

32003R0953

L 135/5

EUROOPA LIIDU TEATAJA

3.6.2003

**NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 953/2003,  
26. mai 2003,**

**teatavate võtmetähtsusega ravimite Euroopa Liidu turule kaubandusliku levitamise vältimise kohta**

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 133,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

- (1) Komisjon võttis 21. veebruaril 2001 vastu Euroopa Parlamendile ja nõukogule suunatud teatise seoses peamiste nakkushaiguste vastase tegevuse kiirendamise ja vaesuse vähendamise, milles soovitatakse komisjonil muu hulgas kehtestada ülemaailmne kõige vaesematele arengumaadele suunatud mitmetasandiline hinnasüsteem HIV/AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria ning seonduvate haiguste ennetamiseks, diagnoosimiseks ja raviks mõeldud võtmetähtsusega ravimite jaoks ning vältida nende toodete levikut teistele turgudele, tagades tõhusate kaitsemeetmete olemasolu.
- (2) 14. mai 2001. aasta resolutsioonis HIV/AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria vastase tegevuse kiirendamise kohta rõhutas nõukogu vajadust tugevdada vaeste turgude jaoks ette nähtud madala hinnaga ravimite leviku vastaseid kaitsemeetmeid ning vältida hinnalangust arenenud riikide turul.
- (3) Euroopa Parlamendi 15. märtsi 2001. aasta resolutsioonis, mis käsitleb arengumaade HIV/AIDSi ohvrite juurdepääsu ravimitele, märgiti ära mitmetasandilise hinnasüsteemi kaasamine komisjoni tegevusprogrammi ning kutsuti looma süsteemi, mis võimaldaks arengumaadele soodsate hindadega õiglast juurdepääsu ravimitele ja vaktsiinidele.
- (4) Paljud vaeseimad arengumaad vajavad kiiresti juurdepääsu nakkushaiguste raviks kasutatavatele hädavajalikele soodsa hinnaga ravimitele. Need riigid sõltuvad suures osas ravimite impordist, kuna kohalikku tootmist napib.
- (5) Arenenud riikide turgude ja vaesimate arengumaade turgude hinnad on tarvis teineteisest eraldada, et tagada vaesimate arengumaade turgudele hädavajalike farmaatsiatoodete tarnimine oluliselt vähendatud hindadega. Seepärast ei tohi neid oluliselt vähendatud hindu kasutada samade toodete eest arenenud riikide turgudel makstavate hindadega võrdlemiseks.
- (6) Enamikus arenenud riikides kehtivad õigusnormid, mis teatavates tingimustes takistavad farmaatsiatoodete impordi, kuid need normid võivad osutada ebapiisavaks, kui arengumaade turgudel müüakse märkimisväärt kogustes oluliselt vähendatud hinnaga ravimeid ning kui oluliselt suureneb majanduslik huvi nende kaubanduslikuks levitamiseks kõrgemate hindadega turgudel.
- (7) Tarvis on julgustada ravimitootjaid tegema oluliselt suuremas koguses farmaatsiatooteid kättesaadavaks vähendatud hindadega, tagades selle määruse abil nende toodete püsivuse kõnealustel turgudel. Farmaatsiatoodete annetused ja riikide valitsuste või rahvusvaheliste hankeasutuste vähempakkumisel sõlmitud lepingute alusel või tootja ja sihtriigi valitsuse vahelise partnerluse raames müüvad tooted võivad võrdsetel tingimustel selle määruse reguleerimisalasse kuuluda, ent siin tuleb siiski silmas pidada, et vaid annetused ei aita parandada jätkuvat juurdepääsu neile toodetele.
- (8) Käesoleva määruse kohaldamiseks on oluline kehtestada määruse reguleerimisalasse kuuluvate toodete, riikide ja haiguste kindlaksmääramise menetlus.
- (9) Käesoleva määruse eesmärk on vältida mitmetasandilise hinnasüsteemiga hõlmatud ravimite ühendusse importimist. Teatavateks olukordadeks on ette nähtud erandid, järgides rangelt nõuet, et kõnealuste toodete lõplik sihtkoht on mõni II lisas loetletud riik.
- (10) Mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete tootjad peavad mitmetasandilise hinnasüsteemiga tooted tegema välimusest erinevad, et hõlbustada nende tuvastamist.
- (11) Kohane on läbi vaadata käesoleva määruse alla kuuluvate haiguste ja sihtriikide loendid ning ka mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete eristamise kord, pidades muu hulgas silmas selle kohaldamisel saadud kogemusi.
- (12) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlus. <sup>(1)</sup>

<sup>(1)</sup> EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.

(13) Reisijate isiklikus pagasis sisalduvate isiklikuks tarbimiseks mõeldud mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete osas tuleks kohaldada samu meetmeid, mis on ette nähtud praegu läbivaatamisel oleva nõukogu 22. detsembri 1994. aasta määrusega (EÜ) nr 3295/94 võltsitud ja piraatkauba vabasse ringlusse lubamist, ekspordi, reeksporti või peatamisprotseduuri algatamist keelustavate meetmete sätestamise kohta. (1)

(14) Kui mitmetasandilise hinnasüsteemiga tooteid on selle määruse alusel konfiskeeritud, võib pädev asutus, vastavalt siseriiklikele õigusaktidele ning tagamaks konfiskeeritud toodete eesmärgipärasest kasutamist täielikult II lisas loetletud riikide heaks, otsustada need kõnealustes riikides humanitaarotstarbel kättesaadavaks teha. Taolise otsuse puudumisel tuleks konfiskeeritud tooted hävitada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

#### Artikkel 1

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse:

- a) mitmetasandilise hinnasüsteemiga toote kindlakstegemise kriteeriumid;
- b) tolli poolt meetmete võtmise tingimused;
- c) liikmesriikide pädevate asutuste poolt võetavad meetmed.

2. Selles määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

- a) *mitmetasandilise hinnasüsteemiga toode* – mis tahes farmaatsiatoode, mida kasutatakse IV lisas nimetatud haiguse ennetamiseks, diagnoosimiseks ja raviks ning mille hind on kujundatud mõne artiklis 3 sätestatud hinnaarvutuse alusel, mida on artikli 4 sätete kohaselt kontrollinud komisjon või sõltumatu audiitor ning mis on kantud I lisas sätestatud mitmetasandilise hinnakujundusega toodete loendisse;
- b) *sihtriigid* – II lisas loetletud riigid;
- c) *pädev asutus* – liikmesriigi määratud asutus, kes teeb kindlaks, kas vastava liikmesriigi tollis kinni peetud kaubad on mitmetasandilise hinnasüsteemiga tooted, ning annab olenevalt läbivaatuse tulemustest juhised.

#### Artikkel 2

1. Keelatud on mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete ühendamiseks importimine nende vabasse ringlusse laskmiseks, reeksportimiseks, nende suhtes peatamismenetluse rakendamiseks või nende vabatsooni või vabalattu paigutamiseks.

(1) EÜT L 341, 30.12.1994, lk 8. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 241/1999 (EÜT L 27, 2.2.1999, lk 1).

2. Lõikes 1 sätestatud mitmetasandilise hinnasüsteemiga tooteid hõlmavast keelust on vabastatud:

- a) reeksportimine sihtriikidesse;
- b) transiidi- või tollilaoprotseduuri alusel vabatsooni või vabalattu paigutamine sihtriiki reeksportimise eesmärgil.

#### Artikkel 3

Selle määruse artikli 4 lõike 2 punktis ii nimetatud mitmetasandiline hind peab, taotleja valikul, olema kas:

- a) madalam kui III lisas sätestatud protsent tootja protseduuri ajal OECD turgudel sama toote eest võetavast keskmisest tehasehinnas või
- b) tootja otsesed tootmiskulud, millele on lisatud III lisas sätestatud maksimumprotsent.

#### Artikkel 4

1. Et toodete suhtes kohaldataks käesolevat määrust, peavad farmaatsiatoodete eksportijad esitama komisjonile taotlused.

2. Komisjonile adresseeritud taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

- i) mitmetasandilise hinnasüsteemiga toote nimetus ja toimeaine ning piisav teave kontrollimaks, millist haigust see ennetab, diagnoosib või ravib;
- ii) pakutav hind vastavalt ühele artiklis 3 sätestatud valikulisele hinnaarvutusele, mis peab olema piisavalt üksikasjalik, et võimaldada kontrollimist. Üksikasjalike andmete asemel võib taotleja esitada sõltumatu audiitori poolt välja antud sertifikaadi, milles kinnitatakse, et hinda on kontrollitud ning see vastab ühele III lisas sätestatud kriteeriumidest. Sõltumatu audiitor määratakse tootja ja komisjoni kokkuleppel. Taotlejal audiitorile esitav teave on konfidentsiaalne;
- iii) sihtriik või -riigid, kuhu taotleja kavatseb asjassepuutuvat toodet müüa;
- iv) nõukogu tariifi- ja statistikanomenklatuuri ning ühtseid tollitariife käsitleva 1987. aasta 23. juuli määruse (EMÜ) nr 2658/87 (2) I lisas sätestatud kaupade koondnomenklatuuri järgne kood ja, kui vaja, TARICi allklass, et asjaomaseid tooteid oleks võimalik üheselt määratleda;
- v) meetmed, mida tootja või eksportija on võtnud, et mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodet saaks ühenduses müügiks pakutavatest identsetest toodetest hõlpsasti eristada.

(2) EÜT L 256, 7.9.1987, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 2176/2002 (EÜT L 331, 7.12.2002, lk 3).

3. Komisjon teeb toote vastavuse selles määruses sätestatud kriteeriumidele kindlaks artikli 5 lõikes 2 sätestatud korras.

#### Artikkel 7

4. Kui käesolevas määruses esitatud nõuded on täidetud, lisatakse toode lähima järgmise ajakohastamise käigus I lissasse. Taotlejat teavitatakse komisjoni otsusest 15 päeva jooksul.

Kõikidele pakenditele või toodetele ning dokumentidele, mida kasutatakse seoses sihtriikidesse mitmetasandilise hinnaga müüdava tunnustatud tootega, pannakse V lisa esitatud püsiv logo. See nõue kehtib nii kaua, kui asjaomane mitmetasandilise hinnasüsteemiga toode on loetletud I lisas.

5. Kui taotlus ei ole sisuliseks läbivaatuseks piisavalt üksikasjalik, palub komisjon kirjalikult, et taotleja esitaks puuduvad andmed. Kui taotleja taotlust kirjas sätestatud tähtaja jooksul ei täienda, loetakse taotlus tühiseks.

#### Artikkel 8

6. Kui komisjon leiab, et taotlus ei vasta selles määruses sätestatud kriteeriumidele, lükatakse taotlus tagasi ja taotlejat teavitatakse sellest 15 päeva jooksul alates otsuse tegemisest. Taotleja võib sama toote kohta esitada uue, muudetud taotluse.

7. Toodetest, mis on ette nähtud abisaajatele annetamiseks mõnes II lisa loetletud riigis, võib vastavalt teatada, et neid tunnustatakse ning kantaks I lissasse.

8. Selle määruse I lisa ajakohastab komisjon iga kahe kuu järel.

9. Kui on vaja muuta II, III ja IV lisa, kohaldatakse artikli 5 lõikes 3 nimetatud menetlust.

1. Kui on alust kahtlustada, et vastupidiselt artiklis 2 sätestatud keelule imporditakse mitmetasandilise hinnaga tooteid ühendusse, peatab toll nende toodete vabasse ringlusse lubamise või peab need kinni seniks, kui on saadud pädevate asutuste otsus kauba iseloomu kohta. Peatamise või kinnipidamise aeg ei tohi ületada 10 tööpäeva, välja arvatud erijuhtudel, kus tähtaega võib pikendada kuni 10 tööpäeva võrra. Nimetatud tähtaja möödumisel tuleb tooted vabastada, kui kõik tolliformaalsused on täidetud.

2. Tollil on piisav põhjus toodete vabasse ringlusse lubamise peatamiseks või toodete kinnipidamiseks, kui on piisavalt andmeid, et kõnealune toode on mitmetasandilise hinnaga.

3. Asjaomase liikmesriigi pädevat asutust ning I lisa nimetatud tootjat või eksportijat teavitatakse viivitamata toodete vabasse ringlusse lubamise peatamisest või toodete kinnipidamisest ning neile antakse kogu kõnealuste toodete kohta olemasolev teave. Arvesse võetakse siseriiklike isikuandmete ning kaubandus- ja tööstussaladuse kaitset ning kutse- ja haldusalast konfidentsiaalsust käsitlevaid norme. Importijale ja, kui vaja, eksportijale antakse igakülgne võimalus esitada pädevale asutusele andmed, mida ta toote osas vajalikuks peab.

4. Kaupade vabasse ringlusse lubamise peatamine või kinnipidamine toimub importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes ebaseadusliku impordi katse eest vastutab.

#### Artikkel 5

1. Komisjoni abistab komitee.

2. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 3 ja 7.

3. Kui viidatakse käesolevale lõikele, kohaldatakse otsuse 1999/468/EÜ artikleid 5 ja 7.

Otsuse 1999/468/EÜ artikli 5 lõike 6 kohaseks tähtjaks kehtestatakse kaks kuud.

4. Komitee võtab vastu oma töökorra.

#### Artikkel 9

#### Artikkel 6

Toode, mis on tunnustatud mitmetasandilise hinnasüsteemiga tootena ning kantud I lissasse, jääb sellesse loendisse seni, kui täidetud on artiklis 4 sätestatud tingimused ning komisjonile on esitatud iga-aastased müügiaruanded vastavalt artiklile 11. Taotleja peab komisjonile esitama andmed kõikide reguleerimisala või artiklis 4 sätestatud tingimustega seoses toimunud muudatuste kohta, et tagada nende tingimuste täitmine.

1. Kui pädev asutus tunnustab tooteid, mille vabasse ringlusse lubamine on peatatud või mille toll on kinni pidanud, käesoleva määruse kohaste mitmetasandilise hinnasüsteemiga tootena, tagab pädev asutus nende toodete konfiskeerimise ja kõrvaldamise vastavalt siseriiklikele õigusaktidele. Need protseduurid toimuvad importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes ebaseadusliku impordi katse eest vastutab.

2. Kui pärast pädeva asutuse poolset järelkontrolli leitakse, et tooted, mille vabasse ringlusse lubamine on peatatud või mis on tollis kinni peetud, ei kuulu käesoleva määruse kohaste mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete hulka, annab toll tooted kaubasaajale välja, juhul kui kõik tolliformaalsused on täidetud.

3. Pädev asutus teavitab komisjoni kõikidest käesoleva määruse alusel tehtud otsustest.

#### Artikkel 10

Seda määrust ei kohaldata reisijate isiklikus pagasis sisalduvate oma tarbeks mõeldud mittekaubanduslikku laadi kaupade jaoks ettenähtud tollimaksuvabastuse piirides.

#### Artikkel 11

1. Komisjon jälgib I lisas loetletud ning artiklis 1 määratletud riikidesse eksporditavate mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete ekspordimahte aastate lõikes, lähtudes talle ravimitootjate ja eksportijate esitatud andmetest. Selleks annab komisjon välja standardvormi. Tootjad ja eksportijad peavad kõnealused müügiaruanded komisjonile esitama igal aastal iga mitmetasandilise hinnasüsteemiga toote kohta ning need on konfidentsiaalsed.

See määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

Brüssel, 26. mai 2003

2. Komisjon annab nõukogule korrapäraselt aru mitmetasandiliste hindadega eksporditud kogustest, sealhulgas tootja ning sihtriigi valitsuse vahel sõlmitud partnerluslepingu raames eksporditud mahtudest. Aruandes käsitletakse riikide ja haiguste loetelu ning artikli 3 rakendamise üldisi kriteeriume.

#### Artikkel 12

1. Selle määruse kohaldamine ei tohi mingil juhul takistada inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirju käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ<sup>(1)</sup> ja nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 2309/93 (milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimihindamisamet)<sup>(2)</sup> ette nähtud protseduure.

2. See määrus ei tohi kahjustada intellektuaalomandi õiguste teostamist ega intellektuaalomandi omanike õigusi.

#### Artikkel 13

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist Euroopa Liidu Teatajas.

Nõukogu nimel

eesistuja

G. DRYS

<sup>(1)</sup> EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on muudetud direktiiviga 2002/98/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

<sup>(2)</sup> EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 649/98 (EÜT L 88, 24.3.1998, lk 7).

## I LISA

## MITMETASANDILISE HINNASÜSTEEMIGA TOODETE LOEND

Toode	Tootja/eksportija	Sihtriik	Eriomadused	Tunnustamise kuupäev	CN/TARIC-kood (1)
-------	-------------------	----------	-------------	----------------------	-------------------

---

(1) Vajaduse korral.

## II LISA

## SIHTRIIGID

Afganistan	Lesotho
Angola	Libeeria
Armeenia	Madagaskar
Aserbaidžaan	Malawi
Bangladesh	Maldiivid
Benin	Mali
Bhutan	Mauritaania
Botswana	Moldova
Burkina Faso	Mongoolia
Burundi	Mosambiik
Kambodža	Myanmar
Kamerun	Namiibia
Cabo Verde	Nepal
Kesk-Aafrika Vabariik	Nicaragua
Tšaad	Niger
Hiina	Nigeeria
Komoorid	Pakistan
Kongo Demokraatlik Vabariik	Ruanda
Kongo Vabariik	Samoa
Côte d'Ivoire	São Tomé ja Príncipe
Djibouti	Senegal
Ida-Timor	Sierra Leone
Ekvatoriaal-Guinea	Saalomoni Saared
Eritrea	Somaalia
Etioopia	Lõuna-Aafrika Vabariik
Gambia	Sudaan
Ghana	Svaasimaa
Guinea	Tadžikistan
Guinea-Bissau	Tansaania Ühendvabariik
Haiti	Togo
Honduras	Türkmenistan
India	Tuvalu
Indoneesia	Uganda
Kenya	Vanuatu
Kiribati	Vietnam
Korea Demokraatlik Vabariik	Jeemen
Kirgiisi Vabariik	Sambia
Laose Demokraatlik Rahvavabariik	Zimbabwe

---

*III LISA***ARTIKLIS 3 NIMETATUD PROTSENDID**

Artikli 3 punktis a nimetatud protsent: 25 %

Artikli 3 punktis b nimetatud protsent: 15 %

---

*IV LISA***HAIGUSTE LOEND**

HIV/AIDS, malaaria, tuberkuloos ja seonduvad oportunistlikud haigused.

---



V LISA

LOGO



Aesculapiuse tiivuline sau koos selle ümber keerdunud maoga 12 tähest koosneva rõnga keskel.

---