



KOMMISSIONEN FOR DE EUROPÆISKE FÆLLESSKABER

Bruxelles, den 30.10.2002
KOM(2002) 592 endelig

2002/0257 (ACC)

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler

(forelagt af Kommissionen)

BEGRUNDELSE

Kommissionen præsenterede i september 2001 policy-rammer for *en hurtig indsats mod de større overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomsbekæmpelse*¹. Den indeholder en redegørelse for emnet overførbare sygdomme som en belastning af de fattigste og en hindring for udvikling, en gennemgang af de vigtigste involverede policy-spørgsmål, en begrundelse for vedvarende engagement fra Fællesskabets side og rammerne for en målrettet indsats på tre brede områder. 1) Optimering af nyttevirkningerne af bestående interventioner, tjenester og produkter, rettet mod de større overførbare sygdomme, som rammer de fattigste befolkningsgrupper. 2) Bedre adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris gennem en alsidig og synergistisk global tilgang. 3) Øgede investeringer i forskning og udvikling af globale goder til bekæmpelse af de tre større overførbare sygdomme.

Mange af de fattigste udviklingslande har alvorlige sundhedskriser og har et presserende behov for bedre adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris til at behandle overførbare sygdomme. Disse lande er normalt stærkt afhængige af import af lægemidler, da lægemiddelfremstilling lokalt er undtagelsen. Grundene hertil er bl.a. men ikke udelukkende virkningerne af international og national prispolitik, takster og beskatning og aftaler om intellektuel ejendomsret. Blandt mulighederne for at forbedre adgangen til lægemidler til overkommelige priser kan bl.a. nævnes et differentieret prisfastsættelsesystem inden for en alsidig global tilgang.

I februar 2001 vedtog Kommissionen et *handlingsprogram for en hurtig indsats mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose inden for rammerne af fattigdomsbekæmpelse*², som udgør et bredt anlagt og sammenhængende EF-respons for perioden 2001-2006 til at angribe den globale katastrofe, som de tre større overførbare sygdomme forårsager.

I handlingsprogrammet foreslås det, at fabrikanter og eksportører tilbyder de fattigste udviklingslande³ som anført i programmet den lavest mulige pris, uden at fortjenesten dermed trues i de udviklede lande⁴. Dette burde bygge på et mængde-/priskompromis, hvor de fattigste lande kan opnå lave differentierede priser. Prissegmenteringen mellem de udviklede landes markeder og de fattigste udviklingslandes markeder er nødvendig.

¹ KOM(2000) 585 af 20.9.2000.

² KOM(2001) 96 af 21.2.2001.

³ Mindst udviklede lande (i øjeblikket 49: Afghanistan, Angola, Bangladesh, Benin, Bhutan, Burkina Faso, Burundi, Cambodja, Kap Verde, Den Centralafrikanske Republik, Tchad, Comorerne, Den Demokratiske Republik Congo, Djibouti, Ækvatorialguinea, Eritrea, Etiopien, Gambia, Guinea, Guinea Bissau, Haiti, Kiribati, Den Demokratiske Folkerepublik Laos, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Maldive, Mali, Mauretaniens, Mozambique, Myanmar, Nepal, Niger, Rwanda, Samoa, Sao Tome og Principe, Senegal, Sierra Leone, Solomonøerne, Somalia, Sudan, Togo, Tuvalu, Uganda, Tanzania, Vanuatu, Yemen, Zambia) som defineret af FN og lavindkomstlande (i øjeblikket 23: Armenien, Aserbajdsjan, Cameroun, Kina, Republikken Congo, Côte d'Ivoire, Østtimor, Ghana, Honduras, Indien, Indonesien, Kenya, Den Demokratiske Republik Korea, Kirgisistan, Moldova, Mongoliet, Nicaragua, Nigeria, Pakistan, Tadsjikistan, Turkmenistan, Vietnam, Zimbabwe) som defineret af DAC.

⁴ Differentieret prisfastsættelse har længe været praktiseret i forbindelse med vacciner mod børnesygdomme.

Lovgivning og administrative bestemmelser er på plads i de fleste udviklede lande til at forhindre import under visse omstændigheder af lægemidler, men disse instrumenter risikerer at blive ustrækkelige, efterhånden som betydelige mængder lægemidler til stærkt nedsat pris sælges til de fattigste udviklingslandes markeder, og den økonomiske interesse i en omlægning af handelen til markeder med høje priser kan derfor vokse betydeligt. Der vil skulle tages effektive forholdsregler til at hindre denne handel. Samtidig skal erhvervet tilskyndes til at forpligte sig til at tilbyde essentielle lægemidler til differentierede priser på et varigt grundlag. I fremtiden bør differentieret prisfastsættelse for de fattigste udviklingslande ikke længere være undtagelsen men reglen.

For at kunne realisere handlingsprogrammets mål forbydes ved forordningsforslaget indførelse på Fællesskabets toldområde⁵ af produkter, som er godkendt som prisdifferentierede og efterfølgende eksporteret til et ifølge definitionen fattigt udviklingsland. For at et produkt kan få status som prisdifferentieret i forordningsforslagets forstand, skal det fremgå af bilag 1 til forordningen. Der kan indgives ansøgning *på et frivilligt grundlag* om optagelse i bilag 1 efter de regler og procedurer, der er anført i forordningen. For nærværende retter forordningen sig mod de tre større overførbare sygdomme og de fattigste udviklingslande, dvs. at den til fulde dækker anvendelsesområdet for handlingsprogrammet. Forordningsforslaget indeholder imidlertid en klausul om fremtidig revision med hensyn til sygdomme og modtagerlande på baggrund af bestående og fremtidige sundhedskriser i udviklingslandene tillige med de generelle kriterier for anvendelsen af artikel 3 afhængigt af erfaringerne med, hvor store mængder der leveres til de fattigste lande (bilag 2 til 4).

⁵ Som defineret i artikel 3 i Rådets forordning (EF) nr. 2913/92.

Forslag til

RÅDETS FORORDNING

om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler

RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR -

under henvisning til traktaten om oprettelse af Det Europæiske Fællesskab, særlig artikel 133,

under henvisning til forslag fra Kommissionen⁶,

under henvisning til udtalelse fra Europa-Parlamentet⁷, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Kommissionen vedtog den 21. februar 2001 en meddelelse til Rådet og Europa-Parlamentet om en hurtig indsats mod større overførbare sygdomme inden for rammerne af fattigdomsbekæmpelse, KOM (2001) 96, i henhold til hvilken Kommissionen bl.a. pålægges at oprette et globalt differentieret prisfastsættelsessystem for essentielle lægemidler til forebyggelse, diagnosticering og behandling af HIV/AIDS, malaria og tuberkulose og beslægtede sygdomme til fordel for de fattigste udviklingslande og at forhindre omdirigering af disse produkter til andre markeder ved hjælp af effektive beskyttelsesforanstaltninger.
- (2) Rådet pegede i en resolution af 14. maj 2001 om en hurtig indsats mod HIV/AIDS, malaria og tuberkulose på behovet for at styrke beskyttelsen mod omdirigering af billige lægemidler bestemt til markederne i fattige lande og at forhindre priserosion på de udviklede landes marked.
- (3) Den 15. marts 2001 noterede Europa-Parlamentet i sin beslutning om adgang til lægemidler til HIV/AIDS-ofre i udviklingslandene sig tilsagnet om differentieret prisfastsættelse i Kommissionens handlingsprogram og opfordrede til, at der indførtes en ordning, der gav udviklingslandene en rimelig adgang til lægemidler og vacciner til en overkommelig pris.
- (4) Mange af de fattigste udviklingslande har et presserende behov for bedre adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris til at behandle overførbare sygdomme. Disse lande er stærkt afhængige af import af lægemidler, da lægemiddelfremstilling lokalt er meget begrænset.

⁶ EFT C ... af ..., s. ...

⁷ EFT C ... af ..., s. ...

- (5) Prissegmentering mellem de udviklede landes markeder og de fattigste udviklingslandes markeder er nødvendig for at sikre, at de fattigste udviklingslande kan forsynes med essentielle lægemidler til stærkt nedsatte priser.
- (6) Lovgivning og administrative bestemmelser er på plads i de fleste udviklede lande til at forhindre import under visse omstændigheder af lægemidler, men disse instrumenter risikerer at blive ustrækkelige, efterhånden som betydelige mængder lægemidler til stærkt nedsat pris sælges til de fattigste udviklingslandes markeder, og den økonomiske interesse i en omlægning af handelen til markeder med høje priser kan derfor vokse betydeligt.
- (7) Lægemedelfabrikanterne bør tilskyndes til at levere lægemidler til stærkt nedsatte priser i betydeligt større mængder ved på basis af denne forordning at sikre, at disse produkter forbliver på disse markeder. Gaver af lægemidler kan komme i betragtning under denne forordning på lige vilkår, idet det dog skal bemærkes, at gaver ikke bidrager til at forbedre adgangen til disse produkter på et varigt grundlag.
- (8) Med henblik på denne forordning er det nødvendigt at fastlægge en procedure til at identificere, hvilke produkter, lande og sygdomme der er omfattet af denne forordning.
- (9) Ifølge proceduren i denne forordning forbydes indførsel af produkter til differentierede priser, der sælges til bestemmelseslandene, i Fællesskabet med henblik på indførsel, overgang til fri omsætning, genudførsel, henførsel under en suspensionsprocedure, anbringelse i frizoner eller på frilagre, og proceduren finder anvendelse, så snart varerne er undergivet toldkontrol som omhandlet i artikel 38 i Rådets forordning (EØF) nr. 2913/92 af 12. oktober 1992 om indførelse af en EF-toldkodeks⁸.
- (10) Fabrikanterne af produkter til differentierede priser skal anvende en anderledes præsentation af sådanne produkter for at gøre det lettere at identificere dem.
- (11) Det vil være egnet at overveje muligheden af en udvidelse af denne forordnings anvendelsesområde til andre sygdomme og lande bl.a. på baggrund af erfaringerne med anvendelsen af denne forordning.
- (12) I overensstemmelse med artikel 2 i Rådets afgørelse 1999/468/EF af 28. juni 1999 om fastsættelse af de nærmere vilkår for udøvelsen af de gennemførelsesbeføjelser, der tillægges Kommissionen⁹, bør foranstaltningerne til gennemførelse af denne forordning vedtages ved den forvaltningsprocedure, som omhandles i afgørelsens artikel 3 -
- (13) Hvad angår produkter til differentieret pris, der medføres i rejsendes personlige bagage til personlig brug, gælder samme regler som fastsat i Rådets forordning (EF) nr. 3295/94 af 22. december 1994 om foranstaltninger med henblik på at forbyde overgang til fri omsætning, udførsel, genudførsel og henførsel under en suspensionsprocedure af varemærkeforfalskede og piratkopierede varer¹⁰, som i øjeblikket er under revision -

⁸ EFT L 302 af 19.11.1992, s. 1.

⁹ EFT L 184 af 17.7.1999, s. 23.

¹⁰ EFT L 341 af 30.12.1994, s. 8.

UDSTEDT FØLGENDE FORORDNING:

Artikel 1

1. I denne forordning fastsættes:
 - a) kriterierne for bestemmelse af, hvad et produkt til differentieret pris er
 - b) under hvilke vilkår toldmyndighederne skal gribe ind
 - c) hvilke foranstaltninger de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal træffe.

2. I denne forordning forstås ved:
 - a) "produkt til differentieret pris" et lægemiddel, der anvendes til forebyggelse, diagnosticering og behandling af de sygdomme, der er omhandlet i bilag 4, og for hvilket prisen er fastsat i overensstemmelse med de valgfrie prisberegninger, der er omhandlet i artikel 3, som efterprøves af Kommissionen som beskrevet i artikel 4, og som er opført på listen over produkter til differentieret pris i bilag 1
 - b) "bestemmelseslande" som omhandlet i artikel 4, de lande, der er anført i bilag 2
 - c) "kompetent myndighed", den myndighed, som en medlemsstat har udpeget til at fastslå, hvorvidt produkter, der suspenderes af toldmyndighederne i de respektive medlemsstater, er produkter til differentieret pris, og til at give instruks om enten at tilintetgøre eller frigive varerne afhængigt af resultatet af undersøgelsen.

Artikel 2

1. Det er forbudt i Fællesskabet at indføre produkter til differentieret pris, som er omhandlet i bilag 1 til denne forordning, og som er mærket med det logo, der er omhandlet i artikel 7 i denne forordning, med henblik på indførsel, overgang til fri omsætning, genudførsel, henførsel under en suspensionsprocedure, anbringelse i frizoner eller på frilagre.
2. Omladning af produkter til differentieret pris med henblik på behørigt dokumenteret udførsel til et land som defineret i artikel 1 er ikke omfattet af forbuddet i stk. 1.

Artikel 3

Den differentierede pris, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, nr. ii), i denne forordning, er efter den ansøgende fabrikants eller eksportørs eget valg enten:

- a) ikke højere end den procentdel, der er angivet i bilag 3, af den gennemsnitlige pris af fabrik, som en fabrikant forlanger på OECD-markeder for samme produkt på tidspunktet for ansøgningen, eller alternativt
- b) en fabrikants direkte produktionsomkostninger som kontrolleret og attesteret af en uafhængig revisor, der er udpeget efter aftale mellem fabrikanten og Kommissionen, med tillæg af en maksimumsprocentdel som omhandlet i bilag 3.

En fabrikant kan vælge mulighed b) i tilfælde, hvor de direkte produktionsomkostninger ved visse produkter er høje, og hvor den beregnede pris i henhold til valgmulighed a) ville være utilstrækkelig til at dække produktionsomkostningerne. Alle oplysninger, som en fabrikant forelægger den uafhængige revisor, er til enhver tid fortrolige.

Artikel 4

1. Fabrikanter eller eksportører af lægemidler skal, for at deres produkter kan omfattes af denne forordning, indgive ansøgning til Kommissionen.
2. Ansøgninger til Kommissionen skal indeholde følgende oplysninger:
 - i) produktnavn og stof og tilstrækkelige oplysninger til at kontrollere, til hvilke sygdomme det anvendes til at forebygge, diagnosticere og behandle
 - ii) den tilbudte pris i henhold til en af de valgfrie prisberegninger som omhandlet i artikel 3 med tilstrækkelige enkeltheder til, at der kan foretages en efterprøvning. Hvis ansøgeren gør brug af det alternativ, der er omhandlet i artikel 3, litra b), forelægges kun den af den uafhængige revisor udstedte attest med en angivelse af den tilladte ekstra margin og
 - iii) bestemmelsesland eller -lande, til hvilke ansøgeren agter at sælge det pågældende produkt.
3. Kommissionen tager efter proceduren i artikel 5 stilling til, om produktet opfylder forordningens kriterier.
4. Hvis kravene i denne forordning er opfyldt, tilføjes produktet på listen i bilag 1 ved næste ajourføring. Ansøgeren underrettes inden 15 dage om Kommissionens afgørelse.
5. Hvis ansøgningen ikke er tilstrækkeligt detaljeret til, at stoffet kan kontrolleres, anmoder Kommissionen skriftligt ansøgeren om at indgive de manglende oplysninger. Hvis ansøgeren ikke fuldstændiggør sin ansøgning inden for den i Kommissionens anmodning fastsatte frist, betragtes ansøgningen som ugyldig.
6. Skønner Kommissionen, at ansøgningen ikke opfylder kriterierne i denne forordning, afvises ansøgningen, og ansøgeren underrettes herom senest 15 dage efter datoen for denne afgørelse. Intet er til hinder for, at en fabrikant eller eksportør på ny forelægger en ansøgning vedrørende samme produkt.
7. Gaver fra fabrikanter eller eksportører kan anmeldes på samme måde til godkendelse og optagelse i bilag 1.
8. Bilag 1 til denne forordning ajourføres af Kommissionen hver anden måned.

Artikel 5

1. Kommissionen bistås af et udvalg, der består af repræsentanter for medlemsstaterne, og som har Kommissionens repræsentant som formand. Rådgivningsproceduren i artikel 3 i afgørelse 1999/468/EF finder anvendelse.

2. Når der indgives ansøgninger i overensstemmelse med artikel 4 i denne forordning, rådfører Kommissionen sig med det i stk. 1 nævnte udvalg. Ved bestemmelsen af, hvorvidt det produkt eller de produkter, der er omfattet af ansøgningen, kan karakteriseres som produkter til differentieret pris, tager Kommissionen det størst mulige hensyn til udvalgets udtalelse om hver ansøgning.
3. Er det nødvendigt at foretage tilpasninger af bilag 2, 3 og 4, finder rådgivningsproceduren i stk. 1 anvendelse.

Artikel 6

Et produkt, som er blevet godkendt som et produkt til differentieret pris og optaget på listen i bilag 1, forbliver på denne liste, så længe betingelserne i artikel 4 er opfyldt, og Kommissionen modtager årlige salgsrapporter i overensstemmelse med artikel 11. Ansøgeren har pligt til at indgive oplysninger til Kommissionen om alle ændringer med hensyn til anvendelsesområde eller vilkår som omhandlet i artikel 4 for at det kan sikres, at disse krav overholdes.

Artikel 7

1. Når et produkt er godkendt som et produkt til differentieret pris i henhold til denne forordning og optaget i bilag 1, anbringer fabrikanten og eksportøren et logo som omhandlet i bilag 5 på al emballage eller alle produkter og alle dokumenter, der benyttes i forbindelse med det godkendte produkt, der sælges til differentierede priser til de lande, der er defineret i henhold til artikel 1. Denne pligt gælder, så længe produktet til differentieret pris er opført på listen i bilag 1.
2. Fabrikanter og eksportører af produkter til differentieret pris, der sælges til de fattigste udviklingslande, kan tillige identificere disse produkter ved at anbringe teksten "**Godkendt som produkt til differentieret pris i henhold til forordning ...**" på et af Den Europæiske Unions officielle sprog på emballagen eller ved at differentiere produktet på passende måde.
3. Alle yderligere oplysninger om transportmiddel, handelsruter, partinumre osv. i forbindelse med udførte produkter til differentieret pris, som eksportøren er i besiddelse af, skal stilles til rådighed for toldmyndighederne til at hjælpe dem med at opdele og identificere produkter til differentieret pris som omhandlet i artikel 8. Om muligt forelægges toldmyndighederne yderligere tekniske oplysninger om produkterne og deres emballage, som muliggør identifikation heraf.

Artikel 8

1. Toldmyndighederne suspenderer med henblik på artikel 2 frigivelsen af eller tilbageholder de produkter til differentieret pris, som er anført i bilag 1 til denne forordning, og som er mærket med det logo, der er omhandlet i artikel 7 i denne forordning, så længe det er nødvendigt, for at de kompetente myndigheder kan træffe en endelig afgørelse om varernes karakter.
2. Det er en tilstrækkelig grund for toldmyndighederne til at suspendere frigivelsen af eller tilbageholde produktet, hvis produktet er anført i bilag 1, og hvis der foreligger

tilstrækkelige oplysninger som omhandlet i artikel 7, stk. 3, til at antage, at det pågældende produkt er prisdifferentieret.

3. Toldmyndighederne underretter straks den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat om suspenderede frigelser og tilbageholdelser og fremsender alle disponible oplysninger om de suspenderede varer under hensyn til nationale bestemmelser om beskyttelse af persondata, forretnings- og embedshemmeligheden. Importøren gives rig mulighed for at forsyne den kompetente myndighed med oplysninger, som han anser for relevante for produkterne.

Artikel 9

1. Hvis de produkter, hvis frigivelse suspenderes, eller som tilbageholdes af toldmyndighederne, af den kompetente myndighed anses for at være produkter til differentieret pris som defineret i denne forordning, træffer den kompetente myndighed en afgørelse med indstruks til toldmyndighederne om at tilintetgøre produkterne, medmindre importøren er rede til at afgive produkterne til humanitære formål i de lande, der er anført i bilag 2. Tilintetgørelsen sker normalt for importørens regning, men under alle omstændigheder uden omkostningerne for statskassen.
2. Hvis indførte produkter, hvis frigivelse suspenderes, eller som tilbageholdes af toldmyndighederne, ved en yderligere kontrol fra den kompetente myndigheds side skønnes ikke at kunne betegnes som produkter til differentieret pris som defineret i denne forordning, træffer den kompetente myndighed en afgørelse herom, således at toldmyndighederne kan frigive produkterne til modtageren.
3. Den kompetente myndighed underretter Kommissionen om alle afgørelser, der træffes i medfør af denne forordning.

Artikel 10

Denne forordning finder ikke anvendelse på varer uden handelsmæssig værdi, der medføres i rejsendes personlige bagage til personlig brug inden for de grænser, der er fastsat for fritagelse af told.

Artikel 11

1. Kommissionen fører årligt tilsyn med mængderne af udførte produkter til differentieret pris, der er anført i bilag 1, og som udføres til de lande, der er defineret efter artikel 1, på basis af oplysninger fra lægemiddelfabrikanter og -eksportører. Kommissionen vil hertil udarbejde en standardformular. Fabrikanter og eksportører har pligt til årligt at indgive sådanne salgsrapporter om produkter til differentieret pris til Kommissionen, som vil behandle dem med fortrolighed.
2. Kommissionen aflægger med mellemrum rapport til Rådet om, hvilke mængder der udføres til differentierede priser. I rapporten gennemgås med henblik på artikel 3 anvendelsesområdet for lande- og sygdoms-kriterierne og de generelle kriterier.

Artikel 12

1. Denne forordning berører på ingen måde procedurerne i direktiv 2001/83 og Rådets forordning 2309/93 om fremstilling, brug, evaluering og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler i Den Europæiske Union.
2. Denne forordning berører ikke intellektuel ejendomsret eller rettighederne for indehavere af intellektuel ejendomsret.

Artikel 13

Denne forordning træder i kraft på tredjedagen efter offentliggørelsen i *De Europæiske Fællesskabers Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den

På Rådets vegne
Formand

BILAG 1

Liste over produkter til differentieret pris

| Produkt | Producent/ekportør | Bestemmelsesland | Dato for godkendelse |
|---------|--------------------|------------------|----------------------|
|---------|--------------------|------------------|----------------------|

BILAG 2

Bestemmelsesland

| | |
|----------------------------------|----------------------|
| Afghanistan | Madagascar |
| Angola | Malawi |
| Armenien | Maldiverne |
| Aserbajdsjan | Mali |
| Bangladesh | Mauritanien |
| Benin | Moldova |
| Bhutan | Mongoliet |
| Burkina Faso | Mozambique |
| Burundi | Myanmar |
| Cambodja | Nepal |
| Cameroun | Nicaragua |
| Kap Verde | Niger |
| Den Centralafrikanske Republik | Nigeria |
| Tchad | Pakistan |
| Kina | Rwanda |
| Comorerne | Samoa |
| Congo, Dem. Rep. | Sao Tome og Principe |
| Congo, Rep. | Senegal |
| Djibouti | Sierra Leone |
| Østtimor | Solomonøerne |
| Ækvatorialguinea | Somalia |
| Eritrea | Sudan |
| Etiopien | Tadsjikistan |
| Gambia | Tanzania |
| Ghana | Togo |
| Guinea | Turkmenistan |
| Guinea Bissau | Tuvalu |
| Haiti | Uganda |
| Honduras | Vanuatu |
| Indien | Vietnam |
| Indonesien | Yemen |
| Côte d'Ivoire | Zambia |
| Kenya | Zimbabwe |
| Kiribati | |
| Korea, Dem. Rep. | |
| Kirgisistan | |
| Laos, Demokratiske Folkerepublik | |
| Lesotho | |
| Liberia | |

BILAG 3

Procentdele, jf. artikel 3

Procentdele som omhandlet i artikel 3, litra a): 20 %

Procentdele som omhandlet i artikel 3, litra b): 10 %

BILAG 4

Sygdomme

HIV/AIDS, malaria og tuberkulose og opportunistiske sykdomme

BILAG 5

Logo



Gule stjerner og et blå "E" på hvid baggrund