

VERORDENING (EG) Nr. 953/2003 VAN DE RAAD

van 26 mei 2003

ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 133,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft op 21 februari 2001 een mededeling aan de Raad en aan het Europees Parlement goedgekeurd over versnelde actie ter bestrijding van de belangrijkste infectieziekten in het kader van de armoedebestrijding. In die mededeling wordt de Commissie onder andere verzocht een wereldwijd systeem van gedifferentieerde prijsstelling tot stand te brengen voor de belangrijkste geneesmiddelen voor de voorkoming, diagnose en behandeling van HIV/aids, tuberculose en malaria en daarmee samenhangende ziekten ten behoeve van de armste ontwikkelingslanden, en te voorkomen dat het handelsverkeer in deze producten wordt verlegd naar andere markten door te zorgen voor doeltreffende vrijwaringsmaatregelen.
- (2) De Raad wees in een resolutie van 14 mei 2001 over versnelde actie op het gebied van HIV, tuberculose en malaria op de noodzaak van versterking van de vrijwaringsmaatregelen om te voorkomen dat het handelsverkeer in goedkope farmaceutische producten die bestemd zijn voor de markten van arme landen wordt verlegd en om prijserosie te voorkomen op de markten in de ontwikkelde landen.
- (3) Op 15 maart 2001 werd in een resolutie van het Europees Parlement over de toegang tot geneesmiddelen voor HIV/aids-slachtoffers in ontwikkelingslanden gewezen op de opname van een verbintenis tot gedifferentieerde prijsstelling in het actieprogramma van de Commissie en een oproep gedaan voor een systeem waarbij ontwikkelingslanden gelijke toegang wordt verleend tot geneesmiddelen en vaccins tegen betaalbare prijzen.
- (4) In vele van de armste ontwikkelingslanden bestaat een dringende behoefte aan betaalbare essentiële geneesmiddelen voor de behandeling van infectieziekten. Deze landen zijn sterk afhankelijk van de invoer van geneesmiddelen omdat de lokale productie schaars is.
- (5) Prijssegmentatie tussen de markten van ontwikkelde landen en die van de armste ontwikkelingslanden is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de armste ontwikkelingslanden tegen sterk gereduceerde prijzen de beschikking krijgen over essentiële geneesmiddelen. Daarom kunnen deze sterk gereduceerde prijzen niet worden beschouwd als een referentie voor de prijs die voor dezelfde producten op de markten van de ontwikkelde landen moet worden betaald.
- (6) De meeste ontwikkelingslanden kennen wetgevende en regelgevende instrumenten om in bepaalde gevallen de invoer te voorkomen van farmaceutische producten, maar deze instrumenten dreigen niet meer te volstaan, omdat aanzienlijke hoeveelheden sterk in prijs verlaagde farmaceutische producten op de markten van de armste ontwikkelingslanden worden verkocht, waarmee het economische belang van het verleggen van het handelsverkeer naar de hoger geprijsde markten aanzienlijk zal toenemen.
- (7) De farmaceutische industrie dient derhalve te worden aangemoedigd, geneesmiddelen tegen sterk verlaagde prijzen en in aanzienlijk grotere hoeveelheden ter beschikking te stellen, door er middels deze verordening voor te zorgen dat deze geneesmiddelen alleen op de markten van deze landen in het verkeer worden gebracht. Schenkingen van geneesmiddelen en producten die worden verkocht in het kader van contracten die zijn gegund na openbare aanbestedingen van nationale regeringen of internationale aankooporganisaties dan wel in het kader van een overeengekomen partnerschap tussen de fabrikant en de regering van een land van bestemming, kunnen op gelijke voorwaarden in aanmerking komen voor de toepassing van deze verordening, indachtig het feit dat schenkingen niet duurzaam bijdragen tot verbetering van de toegang tot deze producten.
- (8) Met het oog op de uitvoering van deze verordening dient te worden voorzien in een procedure om de daaronder begrepen producten, landen en ziekten te identificeren.
- (9) Deze verordening heeft ten doel te voorkomen dat gedifferentieerd geprijsde producten in de Gemeenschap worden ingevoerd. Voor bepaalde situaties is voorzien in uitzonderingen, onder de strikte voorwaarde dat wordt gewaarborgd dat de eindbestemming van de betrokken producten een van de in bijlage II genoemde landen is.
- (10) Producenten van gedifferentieerd geprijsde producten dienen erop toe te zien dat de uiterlijke kenmerken ervan duidelijk verschillen van de oorspronkelijke producten, teneinde de identificatie daarvan te vergemakkelijken.
- (11) De lijst van de onder deze verordening vallende ziekten en landen van bestemming, en de formules die worden gebruikt om gedifferentieerd geprijsde producten te identificeren, dienen, onder andere in het licht van de ervaring opgedaan bij de toepassing van deze verordening, opnieuw te worden bezien.
- (12) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ⁽¹⁾.

⁽¹⁾ PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

- (13) Met betrekking tot gedifferentieerd geprijsde producten die zich met het oog op persoonlijk gebruik in de persoonlijke bagage van reizigers bevinden, zijn dezelfde regels van toepassing als die welke worden uiteengezet in Verordening (EG) nr. 3295/94 van de Raad van 22 december 1994 tot vaststelling van maatregelen om het in het vrije verkeer brengen, de uitvoer, de wederuitvoer en de plaatsing onder een schorsingsregeling van nagemaakte of door piraterij verkregen goederen te verbieden ⁽¹⁾, die momenteel wordt herzien.
- (14) Indien gedifferentieerd geprijsde producten uit hoofde van deze verordening in beslag zijn genomen, kan de bevoegde autoriteit, overeenkomstig het nationaal recht en om ervoor te zorgen dat het gebruik waarvoor de in beslag genomen producten bestemd zijn, geheel ten goede komt aan de in bijlage II genoemde landen, besluiten deze producten in die landen voor humanitaire doeleinden beschikbaar te stellen. Wanneer daar niet toe wordt besloten, dienen de in beslag genomen producten te worden vernietigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze verordening heeft betrekking op de vaststelling van:
- de criteria om te bepalen wat een gedifferentieerd geprijsd product is;
 - de voorwaarden waaronder de douaneautoriteiten actie mogen ondernemen;
 - de maatregelen die door de bevoegde autoriteiten in de lidstaten dienen te worden genomen.
2. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:
- „een gedifferentieerd geprijsd product”: een farmaceutisch product dat gebruikt wordt voor de voorkoming, diagnose en behandeling van de ziekten genoemd in bijlage IV, en waarvan de prijs is vastgesteld volgens één van de facultatieve prijsberekeningen genoemd in artikel 3, en geverifieerd door de Commissie of een onafhankelijke auditor als beschreven in artikel 4, en dat is opgenomen in de lijst van gedifferentieerd geprijsde producten in bijlage I;
 - „landen van bestemming”: de landen die zijn opgenomen in de lijst in bijlage II;
 - „bevoegde autoriteit”: de autoriteit die door een lidstaat is aangewezen om vast te stellen of goederen die door de douaneautoriteiten in de betreffende lidstaat worden vastgehouden, gedifferentieerd geprijsde producten zijn, en die, afhankelijk van de uitkomst van het onderzoek, instructies dient te geven.

Artikel 2

1. Er wordt een verbod ingesteld op de invoer in de Gemeenschap van gedifferentieerd geprijsde producten, met het oog op het in het vrije verkeer brengen, de wederuitvoer, het onder een schorsingsregeling, in een vrije zone of in een vrij entrepot plaatsen.

2. Van het in lid 1 vastgestelde verbod met betrekking tot gedifferentieerd geprijsde producten zijn uitgesloten:

- de wederuitvoer naar landen van bestemming;
- de plaatsing onder een regeling voor communautair douanevervoer of in douane-entrepot, dan wel in een vrije zone of in een vrij entrepot, voor wederuitvoer naar een land van bestemming.

Artikel 3

De in artikel 4, lid 2, punt ii), van deze verordening bedoelde gedifferentieerde prijs is, naar keuze van de aanvrager,

- niet hoger dan het in bijlage III genoemde percentage van de gewogen gemiddelde prijs af fabriek die op het moment van de aanvraag door de producent op OESO-markten in rekening wordt gebracht voor hetzelfde product; of
- de directe productiekosten van de producent, verhoogd met een maximumpercentage als vastgesteld in bijlage III.

Artikel 4

1. Om voor de bepalingen van deze verordening in aanmerking te komen, dienen belangstellende producenten en exporteurs van farmaceutische producten een daartoe strekkende aanvraag in te dienen bij de Commissie.

2. Alle bij de Commissie ingediende aanvragen dienen de volgende informatie te bevatten:

- de naam en het werkzame bestanddeel van het gedifferentieerd geprijsde product, alsmede voldoende informatie om te bepalen voor de preventie, diagnose of behandeling van welke ziekte het geneesmiddel wordt gebruikt;
- de prijs, als vastgesteld op basis van een van de in artikel 3 genoemde opties voor de berekening van de prijs, alsmede voldoende details om controle van de prijs mogelijk te maken. In plaats van deze gedetailleerde informatie te verstrekken kan de aanvrager een door een onafhankelijke auditor afgegeven certificaat overleggen waarin wordt verklaard dat de prijs is geverifieerd en dat deze overeenkomt met een van de in bijlage III vastgestelde criteria. De onafhankelijke auditor wordt in onderling overleg aangewezen door de producent en de Commissie. Alle informatie die door de aanvrager wordt overgedragen aan de auditor, blijft vertrouwelijk;
- het land of de landen van bestemming waar de aanvrager het betrokken product wil verkopen;
- het codenummer, gebaseerd op de gecombineerde nomenclatuur, vervat in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiek nomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief ⁽²⁾ en in voorkomend geval aangevuld met Taric-onderverdelingen, om de betrokken goederen ondubbelzinnig te identificeren;
- alle door de producent of de exporteur genomen maatregelen om ervoor te zorgen dat het gedifferentieerd geprijsde product gemakkelijk te onderscheiden is van identieke producten die binnen de Gemeenschap te koop worden aangeboden.

⁽¹⁾ PB L 341 van 30.12.1994, blz. 8. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 241/1999 (PB L 27 van 2.2.1999, blz. 1).

⁽²⁾ PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2176/2002 van de Commissie (PB L 331 van 7.12.2002, blz. 3).

3. De Commissie besluit overeenkomstig de procedure van artikel 5, lid 2, of een product voldoet aan de in deze verordening genoemde criteria.

4. Wanneer aan de in deze verordening gestelde vereisten is voldaan, wordt het product bij de eerstvolgende bijwerking opgenomen in de lijst in bijlage I. De aanvrager wordt binnen 15 dagen op de hoogte gebracht van het besluit van de Commissie.

5. Wanneer de in de aanvraag vervatte informatie onvoldoende is voor een inhoudelijke controle van het verzoek, verzoekt de Commissie de aanvrager schriftelijk de ontbrekende informatie in te dienen. Indien de aanvrager de informatie niet binnen de in dat schriftelijke verzoek genoemde termijn aanvult, dan is de aanvraag van nul en gener waarde.

6. Wanneer de Commissie van mening is dat de aanvraag niet aan de in deze verordening genoemde criteria voldoet, wordt de aanvraag verworpen en de aanvrager binnen 15 dagen na de datum van dat besluit op de hoogte gebracht. Niets weerhoudt de aanvrager ervan voor hetzelfde geneesmiddel een gewijzigde aanvraag in te dienen.

7. Producten die zijn bestemd om als schenking aan ontvangers in een van de in bijlage II genoemde landen te worden verstrekt, kunnen dienovereenkomstig voor toelating en opening in bijlage I worden aangegeven.

8. Bijlage I bij deze verordening wordt iedere twee maanden door de Commissie bijgewerkt.

9. Wanneer aanpassingen van de bijlagen II, III en IV noodzakelijk zijn, is de in artikel 5, lid 3, genoemde procedure van toepassing.

Artikel 5

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité.
2. Wanneer naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 3 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.
3. In de gevallen waarin naar dit lid wordt verwezen, zijn de artikelen 5 en 7 van Besluit 1999/468/EG van toepassing.

De in artikel 5, lid 6, van Besluit 1999/468/EG bedoelde termijn wordt vastgesteld op twee maanden.

4. Het comité stelt zijn reglement van orde vast.

Artikel 6

Een geneesmiddel dat als gedifferentieerd geprijsd product is toegelaten en in bijlage I is opgenomen, blijft op die lijst staan zolang aan de in artikel 4 genoemde voorwaarden wordt voldaan en aan de Commissie jaarlijkse verkoopcijfers worden voorgelegd overeenkomstig artikel 11 van deze verordening. De aanvrager dient de Commissie informatie voor te leggen over iedere wijziging met betrekking tot de reikwijdte of de voorwaarden in artikel 4, teneinde ervoor te zorgen dat aan deze vereisten wordt voldaan.

Artikel 7

Op elke verpakking of op elk geneesmiddel, alsmede op elk document dat betrekking heeft op het toegelaten geneesmiddel dat als gedifferentieerd geprijsd product aan landen van bestemming wordt verkocht, wordt een permanent logo als gegeven in bijlage V aangebracht. Dit geldt zolang het betrokken gedifferentieerd geprijsde product is opgenomen op de lijst in bijlage I.

Artikel 8

1. Wanneer er reden is om aan te nemen dat gedifferentieerd geprijsde producten in strijd met het verbod van artikel 2 in de Gemeenschap zullen worden ingevoerd, schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van de producten of houden zij deze vast totdat de bevoegde autoriteiten een definitief besluit hebben genomen over de aard van de goederen. De termijn van de schorsing of het vasthouden bedraagt ten hoogste tien werkdagen, tenzij er sprake is van bijzondere omstandigheden, in welk geval de termijn met maximaal tien werkdagen mag worden verlengd. Bij het verstrijken van deze termijn worden de producten vrijgegeven, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

2. Wanneer er voldoende gegevens zijn waaruit blijkt dat het een gedifferentieerd geprijsd product betreft, is dat voldoende reden om de vrijgave van die producten door de douaneautoriteiten te schorsen of de producten vast te houden.

3. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat en de in bijlage I bedoelde producent of exporteur worden onverwijld in kennis gesteld van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten en ontvangen alle beschikbare informatie met betrekking tot de betrokken producten. Er wordt naar behoren rekening gehouden met de nationale regels inzake bescherming van persoonsgegevens, commerciële en industriële geheimhouding en administratieve vertrouwelijkheid. De importeur, en in voorkomend geval de exporteur, dient voldoende gelegenheid te krijgen om de bevoegde autoriteit te voorzien van de informatie die hij terzake dienend acht.

4. De kosten van de procedure voor het schorsen van de vrijgave of het vasthouden van de goederen zijn voor rekening van de importeur. Indien het niet mogelijk is deze uitgaven op de importeur te verhalen, kunnen zij overeenkomstig het nationaal recht worden ingevorderd van eenieder die aansprakelijk is voor de poging tot illegale invoer.

Artikel 9

1. Stelt de bevoegde autoriteit vast dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten geschorst is of die door deze worden vastgehouden, gedifferentieerd geprijsde producten in de zin van deze verordening zijn, dan zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat deze producten volgens het nationaal recht in beslag worden genomen en worden verwijderd. De kosten van deze procedures komen voor rekening van de importeur. Indien het niet mogelijk is deze uitgaven op de importeur te verhalen, kunnen zij overeenkomstig het nationaal recht worden ingevorderd van eenieder die aansprakelijk is voor de poging tot illegale invoer.

2. Stelt de bevoegde autoriteit vast dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten geschorst is of die door deze worden vastgehouden voor verdere controle, geen gedifferentieerd geprijsde producten in de zin van deze verordening zijn, dan geeft de bevoegde autoriteit de douaneautoriteit opdracht deze producten vrij te geven voor de geadresseerde, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

3. De bevoegde autoriteit dient de Commissie op de hoogte te stellen van alle overeenkomstig deze verordening goedgekeurde besluiten.

Artikel 10

Deze verordening is niet van toepassing op goederen van niet-commerciële aard die zich met het oog op persoonlijk gebruik in de persoonlijke bagage van reizigers bevinden, binnen de beperkingen die zijn vastgesteld met betrekking tot vrijstelling van douanerechten.

Artikel 11

1. De Commissie controleert jaarlijks op basis van door producenten en exporteurs van geneesmiddelen aangeleverde gegevens het volume van de export van de in bijlage I genoemde gedifferentieerd geprijsde producten naar de in artikel 1 bedoelde landen. Daartoe zal de Commissie een standaardformulier opstellen. Producenten en exporteurs dienen de Commissie jaarlijks gegevens te verstrekken over de verkoop van elk gedifferentieerd geprijsd product. Deze gegevens worden vertrouwelijk behandeld.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel, 26 mei 2003.

2. De Commissie brengt regelmatig verslag uit aan de Raad over de uitvoer van geneesmiddelen die in het kader van de prijsdifferentiatie tegen sterk gereduceerde prijzen worden verkocht, alsmede over de hoeveelheden die in het kader van een partnerschap tussen de fabrikant en de regering van een land van bestemming worden verkocht. In dat verslag dienen de landen en ziekten, alsmede de algemene criteria voor de implementatie van artikel 3 te worden getoetst.

Artikel 12

1. De toepassing van deze verordening doet geen afbreuk aan de procedures waarin is voorzien bij Richtlijn 2001/83/EG van de Raad en het Europees Parlement van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik⁽¹⁾ en Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling⁽²⁾.

2. Deze verordening doet geen afbreuk aan de intellectuele-eigendomsrechten of de rechten van houders van intellectuele-eigendomsrechten.

Artikel 13

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Voor de Raad

De voorzitter

G. DRYS

⁽¹⁾ PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/98/EG (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

⁽²⁾ PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

BIJLAGE I

LIJST VAN GEDIFFERENTIEERD GEPRIJSDE PRODUCTEN

Product	Producent/exporteur	Land van bestemming	Onderscheidende kenmerken	Datum van goedkeuring	GN/Taric-code (1)
---------	---------------------	---------------------	---------------------------	-----------------------	-------------------

(1) Alleen indien van toepassing.

BIJLAGE II

LANDEN VAN BESTEMMING

Afghanistan	Lesotho
Angola	Liberia
Armenië	Madagaskar
Azerbeidzjan	Malawi
Bangladesh	Maldiven
Benin	Mali
Bhutan	Mauritanië
Botswana	Moldavië
Burkina Faso	Mongolië
Burundi	Mozambique
Cambodja	Myanmar
Kameroen	Namibië
Kaapverdië	Nepal
Centraal-Afrikaanse Republiek	Nicaragua
Tsjaad	Niger
China	Nigeria
Comoren	Pakistan
Congo, Democratische Republiek	Rwanda
Congo, Republiek	Samoa
Djibouti	Sao Tomé en Príncipe
Oost-Timor	Senegal
Equatoriaal-Guinea	Sierra Leone
Eritrea	Salomonseilanden
Ethiopië	Somalië
Gambia	Sudan
Ghana	Swaziland
Guinee	Tadzjikistan
Guinee-Bissau	Tanzania, Verenigde Republiek
Haïti	Togo
Honduras	Turkmenistan
India	Tuvalu
Indonesië	Uganda
Ivoorkust	Vanuatu
Kenia	Vietnam
Kiribati	Jemen
Korea, Democratische Republiek	Zambia
Kirgizische Republiek	Zimbabwe
Laos, Democratische Volksrepubliek	Zuid-Afrika

*BIJLAGE III***PERCENTAGES BEDOELD IN ARTIKEL 3**

Percentage bedoeld in artikel 3, onder a): 25 %

Percentage bedoeld in artikel 3, onder b): 15 %

*BIJLAGE IV***LIJST VAN ZIEKTEN**

HIV/aids, malaria, tuberculose en daarmee verwante opportunistische ziekten

*BIJLAGE V***LOGO**

De gevleugelde staf van Aesculaap met een eromheen kronkelende slang, in een cirkel van twaalf sterren.
