



ЕВРОПЕЙСКА
КОМИСИЯ

Брюксел, 28.5.2014 г.
COM(2014) 319 final

2014/0165 (COD)

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

**за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои
основни лекарства (кодифициран текст)**

ОБЯСНИТЕЛЕН МЕМОРАНДУМ

1. В контекста на Европа на гражданите Комисията отдава голямо значение на опростяването и яснотата на правото на Съюза с оглед по-голямата му разбираемост и достъпност за гражданите, на които по този начин осигурява широки възможности да упражняват предоставените им специфични права.

Тази цел не може да бъде постигната, докато съществуват множество разпоредби, които след като са били изменяни неколkokратно и често съществено, продължават да се намират отчасти в първоначалния акт, отчасти в последващите го изменящи актове. Необходимо е проучване и сравнение на голям брой актове, за да се установи кои са действащите разпоредби.

Поради това кодификацията на разпоредби, претърпели чести изменения, е от съществено значение за яснотата и прозрачността на правото.

2. На 1 април 1987 г. Комисията реши¹ да инструктира своите служби да извършват кодификация на всички актове най-късно след десетото им изменение, като подчерта, че това е минимално изискване и че в интерес на яснотата и разбираемостта на разпоредбите, службите следва да положат усилия да кодифицират текстовете, за които са отговорни, в още по-кратки срокове.

3. Заклученията на Председателството на Европейския съвет в Единбург от декември 1992 г. потвърдиха това², като в тях беше подчертано значението на кодификацията, която осигурява правна сигурност по отношение на правото, приложимо към даден момент по даден въпрос.

Кодификацията трябва да се извършва при стриктно спазване на обичайния процес за приемане на актове на Съюза.

Предвид невъзможността за въвеждане на изменения по същество в актовете, предмет на кодификация, Европейският парламент, Съветът и Комисията решиха с междуинституционално споразумение от 20 декември 1994 г., че може да се прилага ускорена процедура за бързо приемане на кодифицираните актове.

4. Целта на настоящото предложение е да се извърши кодификация на Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета от 26 май 2003 година за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства³. Новият регламент ще замести различните актове, които са инкорпорирани в него⁴; той запазва напълно съдържанието на кодифицираните актове и се ограничава до тяхното обединяване, като внася единствено формални изменения, необходими за самото кодифициране.

5. Настоящото предложение за кодификация беше изработено на основата на предварителна консолидация на текста, на 22 официални езика, на Регламент (ЕО) № 953/2003 и изменящите го актове, с помощта на информационна система от Службата за публикации на Европейския съюз. При промяна на номерацията на членовете съответствието между старата и новата номерация е посочено в таблица на съответствието, която се съдържа в приложение VII към кодифицирания регламент.

¹ COM(87) 868 PV.

² Виж приложение 3 от част А на посочените заключения.

³ Включено в законодателната програма за 2014 г.

⁴ Виж приложение VI към настоящото предложение.

Предложение за

РЕГЛАМЕНТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ ПАРЛАМЕНТ И НА СЪВЕТА

за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства (кодифициран текст)

ЕВРОПЕЙСКИЯТ ПАРЛАМЕНТ И СЪВЕТЪТ НА ЕВРОПЕЙСКИЯ СЪЮЗ,

като взеха предвид Договора за ☒ функционирането на Европейския съюз ☒, и по-специално член ☒ 207, параграф 2 ☒ от него,

като взеха предвид предложението на Европейската комисия,

след предаване на проекта на законодателния акт на националните парламенти,

като взеха предвид становището на Европейския икономически и социален комитет⁵,

в съответствие с обикновената законодателна процедура,

като имат предвид, че:



- (1) Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета⁶ е бил неколkokратно и съществено изменян⁷. С оглед постигане на яснота и рационалност посоченият регламент следва да бъде кодифициран.

↓ 953/2003 съобр. 4 (адаптиран)

- (2) Много от най-бедните развиващи се страни се нуждаят спешно от достъп до основни лекарства на достъпни цени за ☒ лечението ☒ на заразни болести. Тези страни зависят силно от вноса на лекарства, тъй като местното производство е крайно недостатъчно.

↓ 953/2003 съобр. 5

- (3) Необходима е ценова сегментация между пазарите на развитите страни и пазарите на най-бедните развиващи се страни, за да се гарантира снабдяване на най-бедните развиващи се страни с основни лекарствени продукти на силно намалени цени. Затова тези силно намалени цени не трябва да се разбират като указание за цената, която следва да се плаща за същите продукти на пазарите в развитите страни.

⁵ ОВ С [...], [...] г., стр. [...].

⁶ Регламент (ЕО) № 953/2003 на Съвета от 26 май 2003 година за предотвратяване на търговското отклоняване към Европейския съюз на някои основни лекарства (ОВ L 135, 3.6.2003 г., стр. 5).

⁷ Вж. приложение VI.

↓ 953/2003 съобр. 6

- (4) В повечето развити страни съществуват законодателни и нормативни инструменти за предотвратяване, при определени обстоятелства, на вноса на фармацевтични продукти, но съществува опасност тези инструменти да станат недостатъчни, когато големи обеми лекарствени средства на силно занижени цени се продават на пазарите на най-бедните развиващи се страни и затова икономическият интерес от отклоняване на търговията към пазари с високи цени може значително да се засили.

↓ 953/2003 съобр. 7

- (5) Съществува необходимост от насърчаване на производителите на лекарствени средства да отпускат на разположение фармацевтични продукти в значително по-големи обеми на силно намалени цени, като чрез настоящия регламент се гарантира, че продуктите ще останат на тези пазари. Съгласно настоящия регламент при равни условия могат да се третират дарения на фармацевтични продукти и продукти, продавани по договори, предоставени в резултат на конкурентни търгове от национални правителства или организации за международна доставка, или при договорено партньорство между производителя и правителството на страната по местоназначение, като се има предвид, че даренията не допринасят за устойчиво подобряване на достъпа до тези продукти.

↓ 953/2003 съобр. 8

- (6) По смисъла на настоящия регламент е необходимо да се установи процедура за определяне на продуктите, страните и болестите, обхванати от настоящия регламент.

↓ 953/2003 съобр. 9 (адаптиран)

- (7) Настоящият регламент служи за предпазване от внос в ☒ Съюза ☒ на продукти на диференцирани цени. Определени са изключения за някои случаи при строгото условие, че се гарантира, че крайното местоназначение на въпросните продукти е една от страните, изброени в приложение II.

↓ 953/2003 съобр. 10

- (8) Производителите на продукти с диференцирани цени трябва да променят външния вид на продуктите с диференцирани цени, за да улеснят разпознаването им.

↓ 953/2003 съобр. 11

- (9) Уместно е да се направи преглед на списъците с болестите и страните по местоназначение, обхванати от настоящия регламент, както и формулата за разпознаване на продукти с диференцирани цени в светлината, *inter alia*, на опита, придобит от прилагането му.

↓ 953/2003 съобр. 13

- (10) По отношение на продукти с диференцирани цени, съдържащи се в личния багаж на пътник за лична употреба, се прилагат правилата, установени в Регламент (ЕС) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета⁸.

↓ 953/2003 съобр. 14

- (11) При конфискуване на продукти с диференцирани цени по силата на настоящия регламент компетентният орган може в съответствие с националното законодателство и с оглед гарантиране, че конфискуваните продукти се използват по предвидения начин изцяло в полза на страните, изброени в приложение II, да реши да ги предостави за хуманитарни цели в тези страни. При липса на такова решение конфискуваните продукти следва да се унищожават.

↓ 38/2014 чл. 1 и прил. т. 3
(адаптиран)

- (12) За да се добавят продукти към списъка с продукти, обхванати от ☒ настоящия ☒ регламент, на Комисията следва да бъде делегирано правомощието да приема актове в съответствие с член 290 от Договора, за да може да изменя приложенията към ☒ настоящия ☒ регламент. От особена важност е по време на подготвителната си работа Комисията да проведе подходящи консултации, включително на експертно равнище. При подготовката и изготвянето на делегираните актове Комисията следва да осигури едновременното и своевременно предаване на съответните документи по подходящ начин на Европейския парламент и на Съвета,

↓ 953/2003 (адаптиран)

ПРИЕХА НАСТОЯЩИЯ РЕГЛАМЕНТ:

Член 1

1. Настоящият регламент установява:

- а) критериите за определяне какво е продукт с диференцирана цена;
- б) условията, при които действат митническите органи;
- в) мерките, които вземат компетентните органи в държавите членки.

⁸ Регламент (ЕС) № 608/2013 на Европейския парламент и на Съвета от 12 юни 2013 година относно защитата на правата върху интелектуалната собственост, осъществявана от митническите органи, и за отмяна на Регламент (ЕО) № 1383/2003 на Съвета (ОВ L 181, 29.6.2013 г., стр. 15).

2. По смисъла на настоящия регламент:

- а) „продукт с диференцирана цена“ означава всеки фармацевтичен продукт, използван за превенция, диагноза и лечение на болест, посочена в приложение IV, чиято цена е определена в съответствие с един от следните изборни начини за изчисляване на цени, посочени в член 3, проверен от Комисията или от независим одитор, както е предвидено в член 4, и включен в списъка на продуктите с диференцирани цени, посочени в приложение I;
- б) „страни по местоназначение“ са страните, изброени в приложение II;
- в) „компетентен орган“ означава орган, посочен от държавата членка, който определя дали стоките, задържани от митническите органи в съответната държава членка, са продукти с диференцирани цени, и дава нареждания в зависимост от резултата от прегледа.

Член 2

1. Забранява се вносът в ☒ Съюза ☐ на продукти с диференцирани цени, с цел да бъдат пускани в свободно обращение, за реекспорт, за поставянето им под действието на процедури за задържане или пускането им в свободни зони или свободни складове.

2. Посочените по-долу се освобождават от забраната по отношение на продукти с диференцирани цени, както се посочва в параграф 1:

- а) реекспорт за страни по местоназначение;
- б) поставяне под процедура за транзитно преминаване или митнически складове, или в свободна зона или в свободен склад, с цел реекспорт за страна по местоназначение.

Член 3

Диференцираната цена, посочена в член 4, параграф 2, буква б), по избор на заявителя трябва да бъде или:

- а) не по-висока от посочения в приложение III процент на претеглената средна цена франко завод, поискана от производител в пазарите на Организацията за икономическо сътрудничество и развитие ☒ (ОИСР) ☐ за същия продукт към момента на подаване на заявлението; или
- б) преките производствени разходи на производител с добавяне на максималния процент, посочен в приложение III.

Член 4

1. За да могат да се възползват от настоящия регламент за продуктите си, производителите или износителите на фармацевтични продукти подават заявления до Комисията.

2. Всяко заявление, адресирано до Комисията съдържа следната информация:

- а) наименованието и активната съставка на продукта с диференцирана цена и достатъчно информация, за да се установи болестта, за чиято превенция, диагноза или лечение е предназначен;

- б) цената, предложена във връзка с единия от двата алтернативни начина на ценообразуване, посочени в член 3, изложена подробно, за да има възможност за проверка. Вместо да представя тази подробна информация, заявителят може да представи сертификат, издаден от независим одитор, в който се посочва, че цената е била проверена и отговаря на един от критериите, изложени в приложение III. Независимият одитор се назначава по споразумение между производителя и Комисията. Всяка информация, която заявителят представя на одитора, е конфиденциална;
- в) страната или страните по местоназначение, на които заявителят възнамерява да продава въпросния продукт;
- г) кодovия номер, на база на Комбинираната номенклатура, както е указано в приложение I към Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета⁹ и когато е уместно, допълнен с подразделенията на TARIC, с цел ясното разпознаване на съответните стоки;
- д) всички мерки, които производителят или износителят са взели, за да направят продукта с диференцирана цена лесно отличим от идентични продукти, предлагани за продажба в ☒ рамките на Съюза ☒.

↓ 38/2014 чл. 1 и прил. т. 3,
параграф 1 (адаптиран)

3. Когато Комисията определи, че даден продукт отговаря на изискванията на настоящия регламент, Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 5, параграф 5, за да добави въпросния продукт в приложение I при следващото му актуализиране. Комисията информира заявителя за решението си в срок от 15 дни след приемането му.

Когато забавяне в добавянето на даден продукт към приложение I би причинило забавяне в реагирането на спешна нужда от достъп до основни лекарствени продукти на достъпни цени в развиваща се страна и следователно наложителни причини за спешност налагат това, процедурата, предвидена в член 6, се прилага за делегираните актове, приети в съответствие с първата алинея.

↓ 953/2003 (адаптиран)

4. Ако заявителят не е представил достатъчно подробна информация за преразглеждане по същество, Комисията писмено изисква от него да представи липсващата информация. Ако заявителят не попълни заявлението в срока, посочен в това ☒ писмено изискване ☒, заявлението е недействително.

5. Ако Комисията установи, че заявителят не отговаря на критериите, посочени в настоящия регламент, заявлението се отхвърля и заявителят е информиран в срок от 15 дни от датата на взимане на решението. Нищо не възпрепятства заявителя да представи изменено заявление за същия продукт.

⁹ Регламент (ЕИО) № 2658/87 на Съвета от 23 юли 1987 г. относно тарифната и статистическа номенклатура и Общата митническа тарифа (ОВ L 256, 7.9.1987 г., стр. 1).

6. Продукти, предназначени за дарение на получатели в една от страните, изброени в приложение II, могат да бъдат съответно нотифицирани за одобрение и добавяне в приложение I.

7. Комисията актуализира приложение I на всеки втори месец.

↓ 38/2014 чл. 1 и прил. т. 3,
параграф 1 (адаптиран)

8. Комисията е оправомощена да приема делегирани актове в съответствие с член 5, параграф 6 за ☒ изменение ☒ на приложения II, III и IV, когато е необходимо с цел да се преразгледат списъкът на заболяванията, страните по местоназначение, обхванати от настоящия регламент, както и формулите за идентифициране на продукти с диференцирани цени, в светлината на придобития опит от прилагането му или в отговор на здравна криза.

↓ 38/2014 чл. 1 и прил. т. 3,
параграф 2

Член 5

1. Правомощието да приема делегирани актове се предоставя на Комисията при спазване на предвидените в настоящия член условия.

2. Правомощието да приема делегирани актове, посочено в член 4, се предоставя на Комисията за срок от пет години, считано от 20 февруари 2014 г. Комисията изготвя доклад относно делегирането на правомощия не по-късно от девет месеца преди изтичането на петгодишния срок. Делегирането на правомощия се продължава мълчаливо за срокове с еднаква продължителност, освен ако Европейският парламент или Съветът възразят срещу подобно продължаване не по-късно от три месеца преди изтичането на всеки срок.

3. Делегирането на правомощия, посочено в член 4, може да бъде оттеглено по всяко време от Европейския парламент или от Съвета. С решението за оттегляне се прекратява посоченото в него делегиране на правомощия. То поражда действие в деня след публикуването на решението в *Официален вестник на Европейския съюз* или на по-късна, посочена в решението, дата. То не засяга действителността на делегираните актове, които вече са в сила.

4. Веднага след като приеме делегиран акт, Комисията го нотифицира едновременно на Европейския парламент и Съвета.

5. Делегиран акт, приет съгласно член 4, параграф 3, влиза в сила само ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането му на Европейския парламент и на Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с два месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

6. Делегиран акт, приет съгласно член 4, параграф 8, влиза в сила само ако нито Европейският парламент, нито Съветът са представили възражения в срок от два месеца след нотифицирането му на Европейския парламент и Съвета или ако преди изтичането на този срок и Европейският парламент, и Съветът са уведомили Комисията, че няма да представят възражения. Този срок се удължава с четири месеца по инициатива на Европейския парламент или на Съвета.

↓ 38/2014 чл. 1 и прил. т. 3,
параграф 3

Член 6

1. Делегирани актове, приети съгласно настоящия член, влизат в сила незабавно и се прилагат, докато не бъде направено възражение в съответствие с параграф 2. В нотификацията на Европейския парламент и Съвета за делегиран акт се посочват причините за използването на процедурата по спешност.

2. Европейският парламент или Съветът могат да възразят срещу делегиран акт в съответствие с процедурата, посочена в член 5, параграфи 5 и 6. В такъв случай Комисията незабавно отменя акта, след като бъде нотифицирана от Европейския парламент или от Съвета за решението за повдигане на възражения.

↓ 953/2003 (адаптиран)

Член 7

Продукт, одобрен като продукт с диференцирана цена и включен в приложение I, остава в този списък, докато бъдат изпълнени условията, посочени в член 4 и годишните отчети за продажбите бъдат изпратени до Комисията в съответствие с член 12. Заявителят представя на Комисията информация за всяка промяна, настъпила по отношение на обхвата или условията, изложени в член 4, с оглед да гарантира, че тези изисквания са спазени.

Член 8

На всяка опаковка или продукт, или документ, използван във връзка с одобрения продукт, продаден на диференцирани цени в страни по местоназначение, се поставя постоянно лого, както е указано в приложение V. Това се прилага, докато въпросният продукт на диференцирана цена продължава да бъде в списъка в приложение I.

Член 9

1. Когато има причина да се подозира, че противно на забраната ☒, предвидена ☒ в член 2, продукти на диференцирани цени ще бъдат внесени в ☒ Съюза ☒, митническите органи задържат пускането на въпросните продукти в обращение или ги спират за времето, необходимо за получаване на решението на компетентните органи за характера на стоката. Периодът на спиране или задържане не надвишава 10 работни дни, освен ако не се прилагат специални условия, като в този случай периодът може да се удължи най-много с 10 работни дни. При изтичане на този период, продуктите се освобождават, при условие че са спазени всички митнически формалности.

2. Достатъчно основание за митническите органи да задържат или забавят пускането на продукти е наличието на информация, която е достатъчна за да се прецени, че съответният продукт е с диференцирана цена.

3. Компетентният орган в съответната държава членка и производителят или износителят, посочени в приложение I, се информират незабавно за задържане на продуктите или спирането им и получава цялата налична информация във връзка със съответните продукти. Вземат се под внимание националните разпоредби и разпоредбите за защита на личните данни, търговската и промишлена тайна, и поверителният характер на професионалните и административни данни. На вносителя и ако е уместно, на износителя, се дава достатъчно възможност да представи на компетентния орган информацията за продуктите, която той счита за подходяща.

4. Процедурата за задържане или спиране на стоките се извършва за сметка на вносителя. Ако тези разходи не могат да бъдат възстановени от вносителя в съответствие с националното законодателство, те се възстановяват от всяко друго лице, отговорно за опита за извършване на незаконен внос.

Член 10

1. Ако компетентният орган разпознае продукти, чието пускане е задържано или спряно от митническите органи като продукти с диференцирана цена по настоящия регламент, компетентният орган гарантира, че те се изземват и унищожават в съответствие с националното законодателство. Тези процедури се извършват за сметка на вносителя. Ако вносителят няма възможност да възстанови тези разходи, те могат в съответствие с националното законодателство да бъдат възстановени от всяко друго лице, отговорно за опита за извършване на незаконен внос.

2. Когато се установи, че продукти, чието пускане в обращение е задържано или спряно от митническите органи за извършване на допълнителен контрол, не се класифицират като продукти с диференцирана цена по настоящия регламент, митническите органи освобождават продуктите за получателя им, при условие че са спазени всички митнически формалности.

3. Компетентният орган информира Комисията за всички решения, взети в съответствие с настоящия регламент.

Член 11

Настоящият регламент не се прилага за стоки от нетърговско естество, съдържащи се в личния багаж на пътник за лична употреба в границите, установени във връзка с освобождаването от мито.

Член 12

1. Комисията наблюдава ежегодно обемите на износа на продукти с диференцирани цени, изброени в приложение I и изнасяни в страните ☒ по местоназначение ☐, въз основа на информация, предоставена ѝ от производителите на лекарствени средства и износители. За тази цел Комисията издава стандартен формуляр. Производителите и износители трябва да представят на Комисията тези отчети за продажби ежегодно за всеки продукт с диференцирана цена, като се държи сметка за поверителния им характер.

↓ 38/2014 чл. 1 и прил. т. 3,
параграф 4

2. На всеки две години Комисията докладва на Европейския парламент и на Съвета за обема на продуктите, изнасяни по диференцирани цени, включително за обема, изнасян в рамките на споразумение за партньорство между производителя и правителството на страната по местоназначение. В доклада се разглеждат обхванатите страни и заболявания и общите критерии за прилагане на член 3.

3. Европейският парламент може да покани Комисията, в срок от един месец от представянето на доклада от нейна страна, на специално заседание на своята компетентна комисия, за да представи и разясни въпросите, свързани с прилагането на настоящия регламент.

4. Най-късно шест месеца от датата на внасянето на доклада в Европейския парламент и Съвета Комисията го оповестява публично.

↓ 953/2003

Член 13

1. Прилагането на настоящия регламент при никакви условия не нарушава процедурите, посочени в Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета¹⁰ и Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета¹¹.

2. Настоящият регламент не нарушава правата на интелектуална собственост или правата на собствениците на интелектуална собственост.

↓

Член 14

Регламент (ЕО) № 953/2003 се отменя.

Позоваванията на отменения регламент се считат за позовавания на настоящия регламент и се четат съгласно таблицата на съответствието в приложение VII.

¹⁰ Директива 2001/83/ЕО на Европейския парламент и на Съвета от 6 ноември 2001 г. за утвърждаване на кодекс на Общността относно лекарствени продукти за хуманна употреба (ОВ L 311, 28.11.2001 г., стр. 67).

¹¹ Регламент (ЕО) № 726/2004 на Европейския парламент и на Съвета от 31 март 2004 година за установяване на процедури на Общността за разрешаване и контрол на лекарствени продукти за хуманна и ветеринарна употреба и за създаване на Европейска агенция по лекарствата (ОВ L 136, 30.4.2004 г., стр. 1).

Член 15

Настоящият регламент влиза в сила ☒ на двадесетия ден ☒ след публикуването му в *Официален вестник на Европейския съюз*.

Настоящият регламент е задължителен в своята цялост и се прилага пряко във всички държави членки.

Съставено в Брюксел на [...] година.

За Европейския парламент
Председател

За Съвета
Председател