

Este documento es un instrumento de documentación y no compromete la responsabilidad de las instituciones

► **B**

REGLAMENTO (CE) N° 953/2003 DEL CONSEJO

de 26 de mayo de 2003

destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales

(DO L 135 de 3.6.2003, p. 5)

Modificado por:

		Diario Oficial		
		n°	página	fecha
► M1	Reglamento (CE) n° 1876/2004 de la Comisión de 28 de octubre de 2004	L 326	22	29.10.2004
► M2	Reglamento (CE) n° 1662/2005 de la Comisión de 11 de octubre de 2005	L 267	19	12.10.2005

**REGLAMENTO (CE) N° 953/2003 DEL CONSEJO****de 26 de mayo de 2003****destinado a evitar el desvío comercial hacia la Unión Europea de determinados medicamentos esenciales**

EL CONSEJO DE LA UNIÓN EUROPEA,

Visto el Tratado constitutivo de la Comunidad Europea, y en particular su artículo 133,

Vista la propuesta de la Comisión,

Considerando lo siguiente:

- (1) El 21 de febrero de 2001 la Comisión adoptó una Comunicación dirigida al Parlamento Europeo y al Consejo sobre la aceleración de la lucha contra las principales enfermedades transmisibles en el contexto de la reducción de pobreza, según la cual la Comisión, entre otras cosas, debe establecer un sistema internacional de diferenciación de los precios de los productos farmacéuticos clave para la prevención, el diagnóstico y el tratamiento del VIH/sida, la TB y la malaria y las enfermedades relacionadas con ellas, para los países en vías de desarrollo más pobres y para que evite el desvío comercial de estos productos a otros mercados garantizando la institución de salvaguardias efectivas.
- (2) En una Resolución de fecha 14 de mayo de 2001 sobre una acción acelerada de lucha contra el VIH/sida, la TB y la malaria, el Consejo subrayó la necesidad de reforzar las salvaguardias contra el desvío de productos farmacéuticos baratos destinados a los mercados pobres y de prevenir la erosión de los precios en los mercados de los países desarrollados.
- (3) En su Resolución de 15 de marzo de 2001 sobre el acceso a los fármacos para las víctimas del sida en el Tercer Mundo, el Parlamento Europeo tomó nota de la inclusión en el programa de acción de la Comisión de un compromiso en favor de los precios diferenciados y pidió un sistema que permitiese a los países en vías de desarrollo el acceso equitativo a medicinas y vacunas a precios bajos.
- (4) Muchos de los países en vías de desarrollo más pobres necesitan urgentemente el acceso a medicinas esenciales a bajos precios para el tratamiento de enfermedades contagiosas. Estos países dependen en gran medida de la importación de medicamentos, pues la fabricación local es escasa.
- (5) Es necesaria la segmentación de precios entre los mercados de los países desarrollados y los mercados de los países en vías de desarrollo más pobres para asegurarse de que se suministra a esos países productos farmacéuticos esenciales a precios drásticamente reducidos. Por ello, dichos precios drásticamente reducidos no pueden considerarse como una referencia para el precio que deba pagarse por los mismos productos en los mercados de los países desarrollados.
- (6) En la mayor parte de los países desarrollados se han puesto a punto instrumentos legislativos y reguladores para evitar la importación, en determinadas circunstancias, de productos farmacéuticos, pero se corre el riesgo de que tales instrumentos sean insuficientes, pues en los mercados de los países en vías de desarrollo se venden volúmenes sustanciales de productos farmacéuticos a precios muy reducidos y, por lo tanto, el interés económico del desvío comercial hacia mercados en los que los precios son elevados puede aumentar perceptiblemente.
- (7) Es necesario estimular a los productores farmacéuticos para que proporcionen productos farmacéuticos a precios drásticamente reducidos en cantidades mucho mayores, garantizando por medio del presente Reglamento la permanencia de estos productos en dichos mercados. El Reglamento podrá también aplicarse en

▼B

igualdad de condiciones a las donaciones de productos farmacéuticos y a los productos vendidos con arreglo a contratos celebrados en respuesta a licitaciones públicas de gobiernos nacionales o entidades internacionales de adjudicación, o con arreglo a un acuerdo alcanzado entre el fabricante y el gobierno de un país destinatario, teniendo siempre en cuenta que las donaciones no contribuyen a mejorar el acceso a estos productos de manera permanente.

- (8) A los efectos del presente Reglamento, es necesario establecer un procedimiento que identifique los productos, los países y las enfermedades en él considerados.
- (9) El presente Reglamento tiene por objetivo evitar que se importen en la Comunidad productos objeto de precios diferenciados. Se prevén excepciones para determinadas situaciones, siempre que se garantice estrictamente que el destino final de los productos de que se trata es uno de los países enumerados en el anexo II.
- (10) Los fabricantes de productos con precios diferenciados presentarán ese tipo de productos con una apariencia distinta para facilitar su identificación.
- (11) Será preciso revisar las listas de enfermedades y países destinatarios abarcados por el presente Reglamento, así como la fórmula utilizada para identificar productos objeto de precio diferenciado a la luz, entre otras cosas, de la experiencia adquirida de su aplicación.
- (12) Las medidas necesarias para la ejecución del presente Reglamento deben aprobarse con arreglo a la Decisión 1999/468/CE del Consejo, de 28 de junio de 1999, por la que se establecen los procedimientos para el ejercicio de las competencias de ejecución atribuidas a la Comisión ⁽¹⁾.
- (13) Se aplicará a los productos de precio diferenciado que los viajeros transportaran en su equipaje para su uso personal las mismas normas establecidas en el Reglamento (CE) n° 3295/94 del Consejo, de 22 de diciembre de 1994, actualmente en revisión, por el que se establecen medidas dirigidas a prohibir el despacho a libre práctica, la exportación, la reexportación y la inclusión en un régimen de suspensión de las mercancías con usurpación de marca y las mercancías piratas ⁽²⁾.
- (14) Cuando se hayan incautado productos objeto de precio diferenciado con arreglo al presente Reglamento, la autoridad competente podrá decidir, con arreglo a la legislación nacional y para garantizar que el uso pretendido de los productos incautados sea en beneficio pleno de los países enumerados en el anexo II, cederlos con fines humanitarios a dichos países. A falta de decisión de este tipo, los productos se destruirán.

HA ADOPTADO EL PRESENTE REGLAMENTO:

Artículo 1

1. El presente Reglamento establece:
 - a) los criterios para definir los productos objeto de precio diferenciado;
 - b) las condiciones en las cuales las autoridades aduaneras adoptarán medidas;
 - c) las medidas que adoptarán las autoridades competentes en los Estados miembros.

⁽¹⁾ DO L 184 de 17.7.1999, p. 23.

⁽²⁾ DO L 341 de 30.12.1994, p. 8; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 241/1999 (DO L 27 de 2.2.1999, p. 1).

▼B

2. A efectos del presente Reglamento, se entenderá por:
- producto objeto de precio diferenciado*: cualquier producto farmacéutico utilizado para la prevención, diagnóstico y tratamiento de enfermedades mencionadas en el anexo IV, cuyo precio se ha fijado de conformidad con uno de los cálculos de precios opcionales establecidos en el artículo 3, verificado por la Comisión o por un auditor independiente según lo descrito en el artículo 4, e incluido en la lista de productos objeto de precio diferenciado que figura en el anexo I;
 - países destinatarios*: los que figuran en la lista del anexo II;
 - autoridad competente*: una autoridad designada por un Estado miembro para determinar si las mercancías suspendidas por las autoridades aduaneras del mismo son productos objeto de precio diferenciado y para dar instrucciones, dependiendo del resultado del examen.

Artículo 2

- Se prohibirá la importación en la Comunidad de los productos objeto de precio diferenciado a efectos de despacho a libre práctica, reexportación, inclusión en un régimen de suspensión o introducción en una zona franca o en un depósito franco.
- Se exceptuará de la prohibición establecida en el anterior apartado en relación con productos objeto de precio diferenciado lo siguiente:
 - reexportar a países destinatarios;
 - depositar con arreglo a un procedimiento de tránsito o de depósito aduanero o en una zona franca o depósito franco a efectos de reexportación a países destinatarios.

Artículo 3

El precio diferenciado mencionado en el inciso ii) del apartado 2 del artículo 4 del presente Reglamento será, a elección del solicitante:

- inferior al porcentaje establecido en el anexo III del precio medio ponderado de fábrica que cobran los fabricantes en los mercados de la OCDE por el mismo producto en el momento de la solicitud, o
- el precio del coste directo de producción por el fabricante, con la adición de un porcentaje máximo que se establece en el anexo III.

Artículo 4

- Para que los productos se acojan a los beneficios del presente Reglamento, los fabricantes o los exportadores de productos farmacéuticos presentarán sus solicitudes a la Comisión.
- Las solicitudes dirigidas a la Comisión contendrán la siguiente información:
 - el nombre y la sustancia activa del producto objeto de precio diferenciado e información suficiente que permita verificar la enfermedad para cuya prevención, diagnóstico o tratamiento se destina,
 - el precio ofrecido en relación con uno de los cálculos de precios establecidos como opciones en el artículo 3, con detalles suficientes para permitir la verificación. En lugar de presentar esta información detallada, el candidato podrá presentar un certificado expedido por un auditor independiente que declare que se ha verificado el precio y corresponde a uno de los criterios establecidos en el anexo III. El auditor independiente se designará por acuerdo mutuo entre el fabricante y la Comisión. Toda información presentada por el solicitante al auditor seguirá siendo confidencial,
 - el país o países de destino a los cuales el solicitante se propone vender el producto en cuestión,
 - el número de código basado en la nomenclatura combinada que figura en el anexo I del Reglamento (CEE) nº 2658/87 del

▼B

Consejo, de 23 de julio de 1987, relativo a la nomenclatura arancelaria y estadística y al arancel aduanero común ⁽¹⁾, y, en su caso, completado por subpartidas TARIC, para identificar claramente las mercancías de que se trata,

- v) cualquier medida tomada por un fabricante o exportador para diferenciar fácilmente el producto objeto de precio diferenciado de productos similares puestos a la venta dentro de la Comunidad.
3. De conformidad con el procedimiento fijado en el apartado 2 del artículo 5, la Comisión determinará si un producto cumple los criterios establecidos en el presente Reglamento.
 4. En los casos en que se cumplan los requisitos establecidos en el presente Reglamento, el producto se añadirá al anexo I en la siguiente puesta al día. Se informará al solicitante de la decisión de la Comisión en el plazo de 15 días.
 5. Si una solicitud no fuera lo suficientemente detallada como para permitir un análisis exhaustivo, la Comisión pedirá por escrito al solicitante que presente la información que falta. Si el solicitante no completara los datos en el plazo establecido en la comunicación de la Comisión, la solicitud será nula y sin efecto.
 6. Si la Comisión encontrara que la solicitud no cumple los requisitos establecidos en el presente Reglamento, se rechazará la solicitud y se informará de ello al solicitante dentro de los 15 días a contar desde la fecha de la decisión. Nada impedirá al solicitante volver a presentar una solicitud modificada para el mismo producto.
 7. Los productos destinados a ser donados a beneficiarios en uno de los países enumerados en el anexo II se podrán notificar para su aprobación y la inserción en el anexo I.
 8. La Comisión actualizará el anexo I del presente Reglamento cada dos meses.
 9. Cuando sean necesarias adaptaciones de los anexos II, III y IV, se aplicará el procedimiento mencionado en el apartado 3 del artículo 5.

Artículo 5

1. La Comisión estará asistida por un Comité.
2. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 3 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.
3. En los casos en que se haga referencia al presente apartado, serán de aplicación los artículos 5 y 7 de la Decisión 1999/468/CE.

El plazo contemplado en el apartado 6 del artículo 5 de la Decisión 1999/468/CE queda fijado en dos meses.

4. El Comité aprobará su reglamento interno.

Artículo 6

Un producto aprobado como producto objeto de precio diferenciado e incluido en la lista del anexo I permanecerá en esa lista en tanto se cumplan las condiciones establecidas en el artículo 4 y se presenten a la Comisión los informes anuales de las ventas, de conformidad con el artículo 11. El solicitante está obligado a informar a la Comisión de cualquier cambio que tenga lugar en cuanto al ámbito o a las condiciones establecidas de conformidad con el artículo 4, para garantizar el cumplimiento de esos requisitos.

⁽¹⁾ DO L 256 de 7.9.1987, p. 1; Reglamento cuya última modificación la constituye el Reglamento (CE) n° 2176/2002 de la Comisión (DO L 331 de 7.12.2002, p. 3).

*Artículo 7*

Se colocará en todos los envases o productos y en los documentos utilizados en relación con el producto aprobado vendido a precios diferenciados a los países destinatarios el logo permanente presentado en el anexo V. Se actuará de ese modo mientras el producto objeto de precio diferenciado de que se trata permanezca en la lista del anexo I.

Artículo 8

1. Cuando exista un motivo para sospechar que, en contra de la prohibición del artículo 2, se importan productos objeto de precio diferenciado en la Comunidad, las autoridades aduaneras suspenderán el despacho o retendrán los productos de que se trata durante el tiempo necesario para que las autoridades competentes adopten una decisión sobre el carácter de la mercancía. El plazo de suspensión o de retención no superará diez días laborables, a menos que concurran circunstancias excepcionales, en cuyo caso el plazo podrá prorrogarse por un máximo de diez días laborables. Cuando expire dicho plazo, los productos se despacharán, siempre que se hayan cumplido todas las formalidades aduaneras.

2. Será razón suficiente para que las autoridades aduaneras suspendan el despacho o retengan un producto si se dispone de información suficiente que permita considerar que el producto en cuestión es objeto de precio diferenciado.

3. Se informará sin demora a la autoridad competente del Estado miembro interesado y al fabricante o exportador mencionado en el anexo I de la suspensión del despacho o la retención de los productos, que recibirán toda la información sobre los productos de que se trate. Se tendrá en cuenta la legislación nacional relativa a la protección de datos, el secreto comercial e industrial y la confidencialidad administrativa y profesional. Se dará al importador y, en su caso, al exportador amplia oportunidad de suministrar a la autoridad competente la información que considere apropiada en relación con los productos.

4. El procedimiento de suspensión o retención se llevará a cabo a expensas del importador. Si no fuera posible irrogar dichos gastos al importador, podrán irrogarse, con arreglo a la legislación nacional, a cualquier otra persona responsable del intento de importación ilícita.

Artículo 9

1. Si la autoridad competente reconociera como productos objeto de precio diferenciado según el presente Reglamento aquellos productos cuyo despacho fue suspendido o que fueron retenidos por las autoridades aduaneras, dicha autoridad garantizará que dichos productos se incautan y se dispone de ellos con arreglo a la legislación nacional. Dichos procedimientos se llevarán a cabo a expensas del importador. Si no fuera posible irrogar dichos gastos del importador, podrán irrogarse, con arreglo a la legislación nacional, a cualquier otra persona responsable del intento de importación ilícita.

2. Si después de un control suplementario se llegara a la conclusión de que los productos cuyo despacho fue suspendido o que fueron retenidos por la autoridad aduanera no tienen el carácter de productos objeto de precio diferenciado según lo definido en el presente Reglamento, dicha autoridad los pondrá a disposición del destinatario siempre que se hayan cumplido todas las formalidades aduaneras.

3. La autoridad competente informará a la Comisión de toda decisión adoptada de conformidad con el presente Reglamento.

Artículo 10

El presente Reglamento no se aplicará a las mercancías de naturaleza no comercial contenidas en el equipaje personal de los viajeros para el uso personal de los mismos dentro de los límites establecidos para la exención de los derechos de aduanas.

*Artículo 11*

1. La Comisión supervisará anualmente los volúmenes de exportaciones de productos objeto de precio diferenciado incluidos en la lista que figura en el anexo I y exportados a los países definidos en el artículo 1, sobre la base de la información que le proporcionen los fabricantes y los exportadores farmacéuticos. Con este fin, la Comisión publicará un formulario tipo. Los fabricantes y los exportadores estarán obligados a presentar anualmente a la Comisión, con carácter confidencial, los informes de las ventas para cada producto objeto de precio diferenciado.

2. La Comisión informará periódicamente al Consejo sobre los volúmenes de exportaciones de productos con precios diferenciados, incluidos los productos vendidos en el marco de una colaboración convenida entre el fabricante y el gobierno de un país de destino. El informe examinará la lista de países y enfermedades y los criterios generales para la aplicación del artículo 3.

Artículo 12

1. La aplicación del presente Reglamento no interferirá en ningún caso con los procedimientos establecidos en la Directiva 2001/83/CE del Parlamento Europeo y del Consejo, de 6 de noviembre de 2001, por la que se establece un código comunitario sobre medicamentos para uso humano⁽¹⁾, y en el Reglamento (CEE) n° 2309/93 del Consejo, de 22 de julio de 1993, por el que se establecen procedimientos comunitarios para la autorización y supervisión de medicamentos de uso humano y veterinario y por el que se crea la Agencia Europea para la Evaluación de Medicamentos⁽²⁾.

2. El presente Reglamento no interferirá con los derechos de propiedad intelectual o los derechos de los titulares de la propiedad intelectual.

Artículo 13

El presente Reglamento entrará en vigor el día siguiente al de su publicación en el *Diario Oficial de la Unión Europea*.

El presente Reglamento será obligatorio en todos sus elementos y directamente aplicable en cada Estado miembro.

(1) DO L 311 de 28.11.2001, p. 67; Directiva modificada por la Directiva 2002/98/CE (DO L 33 de 8.2.2003, p. 30).

(2) DO L 214 de 24.8.1993, p. 1; Reglamento modificado por el Reglamento (CE) n° 649/98 de la Comisión (DO L 88 de 24.3.1998, p. 7).

▼ B

ANEXO I

LISTA DE PRODUCTOS OBJETO DE PRECIO DIFERENCIADO

▼ M2

Producto	Productor/ exportador	País de destino	Características distintivas	Fecha de homologación	Código NC/ TARIC (1)
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	Afganistán Angola Armenia Azerbaiyán Bangladesh Benín Bhután	Envase específico — Texto trilingüe	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	Botsuana Burkina Faso Burundi Camboya Camerún Cabo Verde	Envase específico — Texto trilingüe — Comprimidos rojos		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	República Centroafricana Chad Comoras Congo Corea (Rep. Pop. Dem.) Costa de Marfil	Envase general para exportación (azul) no utilizado en la UE Envase «hospitales franceses» — Mercados francófonos	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	Congo (Rep. Dem.) Timor Oriental Guinea Ecuatorial Eritrea Etiopía Gambia	Envase general para exportación (azul) no utilizado en la UE Envase «hospitales franceses» — Mercados francófonos	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	Ghana Guinea Guinea-Bissau Haití Honduras India Indonesia	Envase general para exportación (azul) no utilizado en la UE Envase «hospitales franceses» — Mercados francófonos	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	Islas Salomón Kenia Kiribati República Kirguisa Laos (Rep. Dem. Pop.) Lesoto Liberia	Envase específico — Texto trilingüe Frasco (mejor que blíster) Comprimidos rojos grabados «A22»		3004 90 19
EPIVIR SOLUCIÓN ORAL 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	Madagascar Malauí Maldivas Mali Mauritania Moldova Mongolia	Envase específico — Texto trilingüe	19.4.2004	3004 90 19

▼ M2

Producto	Productor/ exportador	País de destino	Características distintivas	Fecha de homologa- ción	Código NC/ TARIC (1)
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	Mozambique Myanmar Namibia Nepal Nicaragua Níger Nigeria	Envase general para exportación (azul) no utilizado en la UE Envase «hospitales franceses» — Países francófonos	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR SOLUCIÓN ORAL 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Reino Unido	Pakistán Ruanda Samoa Santo Tomé y Príncipe Senegal Sierra Leona Somalia Sudáfrica Sudán Suazilandia Tayikistán Tanzania Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Yemen Yibuti Zambia Zimbabue	Envase específico — Texto trilingüe	20.9.2004	3004 90 19

(1) Sólo si procede.

*ANEXO II***PAÍSES DE DESTINO**

Afganistán
Angola
Armenia
Azerbaiyán
Bangladesh
Benin
Botswana
Bhután
Burkina Faso
Burundi
Camboya
Camerún
Cabo Verde
Chad
China
Comoras
Congo, República Democrática del
Congo, República del
Corea, República Democrática de
Côte d'Ivoire
Djibouti
Eritrea
Etiopía
Gambia
Ghana
Guinea
Guinea Bissau
Guinea Ecuatorial
Haití
Honduras
India
Indonesia
Kenia
Kirguistán
Kiribati
Lesotho
Liberia
Madagascar
Malawi
Maldivas
Malí
Marruecos
Moldavia

▼B

Mongolia
Mozambique
Myanmar
Namibia
Nepal
Nicaragua
Níger
Nigeria
Pakistán
República Centroafricana
República Democrática Popular Lao
República de Sudáfrica
Rwanda
Samoa
Santo Tomé y Príncipe
Senegal
Sierra Leona
Islas Salomón
Somalia
Sudán
Swazilandia
Tayikistán
Tanzania (República Unida de)
Timor Oriental
Togo
Turkmenistán
Tuvalu
Uganda
Vanuatu
Viet Nam
Yemen
Zambia
Zimbabwe

▼B

ANEXO III

PORCENTAJES CONTEMPLADOS EN EL ARTÍCULO 3

Porcentaje al que se refiere la letra a) del artículo 3: 25 %.

Porcentaje al que se refiere la letra b) del artículo 3: 15 %.

▼B

ANEXO IV

LISTA DE ENFERMEDADES

VIH/sida, malaria, TB y enfermedades oportunistas relacionadas con ellas.

▼B

ANEXO V

LOGO



El bastón alado de Esculapio con una serpiente enroscada, en el centro de un círculo formado por 12 estrellas.