

32003R0953

L 135/5

EUROPOS SĄJUNGOS OFICIALUSIS LEIDINYS

2003 6 3

TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 953/2003

2003 m. gegužės 26 d.

nustatantis siekimą išvengti prekybos tam tikrais pagrindiniais vaistais nukreipimo į Europos Sąjungą

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 133 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

- (1) 2001 m. vasario 21 d. Komisija priėmė Europos Parlamentui ir Tarybai skirtą komunikatą dėl spartesnių veiksmų, skirtų kovai su pagrindinėmis užkrečiamosiomis ligomis siekiant sumažinti skurdą, kuriuo remiantis Komisijai buvo duotas nurodymas, *inter alia*, sukurti pagrindinių vaistų pasaulinę kainų apskaičiavimo sistemą vykdant AIDS/ŽIV, tuberkuliozės, maliarijos ir susijusių ligų prevenciją, jas diagnozuojant ir gydant skurdžiausiose besivystančiose šalyse ir siekiant užkirsti kelią šių produktų nukreipimui į kitas rinkas, tam užtikrinant efektyvių apsaugos priemonių taikymą.
- (2) 2001 m. gegužės 14 d. rezoliucijoje dėl spartesnių veiksmų kovai su ŽIV, tuberkulioze ir maliarija, Taryba pabrėžė būtinybę sustiprinti apsaugos priemones nuo besivystančių šalių rinkoms skirtų pigių medikamentų nukreipimo kitur ir užkertančius kelią kainų mažinimui išsivysčiusių šalių rinkose.
- (3) 2001 m. kovo 15 d. Europos Parlamento rezoliucijoje dėl galimybės gauti vaistus ŽIV nešiotojams ar sergantiems AIDS besivystančiose šalyse buvo nurodyta, kad į Komisijos veiksmų programą įtrauktas išpareigojimas dėl diferencijuotų kainų nustatymo ir paraginta sukurti tokią sistemą, kuri sudarytų galimybę besivystančioms šalims tinkamai pasinaudoti vaistais ir vakcinomis prieinamomis kainomis.
- (4) Daugeliui skurdžiausių besivystančių šalių skubiai reikalingi pagrindiniai vaistai už prieinamą kainą užkrečiamosioms ligoms gydyti. Šios šalys yra didžia dalimi priklausomos nuo vaistų importo, kadangi vietinė gamyba yra nepakankama.
- (5) Būtina nustatyti skirtingas kainas išsivysčiusių šalių ir skurdžiausių besivystančių šalių rinkose, kad būtų galima užtikrinti, jog skurdžiausioms besivystančioms šalims pagrindiniai farmacijos produktai būtų tiekiami ženkliai sumažintomis kainomis. Todėl šios ženkliai sumažintos kainos negali būti laikomos orientacine gaire kainai, kuri bus mokama už tuos pačius produktus išsivysčiusios šalies rinkoje.
- (6) Daugelyje išsivysčiusių šalių veikia teisinės ir reguliavimo priemonės, kuriomis, esant tam tikroms aplinkybėms, siekiama užkirsti kelią farmacijos produktų importui, tačiau kyla rizika dėl tokių priemonių nepakankamumo, kai skurdžiausių besivystančių šalių rinkose bus parduodami dideli vaistų kiekiai ženkliai sumažintomis kainomis, dėl ko gali smarkiai išaugti ekonominis suinteresuotumas nukreipti prekybą į rinkas, kuriose laikomasi aukštų kainos.
- (7) Būtina skatinti farmacijos produktų gamintojus sudaryti galimybę įsigyti žymiai didesnius farmacijos produktų kiekius ženkliai sumažintomis kainomis, šiuo reglamentu užtikrinant, kad šie produktai liktų šiose rinkose. Pagal šį reglamentą lygiomis sąlygomis traktuojami dovanoti farmacijos produktai ir produktai, kurie parduodami pagal sutartis, pasirašytas šalių Vyriausybės arba tarptautinėms viešųjų pirkimų įstaigoms surengus konkursus arba remiantis partnerystės susitarimais tarp gamintojo ir pristatymo šalies Vyriausybės, turint omeny, kad dovanojimo faktas nesuteiks nuolatinės geresnės galimybės pasinaudoti šiais produktais.
- (8) Šiame reglamente būtina nustatyti tvarką, kuri būtų taikoma produktams, šalims ir ligoms, kuriems taikomas šis reglamentas, nustatyti
- (9) Šiuo reglamentu siekiama užkirsti kelią skirtingų kainų produktų importui į Bendriją. Tam tikrais atvejais yra nustatytos išimties taikant būtiną nuostatą – užtikrinti, kad galutinė atitinkamų produktų paskirties vieta būtų vienoje iš II priede išvardintų šalių
- (10) Skirtingų kainų produktų gamintojai turi užtikrinti skirtingą skirtingų kainų produktų apipavidalinimą, kad juos būtų lengviau atpažinti.
- (11) Bus tikslinga peržiūrėti šiuo reglamentu nurodytų ligų ir pristatymo šalių sąrašus, taip pat ir formules, pagal kurias nustatomi skirtingų kainų produktai atsižvelgiant į *inter alia*, šio reglamento taikymo metu įgytą patirtį.
- (12) Šio reglamento įgyvendinimui reikalingos priemonės turėtų būti priimtos laikantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką⁽¹⁾.

⁽¹⁾ OL L 184, 1999 7 17, p. 23.

(13) Keliautojų asmens bagaže esančių skirtingų kainų produktams, kurie skirti asmeninėms reikmėms, turėtų būti taikomos tos pačios taisyklės, kurios nustatytos šiuo metu peržiūrimame 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos reglamente (EB) Nr. 3295/94, nustatančiame priemonės, skirtas uždrausti suklastotas ir piratinės prekes išleisti į laisvą apyvartą, jas eksportuoti, reeksportuoti ar taikyti sąlyginio neapmokestinimo procedūrą ⁽¹⁾.

(14) Kai, remiantis šiuo reglamentu, skirtingų kainų produktai yra konfiskuojami, kompetentinga institucija, laikydamasi nacionalinių teisės aktų ir užtikrindama, kad konfiskuoti produktai bus panaudoti numatytam tikslui, naudingai II priede išvardintoms šalims, gali nuspręsti sudaryti galimybę panaudoti juos humanitariniais tikslais šiose šalyse. Jei toks sprendimas nepriimamas, konfiskuoti produktai turėtų būti sunaikinti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

1 straipsnis

1. Šis reglamentas nustato:
 - a) kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, kas yra skirtingų kainų produktas;
 - b) sąlygas, kurioms esant muitinės imasi veiksmų;
 - c) priemones, kurių imasi valstybių narių kompetentingos institucijos.
2. Šiame reglamente:
 - a) skirtingų kainų produktas — bet koks farmacijos produktas, naudojamas bet kurios IV priede nurodytos ligos prevencijai, diagnozavimui ir gydymui, kurio kaina nustatoma pagal vieną iš pasirinktų 3 straipsnyje nustatytų kainos apskaičiavimo būdų, kurį, kaip numatyta 4 straipsnyje, patikrina Komisija arba nepriklausomas auditorius ir kuris įtraukiamas į I priede pateiktą skirtingų kainų produktų sąrašą;
 - b) pristatymo šalis — II priede išvardintos šalys;
 - c) kompetentinga institucija — valstybės narės paskirta institucija, nustatanti, ar atitinkamos valstybės narės muitinės sulaikytos prekės yra skirtingų kainų produktai, ir duodanti nurodymus priklausomai nuo tyrimo išvadų.

2 straipsnis

1. Į Bendriją draudžiama importuoti skirtingų kainų produktus, siekiant juos išleisti į laisvą apyvartą, reeksportuoti, laikinai sulaikyti arba laikyti juos laisvojoje zonoje arba franko sandėlyje.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nustatytas draudimas netaikomas skirtingų kainų produktų atžvilgiu tokiais atvejais:

- a) reeksportuojant juos į pristatymo šalį;
- b) taikant jiems tranzito ar muitinės sandėliavimo procedūrą ar laikant juos laisvojoje zonoje ar franko sandėliuose siekiant reeksportuoti šiuos produktus į pristatymo šalį.

3 straipsnis

Šio reglamento 4 straipsnio 2 dalies ii punkte nurodyta skirtinga kaina pareiškėjo pasirinkimu yra:

- a) ne didesnė negu vidutinis III priede nustatytas procentinis dydis nuo vidutinės svertinės gamintojo pardavimo kainos, kurią gamintojas nustato EBPO rinkose tokiam pačiam produktui paraiškos pateikimo metu; arba
- b) gamintojo tiesioginės gamybos sąnaudos, prie kurių pridedamas didžiausias III priede nustatytas procentinis dydis.

4 straipsnis

1. Kad šis reglamentas būtų taikomas produktams, farmacijos produktų gamintojai arba eksportuotojai pateikia paraiškas Komisijai.

2. Bet kokioje Komisijai pateikiamoje paraiškoje nurodoma ši informacija:

- i) produkto pavadinimas ir skirtingos kainos produkto veiklioji sudedamoji medžiaga bei pakankama informacija, kad būtų galima patikrinti, kokios ligos prevencijai, diagnozavimui ar gydymui jis skirtas;
- ii) siūloma kaina, nurodant pakankamai detalių, kad ją būtų galima patikrinti, kuri pasiūlyta pagal vieną iš 3 straipsnyje nustatytų pasirinktų kainos apskaičiavimo būdų. Vietoj tokios išsamios informacijos, pareiškėjas gali pateikti nepriklausomo auditoriaus išduotą pažymą, kurioje nurodyta, kad kaina yra patikrinta ir atitinka vieną iš III priede nustatytų kriterijų. Nepriklausomas auditorius skiriamas gamintojo ir Komisijos susitarimu. Bet kokia pareiškėjo auditoriui pateikta informacija laikoma konfidencialia;
- iii) pristatymo šalis arba šalys, į kurias pareiškėjas ketina parduoti aptariamą produktą;
- iv) pagal Kombinuotąją prekių nomenklatūrą pateiktas kodas, kaip nustatyta 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei Bendrojo muitų tarifo ⁽²⁾ I priede, bei, tam tikrais atvejais, kartu nurodant TARIC poskyrius, kad būtų galima vienareikšmiškai atpažinti aptariamą prekę;
- v) visos priemonės, kurių imasi gamintojas arba eksportuotojas, siekdamas, kad skirtingos kainos produktas lengvai išsiskirtų iš tokių pat produktų, siūlomų parduoti Bendrijos viduje,

⁽¹⁾ OL L 341, 1994 12 30, p. 8; Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 241/1999 (OL L 27, 1999 2 2, p. 1).

⁽²⁾ OL L 256, 1987 9 7, p. 1; Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2176/2002 (OL L 331, 2002 12 7, p. 3).

3. 5 straipsnio 2 dalyje nustatyta tvarka Komisija nusprendžia, ar produktas atitinka šiame reglamente nustatytus kriterijus.

7 straipsnis

4. Kai šiame reglamente nustatyti reikalavimai įvykdyti, produktas įtraukiamas į I priedą iki kito jo atnaujinimo. Pareiškėjui pranešama apie Komisijos sprendimą per 15 dienų.

5. Jei pateikta paraiška nėra pakankamai išsami atlikti turinio peržiūrai, Komisija raštu kreipiasi į pareiškėją prašydama pateikti tokią trūkstamą informaciją. Jei pareiškėjas neužpildo paraiškos formos per tame pranešime nustatytą laikotarpį, paraiška laikoma negaliojančia.

6. Jei Komisija nusprendžia, kad paraiška neatitinka šiame reglamente nustatytų kriterijų, paraiška atmetama, o pareiškėjui apie tai pranešama per 15 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos. Pareiškėjui nedraudžiama iš naujo pateikti modifikuotą paraišką tam pačiam produktui.

7. Apie produktus, kurie skirti dovanojimui gavėjams vienoje iš II priede išvardintų šalių, taip pat gali būti atitinkamai pranešama, kad jie būtų patvirtinti ir įtraukti į I priedą.

8. Šio reglamento I priedą Komisija atnaušina kas du mėnesius.

9. Kai reikia patikslinti II, III ir IV priedus, taikoma 5 straipsnio 3 dalyje nurodyta tvarka.

5 straipsnis

1. Komisijai padeda komitetas.

2. Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 3 ir 7 straipsniai.

3. Kai daroma nuoroda į šią straipsnio dalį, taikomi Sprendimo 1999/468/EB 5 ir 7 straipsniai.

Sprendimo 1999/468/EB 5 straipsnio 6 dalyje nustatytas laikotarpis yra du mėnesiai.

4. Komitetas patvirtina savo darbo tvarkos taisykles.

6 straipsnis

Produktas, patvirtintas kaip skirtingos kainos produktas ir įterptas į I priedą, paliekamas tame sąraše tol, kol įvykdomos 4 straipsnyje nustatytos sąlygos, o Komisijai 11 straipsnyje nustatyta tvarka pateikiamos metinės pardavimų ataskaitos. Pareiškėjas turi pateikti Komisijai informaciją apie visus 4 straipsnyje nustatytos taikymo srities ar sąlygų pasikeitimus, siekiant užtikrinti, kad šių reikalavimų būtų laikomasi.

Ant bet kurios pakuotės ar produkto ir bet kokio dokumento, naudojamo prie patvirtinto produkto, kuris parduodamas skirtingomis kainomis pristatymo šalims, tvirtinamas V priede nurodytas nuolatinis identifikavimo ženklas. Ši nuostata taikoma tol, kol aptariamasis skirtingos kainos produktas neišbraukiamas iš I priedo.

8 straipsnis

1. Kai yra pagrindo įtarti, kad nepaisant 2 straipsnyje nurodyto draudimo skirtingų kainų produktai bus importuojami į Bendriją, muitinės sustabdo aptariamų produktų išleidimą arba juos sulaiko laikotarpiui, kuris reikalingas kompetentingų institucijų sprendimui dėl prekių pobūdžio gauti. Sustabdymo ar sulaikymo laikotarpis neviršija 10 darbo dienų, jei neatsiranda ypatingų aplinkybių; tokiu atveju laikotarpis ilgiausia gali būti pratęsiamas 10 darbo dienų. Pasibaigus šiam laikotarpiui, produktai išleidžiami, su sąlyga, kad yra atlikti visi muitinės formalumai.

2. Kad muitinės sustabdytų produktų išleidimą arba juos sulaikytų, užtenka turėti pakankamai informacijos, leidžiančios manyti, kad atitinkamo produkto kaina yra skirtinga.

3. Atitinkamos valstybės narės kompetentingai institucijai ir I priede minimam gamintojui arba eksportuotojui nedelsiant pranešama apie sustabdytą produktų išleidimą arba jų sulaikymą ir pateikiama visa turima informacija apie aptariamus produktus. Deramai atsižvelgiama į nacionalines nuostatas, reglamentuojančias asmens duomenų apsaugą, komercinę ir pramoninę paslaptį, bei profesinį ir administracinį konfidencialumą. Importuotojui ir, tam tikrais atvejais, eksportuotojui sudaroma visapusiška galimybė pateikti kompetentingai institucijai informaciją, kurią ji laiko naudinga šių produktų atžvilgiu.

4. Prekių sustabdymo ar sulaikymo procedūra atliekama importuotojo sąskaita. Jei šių išlaidų neįmanoma padengti iš importuotojo, laikantis nacionalinių teisės aktų, galima reikalauti, kad jas padengtų bet kuris kitas asmuo, kuriam tenka atsakomybė už mėginimą nelegaliai importuoti.

9 straipsnis

1. Jei pagal šį reglamentą kompetentinga institucija pripažįsta, kad muitinių sustabdyti ar sulaikyti produktai yra skirtingų kainų produktai, kompetentinga institucija užtikrina, kad šie produktai būtų konfiskuojami ir jais būtų disponuojama laikantis nacionalinių teisės aktų. Šios procedūros atliekamos importuotojo sąskaita. Jei šių išlaidų neįmanoma padengti iš importuotojo, laikantis nacionalinių teisės aktų, galima reikalauti, kad jas padengtų bet kuris kitas asmuo, kuriam tenka atsakomybė už mėginimą nelegaliai importuoti.

2. Kai po kompetentingos institucijos atlikto patikrinimo nustatoma, kad muitinių sustabdyti arba sulaikyti produktai pagal šį reglamentą negali būti laikomi skirtingų kainų produktais, muitinės perduoda produktus gavėjui, su sąlyga, kad yra atlikti visi muitinės formalumai.

3. Kompetentinga institucija praneša Komisijai apie visus pagal šį reglamentą priimtus sprendimus.

10 straipsnis

Šis reglamentas netaikomas nekomercinio pobūdžio prekėms, kurios yra keliautojų asmens bagaže ir yra skirtos asmeninėms reikmėms, jei jos neviršija kiekio, kuriam taikoma maito lengvata.

11 straipsnis

1. Komisija kasmet atlieka skirtingų kainų produktų eksporto apimtį kontrolę, kurie išvardinti I priede ir eksportuojami į I priede nurodytas šalis, remdamasi informacija, kurią jai pateikia vaistų gamintojai ir eksportuotojai. Šiam tikslui Komisija išduoda standartinę formą. Laikydami konfidencialumo, gamintojai ir eksportuotojai privalo pateikti tokias pardavimų ataskaitas Komisijai kasmet kiekvienam skirtingos kainos produktui.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

Priimta Briuselyje, 2003 m. gegužės 26 d.

Tarybos vardu

Pirmininkas

G. DRYS

2. Komisija reguliariai praneša Tarybai apie skirtingomis kainomis eksportuotus kiekius, taip pat ir apie kiekius, eksportuotus pagal partnerystės susitarimą, sudarytą tarp gamintojo ir pristatymo šalies Vyriausybės. Ataskaitoje nagrinėjamas šalių ir ligų taikymo sritis ir bendrieji 3 straipsnio įgyvendinimo kriterijai.

12 straipsnis

1. Šio reglamento taikymas jokiais aplinkybėmis neįtakoja 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ⁽¹⁾ ir 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 2309/93, nustatančiame Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiame Europos vaistų vertinimo agentūrą ⁽²⁾ nustatyti tvarkai.

2. Šis reglamentas neįtakoja intelektualinės nuosavybės teisių arba intelektualinės nuosavybės savininkų teisių.

13 straipsnis

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

⁽¹⁾ OL L 311, 2001 11 28, p. 67; Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2002/98/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

⁽²⁾ OL L 214, 1993 8 24, p. 1; Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 648/98 (OL L 88, 1998 3 24, p. 7).

I PRIEDAS

SKIRTINGŲ KAINŲ PRODUKTŲ SĄRAŠAS

Produktas	Gamintojas/eksportuotojas	Paskirties šalis	Skiriamieji požymiai	Patvirtinimo data	KN/TARIC kodas (1)
-----------	---------------------------	------------------	----------------------	-------------------	--------------------

(1) Tik tais atvejais, kai taikoma.

II PRIEDAS

PASKIRTIES ŠALYS

Afganistanas	Lesotas
Angola	Liberija
Armėnija	Madagaskaras
Azerbaidžanas	Malavis
Bangladešas	Maldyvai
Beninas	Malis
Butanas	Mauritanija
Botsvana	Moldova
Burkina Faso	Mongolija
Burundis	Mozambikas
Kambodža	Mianmaras
Kamerūnas	Namibija
Žalioji Kyšulys	Nepalas
Centrinės Afrikos Respublika	Nikaragva
Čadas	Nigeris
Kinija	Nigerija
Komorai	Pakistanas
Kongo Demokratinė Respublika	Ruanda
Kongo Respublika	Samoa
Dramblio Kaulo Krantas	San Tomė ir Prinsipė
Džibutis	Senegalas
Rytų Timoras	Siera Leonė
Pusiaujo Gvinėja	Salamono Salos
Eritrėja	Somalis
Etiopija	Pietų Afrikos Respublika
Gambija	Sudanas
Gana	Svazilandas
Gvinėja	Tadžikistanas
Bisau Gvinėja	Tanzanijos Jungtinė Respublika
Haitis	Togas
Hondūras	Turkmėnistanas
Indija	Tuvalu
Indonezija	Uganda
Kenija	Vanuatu
Kiribatis	Vietnamas
Korėjos Demokratinė Respublika	Jemenas
Kirgizijos Respublika	Zambija
Laoso Liaudies Demokratinė Respublika	Zimbabvė

*III PRIEDAS***PROCENTAI, NURODYTI 3 STRAIPSNYJE**

3 straipsnio a punkte nurodytas procentas: 25 %

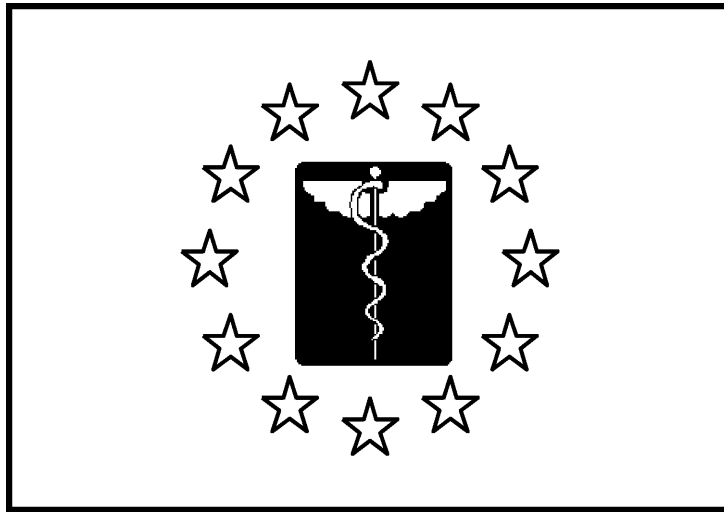
3 straipsnio b punkte nurodytas procentas: 15 %

*IV PRIEDAS***LIGŲ APIMTIS**

ŽIV/AIDS, maliarija, tuberkuliozė ir susijusios to laikotarpio ligos.

V PRIEDAS

IDENTIFIKAVIMO ŽENKLAS



12 žvaigždžių rato centre esanti Eskulapo sparnuota lazda su apsivijusia gyvate.
