

32003R0953

3.6.2003.

SLUŽBENI LIST EUROPSKE UNIJE

L 135/5

UREDBA VIJEĆA (EZ) br. 953/2003

od 26. svibnja 2003.

o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 133.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da:

- (1) Komisija je 21. veljače 2001. usvojila komunikaciju Europskom parlamentu i Vijeću o ubrzanom djelovanju usmjerenom na glavne prenosive bolesti u kontekstu smanjenja siromaštva, prema kojoj je Komisiji naloženo, *inter alia*, uspostavljanje globalnog sustava diferenciranog određivanja cijena za ključne farmaceutske proizvode za sprečavanje, dijagnozu i liječenje HIV-a/AIDS-a, tuberkuloze i malarije te srodnih bolesti za najsiromašnije zemlje u razvoju te sprečavanje skretanja trgovine tim proizvodima na druga tržišta osiguravanjem uspostavljanja učinkovitih mehanizama zaštite.
- (2) U rezoluciji od 14. svibnja 2001. o ubrzanom djelovanju protiv HIV-a, TB-a i malarije, Vijeće je istaklo potrebu jačanja učinkovitih mehanizama zaštite od skretanja lijekova niskih cijena koji su namijenjeni siromašnim tržištima i sprečavanja sniženja cijena na tržištima razvijenih zemalja.
- (3) U rezoluciji Europskog parlamenta 15. ožujka 2001. o pristupu lijekovima žrtava HIV-a/AIDS-a u zemljama u razvoju primljeno je na znanje uključivanje obveze diferenciranog određivanja cijena u program djelovanja Komisije te je zatražen sustav koji omogućuje zemljama u razvoju pravedan pristup lijekovima i cjepivima po pristupačnim cijenama.
- (4) Mnoge od najsiromašnijih zemalja u razvoju žurno trebaju pristup osnovnim lijekovima za liječenje prenosivih bolesti po pristupačnim cijenama. Te su zemlje izrazito ovisne o uvozu lijekova budući da u rijetkim slučajevima postoji lokalna proizvodnja.
- (5) Nužna je segmentacija cijena između tržišta razvijenih zemalja i tržišta najsiromašnijih zemalja u razvoju kako bi se osigurala opskrba najsiromašnijih zemalja u razvoju osnovnim farmaceutskim proizvodima po izrazito sniženim cijenama. Stoga se te izrazito snižene cijene ne mogu smatrati referentnima za cijene istih proizvoda na tržištima razvijenih zemalja.
- (6) U većini razvijenih zemalja postoje zakonodavni i regulatorni instrumenti za sprečavanje uvoza farmaceutskih proizvoda u određenim okolnostima, no postoji rizik da ti instrumenti postanu nedovoljni u slučajevima kada se značajne količine farmaceutskih proizvoda izrazito sniženih cijena prodaju tržištima najsiromašnijih zemalja u razvoju, a gospodarski interes za skretanje trgovine na tržišta s visokim cijenama može stoga značajno porasti.
- (7) Postoji potreba za poticanjem proizvođača farmaceutskih proizvoda na stavljanje na raspolaganje značajno povećanih količina farmaceutskih proizvoda pri izrazito sniženim cijenama osiguravanjem ovom Uredbom da ti proizvodi ostanu na tim tržištima. Donacije farmaceutskih proizvoda i proizvoda prodanih na temelju ugovora sklopljenih kao odgovor na konkurentne ponude nacionalnih vlada ili međunarodnih tijela za nabavu ili na temelju partnerstva ugovorenog između proizvođača i vlade zemlje odredišta mogu na temelju ove Uredbe biti prihvatljive pod jednakim uvjetima, imajući u vidu da donacije ne doprinose poboljšanju pristupa tim proizvodima na održivom temelju.
- (8) Za potrebe ove Uredbe potrebno je ustanoviti postupak za identificiranje proizvoda, zemalja i bolesti obuhvaćenih ovom Uredbom.
- (9) Ova Uredba služi u svrhu sprečavanja uvoza proizvoda s diferencirano određenim cijenama u Zajednicu. Izuzeća su utvrđena za određene situacije pod strogom odredbom da je osigurano da konačno odredište dotičnih proizvoda bude jedna od zemalja navedenih u Prilogu II.
- (10) Proizvođači proizvoda s diferencirano određenim cijenama moraju različito oblikovati proizvode s diferencirano određenim cijenama kako bi olakšali zadaću njihovog identificiranja.
- (11) Bit će primjereno preispitati popise bolesti i zemalja odredišta koji su obuhvaćeni ovom Uredbom, kao i formule koje se koriste za identificiranje proizvoda s diferencirano određenim cijenama s obzirom na, *inter alia*, iskustvo stečeno njezinom primjenom.
- (12) Mjere potrebne za provedbu ove Uredbe trebale bi se usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti Komisije⁽¹⁾.

(¹) SL L 184, 17.7.1999., str. 23.

- (13) U pogledu proizvoda s diferencirano određenim cijenama koji se nalaze u osobnoj prtljazi putnika za osobnu uporabu trebala bi se primjenjivati pravila jednaka pravilima utvrđenim u Uredbi Vijeća (EZ) br. 3295/94 od 22. prosinca 1994. o utvrđivanju mjera za zabranu puštanja krivotvorene i piratske robe u slobodni promet, izvoz, ponovni izvoz, ili ulaz radi postupka suspenzije⁽¹⁾, a koja se trenutačno preispituje.
- (14) U slučaju da su proizvodi s diferencirano određenim cijenama zaplijenjeni prema ovoj Uredbi, nadležno tijelo može, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i s ciljem osiguranja korištenja zaplijenjenih proizvoda prema prvotnoj namjeni, tj. u potpunu dobrobit zemalja navedenih u Prilogu II., odlučiti staviti ih na raspolaganje u humanitarne svrhe u tim zemljama. Ako takva odluka nije donesena, zaplijenjeni proizvodi trebali bi biti uništeni,

DONIJELO JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Ovom se Uredbom utvrđuju:
 - (a) kriteriji za utvrđivanje što je proizvod s diferencirano određenom cijenom;
 - (b) uvjeti pod kojima carinska tijela poduzimaju djelovanje;
 - (c) mjere koje poduzimaju nadležna tijela u državama članicama.
2. Za potrebe ove Uredbe:
 - (a) „proizvod s diferencirano određenom cijenom” znači farmaceutski proizvod koji se koristi za sprečavanje, dijagnozu i liječenje bolesti navedenih u Prilogu IV., a čija je cijena određena u skladu s jednim od načina izračuna cijena utvrđenih u članku 3., provjerena od strane Komisije ili neovisnog revizora kako je predviđeno u članku 4. i unesena na popis proizvoda s diferencirano određenom cijenom određenom u Prilogu I.;
 - (b) „zemlje odredišta” su zemlje navedene u Prilogu II.;
 - (c) „nadležno tijelo” znači tijelo koje odredi država članica u svrhu određivanja je li roba suspendirana od strane carinskih tijela u određenoj državi članici proizvod s diferencirano određenom cijenom i davanja uputa ovisno o rezultatu preispitivanja.

Članak 2.

1. Zabranjuje se uvoz proizvoda s diferencirano određenom cijenom u Zajednicu u svrhu njihova puštanja u slobodni promet, ponovni izvoz, stavljanja pod postupak suspenzije ili stavljanja u slobodnu zonu ili slobodno skladište.

⁽¹⁾ SL L 341, 30.12.1994., str. 8.; Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 241/1999 (SL L 27, 2.2.1999., str. 1.).

2. Od zabrane u pogledu proizvoda s diferencirano određenom cijenom kako je navedeno u stavku 1. izuzimaju se:

- (a) ponovni izvoz u zemlje odredišta;
- (b) stavljanje u postupak provoznog ili carinskog skladištenja ili u slobodnu zonu ili slobodno skladište u svrhu ponovnog izvoza u zemlju odredišta.

Članak 3.

Diferencirano određena cijena navedena u članku 4. stavku 2. točki ii. ove Uredbe prema izboru podnositelja zahtjeva:

- (a) nije viša od postotka navedenog u Prilogu III. ponderirane prosječne tvorničke cijene koju proizvođač naplaćuje na tržištima OECD-a za isti proizvod u vrijeme podnošenja zahtjeva; ili,
- (b) može biti jednaka proizvođačevim izravnim troškovima proizvodnje uz dodatak najvišeg postotka koji je određen u Prilogu III.

Članak 4.

1. Kako bi se ova Uredba primjenjivala na proizvode, proizvođači ili izvoznici farmaceutskih proizvoda podnose zahtjeve Komisiji.

2. Svaki zahtjev naslovljen na Komisiju sadrži sljedeće informacije:

- i. ime proizvoda i aktivni sastojak proizvoda s diferencirano određenom cijenom te dostatne informacije kako bi se moglo provjeriti koju bolest sprečava, dijagnosticira ili liječi;
- ii. ponuđenu cijenu u odnosu na bilo koji od izračuna cijene navedenih u članku 3. s dostatnim detaljima kako bi se omogućila provjera. Umjesto podnošenja takvih detaljnih informacija, podnositelj zahtjeva može dostaviti potvrdu izdanu od strane neovisnog revizora u kojoj se navodi da je cijena provjerena i da odgovara jednom od kriterija određenih u Prilogu III. Neovisni revizor imenuje se uz suglasnost proizvođača i Komisije. Sve informacije koje podnositelj zahtjeva pruži revizoru ostaju povjerljive;
- iii. zemlju odredišta ili zemlje kojima podnositelj zahtjeva namjerava prodati predmetni proizvod;
- iv. oznaku na temelju kombinirane nomenklature kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi⁽²⁾ i prema potrebi dopunjenoj pododjeljcima TARIC-a kako bi se nedvojbeno identificirala predmetna roba;
- v. sve mjere koje je poduzeo proizvođač ili izvoznik kako bi proizvod s diferencirano određenom cijenom učinio lako prepoznatljivim u odnosu na identične proizvode koji su ponuđeni na prodaju unutar Zajednice.

⁽²⁾ SL L 256, 7.9.1987., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 2176/2002 (SL L 331, 7.12.2002., str. 3.).

3. Komisija utvrđuje ispunjava li proizvod kriterije određene ovom Uredbom u skladu s postupkom utvrđenim u članku 5. stavku 2.

4. U slučajevima kada su zahtjevi navedeni u ovoj Uredbi ispunjeni, proizvod se dodaje u Prilog I. pri prvom sljedećem ažuriranju. Podnositelja zahtjeva se obavješćuje o odluci Komisije u roku od 15 dana.

5. Ako zahtjev nije dovoljno detaljan za preispitivanje, Komisija u pisanom obliku zahtijeva od podnositelja zahtjeva dostavu informacija koje nedostaju. Ako podnositelj zahtjeva ne popuni prijavu u roku utvrđenom u tom dopisu, prijava je ništavna.

6. Ako Komisija ustanovi da zahtjev ne ispunjava kriterije utvrđene u ovoj Uredbi, zahtjev se odbija i podnositelja zahtjeva se obavješćuje u roku od 15 dana od dana odluke. Ništa ne sprečava podnositelja zahtjeva u ponovnom podnošenju izmijenjenog zahtjeva za isti proizvod.

7. Proizvodi namijenjeni za donaciju primateljima u jednoj od zemalja navedenih u Prilogu II. mogu se prijaviti na odgovarajući način za odobrenje i unošenje u Prilog I.

8. Komisija svakog drugog mjeseca ažurira Prilog I. ovoj Uredbi.

9. U slučaju da je neophodna prilagodba priloga II., III. i IV. primjenjuje se postupak naveden u članku 5. stavku 3.

Članak 5.

1. Komisiji pomaže odbor.

2. U slučaju upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članak 3. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ.

3. U slučaju upućivanja na ovaj stavak, primjenjuju se članak 5. i članak 7. Odluke 1999/468/EZ.

Razdoblje utvrđeno u članku 5. stavku 6. Odluke 1999/468/EZ utvrđuje se na dva mjeseca.

4. Odbor usvaja svoj poslovnik.

Članak 6.

Proizvod odobren kao proizvod s diferencirano određenom cijenom i unesen u Prilog I. ostaje na tom popisu sve dok se ne ispune uvjeti određeni u članku 4. i dok se Komisiji ne podnesu godišnja izvješća o prodaji u skladu s člankom 11.

Podnositelj zahtjeva obavezan je Komisiji podnijeti informacije o promjenama u pogledu opsega ili uvjeta navedenih u članku 4. kako bi osigurao ispunjavanje tih uvjeta.

Članak 7.

Trajni logotip kako je utvrđeno u Prilogu V. pričvršćuje se na svako pakiranje ili proizvod te na svaki dokument koji se koristi vezano uz odobreni proizvod prodan zemljama odredišta po diferencirano određenim cijenama. To se primjenjuje sve dok predmetni proizvod s diferencirano određenom cijenom ostane na popisu u Prilogu I.

Članak 8.

1. Kada postoji razlog za sumnju da će se, suprotno zabrani u članku 2., proizvodi s diferencirano određenim cijenama uvesti u Zajednicu, carinska tijela suspendiraju puštanje proizvoda u promet ili zadržavaju predmetne proizvode tijekom vremena koje je potrebno za dobivanje odluke nadležnih tijela o svojstvima robe. Razdoblje suspenzije ili zadržavanja ne smije biti duže od 10 radnih dana osim ako se primjenjuju posebne okolnosti, kada se razdoblje može produžiti za najviše 10 radnih dana. Nakon isteka tog razdoblja proizvodi se puštaju u promet, pod uvjetom da je udovoljeno svim carinskim formalnostima.

2. Za carinska tijela dovoljan je razlog za suspenziju puštanja u promet ili zadržavanje proizvoda ako su im na raspolaganju dostatne informacije na temelju kojih smatraju da je predmetni proizvod s diferencirano određenom cijenom.

3. Nadležno tijelo u predmetnoj državi članici i proizvođač ili izvoznik navedeni u Prilogu I. obavješćuju se bez odgode o suspenziji puštanja u promet ili zadržavanju proizvoda te primaju sve raspoložive informacije u odnosu na predmetne proizvode. Vodi se računa o nacionalnim odredbama o zaštiti osobnih podataka, trgovinskim i industrijskim tajnama te profesionalnoj i upravnoj povjerljivosti. Uvozniku i prema potrebi izvozniku daju se dovoljne mogućnosti za pružanje informacija nadležnom tijelu koje ono smatra odgovarajućim u vezi s proizvodima.

4. Postupak suspenzije ili zadržavanja robe provodi se na trošak uvoznika. Ako nije moguće osigurati povrat tih troškova od uvoznika, oni se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu naplatiti od bilo koje druge osobe odgovorne za pokušaj nezakonitog uvoza.

Članak 9.

1. Ako nadležno tijelo na temelju ove Uredbe identificira proizvode čije je puštanje u promet suspendirano ili su zadržani od strane carinskih tijela kao proizvodi s diferencirano određenim cijenama, nadležno tijelo osigurava zapljenu i uklanjanje tih proizvoda u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Ti se postupci provode na trošak uvoznika. Ako nije moguće osigurati povrat tih troškova od uvoznika, oni se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu naplatiti od bilo koje druge osobe odgovorne za pokušaj nezakonitog uvoza.

2. Kada se za proizvode čije je puštanje u promet suspendirano ili su zadržani od strane carinskih tijela dodatnom kontrolom od strane nadležnog tijela ustanovi da nisu proizvodi s diferencirano određenim cijenama prema ovoj Uredbi, carinsko tijelo pušta proizvode primatelju, pod uvjetom da je udovoljeno svim carinskim formalnostima.

3. Nadležno tijelo obavješćuje Komisiju o svim odlukama usvojenim u skladu s ovom Uredbom.

Članak 10.

Ova se Uredba ne primjenjuje na nekomercijalnu robu koja se nalazi u osobnoj prtljazi putnika za osobnu uporabu u granicama utvrđenim u pogledu oslobađanja od carine.

Članak 11.

1. Komisija na godišnjoj osnovi prati količine izvoza proizvoda s diferencirano određenim cijenama navedenih u Prilogu I. i izvezenih u zemlje određene u članku 1. na temelju informacija od strane proizvođača lijekova i izvoznika. U tu svrhu Komisija izdaje standardni obrazac. Proizvođači i izvoznici moraju jednom godišnje podnijeti Komisiji takva izvješća o prodaji za svaki proizvod s diferencirano određenom cijenom na povjerljivoj osnovi.

2. Komisija periodično izvješćuje Vijeće o količinama koje se izvoze pod diferenciranim cijenama, uključujući i one količine koje se izvoze u okviru sporazuma o partnerstvu sklopljenog između proizvođača i vlade zemlje odredišta. Izvješće ocjenjuje opseg zemalja i bolesti te opće kriterije za provedbu članka 3.

Članak 12.

1. Primjena ove Uredbe ne smije ni u kojim okolnostima ometati postupke utvrđene u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu ⁽¹⁾ i Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za ocjenu lijekova ⁽²⁾.

2. Ova Uredba ne utječe na prava intelektualnog vlasništva nit na prava nositelja prava intelektualnog vlasništva.

Članak 13.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu 26. svibnja 2003.

Za Vijeće
Predsjednik
G. DRYS

⁽¹⁾ SL L 311, 28.11.2001., str. 67.; Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 2002/98/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

⁽²⁾ SL L 214, 24.8.1993., str. 1.; Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 649/98 (SL L 88, 24.3.1998., str. 7.).

PRILOG I.

POPIS PROIZVODA S DIFERENCIRANO ODREĐENIM CIJENAMA

Proizvod	Proizvođač/izvoznik	Zemlja odredišta	Posebne značajke	Datum odobrenja	Oznaka KN/TARIC ⁽¹⁾
----------	---------------------	------------------	------------------	-----------------	--------------------------------

⁽¹⁾ Samo ako je primjenjivo.

PRILOG II.

ZEMLJE ODREDIŠTA

Afganistan	Libetija
Angola	Madagaskar
Armenija	Malavi
Azerbajdžan	Maldivi
Bangladeš	Mali
Benin	Mauritanija
Butan	Moldova
Bocvana	Mongolija
Burkina Faso	Mozambik
Burundi	Mjanmar
Kambodža	Namibija
Kamerun	Nepal
Kabo Verde	Nikaragva
Srednjoafrička Republika	Niger
Čad	Nigerija
Kina	Pakistan
Komori	Ruanda
Kongo, Demokratska Republika	Samoa
Kongo, Republika	Sveti Toma i Prinsipe
Côte d'Ivoire	Senegal
Džibuti	Sijera Leone
Timor-Leste	Solomonski Otoci
Ekvatorska Gvineja	Somalija
Eritreja	Južna Afrika, Republika
Etiopija	Sudan
Gambija	Svazi
Gana	Tadžikistan
Gvineja	Tanzanija, Ujedinjena Republika
Gvineja Bisau	Togo
Haiti	Turkmenistan
Honduras	Tuvalu
Indija	Uganda
Indonezija	Vanuatu
Kenija	Vijetnam
Kiribati	Jemen
Koreja, Demokratska Narodna Republika	Zambija
Kirgistan	Zimbabve
Laos, Narodna Demokratska Republika	

PRILOG III.

POSTOCI IZ ČLANKA 3.

Postotak iz članka 3. točke (a): 25 %

Postotak iz članka 3. točke (b): 15 %

PRILOG IV.

OPSEG BOLESTI

HIV/AIDS, malarija, tuberkuloza i srodne oportunističke bolesti.

PRILOG V.

LOGOTIP



Eskulapov krilati štap s ovijenom zmijom, u središtu kruga koji čini 12 zvijezda.
