

32003R0953

L 135/5

AZ EURÓPAI UNIÓ HIVATALOS LAPJA

2003.6.3.

**A TANÁCS 953/2003/EK RENDELETE**  
(2003. május 26.)

**egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről**

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 133. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel

- (1) 2001. február 21-én a Bizottság elfogadta a jelentős fertőző betegségekkel szembeni, a szegénység enyhítésével összefüggésben történő gyorsított fellépésről szóló, az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett közleményét, amely szerint a Bizottság utasítást kapott arra, hogy többek között globális, többszintű árképzési rendszert hozzon létre a HIV/AIDS, a tuberkulózis (TBC) és a malária, valamint a kapcsolódó betegségek megelőzését, diagnosztizálását és kezelését szolgáló fontosabb gyógyszereket illetően a legszegényebb fejlődő országok számára, és hogy hatékony biztosítékok alkalmazásával akadályozza meg e termékek más piacokra történő eltérítését.
- (2) A HIV-vel, a TBC-vel és a maláriával kapcsolatos gyorsított cselekvésről szóló, 2001. május 14-i állásfoglalásában a Tanács kiemelte a kedvezményes árú, a szegény országok piacaira szánt gyógyszerek eltérítése elleni, illetve a fejlett országok piacán az árleszorítás megelőzését szolgáló biztonsági intézkedések megerősítésének szükségességét.
- (3) A fejlődő országokban élő HIV/AIDS-áldozatok gyógyszerekhez való hozzájutásáról szóló, 2001. március 15-i európai parlamenti állásfoglalás megállapította a többszintű árképzés melletti elkötelezettség felvételét a Bizottság cselekvési programjába, illetve olyan rendszer létrehozására szólított fel, amely egyenlő esélyeket biztosít a fejlődő országoknak arra, hogy elérhető áron hozzáférjenek a gyógyszerekhez és vakcinákhoz.
- (4) A legszegényebb fejlődő országok többségében sürgős szükség van arra, hogy a betegek elérhető áron jussanak hozzá a fertőző betegségek kezelésében alapvető gyógyszerekhez. Ezen országok nagymértékű gyógyszerbehozatalra szorulnak, mivel a legritkább esetben beszélhetünk helyi gyógyszer-előállításról.
- (5) A fejlett országok piaci és a legszegényebb fejlődő országok piaci közötti ármegosztás azért szükséges, hogy a legszegényebb fejlődő országok erőteljesen mérsékelt áron szerezhessék be az alapvető gyógyszereket. Az erősen mérsékelt árak azonban nem szolgálhatnak viszonyítási alapul ugyanezen termékek fejlett országok piacán fizetendő árhoz.
- (6) Sok fejlett országban törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezések gátolják a gyógyszerek bizonyos körülmények közötti behozatalát. Ebből következően megvan annak a kockázata, hogy ezek a jogi eszközök nem teszik lehetővé, hogy jelentős mennyiségű gyógyszer kerüljön erősen mérsékelt áron értékesítésre a legszegényebb fejlődő országok piacain, ugyanakkor jelentős mértékben megnövekszik a magas árú piacok irányába történő kereskedelemeltérítéshez fűződő gazdasági érdek.
- (7) Ösztönözni kell a gyógyszergyártókat, hogy jelentősen megnövelt mennyiségben és erősen mérsékelt áron tegyék elérhetővé gyógyszereiket e piacokon, továbbá e rendelettel biztosítani kell azt, hogy az érintett gyógyszerek ténylegesen ezen országok piacain maradjanak. E rendelet azonos feltételekkel alkalmazandó a gyógyszeradományok és a nemzeti kormányoktól vagy nemzetközi beszerző testületektől versenytárgyalásokon elnyert szerződéseken vagy a gyártó és a rendeltetési ország kormánya között létrejött partnerkapcsolaton alapuló termékértékesítés esetében, szem előtt tartva, hogy az adományok fenntartható módon nem biztosítják az e termékekhez történő hozzájutás javulását.
- (8) E rendelet alkalmazása céljából olyan eljárást kell kidolgozni, amely meghatározza e rendelet hatálya alá tartozó termékeket, országokat és betegségeket.
- (9) E rendelet a többszintű árképzés alá vont termékek Közösségbe történő behozatalának megakadályozására szolgál. Bizonyos helyzetekre kivételek vonatkoznak azzal a megkötéssel, hogy minden egyes esetben biztosítani kell, hogy a szóban forgó termékek végső rendeltetési helye a II. mellékletben felsorolt országok egyike legyen.
- (10) A többszintű árképzés alá vont termékek gyártóinak az ilyen többszintű árképzés alá vont termékeket már külalakkjukban is meg kell különböztetniük, megkönnyítve ezzel azonosításukat.
- (11) Szükséges felülvizsgálni az e rendelet hatálya alá tartozó betegségek és a rendeltetési országok jegyzékét, továbbá a többszintű árképzés alá vont termékek azonosítására szolgáló módszereket, többek között, az alkalmazásuk során nyert tapasztalatok tükrében.
- (12) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal <sup>(1)</sup> összhangban kell elfogadni.

<sup>(1)</sup> HL L 184., 1999.7.17., 23. o.

- (13) Az utazók személyes poggyászában található, személyes felhasználásra szolgáló többszintű árképzés alá vont termékekre ugyanazon szabályokat kell alkalmazni, mint amelyeket a hamisított és kalóz áruk szabad forgalomba bocsátását, kivételét, újrakivételét vagy felfüggesztő eljárás alá vonását tiltó intézkedések megállapításáról szóló, jelenleg módosítás alatt álló, 1994. december 22-i, 3295/94/EK tanácsi rendelet <sup>(1)</sup> tartalmaz.
- (14) Ha többszintű árképzés alá vont termékeket foglalnak le, e rendelet értelmében, az illetékes hatóság az érintett állam nemzeti jogszabályaival összhangban és annak biztosítása érdekében, hogy a lefoglalt termékek valóban a szándékolt célnak megfelelően a II. mellékletben felsorolt országok javára kerülnek felhasználásra, határozhat úgy, hogy azokat országokon belül humanitárius célokra rendelkezésre bocsátja. Ilyen határozat hiányában a lefoglalt termékeket meg kell semmisíteni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

#### 1. cikk

(1) E rendelet megállapítja az alábbiakat:

- a) a többszintű árképzés alá vont termékek meghatározásának kritériumai;
- b) azon körülmények, amelyek fennállása esetén a vámhatóságoknak intézkedniük kell;
- c) azon intézkedések, amelyeket az illetékes hatóságok a tagállamokban megtesznek.

(2) E rendelet alkalmazásában:

- a) „többszintű árképzés alá vont termék”: bármely olyan gyógyszer, amelyet a IV. mellékletben említett betegségek megelőzésére, diagnosztizálására és kezelésére használnak, amely árképzése a 3. cikkben megállapított alternatív árkalkulációk egyikének felhasználásával történik, és amelyet a Bizottság vagy valamely független könyvvizsgáló a 4. cikk rendelkezéseinek megfelelően megvizsgált, továbbá amely bekerült az I. mellékletben megadott többszintű árképzés alá vont termékek jegyzékébe;
- b) „rendeltetési országok”: a II. mellékletben felsorolt országok;
- c) „illetékes hatóság”: a tagállam által kijelölt hatóság, amely megállapítja, hogy az adott tagállamban a vámhatóság által lefoglalt cikkek többszintű árképzés alá vont termékek-e, valamint utasításokat ad a vizsgálat eredményétől függően.

#### 2. cikk

(1) Meg kell tiltani a többszintű árképzés alá vont termékek Közösségbe történő behozatalát, szabad forgalomba bocsátását, újrakivételét, felfüggesztő eljárás alá helyezését, illetve vámszabad területen vagy vámszabad raktárban történő elhelyezését.

(2) A következők kivételt képeznek a többszintű árképzés alá vont termékekre vonatkozó, a (1) bekezdésben meghatározott tilalom alól:

- a) a rendeltetési országokba történő újrakivitel;
- b) a rendeltetési országba történő újrakivitel céljából tranzit- vagy vámraktározási eljárás alá vagy vámszabad területre vagy vámszabad raktárba helyezés.

#### 3. cikk

Az e rendelet 4. cikke (2) bekezdésének ii. pontjában meghatározott többszintű árak esetében a kérelmező az alábbi lehetőségek közül választhat:

- a) az ár nem magasabb, mint a gyártó részéről az OECD-piacokon ugyanazon termékre a kérelmezés idején felszámított gyári átvételi ár súlyozott átlagának a III. mellékletben meghatározott százalékos értéke, vagy pedig;
- b) az ár nem magasabb, mint a gyártónak a III. mellékletben megállapított maximális százalékkal növelt közvetlen gyártási költségei.

#### 4. cikk

(1) Annak érdekében, hogy a gyógyszergyártók vagy exportőrök élhessenek e rendelet kedvezményeivel, kérelmet kell benyújtaniuk a Bizottsághoz.

(2) A Bizottsághoz címzett kérelemnek a következő információkat kell tartalmaznia:

- i. a többszintű árképzés alá vont termék neve és hatóanyaga, illetve elegendő információ annak igazolására, hogy mely betegség megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szolgál;
- ii. a 3. cikkben meghatározott, szabadon választható árkalkulációk egyike alapján ajánlott ár, az igazolásához elegendő részletezettséggel. Ilyen részletes információk helyett a kérelmező benyújthat valamely független könyvvizsgáló által kiállított tanúsítványt, amely megállapítja, hogy az árat igazolták, és az megfelel a 3. mellékletben meghatározott kritériumok egyikének. A független könyvvizsgáló kinevezése a gyártó és a Bizottság közötti megegyezéssel történik. A könyvvizsgáló a kérelmező részéről átadott minden információt bizalmasan kezel;
- iii. a rendeltetési ország vagy országok, ahol a kérelmező értékesíteni kívánja az adott termékeket;
- iv. a kombinált nomenklatúrán alapuló kódszám, amint azt a vám- és statisztikai nomenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendelet <sup>(2)</sup> I. melléklete megállapítja, és ennek az Európai Közösségek Integrált Vámtarifájában (TARIC) alkalmazott albontással való kiegészítése, ha az érintett termékek egyértelmű azonosításához ez szükséges;
- v. minden olyan intézkedés, amelyet a gyártó vagy az exportáló tett annak érdekében, hogy a többszintű árképzés alá vont termékeket könnyen megkülönböztethetővé tegye a Közösségen belül értékesítésre kínált termékektől.

<sup>(1)</sup> HL L 341., 1994.12.30., 8. o. A legutóbb a 241/1999/EK rendelettel (HL L 27., 1999.2.2., 1. o.) módosított rendelet.

<sup>(2)</sup> HL L 256., 1987.9.7., 1. o. A legutóbb a 2176/2002/EK bizottsági rendelettel (HL L 331., 2002.12.7., 3. o.) módosított rendelet.

(3) A Bizottság az 5. cikk (2) bekezdésében megállapított eljárásnak megfelelően dönti el, hogy valamely termék teljesíti-e az e rendeletben meghatározott követelményeket.

(4) Ha az e rendeletben megállapított követelmények teljesülnek, a soron következő frissítésnél a termékkel ki kell egészíteni az I. mellékletet. A Bizottság a kérelmezőt 15 napon belül értesíti határozatáról.

(5) Amennyiben a kérelem nem részletezi a tárgyat a vizsgálat-hoz szükséges mértékben, a Bizottság írásban kéri a kérelmezőt a hiányzó információk benyújtására. Ha a kérelmező nem egészíti ki a kérelmét a közleményben meghatározott határidőn belül, a kérelem érvényét veszíti.

(6) Ha a Bizottság azt állapítja meg, hogy a kérelem nem teljesíti az e rendeletben megállapított követelményeket, akkor a kérelmet elutasítja, és határozatáról a kérelmezőt 15 napon belül értesíti. Semmi sem akadályozza meg a kérelmezőt abban, hogy az ugyanazon termékre vonatkozó módosított kérelmét ismételt benyújtsa.

(7) A II. mellékletben felsorolt országok valamelyikében található kedvezményezett részére történő adományozásra szánt termékek esetében az értesítés és az I. mellékletbe való felvétel a fentieknek megfelelően történik.

(8) E rendelet I. mellékletét a Bizottság minden második hónapban frissíti.

(9) Amennyiben a II., III. és IV. melléklet kiigazítása szükséges, akkor az 5. cikk (3) bekezdésében megállapított eljárást kell alkalmazni.

#### 5. cikk

(1) A Bizottságot munkájában egy bizottság támogatja.

(2) E bekezdésre való hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 3. és 7. cikkét kell alkalmazni.

(3) E bekezdésre való hivatkozás esetén az 1999/468/EK határozat 5. és 7. cikkét kell alkalmazni.

Az 1999/468/EK határozat 5. cikkének (6) bekezdésében említett időtartam két hónap.

(4) A bizottság megállapítja saját eljárási szabályzatát.

#### 6. cikk

A többszintű árképzés alá vont termékként jóváhagyott és az I. mellékletbe felvett termék addig marad a jegyzékben, amíg a 4. cikkben meghatározott követelmények teljesülnek, és a 11. cikknek megfelelően az éves értékesítési jelentéseket benyújtották a Bizottságnak. E követelmények teljesítésének biztosítása végett a kérelmezőnek tájékoztatást kell adnia minden változásról, amely a 4. cikkben megállapított alkalmazási terület vagy feltételek terén történt.

#### 7. cikk

Az V. mellékletben megállapított állandó logót kell alkalmazni minden olyan csomagoláson, terméken vagy bármely olyan dokumentumon, amelyet a többszintű árképzéses áron a rendeltetési országok részére eladott, jóváhagyott termékkel összefüggésben használnak. Ez addig érvényes, amíg az adott többszintű árképzés alá vont termék az I. mellékletben szerepel.

#### 8. cikk

(1) Amennyiben alapos gyanú merül fel arra vonatkozóan, hogy a 2. cikkben megállapított tiltás ellenére többszintű árképzés alá vont termékeket importálnak a Közösségbe, a vámhatóságok felfüggesztik az adott termékek vámkezelését, vagy azokat visszatartják mindaddig, amíg beérkezik az illetékes hatóságoknak az árucikk jellegét megállapító határozata. A felfüggesztés vagy visszatartás időtartama nem haladhatja meg a 10 munkanapot, különleges körülmények esetében a várakozási idő legfeljebb 10 nappal meghosszabbítható. A várakozási idő lejártát követően a terméket forgalomba kell bocsátani, feltéve, hogy az összes vámmal kapcsolatos formai követelmény teljesült.

(2) Valamely termék vámkezelésének felfüggesztésére vagy annak visszatartására elegendő okot szolgáltat a vámhatóságok számára, ha kellő információ áll rendelkezésre arról, hogy a kérdéses termék többszintű árképzés alá vont terméknek tekintendő.

(3) Az érintett tagállam illetékes hatóságát és az I. mellékletben megnevezett gyártót vagy exportőrt késedelem nélkül tájékoztatni kell a termékek vámkezelésének felfüggesztéséről vagy azok visszatartásáról, és át kell adni nekik minden, az adott termékekkel kapcsolatban rendelkezésre álló információt. Figyelembe kell venni a személyes adatok, az üzleti és ipari, valamint a szakmai és hivatali titok védelméről szóló nemzeti jogszabályokat. Az importőrnek, és ha helyénvaló, az exportőrnek kellő lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a termékekre vonatkozó, általa lényegesen vélt információt az illetékes hatóság elé tárja.

(4) Az áru felfüggesztésének vagy visszatartásának eljárását az importőr költségére végzik. Ha e költségek az importőrtől nem hajthatók be, akkor a nemzeti jogszabályokkal összhangban e költségek behajthatók bármely más olyan személytől, aki felelős a megkísérelt tiltott importért.

#### 9. cikk

(1) Ha a termékeket – amelyek vámkezelését a vámhatóság felfüggesztette, illetve amelyeket visszatartott – az illetékes hatóság e rendelet szerint többszintű árképzés alá vont termékeknek nyilvánítja, akkor az illetékes hatóság gondoskodik e termékek lefoglalásáról vagy a nemzeti jogszabályoknak megfelelő ártalmatlanításáról. Ezen eljárásokat az importőr költségére végzik. Ha e költségek az importőrtől nem hajthatók be, akkor a nemzeti jogszabályokkal összhangban e költségek behajthatók bármely más olyan személytől, aki felelős a megkísérelt tiltott importért.

(2) Ha a vámhatóság a termékek vámkezelését felfüggesztette vagy azokat visszatartotta, és az illetékes hatóság a termékeket nem nyilvánítja e rendelet szerinti többszintű árképzés alá vont termékeknek, akkor a vámhatóság a termékeket az átvevő rendelkezésére bocsátja, feltéve, hogy az összes vámmal kapcsolatos formai követelmény teljesült.

(3) Az illetékes hatóság tájékoztatja a Bizottságot minden olyan határozatáról, amelyet e rendelet szerint hozott.

#### 10. cikk

E rendelet nem vonatkozik az utazók poggyászában lévő, azok személyes használatára szolgáló, nem kereskedelmi jellegű cikkekre a vámmentesség megállapított határain belül.

#### 11. cikk

(1) A gyógyszergyártók és -exportőrök által adott információk alapján a Bizottság évente ellenőrzi az I. mellékletben szereplő olyan többszintű árképzés alá vont termékek exportvolumenét, amelyeket az 1. cikkben meghatározott országokba exportálnak. Erre a célra a Bizottság formanyomtatványt ad ki. A gyártók és az exportőrök évente eladási jelentést nyújtanak be a Bizottságnak minden egyes többszintű árképzés alá vont termékről; ezeket a Bizottság bizalmasan kezeli.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

Kelt Brüsszelben, 2003. május 26-án.

(2) A Bizottság rendszeresen jelenti a Tanácsnak a többszintű árképzés alá vont termékek exportvolumenét, beleértve valamely gyártó és a rendeltetési ország kormánya által kötött partnerkapcsolati megállapodás keretein belül exportált mennyiségeket is. A jelentésnek vizsgálnia kell az országok és a betegségek körét, valamint a 3. cikk végrehajtására vonatkozó általános követelményeket.

#### 12. cikk

(1) E rendelet alkalmazása semmilyen körülmények között nem kerülhet ellentmondásba az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel <sup>(1)</sup>, valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelettel <sup>(2)</sup>.

(2) E rendelet nem sérti a szellemi tulajdonjogokat vagy a szellemi tulajdonjogok jogosultjainak jogait.

#### 13. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon lép hatályba.

a Tanács részéről

az elnök

G. DRYS

<sup>(1)</sup> HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A 2002/98/EK irányelvvel (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.) módosított irányelv.

<sup>(2)</sup> HL L 214., 1993.8.24., 1. o. A 649/98/EK bizottsági rendelettel (HL L 88., 1998.3.24., 7. o.) módosított rendelet.

## I. MELLÉKLET

## TÖBBSZINTŰ ÁRKÉPZÉSES TERMÉKEK JEGYZÉKE

Termék	Gyártó/Exportőr	Rendeltetési ország	Megkülönböztető jegyek	Az engedélyezés dátuma	KN/TARIC-kód (1)
--------	-----------------	---------------------	------------------------	------------------------	------------------

(1) Amennyiben helyénvaló.

## II. MELLÉKLET

## RENDELTETÉSI ORSZÁGOK

Afganisztán	Leshoto
Angola	Libéria
Azerbajdzsán	Madagaszkár
Banglades	Malawi
Benin	Maldív-szigetek
Bhután	Mali
Bissau-Guinea	Mauritánia
Botswana	Mianmar
Burkina Faso	Moldova
Burundi	Mongólia
Comore-szigetek	Mozambik
Csád	Namíbia
Dél-afrikai Köztársaság	Nepál
Dzsibuti	Nicaragua
Egyenlítői-Guinea	Niger
Elefántcsontpart	Nigéria
Eritrea	Örményország
Etiópia	Pakisztán
Gambia	Ruanda
Ghána	Salamon-szigetek
Guinea	São Tomé és Príncipe
Haiti	Sierra Leone
Honduras	Szamoa
India	Szenegál
Indonézia	Szomália
Jemen	Szudán
Kambodzsa	Szváziföld
Kamerun	Tádzsikisztán
Kelet-Timor	Tanzániai Egyesült Köztársaság
Kenya	Togo
Kína	Tuvalu
Kirgiz Köztársaság	Türkmenisztán
Kiribati	Uganda
Kongói Demokratikus Köztársaság	Vanuatu
Kongói Köztársaság	Vietnám
Koreai Népi Demokratikus Köztársaság	Zambia
Közép-Afrikai Köztársaság	Zimbabwe
Laoszi Népi Demokratikus Köztársaság	Zöld-foki Köztársaság

---

*III. MELLÉKLET***A 3. CIKKBEN EMLÍTETT SZÁZALÉKOK**

A 3. cikk a) pontjában említett százalék: 25 %.

A 3. cikk b) pontjában említett százalék: 15 %.

---

## IV. MELLÉKLET

**A BETEGSÉGEK KÖRE**

HIV/AIDS, malária, tuberkulózis és a kapcsolódó opportunistá betegségek.

---



## V. MELLÉKLET

## LOGÓ



Aszklepiosz szárnyas botja a rátekeredő kígyóval a 12 csillag által alkotott kör közepén.

---