvode, države in bolezni, ki jih zajema ta uredba.

(9) Ta uredba je namenjena preprečevanju, da se proizvodi z vzporedno oblikovanimi cenami uvozijo v Skupnost. Za nekatere okoliščine se določijo izjeme, pod strogim pogojem, da je končna destinacija zadevnih proizvodov ena od držav iz Priloge II.

(10) Proizvajalci proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami morajo oblikovati različen videz teh proizvodov, da se omogoči njihova prepoznava.

(11) Potrebno bo pregledati sezname bolezni in namembnih držav, ki jih zajema ta uredba, ter formulo, ki se uporablja za prepoznavanje proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami, med drugim, v luči izkušenj iz uporabe.

(12) Ukrepe, potrebne za izvajanje te uredbe, je treba sprejeti v skladu s Sklepom Sveta 1999/468/ES z dne 28. junija 1999 o določitvi postopkov za uresničevanje Komisiji podeljenih izvedbenih pooblastil ([1]).

(13) Za proizvode z vzporedno oblikovanimi cenami, ki se nahajajo v potnikovi osebni prtljagi za osebno uporabo, naj se uporabljajo enaka pravila, kakor so določena v Uredbi Sveta (ES) št. 3295/94 z dne 22. decembra 1994, ki določa ukrepe za prepoved sprostitve ponarejenega in piratskega blaga v prosti promet, izvoz, ponoven izvoz ali začetek suspenzivnega postopka ([2]), ki je trenutno v postopku revizije.

(14) Kjer so bili po tej uredbi zaseženi proizvodi z vzporedno oblikovanimi cenami, lahko pristojni organ v skladu z nacionalno zakonodajo in z namenom zagotavljanja, da se namenjena uporaba zaseženih proizvodov izvede v polno korist držav iz Priloge II, odloči, da jih da na razpolago v humanitarne namene v teh državah. Če take odločitve ni, se zaseženi proizvodi uničijo –

SPREJEL NASLEDNJO UREDBO:

Člen 1

1. Ta uredba določa:

(a) merila za določanje, kaj je proizvod z vzporedno oblikovano ceno;

(b) pogoje, pod katerimi carinski organi ukrepajo;

(c) ukrepe, ki jih sprejmejo pristojni organi v državah članicah.

2. Za namen te uredbe:

(a) „proizvod z vzporedno oblikovano ceno“ pomeni kateri koli farmacevtski proizvod, ki se uporablja za preventivo, diagnozo in zdravljenje bolezni, navedene v Prilogi IV, ki ima ceno, oblikovano v skladu z enim od izbirnih izračunov cen, določenih v členu 3, ki ga je potrdila Komisija ali neodvisen revizor, kot je določeno v členu 4, in ki je vpisan na seznam proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami, določen v Prilogi I;

(b) „namembne države“ so države, navedene v Prilogi II;

(c) „pristojni organ“ pomeni organ, ki ga določi država članica za ugotavljanje, ali je blago, ki ga je carinski organ v zadevni državi

([1]) UL L 184, 17.7.1999, str. 23.
([2]) UL L 341, 30.12.1994, str. 8. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo (ES) št. 241/1999 (UL L 27, 2.2.1999, str. 1).

▼B

članici ustavil, proizvod z vzporedno oblikovano ceno, in za dajanje navodil, odvisno od izida pregleda.

Člen 2

1. Proizvode z vzporedno oblikovanimi cenami je prepovedano uvažati v Skupnost za namene sprostitve v prosti promet, ponovni izvoz, uvedbe odložilnih postopkov ali dajanja v prosto cono ali brezcarinsko skladišče.

2. Naslednje je oproščeno prepovedi v zvezi s proizvodi z vzporedno oblikovanimi cenami, kot je določeno v odstavku 1:

(a) ponoven izvoz v namembne države;

(b) dajanje v tranzitni postopek ali postopek carinskih skladišč ali v prosto cono ali prostocarinsko skladišče za namen ponovnega izvoza v namembno državo.

Člen 3

Vzporedno oblikovana cena iz člena 4(2)(ii) te uredbe po izbiri prosilca bodisi

(a) ni višja od odstotka, določenega v Prilogi III, ponderirane povprečne franko tovarna cene, ki jo proizvajalec zaračuna na trgih OECD za enak proizvod ob uporabi; bodisi je

(b) neposredni proizvodni stroški proizvajalca, z dodatkom najvišjega odstotka, določenega v Prilogi III.

Člen 4

1. Da bi imeli proizvodi koristi od te uredbe, proizvajalci ali izvozniki farmacevtskih proizvodov predložijo Komisiji vloge.

2. Vloge, naslovljene na Komisijo, vsebujejo naslednje podatke:

(i) ime proizvoda in aktivno sestavino proizvoda z vzporedno oblikovano ceno ter zadostne podatke za potrjevanje, katero bolezen preprečuje, diagnosticira ali zdravi;

(ii) ceno, ki je ponujena glede na katerega od izbirnih izračunov cen, določenih v členu 3, z zadostnimi podatki, da je omogočeno potrjevanje. Namesto predložitve teh podrobnih podatkov lahko vlagatelj predloži potrdilo, ki ga je izdal neodvisni revizor, ki navaja, da je cena potrjena in ustreza enemu od meril, določenih v Prilogi III. Neodvisnega revizorja proizvajalec in Komisija določita sporazumno. Vsi podatki, ki jih prosilec predloži revizorju, so zaupni;

(iii) namembno državo ali države, kamor vlagatelj namerava prodati zadevne proizvode;

(iv) kodno številko na podlagi kombinirane nomenklature, kot je določena v Prilogi I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi ([1]), ter, po potrebi, z dodatkom pododdelkov TARIC za nedvoumno prepoznavanje zadevnega blaga;

(v) vse ukrepe proizvajalca ali izvoznika za lahko razlikovanje proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami od enakih proizvodov, ki so naprodaj znotraj Skupnosti.

3. Komisija določi, ali proizvod izpolnjuje merila, določena v tej uredbi v skladu s postopkom iz člena 5(2).

([1]) UL L 256, 7.9.1987, str. 1. Uredba, kakor je bila nazadnje spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 2176/2002 (UL L 331, 7.12.2002, str. 3).

▼B

4. Kjer so zahteve, določene v tej uredbi, izpolnjene, se ob naslednji dopolnitvi proizvod doda v Prilogo I. Vlagatelj je o sklepu Komisije obveščen v 15 dneh.

5. Če vloga nima dovolj podrobnih podatkov za pregled vsebine, Komisija pisno pozove vlagatelja, da predloži manjkajoče podatke. Če vlagatelj ne dopolni vloge v roku, določenem v tem sporočilu, je vloga ničnа.

6. Če Komisija ugotovi, da vloga ne izpolnjuje meril, določenih v tej uredbi, se vloga zavrže in vlagatelja o tem obvesti v 15 dneh od datuma sklepa. Vlagatelj lahko ponovno vloži spremenjeno vlogo za isti proizvod.

7. Proizvodi, ki so namenjeni za donacijo prejemnikom v eni od držav, navedenih v Prilogi II, se lahko ustrezno prijavijo za odobritev in vključitev v Prilogo I.

8. Prilogo I k tej uredbi Komisija ažurira vsak drugi mesec.

9. Kjer so potrebne prilagoditve prilog II, III in IV, se uporablja postopek iz člena 5(3).

Člen 5

1. Komisiji pomaga odbor.

2. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 3 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

3. Pri sklicevanju na ta odstavek se uporabljata člena 5 in 7 Sklepa 1999/468/ES.

Obdobje iz člena 5(6) Sklepa 1999/468/ES je dva meseca.

4. Odbor sprejme svoj poslovnik.

Člen 6

Proizvod, potrjen kot proizvod z vzporedno oblikovanimi cenami, in vključen v Prilogo I, ostane na tem seznamu toliko časa, dokler so izpolnjeni pogoji, določeni v členu 4 in so Komisiji predložena letna prodajna poročila v skladu s členom 11. Vlagatelj mora predložiti Komisiji podatke o vsaki spremembi glede obsega ali pogojev, določenih v členu 4, da bi se zagotovilo izpolnjevanje teh zahtev.

Člen 7

Stalni logo, kot je določen v Prilogi V, se pritrdi na vsako embalažo ali proizvod in vsak dokument, ki se uporablja v zvezi s potrjenim proizvodom, ki se namembnim državam prodaja po vzporedno določenih cenah. To velja toliko časa, dokler je zadevni proizvod z vzporedno oblikovano ceno naveden v Prilogi I.

Člen 8

1. Kjer obstaja sum, da bodo, v nasprotju s prepovedjo iz člena 2, proizvodi z vzporedno oblikovanimi cenami, uvoženi v Skupnost, carinski organi ustavijo sprostitev zadevnih proizvodov ali jih zadržijo toliko časa, kolikor je potrebno za pridobitev odločbe pristojnih organov o značaju blaga. Obdobje ustavitve ali zadržanja ne presega 10 delovnih dni, razen v primeru posebnih okoliščin, ko se to obdobje lahko podaljša za največ še 10 delovnih dni. Po preteku tega obdobja se proizvodi sprostijo, pod pogojem, da so izpolnjene vse carinske formalnosti.

▼B

2. Zadosten razlog za to, da carinski organi ustavijo sprostitev proizvodov ali jih zadržijo, je, če je na razpolago dovolj podatkov za ugotovitev, da ima zadevni proizvod vzporedno oblikovano ceno.

3. Pristojni organ v zadevni državi članici in proizvajalec ali izvoznik iz Priloge I sta nemudoma obveščena o ustavljeni sprostitvi ali zadržanju proizvodov in prejmeta vse razpoložljive podatke v zvezi z zadevnimi proizvodi. Ustrezno se upoštevajo nacionalne določbe o varstvu osebnih podatkov, trgovski in industrijski tajnosti ter poslovni in upravni zaupnosti. Uvoznik, in kjer je primerno izvoznik, ima na razpolago dovolj možnosti, da pristojnim organom predloži podatke glede proizvodov, za katere je mnenja, da so ustrezni.

4. Postopke ustavitve ali zadržanja blaga se izvede na stroške uvoznika. Če povrnitve teh stroškov ni mogoče pridobiti od uvoznika, se jih lahko v skladu z nacionalno zakonodajo izterja od katere koli druge osebe, odgovorne za poskus nezakonitega uvoza.

Člen 9

1. Če proizvode, katerih sprostitev so carinski organi ustavili ali zadržali, pristojni organ prepozna za proizvode z vzporedno oblikovanimi cenami po tej uredbi, pristojni organ zagotovi, da se ti proizvodi zasežejo in odstranijo v skladu z nacionalno zakonodajo. Ti postopki se opravijo na stroške uvoznika. Če povrnitve teh stroškov ni mogoče pridobiti od uvoznika, se jih lahko v skladu z nacionalno zakonodajo izterja od katere koli druge osebe, odgovorne za poskus nezakonitega uvoza.

2. Kjer se za proizvode, katerih sprostitev carinski organi ustavijo ali jih zadržijo, po nadaljnjem preverjanju s strani pristojnega organa ugotovi, da ne gre za proizvode z vzporedno oblikovanimi cenami po tej uredbi, carinski organ sprosti proizvode prejemniku, pod pogojem, da so izpolnjene vse carinske formalnosti.

3. Pristojni organ obvesti Komisijo o vseh sklepih, sprejetih na podlagi te uredbe.

Člen 10

Ta uredba se ne uporablja za blago nekomercialne narave, ki je v osebni prtljagi potnikov za osebno uporabo, v okviru omejitev, določenih za oprostitev carinskih dajatev.

Člen 11

1. Komisija letno spremlja obseg izvoza proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami iz Priloge I in izvoženih v države, opredeljene v členu 1, na podlagi podatkov, ki jih zagotovijo farmacevtski proizvajalci in izvozniki. Za ta namen Komisija izda standarden obrazec. Proizvajalci in izvozniki morajo letno predložiti Komisiji taka prodajna poročila, ki so zaupna, za vsak proizvod, ki ima vzporedno oblikovane cene.

2. Komisija redno poroča Svetu o količinah, izvoženih po vzporedno oblikovanih cenah, in tudi o količinah, izvoženih v okviru partnerskega sporazuma med proizvajalcem in vlado namembne države. V poročilu Komisija pregleda obseg držav in zadevne bolezni ter splošna merila za izvajanje člena 3.

———————

▼B

Člen 12

1. Uporaba te uredbe v nobenem primeru ne posega v postopke, določene v Direktivi Evropskega parlamenta in Sveta 2001/83/ES z dne 6. novembra 2001 o kodeksu Skupnosti v zvezi z zdravili za ljudi ([1]) in Uredbi Sveta (EGS) št. 2309/93 z dne 22. julija 1993, ki določa postopke Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za ljudi in za uporabo v veterini ter ustanavlja Evropsko agencijo za zdravila ([2]).

2. Ta uredba ne posega v pravice intelektualne lastnine ali pravice lastnikov intelektualne lastnine.

Člen 13

Ta uredba začne veljati dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

([1]) UL L 311, 28.11.2001, str. 67. Direktiva, kakor je bila spremenjena z Direktivo 2002/98/ES (UL L 33, 8.2.2003, str. 30).

([2]) UL L 214, 24.8.1993, str. 1. Uredba, kakor je bila spremenjena z Uredbo Komisije (ES) št. 649/98 (UL L 88, 24.3.1998, str. 7).

▼B

PRILOGA I

SEZNAM PROIZVODOV Z VZPOREDNO OBLIKOVANIMI CENAMI

▼M2

Proizvod	Proizvajalec/izvoznik	Namembna država	Posebnosti	Datum odobritve	Oznaka KN/TARIC (1)
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Afganistan Angola Armenija Azerbajdžan Bangladeš Benin Butan Bocvana Burkina Faso Burundi Kambodža Kamerun Zelenortski otoki Srednjeafriška republika Čad Komori Kongo Slonokoščena obala Džibuti Demokratična republika Kongo Vzhodni Timor Ekvatorialna Gvineja Eritreja Etiopija Gambija Gana Gvineja Gvineja Bissau Haiti Honduras Indija Indonezija Kenija Kiribati Demokratična ljudska republika Koreja Kirgiška republika Laoška ljudska demokratična republika Lesoto Liberija	Posebno pakiranje – trijezično besedilo	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Posebno pakiranje – trijezično besedilo – tablete rdeče barve		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Splošno pakiranje za izvoz (modro), ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonski trgi	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Splošno pakiranje za izvoz (modro), ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonski trgi	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Splošno pakiranje za izvoz (modro), ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonski trgi	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Posebno pakiranje – trijezično besedilo Steklenička (bolje kot pretisni omot) „A22“ tablete rdeče barve v tiskani ovojnini		3004 90 19
EPIVIR ORAL SOLUTION	GLAXO SMITH KLINE			19.4.2004	3004 90 19

▼M2

Proizvod	Proizvajalec/izvoznik	Namembna država	Posebnosti	Datum odobritve	Oznaka KN/TARIC (1)
10 mg/ml 240 ml	GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Madagaskar Malavi Maldivi Mali Mavretanija Moldavija Mongolija Mozambik Mjanmar Namibija Nepal Nikaragva Niger Nigerija Pakistan Ruanda Samoa Sao Tome in Principe Senegal Sierra Leone Salomonovi otoki Somalija Južna Afrika Sudan Svazi Tadžikistan Tanzanija Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Zambija Zimbabve	Posebno pakiranje – trijezično besedilo		
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Splošno pakiranje za izvoz, ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonske države	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Posebno pakiranje – trijezično besedilo	20.9.2004	3004 90 19

(1) Le, če je to primerno.

▼B

PRILOGA II

NAMEMBNE DRŽAVE

Afghanistan

Angola

Armenija

Azerbajdžan

Bangladeš

Benin

Butan

Bocvana

Burkina Faso

Burundija

Kambodža

Kamerun

Cape Verde

Srednjeafriška republika

Čad

Kitajska

Komori

Kongo (Demokratična republika)

Kongo (Republika)

Slonokoščena obala

Džibuti

Vzhodni Timor

Ekvatorialna Gvineja

Eritreja

Etiopija

Gambija

Gana

Gvinjea

Gvineja-Bissau

Haiti

Honduras

Indija

Indonezija

Kenija

Kiribati

Koreja, Demokratična republika

Kirgiška republika

Ljudska demokratična republika Laos

Lesotho

▼B

Liberija

Madagaskar

Malavi

Maldivi

Mali

Mavretanija

Moldovija

Mongolija

Mozambik

Mjanmar

Namibija

Nepal

Nikaragva

Niger

Nigeria

Pakistan

Ruanda

Samoa

Sao Tome in Principe

Senegal

Sierra Leone

Salomonovi otoki

Somalija

Južna Afrika, Republika

Sudan

Svaz

Tadžikistan

Tanzanija (Združena republika)

Togo

Turkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vietnam

Jemen

Zambia

Zimbabwe

▼B

PRILOGA III

ODSTOTKI IZ ČLENA 3

Odstotek iz člena 3(a): 25 %

Odstotek iz člena 3(b): 15 %

▼B

PRILOGA IV

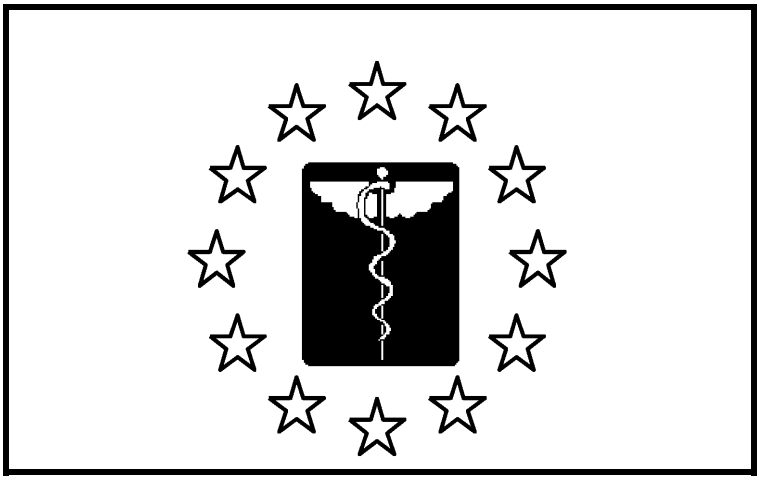
OBSEG BOLEZNI

HIV/AIDS, malarija, tuberkuloza in sorodne zahrbtne bolezni

▼B

PRILOGA V

LOGO



Eskulapova palica, ovita s kačo, sredi kroga iz 12 zvezd.