

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 953/2003,**annettu 26 päivänä toukokuuta 2003,****tietyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen estämisestä**

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 133 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

- (1) Komissio antoi 21 päivänä helmikuuta 2001 neuvostolle ja Euroopan parlamentille tiedonannon merkittäviä tartuntatauteja koskevasta nopeutetusta toiminnasta köyhyyden vähentämisessä. Siinä kehoitetaan komissiota muun muassa kehittämään köyhimpiä kehitysmaita koskeva maailmanlaajuinen porrastettu hintajärjestelmä HI-viruksen ja aidsin, tuberkuloosin, malarian ja niihin liittyvien sairauksien ehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitoon käytettäviä keskeisiä lääkkeitä varten ja estämään näiden valmisteiden kulkeutuminen muille markkinoille varmistamalla, että käytössä on tehokkaat suojajärjestelyt.
- (2) Neuvosto korosti 14 päivänä toukokuuta 2001 päivätyssä, HI-virusta ja aidsia, tuberkuloosia ja malariala koskevasta nopeutetusta toiminnasta antamassaan päätöslauselmassa tarvetta vahvistaa niitä suojatoimia, joilla estetään köyhien maiden markkinoille tarkoitettujen edullisten lääkkeiden kulkeutuminen muualle ja hintojen lasku teollisuusmaiden markkinoilla.
- (3) Euroopan parlamentin 15 päivänä maaliskuuta 2001 antamassa päätöslauselmassa HIV-tartunnan saaneiden ja aidsiin sairastuneiden mahdollisuudesta saada lääkkeitä kehitysmaissa todetaan komission toimintaohjelmassa esitetty sitoutuminen hintojen porrastukseen ja kehoitetaan luomaan järjestelmä, jolla mahdollistetaan se, että lääkkeitä ja rokotteita on yhtäläisesti kehitysmaiden saatavilla hintaan, johon niillä on varaa.
- (4) Monet köyhimmistä kehitysmaista tarvitsevat kiireesti käyttöönsä kohtuuhintaisia tartuntatautien hoidossa tarvittavia keskeisiä lääkkeitä. Nämä maat ovat erittäin riippuvaisia lääkkeiden tuonnista, sillä niissä on vain harvoin omaa tuotantoa.
- (5) Teollisuusmaiden markkinoilla ja köyhimpien kehitysmaiden markkinoilla sovellettavat hinnat on välttämätöntä erotella toisistaan, jotta voitaisiin varmistaa, että köyhimpiin kehitysmaihiin toimitetaan keskeisiä lääkevalmisteita huomattavasti alennettuun hintaan. Tämän vuoksi näitä huomattavasti alennettuja hintoja ei voida pitää vertailukohtana niille hinnoille, joita samoista valmisteista on maksettava teollisuusmaiden markkinoilla.
- (6) Useimmissa teollisuusmaissa on tarvittava lainsäädäntö ja muut sääntelyvälineet lääkevalmisteiden tuonnin estämiseksi tietyissä olosuhteissa, mutta nämä välineet ovat vaarassa menettää tehoaan, kun köyhimpien kehitysmaiden markkinoille myydään merkittäviä määriä lääkkeitä huomattavasti alennettuun hintaan, jolloin saatava muodostuu taloudellisesti selvästi entistä houkuttelevammaksi ohjata niiden kauppaa uudelleen markkinoille, joilla hinnat ovat korkeammat.
- (7) On tarpeen kannustaa lääkkeiden valmistajia tarjoamaan huomattavasti suurempia määriä lääkevalmisteita merkittävästi alennettuun hintaan varmistamalla tällä asetuksella, että nämä valmisteet pysyvät kyseisten maiden markkinoilla. Tätä asetusta voidaan soveltaa samoin edellytyksin myös lääkelahjoituksiin ja valmistuksiin, joita myydään kansallisten hallitusten tai kansainvälisten hankintaelinten järjestämien tarjouskilpailujen perusteella tehtyjen sopimusten tai valmistajan ja määräämän hallituksen keskenään sopiman kumppanuuden mukaisesti, ottaen kuitenkin huomioon, että lahjoituksilla ei voida parantaa lääkevalmisteiden saatavuutta kestävältä pohjalta.
- (8) Tässä asetuksessa on tarpeen vahvistaa menettelyasetuksen soveltamisalaan kuuluvien valmisteiden, maiden ja tautien yksilöintiä varten.
- (9) Tämän asetuksen tarkoituksena on estää porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden tuominen yhteisöön. Tiettyjä tilanteita varten säädetään poikkeuksista, joiden ehdottomana edellytyksenä on, että kyseisten valmisteiden lopullinen määränpää on jokin liitteessä II luetelluista maista.
- (10) Porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden valmistajien on tehtävä kyseisistä valmisteista ulkomuodoltaan muista erottuvia, jotta ne olisi helpompi tunnistaa.
- (11) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tautien ja määrämäiden luetteloita sekä porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden tunnistamista on tarkoituksenmukaista tarkistaa ottaen huomioon muun muassa asetuksen soveltamisesta saadut kokemukset.
- (12) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY (¹) mukaisesti.

⁽¹⁾ EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (13) Matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin sisältyviin porrastetusti hinnoiteltuihin valmisteisiin, jotka on tarkoitettu heidän omaan käyttöön, olisi sovellettava väärennettyjen ja laittomasti valmistettujen tavaroiden vapaaseen liikkeeseen luovutuksen, viennin, jälleenviennin tai suspensiomenettelyyn asettamisen kieltämistä koskevista toimenpiteistä 22 päivänä joulukuuta 1994 annetussa, parhaillaan tarkistuksen kohteena olevassa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 3295/94 (¹) vahvistettuja sääntöjä.
- (14) Jos porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita on takavarikoitu tämän asetuksen nojalla, toimivaltainen viranomainen voi kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja varmistaakseen, että takavarikoidut valmisteet käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti täysimääräisesti liitteessä II lueteltujen maiden hyväksi, päättää antaa ne käytettäväksi humanitaarisiin tarkoituksiin näissä maissa. Jollei tällaista päätöstä tehdä, takavarikoidut valmisteet olisi tuhottava,

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

- Tässä asetuksessa vahvistetaan:
 - perusteet porrastetusti hinnoitellun valmisteen määrittämiseksi;
 - olosuhteet, joissa tulliviranomaisten on ryhdyttävä toimiin;
 - toimenpiteet, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava.
- Tässä asetuksessa tarkoitetaan:
 - 'porrastetusti hinnoitellulla valmisteella' liitteessä IV mainittujen tautien ehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita, jotka on hinnoiteltu jompaa-kumpaa 3 artiklassa vahvistettua vaihtoehtoista hinnan määrittämissä käyttäen, joita koskevat edellytykset komissio tai riippumaton tarkastaja on tarkastanut 4 artiklan mukaisesti ja jotka on sisällytetty liitteessä I esitettyyn porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden luetteloon;
 - 'määrämaalla' liitteessä II lueteltuja maita;
 - 'toimivaltaisella viranomaisella' jäsenvaltion nimeämää viranomaista, jonka tehtävänä on ratkaista, ovatko kyseisen jäsenvaltion tulliviranomaisten pidättämät tavarat porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita, ja antaa tarkastelun tulosten perusteella ohjeet.

2 artikla

- Kielletään porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden tuominen yhteisöön vapaaseen liikkeeseen luovutusta, jälleenvientä, suspensiomenettelyihin asettamista ja vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siirtämistä varten.

- Seuraavat eivät kuulu 1 kohdassa säädetyn porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita koskevan kiellon piiriin:

- jälleenvienti määrämaihin;
- passitus- tai tullivarastomenettelyyn asettaminen ja vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siirtäminen määrämaihin suuntautuvaa jälleenvientä varten.

3 artikla

Tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdan ii alakohdassa tarkoitettu porrastettu hinta vastaa hakijan valinnan mukaan joko:

- enintään liitteessä III vahvistettua prosenttimäärää valmistajan samasta valmisteesta hakemuksen tekohetkellä OECD-maiden markkinoilla veloittamasta painotetusta keskimääräisestä noudettuna lähettäjältä -hinnasta; tai vaihtoehtoisesti
- valmistajan välittömiä tuotantokustannuksia, joita on korotettu enintään liitteessä III vahvistetulla prosenttimäärällä.

4 artikla

- Jotta lääkevalmisteisiin voitaisiin soveltaa tässä asetuksessa vahvistettua järjestelyä, niiden valmistajien tai viejien on esitettävä asiaa koskeva hakemus komissiolle.

- Komissiolle toimitetuissa hakemuksissa on oltava seuraavat tiedot:

- tuotteen nimi ja porrastetusti hinnoitellun valmisteen vaikuttava aine sekä riittävät tiedot sen todentamiseksi, mitä tautia sillä ehkäistään, diagnosoidaan tai hoidetaan;
- kumman tahansa 3 artiklassa vahvistetun vaihtoehtoisen hinnan määrittämisen mukaisesti tarjottu hinta niin yksityiskohtaisesti eriteltynä, että se voidaan varmentaa. Yksityiskohtaisten tietojen toimittamisen asemesta hakija voi toimittaa riippumattoman tarkastajan antaman todistuksen, jossa todetaan, että hinta on tarkastettu ja että se vastaa jompaakumpaa liitteessä III vahvistetuista perusteista. Valmistaja ja komissio nimittävät riippumattoman tarkastajan yhteisymmärryksessä. Hakijan tarkastajalle toimitamat tiedot ovat luottamuksellisia;
- yksi tai useampi määrämaa, johon hakija aikoo myydä asianomaista tuotetta;
- koodi, joka perustuu tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 (²) liitteessä I olevaan yhdistettyyn nimikkeistöön ja tarvittaessa TARIC-nimikkeistön alajaottelulla täydennettynä, jotta kyseiset tavarat voitaisiin tunnistaa yksiselitteisesti;
- ne valmistajan tai viejän toteuttamat toimenpiteet, joiden ansiosta porrastetusti hinnoiteltu valmiste voidaan helposti erottaa yhteisön sisällä myynnissä olevista identtisistä valmisteista.

(¹) EYVL L 341, 30.12.1994, s. 8. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 241/1999 (EYVL L 27, 2.2.1999, s. 1).

(²) EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2176/2002 (EYVL L 331, 7.12.2002, s. 3).

3. Komissio ratkaisee 5 artiklan 2 kohdassa säädettyjen menettelyjen mukaisesti, täyttääkö valmiste tässä asetuksessa vahvistetut perusteet.

4. Jos tässä asetuksessa esitetyt vaatimukset täyttyvät, valmiste lisätään liitteeseen I sen seuraavan ajantasaistamisen yhteydessä. Hakijalle ilmoitetaan komission päätöksestä 15 päivän kuluessa.

5. Jos hakemuksen sisältöä ei voida tarkastella tietojen riittämättömyyden vuoksi, komissio pyytää kirjallisesti hakijaa toimittamaan puuttuvat tiedot. Jos hakija ei täydennä hakemustaan komission kirjeessä asetetussa määräajassa, hakemus katsotaan mitättömäksi.

6. Jos komissio toteaa, että hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja perusteita, hakemus hylätään ja asiasta ilmoitetaan hakijalle 15 päivän kuluessa päätöksen tekemisestä. Hakija voi esittää samasta tuotteesta uuden muutetun hakemuksen.

7. Liitteen II luetteloon merkityssä maassa oleville vastaanottajille lahjoitettaviksi tarkoitetut valmisteet voidaan ilmoittaa vastaavasti hyväksyttäväksi ja liitteeseen I merkittäviksi.

8. Komissio saattaa tämän asetuksen liitteen I ajan tasalle joka toinen kuukausi.

9. Jos liitteisiin II, III ja IV on tehtävä tarkistuksia, noudatetaan 5 artiklan 3 kohdassa tarkoitettua menettelyä.

5 artikla

1. Komissiota avustaa komitea.

2. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 3 ja 7 artiklaa.

3. Jos tähän kohtaan viitataan, sovelletaan päätöksen 1999/468/EY 5 ja 7 artiklaa.

Päätöksen 1999/468/EY 5 artiklan 6 kohdassa tarkoitetuksi määräajaksi vahvistetaan kaksi kuukautta.

4. Komitea vahvistaa työjärjestyksensä.

6 artikla

Kun valmiste on hyväksytty porrastetusti hinnoitelluksi valmisteen ja merkitty liitteeseen I, se pidetään luettelossa niin kauan kuin 4 artiklassa vahvistetut edellytykset täyttyvät ja vuotuiset myyntitiedot toimitetaan komissiolle 11 artiklan mukaisesti. Sen varmistamiseksi, että nämä vaatimukset täyttyvät, hakijan on ilmoitettava komissiolle kaikista soveltamisalaa tai edellytyksiä, joista säädetään 4 artiklassa, koskevista muutoksista.

7 artikla

Pakkauspäällykseen tai valmisteeseen ja kaikkiin asiakirjoihin, joita käytetään myydessä kyseistä hyväksyttyä valmistetta porrastetuin hinnoin määrämisiin, on lisättävä liitteessä V esitetyn mallin mukainen pysyvä tunnus. Tätä säännöstä sovelletaan niin kauan kuin kyseinen porrastetusti hinnoiteltu valmiste pidetään liitteen I luettelossa.

8 artikla

1. Jos on syytä epäillä, että 2 artiklan kiellosta huolimatta porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita aiotaan tuoda yhteisöön, tulliviranomaisten on jätettävä kyseiset valmisteet luovuttamatta tai pidättävä ne siksi ajaksi, joka tarvitaan toimivaltaisten viranomaisten päätöksen saamiseksi tavaroiden luonteesta. Luovuttamatta jättäminen tai pidättäminen saa kestää enintään 10 työpäivää, lukuun ottamatta poikkeuksellisia olosuhteita, jolloin luovuttamatta jättämistä tai pidättämistä voidaan jatkaa enintään 10 työpäivällä. Tämän määräajan jälkeen valmisteet on luovutettava edellyttäen, että kaikkia tullimuodollisuuksia on noudatettu.

2. Tulliviranomaisilla on riittävät perusteet jättää luovuttamatta tai pidättää valmisteet, jos käytettävissä on riittävästi tietoja, joiden perusteella valmistetta voidaan pitää porrastetusti hinnoiteltuna.

3. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja liitteessä I mainitulle valmistajalle tai viejälle on ilmoitettava viipymättä luovuttamatta jätetyistä tai pidätetyistä valmisteista, ja niille on toimitettava kaikki kyseisiä valmisteita koskevat käytettävissä olevat tiedot ottaen huomioon henkilötietojen suoja, liikesalaisuuden ja teollisen salaisuuden suojaamista sekä ammatillista ja hallinnollista salassapitovelvollisuutta koskevat kansalliset säännökset. Maahantuojalle ja tarvittaessa viejälle on annettava riittävät mahdollisuudet toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle tarkoituksenmukaisiksi katsomiaan tietoja valmisteista.

4. Valmisteiden luovuttamattajättämis- tai pidättämismenettely toteutetaan maahantuojan kustannuksella. Jollei kustannuksia voida periä maahantuojalta, ne voidaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti periä keneltä tahansa, joka on vastuussa aiotusta laittomasta maahantuonnista.

9 artikla

1. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet ovat tämän asetuksen mukaisia porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita, se huolehtii siitä, että kyseiset tuotteet takavarikoidaan tai hävitetään kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Nämä menettelyt toteutetaan maahantuojan kustannuksella. Jollei kustannuksia voida periä maahantuojalta, ne voidaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti periä keneltä tahansa, joka on vastuussa aiotusta laittomasta maahantuonnista.

2. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa suorittamiensa lisätarkastusten perusteella, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet eivät ole tämän asetuksen mukaisia porrastetusti hinnoiteltuja tuotteita, tulliviranomaiset luovuttavat kyseiset tuotteet vastaanottajalle edellyttäen, että kaikkia tullimuodollisuuksia on noudatettu.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle kaikista tämän asetuksen nojalla tehdyistä päätöksistä.

10 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin sisältyviin, heidän omaan käyttöönsä eikä kaupallisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin tavaroihin tullittomuuden myöntämistä koskevien säännösten asettamissa rajoissa.

11 artikla

1. Komissio tarkkailee liitteessä I lueteltujen, 1 artiklassa määriteltyihin maihin vietyjen porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden vuotuisia vientimääriä lääkkeiden valmistajien ja viejien sille toimittamien tietojen perusteella. Komissio laatii tätä tarkoitusta varten vakiomuotoisen lomakkeen. Valmistajien ja viejien on toimitettava nämä myyntitiedot kustakin porrastetusti hinnoitellusta valmisteesta vuosittain komissiolle, joka käsittelee niitä luottamuksellisina.

2. Komissio raportoi neuvostolle määräajoin porrastetuista hinnoista vietyjen valmisteiden määristä, mukaan lukien valmistajan sekä määräämään hallituksen välisen sopimuksen perusteella viedyistä määristä. Komission kertomuksessa tarkastellaan soveltamisalaan kuuluvien maiden ja tautien luetteloa sekä 3 artiklan täytäntöönpanon yleisiä perusteita.

12 artikla

1. Tämän asetuksen soveltaminen ei vaikuta millään tavoin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY⁽¹⁾ ja ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22. heinäkuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93⁽²⁾ säädettyihin menettelyihin.

2. Tämä asetus ei vaikuta teollis- ja tekijänoikeuksiin eikä niiden omistajien oikeuksiin.

13 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä 26 päivänä toukokuuta 2003.

Neuvoston puolesta

Puheenjohtaja

G. DRYG

⁽¹⁾ EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2002/98/EY (EYVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁽²⁾ EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

LIITE I

LUETTELO PORRASTETUSTI HINNOITELLUISTA VALMISTEISTA

Valmiste	Valmistaja/viejä	Määrämaa	Eriyistuntonmerkit	Hyväksymispäivä	CN/Taric-kood (¹)
----------	------------------	----------	--------------------	-----------------	--------------------------------

(¹) Vain jos käytettävissä.

LIITE II

MÄÄRÄMAAT

Afganistan	Liberia
Angola	Madagaskar
Armenia	Malawi
Azerbaidžan	Malediivit
Bangladesh	Mali
Benin	Mauritania
Bhutan	Moldova
Botswana	Mongolia
Burkina Faso	Mosambik
Burundi	Myanmar
Djibouti	Namibia
Eritrea	Nepal
Etiopia	Nicaragua
Etelä-Afrikan tasavalta	Niger
Gambia	Nigeria
Ghana	Norsunluurannikko
Guinea	Päiväntasaajan Guinea
Guinea-Bissau	Pakistan
Haiti	Ruanda
Honduras	Salomonsaaret
Indonesia	Sambia
Intia	Samoa
Itä-Timor	São Tomé ja Príncipe
Jemen	Senegal
Kambodža	Sierra Leone
Kamerun	Somalia
Kap Verde	Sudan
Kenia	Swazimaa
Keski-Afrikan tasavalta	Tadžikistan
Kiina	Tansania
Kirgisia	Togo
Kiribati	Tšad
Komorit	Turkmenistan
Kongon demokraattinen tasavalta	Tuvalu
Kongon tasavalta	Uganda
Korean demokraattinen kansantasavalta	Vanuatu
Laos	Vietnam
Lesotho	Zimbabwe

*LIITE III***ASETUKSEN 3 ARTIKLASSA TARKOITETUT PROSENTTIMÄÄRÄT**

Asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu prosenttimäärä: 25 %

Asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu prosenttimäärä: 15 %

*LIITE IV***ASETUKSEN SOVELTAMISALAAN KUULUVAT TAUDIT**

HI-virus/aids, malaria, tuberkuloosi ja niihin liittyvät opportunistiset sairaudet

*LIITE V***TUNNUS**

Asklepioksen siivekäs sauva, jonka ympärille on kietoutunut käärme, 12 tähden muodostaman ympyrän keskellä
