

RÅDETS FÖRORDNING (EG) nr 953/2003

av den 26 maj 2003

om förhindrande av att handeln med vissa viktiga mediciner avleds till Europeiska unionen

EUROPEISKA UNIONENS RÅD HAR ANTAGIT DENNA FÖRORDNING

med beaktande av Fördraget om upprättandet av Europeiska gemenskapen, särskilt artikel 133 i detta,

med beaktande av kommissionens förslag, och

av följande skäl:

- (1) Kommissionen antog den 21 februari 2001 ett meddelande till rådet och Europaparlamentet om påskyndade insatser mot svåra överförbara sjukdomar som ett led i fattigdomsbekämpningen, genom vilket kommissionen bland annat gavs i uppdrag att fastställa ett globalt system för differentiering av priserna på viktiga läkemedel för förebyggande, diagnos och behandling av hiv/aids, tuberkulos och malaria samt besläktade sjukdomar för de fattigaste utvecklingsländerna samt att förebygga produktavledning av dessa produkter till andra marknader genom att se till att effektiva spärrar upprättats.
- (2) Rådet underströk i en resolution av den 14 maj 2001 om påskyndade insatser mot hiv, tuberkulos och malaria behovet av att stärka spärrarna för att förhindra avledning av lågprisläkemedel avsedda för fattiga marknader och för att förebygga att priserna urholkas på marknaderna i industriländerna.
- (3) Den 15 mars 2001 noterades det i en resolution från Europaparlamentet om tillgången till läkemedel för hiv-/aidsoffer i utvecklingsländerna att kommissionens handlingsprogram innehöll ett åtagande om prisdifferentiering samt att det i resolutionen efterlystes ett system som skulle ge utvecklingsländerna likvärdig tillgång till läkemedel och vacciner till överkomliga priser.
- (4) I många av de fattigaste utvecklingsländerna finns det ett akut behov av att få tillgång till basläkemedel för behandling av överförbara sjukdomar till överkomligt pris. Dessa länder är starkt beroende av import av läkemedel eftersom den lokala tillverkningen är mycket begränsad.
- (5) Prissegmentering mellan marknaderna i industriländerna och de fattigaste utvecklingsländerna är nödvändigt för att de fattigaste utvecklingsländerna skall kunna förses med basläkemedel till kraftigt nedsatta priser. Därför får dessa kraftigt nedsatta priser inte uppfattas som referens för det pris som skall betalas på marknaden i industriländer.
- (6) I flertalet industriländer finns det lagstiftnings- och tillsynsinstrument för att under vissa omständigheter kunna förebygga import av läkemedel, men dessa instrument riskerar att bli otillräckliga då stora mängder kraftigt prisnedsatta läkemedel säljs till marknaderna i de fattigaste utvecklingsländerna och det ekonomiska intresset för handelsavledning till höjprismarknaderna därför skulle kunna öka väsentligt.
- (7) Läkemedelstillverkarna måste uppmuntras att göra läkemedel tillgängliga till kraftigt nedsatta priser i väsentligt ökade mängder genom att se till, genom denna förordning, att dessa produkter stannar kvar på dessa marknader. Donationer av läkemedel och produkter som säljs genom kontrakt som tilldelats efter anbudsinfordran från nationella regeringar eller internationella upphandlingsorgan, eller i ett partnerskap som tillverkaren och regeringen i destinationslandet enats om, kan anses omfattas av denna förordning på samma villkor, varvid man dock bör hålla i minnet att donationer inte bidrar till att hållbart förbättra tillgången till dessa produkter.
- (8) Det måste för denna förordning fastställas ett förfarande genom vilket de produkter, de länder och de sjukdomar som omfattas av denna förordning kan identifieras.
- (9) Syftet med denna förordning är att förhindra att prisdifferentierade produkter importerats till gemenskapen. Det föreskrivs undantag för vissa situationer, varvid emellertid strikt skall gälla att det garanteras att de berörda produkternas slutdestination är något av de länder som förtecknas i bilaga 2.
- (10) Tillverkare av prisdifferentierade produkter måste förändra de prisdifferentierade produkternas utseende så att de lättare kan identifieras.
- (11) Det är lämpligt att se över förteckningarna över de sjukdomar och destinationsländer som omfattas av denna förordning samt de formler som används för att identifiera prisdifferentierade produkter, mot bakgrund av bland annat de erfarenheter som vunnits genom tillämpning av förordningen.
- (12) De åtgärder som är nödvändiga för att genomföra denna förordning bör antas i enlighet med rådets beslut 1999/468/EG av den 28 juni 1999 om de förfaranden som skall tillämpas vid utövandet av kommissionens genomförandebefogenheter (¹).

⁽¹⁾ EGT L 184, 17.7.1999, s. 23.

- (13) När det gäller prisdifferentierade produkter för personligt bruk som medförs i resenärers bagage bör samma bestämmelser vara tillämpliga som de som fastställs i rådets förordning (EG) nr 3295/94 av den 22 december 1994 om åtgärder för att förhindra övergång till fri omsättning, export, återexport eller hänförande till ett suspensivt arrangemang av varumärkesförfalskade och pirattillverkade varor⁽¹⁾, vilken för närvarande är föremål för översyn.
- (14) När prisdifferentierade produkter har beslagtagits i enlighet med denna förordning får den behöriga myndigheten, i enlighet med nationell lagstiftning och för att se till att de beslagtagna produkterna används på avsett sätt och att de länder som förtecknas i bilaga 2 fullt ut drar nytta av dem, besluta att göra dem tillgängliga för humanitära ändamål i dessa länder. I avsikt att av ett sådant beslut bör de beslagtagna produkterna förstöras.

HÄRIGENOM FÖRESKRIVS FÖLJANDE.

Artikel 1

1. I denna förordning fastställs följande:
 - a) Kriterierna för fastställande av vad en prisdifferentierad produkt är.
 - b) Villkoren för att tullmyndigheterna skall kunna vidta åtgärder.
 - c) De åtgärder som de behöriga myndigheterna i medlemsstaterna skall vidta.
2. I denna förordning avses med
 - a) *prisdifferentierad produkt*: ett läkemedel som används för förebyggande, diagnos och behandling av sjukdomar enligt bilaga 4, som är prissatt i enlighet med någon av de alternativa prisberäkningsmetoderna enligt artikel 3, prövat av kommissionen eller en oberoende revisor enligt artikel 4 och upptaget på förteckningen över prisdifferentierade produkter i bilaga 1.
 - b) *destinationsland*: de länder som är upptagna på förteckningen i bilaga 2.
 - c) *behörig myndighet*: en myndighet som av en medlemsstat utsetts för att fastställa huruvida varor, vars övergång till fri omsättning förhindrats av tullmyndigheterna i respektive medlemsstat, är prisdifferentierade produkter och att ge anvisningar i enlighet med resultatet av översynen.

Artikel 2

1. Det skall vara förbjudet att till gemenskapen importera prisdifferentierade produkter för övergång till fri omsättning, återexport, hänförande till suspensiva arrangemang eller upplägning i en frizon eller i ett frilager.

⁽¹⁾ EGT L 341, 30.12.1994, s. 8. Förordningen senast ändrad genom förordning (EG) nr 241/1999 (EGT L 27, 2.2.1999, s. 1).

2. Följande skall inte omfattas av det förbud beträffande prisdifferentierade produkter som fastställs i punkt 1:

- a) Återexport till destinationslandet.
- b) Hänförande till transiterings- eller tullagerförfarande eller upplägning i en frizon eller ett frilager för återexport till destinationslandet.

Artikel 3

Det differentierade pris som det hänvisas till i artikel 4.2 ii i denna förordning skall, efter den sökandes val, vara antingen

- a) högst den i bilaga 3 angivna viktade procentandelen av det genomsnittliga pris fritt fabrik som tas ut av en tillverkare på OECD-marknaderna för samma produkt vid tiden för ansökan, eller, alternativt,
- b) en tillverkares direkta produktionskostnader, med tillägg av en högsta procentandel som anges i bilaga 3.

Artikel 4

1. För att produkter skall kunna omfattas av denna förordning skall tillverkare eller exportörer av läkemedel inge ansökningar till kommissionen.
2. En ansökan till kommissionen skall innehålla följande uppgifter:
 - i) Den prisdifferentierade produktens produktbeteckning och verksamma beståndsdelar samt tillräckliga uppgifter för att det skall kunna kontrolleras vilken sjukdom som förebyggs, diagnostieras eller behandlas.
 - ii) Det pris som erbjuds i enlighet med någon av de alternativa prisberäkningsmetoder som anges i artikel 3, tillräckligt detaljerat för att medge kontroll. I stället för att lämna sådana detaljerade uppgifter får sökanden lämna in ett intyg från en oberoende revisor om att priset har prövats och att det uppfyller något av kriterierna i bilaga 3. Den oberoende revisorn skall utses genom överenskommelse mellan tillverkaren och kommissionen. De uppgifter tillverkaren lämnar revisorn skall omfattas av sekretess.
 - iii) Det destinationsland eller de destinationsländer till vilka sökanden avser att sälja den berörda produkten.
 - iv) Kodnumret på grundval av den kombinerade nomenklaturen enligt bilaga 1 i rådets förordning (EEG) nr 2658/87 av den 23 juli 1987 om tulltaxe- och statistiknomenklaturen och om Gemensamma tulltaxan⁽²⁾ och vid behov kompletterad med undergrupper enligt Taric, så att de berörda varorna entydigt kan identifieras.
 - v) Alla åtgärder som vidtagits av tillverkaren eller exportören för att göra den prisdifferentierade produkten lätt att skilja från identiska produkter som saluförs inom gemenskapen.

⁽²⁾ EGT L 256, 7.9.1987, s. 1. Förordningen senast ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 2176/2002 (EGT L 331, 7.12.2002, s. 3).

3. Kommissionen skall i enlighet med förfarandena i artikel 5.2 avgöra huruvida en produkt uppfyller kriterierna enligt denna förordning.

4. Om kraven enligt denna förordning är uppfyllda skall produkten inkluderas i bilaga 1 vid närmast påföljande uppdatering. Sökanden skall underrättas om kommissionens beslut inom 15 dagar.

5. Om en ansökan inte är tillräckligt detaljerad för att sammansättningen skall kunna kontrolleras, skall kommissionen skriftligen begära att sökanden inger de uppgifter som saknas. Om sökanden inte kompletterar ansökan inom den tidsperiod som anges i det meddelandet, skall ansökan anses vara ogiltig.

6. Om kommissionen konstaterar att ansökan inte uppfyller kriterierna enligt denna förordning, skall ansökan avslås och sökanden underrättas inom 15 dagar efter den dag då beslutet fattades. Ingenting skall hindra sökanden från att lämna in en ny, ändrad ansökan för samma produkt.

7. Produkter som avses att doneras till mottagare i något av de länder som förtecknas i bilaga 2 får på samma sätt anmälas för godkännande och inkluderande i bilaga 1.

8. Bilaga 1 till denna förordning skall uppdateras av kommissionen varannan månad.

9. Om ändringar av bilagorna 2, 3 och 4 är nödvändiga skall förfarandet enligt artikel 5.3 tillämpas.

Artikel 5

1. Kommissionen skall biträdas av en kommitté.
2. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 3 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.
3. När det hänvisas till denna punkt skall artiklarna 5 och 7 i beslut 1999/468/EG tillämpas.

Den tid som avses i artikel 5.6 i beslut 1999/468/EG skall vara två månader.

4. Kommittén skall själv anta sin arbetsordning.

Artikel 6

En produkt som har godkänts som en prisdifferentierad produkt och inkluderats i bilaga 1 skall kvarstå i den förteckningen så länge som villkoren enligt artikel 4 är uppfyllda och årliga försäljningsrapporter överlämnats till kommissionen i enlighet med artikel 11. Sökanden är skyldig att till kommissionen lämna uppgifter om varje förändring av omfattningen eller villkoren enligt artikel 4 för att dessa krav skall anses vara uppfyllda.

Artikel 7

På alla förpackningar och produkter och på alla de dokument som används i samband med den godkända produkt som säljs till differentierade priser till destinationsländer skall en fast

symbol återfinnas, i enlighet med bilaga 5. Detta skall gälla så länge som den prisdifferentierade produkten i fråga kvarstår i bilaga 1.

Artikel 8

1. Om det finns anledning att misstänka att prisdifferentierade produkter, i strid med förbudet enligt artikel 2, kommer att importeras till gemenskapen skall tullmyndigheterna fördröja övergången till fri omsättning för dem eller kvarhålla produkterna i fråga under den tid som är nödvändig för att ett beslut skall kunna erhållas från de behöriga myndigheterna om varornas natur. Perioden för dröjsmålet eller kvarhållandet får dock inte överstiga tio arbetsdagar såvida inte särskilda omständigheter råder, varvid perioden får förlängas med högst tio arbetsdagar. Efter utgången av denna period skall produkterna släppas fria, under förutsättning att alla tullformaliteter har uppfyllts.

2. Ett tillräckligt skäl för att tullmyndigheterna skall kunna fördröja övergången till fri omsättning för produkterna eller kvarhålla dem är att det finns tillräckligt med uppgifter tillgängliga för att det skall kunna anses att produkten i fråga är prisdifferentierad.

3. Den behöriga myndigheten i den berörda medlemsstaten och den tillverkare eller exportör som anges i bilaga 1 skall utan dröjsmål informeras om att övergången till fri omsättning har skjutits upp eller att produkterna kvarhållits och meddelas alla tillgängliga uppgifter om produkterna i fråga. Vederbörlig hänsyn skall tas till nationella bestämmelser om skydd av personuppgifter, industri- och affärssekretess och yrkesmässig och administrativ konfidentialitet. Importören, och vid behov exportören, skall ges tillräckliga möjligheter att till den behöriga myndigheten lämna sådana uppgifter om produkterna som denne anser lämpligt.

4. Förfarandet för fördröjning eller kvarhållande av varorna skall genomföras på exportörens bekostnad. Om det inte är möjligt att få ersättning för dessa kostnader från exportören får ersättning begäras, i enlighet med nationell lagstiftning, av någon eller alla av dem som är ansvariga för försöket till olaglig import.

Artikel 9

1. Om produkter vilkas övergång till fri omsättning fördröjts eller vilka kvarhållits av tullmyndigheterna av den behöriga myndigheten erkänns vara prisdifferentierade produkter enligt denna förordning, skall den behöriga myndigheten se till att dessa produkter beslagtas och skaffas undan i enlighet med nationell lagstiftning. Dessa förfaranden skall genomföras på importörens bekostnad. Om det inte är möjligt att få ersättning för dessa kostnader från exportören får ersättning begäras, i enlighet med nationell lagstiftning, av någon eller alla av dem som är ansvariga för försöket till olaglig import.

2. Om den behöriga myndigheten vid en efterföljande kontroll konstaterar att produkter vilkas övergång till fri omsättning fördröjts eller vilka kvarhållits av tullmyndigheterna inte är att betrakta som prisdifferentierade produkter enligt denna förordning, skall tullmyndigheten överlämna produkterna till mottagaren, förutsatt att alla tullformaliteter har uppfyllts.

3. Den behöriga myndigheten skall underrätta kommissionen om alla beslut som fattas i enlighet med denna förordning.

Artikel 10

Denna förordning skall inte vara tillämplig på varor av icke-kommersiell karaktär som medförs för personligt bruk i resenärers bagage inom de gränser som fastställts för tullbefrielse.

Artikel 11

1. Kommissionen skall årligen övervaka mängden export av prisdifferentierade produkter enligt förteckningen i bilaga 1 till länderna enligt artikel 1 på grundval av uppgifter som tillhandahålls av läkemedelstillverkare och läkemedelsexportörer. Kommissionen kommer att utfärda ett standardformulär för detta ändamål. Tillverkare och exportörer är skyldiga att varje år till kommissionen överlämna sådana försäljningsrapporter för varje prisdifferentierad produkt, på konfidentiell grund.

2. Kommissionen skall regelbundet rapportera till rådet om vilka mängder som exporteras till differentierade priser, inklusive vilka mängder som exporteras inom ramen för ett partnerskapsavtal mellan tillverkaren och regeringen i destinationslandet. I rapporten skall undersökas vilka länder och sjukdomar som omfattas och de allmänna kriterierna för tillämpningen av artikel 3.

Artikel 12

1. Tillämpningen av denna förordning skall under inga omständigheter inkräkta på de förfaranden som fastställs i Europaparlamentets och rådets direktiv 2001/83/EG om upprättande av gemenskapsregler för humanläkemedel⁽¹⁾ och i rådets förordning (EEG) nr 2309/93 av den 22 juli 1993 om gemenskapsförfaranden för godkännande för försäljning av och tillsyn över humanläkemedel och veterinärmedicinska läkemedel samt om inrättande av en europeisk läkemedelsmyndighet⁽²⁾.

2. Denna förordning skall inte inkräkta på immateriella äganderätter eller de rättigheter som tillkommer innehavare av immateriella äganderätter.

Artikel 13

Denna förordning träder i kraft dagen efter det att den har offentliggjorts i *Europeiska unionens officiella tidning*.

Denna förordning är till alla delar bindande och direkt tillämplig i alla medlemsstater.

Utfärdad i Bryssel den 26 maj 2003.

På rådets vägnar

G. DRYS

Ordförande

⁽¹⁾ EGT L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktivet ändrat genom direktiv 2002/98/EG (EGT L 33, 8.2.2003, s. 30).

⁽²⁾ EGT L 214, 24.8.1993, s. 1. Förordningen ändrad genom kommissionens förordning (EG) nr 649/98 (EGT L 88, 24.3.1998, s. 7).

BILAGA I

FÖRTECKNING ÖVER PRISDIFFERENTIERADE PRODUKTER

Produkt	Tillverkare/exportör	Destinationsland	Utmärkande drag	Godkännandedatum	KN-nummer/TARIC-kod ⁽¹⁾
---------	----------------------	------------------	-----------------	------------------	------------------------------------

⁽¹⁾ Endast omdet är tillämpligt.

BILAGA II

DESTINATIONSRLÄNDER

Afghanistan	Malawi
Angola	Maldiverna
Armenien	Mali
Azerbajdzjan	Mauretaniern
Bangladesh	Moçambique
Benin	Moldavien
Bhutan	Mongoliet
Botswana	Myanmar
Burkina Faso	Namibia
Burundi	Nepal
Centralafrikanska republiken	Nicaragua
Djibouti	Niger
Ekvatorialguinea	Nigeria
Elfenbenskusten	Nordkorea
Eritrea	Pakistan
Etiopien	Republiken Kongo
Gambia	Rwanda
Ghana	Salomonöarna
Guinea	Samoa
Guinea-Bissau	São Tomé och Príncipe
Haiti	Senegal
Honduras	Sierra Leone
Indien	Somalia
Indonesien	Sudan
Jemen	Sydafrika
Kambodja	Swaziland
Kamerun	Tadzjikistan
Kap Verde	Tanzania
Kenya	Tchad
Kina	Togo
Kirgisistan	Turkmenistan
Kiribati	Tuvalu
Komorererna	Uganda
Demokratiska republiken Kongo	Vanuatu
Laos	Vietnam
Lesotho	Zambia
Liberia	Zimbabwe
Madagaskar	Östtimor

*BILAGA III***PROCENTANDELAR SOM DET HÄNVISAS TILL I ARTIKEL 3**

Procentandel som det hänvisas till i artikel 3 a: 25 %

Procentandel som det hänvisas till i artikel 3 b: 15 %

*BILAGA IV***SJUKDOMAR SOM OMFATTAS AV DENNA FÖRORDNING**

Hiv/aids, malaria, tuberkulos och besläktade opportunistiska sjukdomar

*BILAGA V***SYMBOL**

Asklepios bevingade stav, runt vilken en orm ringlar sig, i mitten av en cirkel, som utgörs av tolv stjärnor.
