



EUROOPA PARLAMENT

2009–2014

Istungidokument

A7-0316/2010

11.11.2010

*****I**

RAPORT

Ettepanek võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega nähakse ette tollimaksuvaba režiim teatavate farmatseutiliste toimeainete suhtes, mis kannavad Maailma Tervishoiuorganisatsiooni antud rahvusvahelisi vabanimetusi (INN), ja farmaatsialõpptoote valmistamiseks kasutatavate kindlaksmääratud toodete suhtes ning millega muudetakse määruse (EMÜ) nr 2658/87 I lisa (KOM(2010)0397 – C7-0193/2010 – 2010/0214(COD))

Rahvusvahelise kaubanduse komisjon

Raportöör: Vital Moreira

(Lihtsustatud menetlus – kodukorra artikli 46 lõige 1)

Kasutatud tähised

- * nõuandemenetlus
- *** nõusolekumenetlus
- ***I seadusandlik tavamenetlus (esimene lugemine)
- ***II seadusandlik tavamenetlus (teine lugemine)
- ***III seadusandlik tavamenetlus (kolmas lugemine)

(Märgitud menetlus põhineb õigusakti eelnõus esitatud õiguslikul alusel.)

Õigusakti eelnõu muudatusettepanekud

Euroopa Parlamendi muudatusettepanekutes märgistatakse õigusakti eelnõusse tehtud muudatused ***paksus kaldkirjas***. Tavalises kaldkirjas märgistus on mõeldud asjaomastele osakondadele ja tähistab neid õigusakti eelnõu osi, mille kohta on tehtud parandusettepanek lõpliku teksti vormistamiseks (nt ilmselged vead või väljajätmised mõnes keeleversioonis). Selliste parandusettepanekute puhul on vaja vastavate osakondade nõusolekut.

Kui õigusakti eelnõus soovitakse muuta kehtivat õigusakti, märgitakse muudatusettepaneku päises kolmandale reale viide kehtivale õigusaktile ning neljandale reale viide muudetavale sättele. Kui Euroopa Parlament soovib muuta kehtivat sätet, mida õigusakti eelnõus ei muudeta, märgistatakse muutmata jäävad tekstiosad ***paksus kirjas***. Väljajäetav tekstiosa tähistatakse sümboliga [...].

SISUKORD

lehekülg

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOMEGA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT .	4
SELETUSKIRI.....	5
MENETLUS.....	7

EUROOPA PARLAMENDI ÕIGUSLOOME GA SEOTUD RESOLUTSIOONI PROJEKT

ettepaneku kohta võtta vastu Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus, millega nähakse ette tollimaksuvaba režiim teatavate farmatseutiliste toimeainete suhtes, mis kannavad Maailma Tervishoiuorganisatsiooni antud rahvusvahelisi vabanimetusi (INN), ja farmaatsialõpptoodete valmistamiseks kasutatavate kindlaksmääratud toodete suhtes ning millega muudetakse määruse (EMÜ) nr 2658/87 I lisa (KOM(2010)0397 – C7-0193/2010 – 2010/0214(COD))

(Seadusandlik tavamenetlus: esimene lugemine)

Euroopa Parlament,

- võttes arvesse komisjoni ettepanekut Euroopa Parlamendile ja nõukogule (KOM(2010)0397);
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 2 ja artiklit 207, mille alusel komisjon esitas Euroopa Parlamendile ettepaneku (C7-0193/2010);
 - võttes arvesse Euroopa Liidu toimimise lepingu artikli 294 lõiget 3;
 - võttes arvesse kodukorra artiklit 55 ja artikli 46 lõiget 1;
 - võttes arvesse rahvusvahelise kaubanduse komisjoni raportit (A7-0316/2010),
1. võtab vastu esimese lugemise seisukoha, võttes üle komisjoni ettepaneku;
 2. palub komisjonil ettepaneku uuesti Euroopa Parlamendile saata, kui komisjon kavatseb seda oluliselt muuta või selle muu tekstiga asendada;
 3. teeb presidendile ülesandeks edastada Euroopa Parlamendi seisukoht nõukogule ja komisjonile ning liikmesriikide parlamentidele.

SELETUSKIRI

Käesoleva ettepanekuga kutsutakse nõukogu ja parlamenti üles lubama veel 718 farmaatsia- ja keemiatootete lisamist juba olemasolevasse loetelusse, mis sisaldab 8619 toodet, mille importimisel ELi kehtib tollimaksuvaba režiim.

1. Taust

Maailma Kaubandusorganisatsiooni (WTO) kaubanduslääbirääkimiste Uruguay voorus sõlmisid peamised ravimeid tootvad riigid kokkuleppe vähendada enamsoodustuskorra alusel nullini teatavatele farmaatsiatoodetele, sealhulgas toimeainetele ja vahetoodetele kohaldatavad WTO siduvad tollitariifid. Lepingus osalevad Euroopa Liit, Ameerika Ühendriigid, Jaapan, Kanada, Šveits, Norra ja Aomen (Hiina).

Kokkulepe hõlmas esialgu enam kui kuut tuhandet toodet. Arvestades uute farmaatsiatoodete pidevat väljatootamist on kokkuleppes aga ette nähtud selle korrapärane läbivaatamine. Osalised leppisid kokku, et nad „kohtuvad WTO kaubavahetuse nõukogu egiidi all tavapäraselt vähemalt iga kolme aasta järel, et vaadata läbi tollimaksuvabade toodete loetelu ning lisada sellesse konsensuse alusel uusi farmaatsiatooted”. Läbivaatamised toimusid 1995–1996, 1998 ja 2006 (Pharma I, II ja III läbivaatamine), mille tulemusena lisati ligikaudu 2400 toodet.

Neljas läbivaatamine (Pharma IV) algatati 2009. aastal. Lepinguosalised jõudsid arutelude käigus järeldusele, et tollimaksuvabade toodete hulka tuleks lisada INN-loetelusse (rahvusvahelised vabanimetused) kuuluvaid aineid ja farmaatsialõpptooteid valmistamiseks kasutatavaid vahetooted; samuti peeti vajalikuks laiendada INN-ainete soolade, estrite ja hüdraatide nimetuste ees- ja järelliitude loetelu, mis tähendab tollimaksuvabade toodete loetelu täiendamist 718 uue ainega.

Läbivaatamisprotsess on suuresti tööstuse juhitud, farmaatsiatoodete tollimaksu kaotamise rahvusvaheline komitee (INTERCEPT) soovitat, millised uued tooted tuleks lisada ja millised kõrvaldada. INTERCEPT on organisatsioon, kuhu kuuluvad maailma peamised teadus- ja arendustööga tegelevad farmaatsia- ja keemiatööstusettevõtted. Osalevad kõik Jaapani, Ameerika Ühendriikide ja Euroopa tööstuse esindajad. Tööstus toetab kokkulepet ühehäälselt, sest sellega kaotatakse tollimaksud sisenditelt ja vahetoodetelt, mille eest tuleb maksta isegi ettevõttesisese kaubanduse korral. Euroopa tööstust esindavad EFPIA (Euroopa Farmaatsiatööstuste ja -assotsiatsioonide Föderatsioon) ja CEFIC (Euroopa Keemiatööstuse Nõukogu) osalevad INTERCEPTi töös.

2. Märkused

Kavakohane rakendamise kuupäev on 1. jaanuar 2011. See kuupäev on oluline, sest Ameerika Ühendriigid on teinud ajakohastatud kokkuleppe rakendamise sõltuvaks rakendamiskuupäevast 1. jaanuar. Teised osalised peaksid seda eeskuju järgima, välja arvatud Jaapan, kes on teatanud, et rakendamine lükkub eeldatavasti edasi 6 kuu võrra.

Kokkuleppe läbivaatamised on vajalikud selleks, et käia kaasas farmaatsiatööstuse kiiresti

muutuva tootekeskonnaga, ning ei sisalda vastuolusid. Loetelud koostab tööstus ja otsuse teevad osalised konsensuse alusel. Kõik liikmesriigid on toetanud varasemaid läbivaatamisi ja toetavad neljanda läbivaatamise toodete loetelu.

Need märkused vaadati läbi arvamuste vahetuse käigus, mille rahvusvahelise kaubanduse komisjon korraldas 26. oktoobril 2010. Esimees tegi ettepaneku kiita komisjoni ettepanek ilma muudatusteta heaks vastavalt Euroopa Parlamendi kodukorra artiklile 46 (lihtsustatud menetlus). Parlamendikomisjon võttis ettepaneku vastu.

MENETLUS

Pealkiri	Tollimaksuvaba režiim teatavate farmatseutiliste toimeainete suhtes, mis kannavad Maailma Tervishoiuorganisatsiooni antud rahvusvahelisi vabanimetusi (INN), ja farmaatsialõpptoode valmistamiseks kasutatavate kindlaksmääratud toodete suhtes		
Viited	KOM(2010)0397 – C7-0193/2010 – 2010/0214(COD)		
EP-le esitamise kuupäev	27.7.2010		
Vastutav komisjon istungil teada andmise kuupäev	INTA 7.9.2010		
Arvamuse esitaja(d) istungil teada andmise kuupäev	ENVI 7.9.2010	ITRE 7.9.2010	IMCO 7.9.2010
Arvamuse esitamisest loobumine otsuse kuupäev	ENVI 9.9.2010	ITRE 29.9.2010	IMCO 2.9.2010
Raportöör(id) nimetamise kuupäev	Vital Moreira 29.9.2010		
Lihtsustatud menetlus – otsuse kuupäev	26.10.2010		
Vastuvõtmise kuupäev	26.10.2010		