Dieses Dokument ist lediglich eine Dokumentationshilfe, für deren Richtigkeit die Organe der Union keine Gewähr übernehmen

►B

VERORDNUNG (EG) Nr. 953/2003 DES RATES

vom 26. Mai 2003

zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union

(ABl. L 135 vom 3.6.2003, S. 5)

Geändert durch:

		Amtsblatt		
		Nr.	Seite	Datum
►M1	Verordnung (EG) Nr. 1876/2004 der Kommission vom 28. Oktober 2004	L 326	22	29.10.2004
►M2	Verordnung (EG) Nr. 1662/2005 der Kommission vom 11. Oktober 2005	L 267	19	12.10.2005
►M3	Verordnung (EU) Nr. 38/2014 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 15. Januar 2014	L 18	52	21.1.2014

▼B

VERORDNUNG (EG) Nr. 953/2003 DES RATES

vom 26. Mai 2003

zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union

DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —

gestützt auf den Vertrag zur Gründung der Europäischen Gemeinschaft, insbesondere auf Artikel 133,

auf Vorschlag der Kommission,

in Erwägung nachstehender Gründe:

(1) Am 21. Februar 2001 hat die Kommission eine Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament über eine beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung angenommen, der zufolge der Kommission unter anderem die Aufgabe übertragen werden sollte, für die ärmsten Entwicklungsländer ein globales Preisstaffelungssystem für wichtige Arzneimittel, zur Prävention, Diagnose und Behandlung von HIV/Aids, TBC, Malaria und verwandten Krankheiten einzuführen und durch entsprechende Schutzmaßnahmen dafür zu sorgen, dass diese Arzneimittel nicht auf andere Märkte gelangen.

(2) In der Entschließung vom 14. Mai 2001 über eine beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV, Malaria und Tuberkulose hat der Rat betont, dass verstärkt Sicherheitsmaßnahmen gegen die Abzweigung billiger Arzneimittel, die für die Märkte der armen Länder bestimmt sind, und gegen einen Preisverfall auf den Märkten der Industriestaaten getroffen werden müssen.

(3) Am 15. März 2001 wurde in der Entschließung des Europäischen Parlaments zum Zugang zu Arzneimitteln für HIV/Aids-Opfer in der Dritten Welt zur Kenntnis genommen, dass das Aktionsprogramm der Kommission auch eine Zusage enthält, sich für gestaffelte Preise einzusetzen; darüber hinaus wurde die Entwicklung eines Systems gefordert, das den Entwicklungsländern gerechten Zugang zu Arzneimitteln und Impfstoffen zu erschwinglichen Preisen verschafft.

(4) In vielen der ärmsten Entwicklungsländer besteht ein dringender Bedarf an bezahlbaren grundlegenden Arzneimitteln zur Behandlung übertragbarer Krankheiten. Diese Länder sind in starkem Maße von Arzneimitteleinfuhren abhängig, da es nur in den seltensten Fälle eine eigene Pharmaproduktion gibt.

(5) Damit sichergestellt werden kann, dass die ärmsten Entwicklungsländer Zugang zu grundlegenden Arzneimitteln zu stark herabgesetzten Preisen erhalten, ist eine Segmentierung der Preise nach Märkten — Industrieländer und ärmste Entwicklungsländer — erforderlich. Diese stark herabgesetzten Preise können daher nicht als Bezugsgrößen für den Preis verstanden werden, der für die gleichen Arzneimittel auf den Märkten der Industrieländer zu zahlen ist.

▼B

(6) In den meisten Industrieländern gibt es Rechts- und Verwaltungsvorschriften, die unter bestimmten Umständen eine Einfuhr von Arzneimitteln verhindern; es besteht allerdings die Gefahr, dass diese Rechtsinstrumente angesichts der beträchtlichen Mengen an Arzneimitteln, die zu stark reduzierten Preisen an die ärmsten Entwicklungsländer verkauft werden, nicht mehr ausreichen, da das wirtschaftliche Interesse an einer Handelsumlenkung auf Märkte mit wesentlich höheren Arzneimittelpreisen entsprechend wachsen könnte.

(7) Den Arzneimittelherstellern müssen Anreize dafür gegeben werden, Arzneimittel zu stark reduzierten Preisen in wesentlich höheren Mengen zur Verfügung zu stellen; in diesem Sinne soll mit dieser Verordnung sichergestellt werden, dass die betreffenden Arzneimittel ausschließlich auf den Märkten dieser Länder verbleiben. Im Rahmen dieser Verordnung können unter den gleichen Bedingungen auch Arzneimittelspenden sowie Arzneimittel berücksichtigt werden, deren Verkauf im Rahmen einer Auftragsvergabe nach Einholung konkurrierender Angebote durch einzelstaatliche Regierungen oder internationale Beschaffungsstellen oder im Rahmen einer zwischen dem Hersteller und der Regierung eines Bestimmungslandes vereinbarten Partnerschaft erfolgt, wobei zu berücksichtigen ist, dass Arzneimittelspenden nicht nachhaltig zu einem besseren Zugang zu diesen Arzneimitteln beitragen.

(8) Für die Zwecke dieser Verordnung ist es erforderlich, ein Verfahren festzulegen, mit dem die Arzneimittel, die Länder und die Krankheiten, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, ermittelt werden können.

(9) Ziel dieser Verordnung ist es, die Einfuhr preislich gestaffelter Arzneimittel in die Gemeinschaft zu verhindern. Für bestimmte Situationen sind Ausnahmeregelungen vorgesehen, wobei in jedem Fall sicherzustellen ist, dass der endgültige Bestimmungsort der betreffenden Arzneimittel eines der in Anhang II aufgeführten Länder ist.

(10) Hersteller von preislich gestaffelten Arzneimitteln müssen deren Aufmachung so gestalten, dass sie leicht als solche zu erkennen sind.

(11) Es empfiehlt sich, die Listen der unter diese Verordnung fallenden Krankheiten und Bestimmungsländer sowie die Methode zur Kenntlichmachung preislich gestaffelter Arzneimittel unter anderem anhand der Erfahrungen bei der Anwendung der Verordnung zu überprüfen.

(12) Die zur Durchführung dieser Verordnung erforderlichen Maßnahmen sollten gemäß dem Beschluss 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen Durchführungsbefugnisse [1] erlassen werden.

(13) In Bezug auf preislich gestaffelte Arzneimittel, die im persönlichen Reisegepäck mitgeführt werden und die für den persönlichen Gebrauch bestimmt sind, sollten die Bestimmungen der derzeit in Überprüfung befindlichen Verordnung (EG) Nr. 3295/94 des Rates vom 22. Dezember 1994 über Maßnahmen zum Verbot der Überführung nachgeahmter Waren und unerlaubt hergestellter Vervielfältigungsstücke oder Nachbildungen in den zollrechtlich freien Verkehr oder in ein Nichterhebungsverfahren sowie zum Verbot ihrer Ausfuhr und Wiederausfuhr [2] gelten.

[1] ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.
[2] ABl. L 341 vom 30.12.1994, S. 8. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 241/1999 (ABl. L 27 vom 2.2.1999, S. 1).

▼B

(14) Im Fall der Beschlagnahme preislich gestaffelter Arzneimittel im Rahmen dieser Verordnung kann die zuständige Behörde — gemäß den betreffenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und um sicherzustellen, dass die beschlagnahmten Arzneimittel ihrer beabsichtigten Verwendung zum uneingeschränkten Nutzen der in Anhang II aufgeführten Länder zugeführt werden — beschließen, diese Arzneimittel in den betreffenden Ländern für humanitäre Zwecke zur Verfügung zu stellen. Wenn kein entsprechender Beschluss gefasst wird, sollten die beschlagnahmten Arzneimittel vernichtet werden —

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) In dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

a) die Kriterien für die Einstufung eines Arzneimittels als preislich gestaffeltes Arzneimittel;

b) die Voraussetzungen für ein Tätigwerden der Zollbehörden;

c) die Maßnahmen, die von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten zu ergreifen sind.

(2) Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

a) „preislich gestaffeltes Arzneimittel“ jedes für die Prävention, Diagnose und Behandlung der in Anhang IV aufgeführten Krankheiten angewandte Arzneimittel, dessen Preis gemäß einer der in Artikel 3 dargelegten alternativen Berechnungsweisen festgelegt und gemäß Artikel 4 von der Kommission oder einem unabhängigen Rechnungsprüfer geprüft und das in die Liste der preislich gestaffelten Arzneimittel in Anhang I aufgenommen wurde;

b) „Bestimmungsländer“ nach Artikel 4 die in Anhang II aufgeführten Länder;

c) „zuständige Behörde“ eine von einem Mitgliedstaat benannte Behörde, die darüber entscheidet, ob es sich bei den Arzneimitteln, die von den Zollbehörden des betreffenden Mitgliedstaates nicht freigegeben werden, um preislich gestaffelte Arzneimittel handelt, und die je nach dem Ergebnis anordnet, wie weiter zu verfahren ist.

Artikel 2

(1) Es ist untersagt, preislich gestaffelte Arzneimittel zum Zweck der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, der Wiederausfuhr, der Überführung in ein Nichterhebungsverfahren oder der Überführung in eine Freizone oder ein Freilager in die Gemeinschaft einzuführen.

(2) Nicht unter das Verbot der Einfuhr preislich gestaffelter Arzneimittel gemäß Absatz 1 fallen:

a) die Wiederausfuhr in Bestimmungsländer;

b) die Überführung in ein Durchfuhr- oder Zolllagerverfahren oder in eine Freizone oder ein Freilager zum Zweck der Wiederausfuhr in ein Bestimmungsland.

Artikel 3

Im Fall der gestaffelten Preise im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 Ziffer ii) dieser Verordnung hat der Antragsteller die Wahl zwischen folgenden Möglichkeiten:

a) er darf nicht höher sein als der in Anhang III festgelegte prozentuale Anteil des gewogenen Durchschnittspreises ab Werk, den der Hersteller zum Zeitpunkt der Antragstellung für dasselbe Arzneimittel auf den Märkten der OECD-Länder in Rechnung stellt, oder

▼B

b) er muss den direkten Produktionskosten des Herstellers, die höchstens um die in Anhang III festgelegte prozentuale Spanne erhöht werden dürfen, entsprechen.

Artikel 4

(1) Um die Regelungen dieser Verordnung in Anspruch nehmen zu können, müssen die Hersteller oder Ausführer von Arzneimitteln einen Antrag bei der Kommission stellen.

(2) Alle an die Kommission gerichteten Anträge müssen die folgenden Angaben enthalten:

i) den Namen und den Wirkstoff des preislich gestaffelten Arzneimittels sowie ausreichende Angaben darüber, für welche Krankheit es in der Prävention, Diagnose und Behandlung verwendet wird;

ii) den auf der Grundlage einer der beiden Preisberechnungsmöglichkeiten nach Artikel 3 festgesetzten Preis mit einer ausreichenden Aufschlüsselung, die eine Preisüberprüfung ermöglicht. Statt eine solche Aufschlüsselung einzureichen, kann der Antragsteller die Bescheinigung eines unabhängigen Rechnungsprüfers vorlegen, aus dem hervorgeht, dass der Preis überprüft wurde und einem der Kriterien gemäß Anhang III entspricht. Der unabhängige Rechnungsprüfer wird von dem Hersteller und der Kommission einvernehmlich bestimmt. Informationen, die der Hersteller an den Rechnungsprüfer weitergibt, sind vertraulich zu behandeln;

iii) das Bestimmungsland bzw. die Bestimmungsländer, an die der Antragsteller das Arzneimittel verkaufen möchte;

iv) die Codenummer auf der Grundlage der kombinierten Nomenklatur gemäß Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 vom 23. Juli 1987 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif [1] sowie gegebenenfalls ergänzend die TARIC-Unterpositionen, um die Nämlichkeit der betreffenden Waren eindeutig festzustellen;

v) die Angabe, welche Maßnahmen der Hersteller oder der Ausführer ergriffen hat, um das preislich gestaffelte Arzneimittel leicht von identischen, im Gebiet der Gemeinschaft zum Verkauf angebotenen Arzneimitteln unterscheidbar zu machen.

▼M3

———

(4) Stellt die Kommission fest, dass ein Arzneimittel den Anforderungen dieser Verordnung genügt, so wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 5 Absatz 5 delegierte Rechtsakte zu erlassen, damit das betroffene Arzneimittel bei der nächsten Aktualisierung in die Liste des Anhangs I dieser Verordnung aufgenommen werden kann. Die Kommission teilt dem Antragsteller ihre Entscheidung binnen 15 Tagen nach deren Annahme mit.

Würde eine Verzögerung der Aufnahme eines Arzneimittels in Anhang I dazu führen, dass sich die Deckung eines dringenden Bedarfs an bezahlbaren grundlegenden Arzneimitteln in einem Entwicklungsland verzögert und daher Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erfordern, so findet das Verfahren nach Artikel 5a auf delegierte Rechtsakte, die gemäß Unterabsatz 1 erlassen worden sind, Anwendung.

▼B

(5) Reichen die im Antrag enthaltenen Angaben für die inhaltliche Prüfung des Antrags nicht aus, so ersucht die Kommission den Antragsteller schriftlich um Übermittlung der fehlenden Informationen. Reicht der Antragsteller die fehlenden Informationen nicht innerhalb der in diesem Schreiben festgesetzten Frist nach, so ist der Antrag hinfällig.

[1] ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1. Verordnung zuletzt geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 2176/2002 der Kommission (ABl. L 331 vom 7.12.2002, S. 13).

▼B

(6) Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Kriterien nicht erfüllt, so wird der Antrag abgelehnt und der Antragsteller binnen fünfzehn Tagen ab dem Tag der Entscheidung entsprechend unterrichtet. Es steht dem Antragsteller frei, für dasselbe Arzneimittel einen geänderten Antrag einzureichen.

(7) Arzneimittel, die Empfängern in einem der in Anhang II aufgeführten Länder gespendet werden sollen, können ebenfalls zur Genehmigung und Aufnahme in Anhang I angemeldet werden.

(8) Anhang I dieser Verordnung wird alle zwei Monate von der Kommission aktualisiert.

▼M3

(9) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 5 Absatz 6 delegierte Rechtsakte zum Zweck der Anpassung der Anhänge II, III und IV zu erlassen, wenn dies erforderlich ist, um die Liste der Krankheiten, die Liste der unter diese Verordnung fallenden Bestimmungsländer sowie die Methode zur Kenntlichmachung preislich gestaffelter Arzneimittel vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Anwendung der Verordnung oder als Reaktion auf eine Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu überarbeiten.

Artikel 5

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 20. Februar 2014 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 4 erlassene wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 9 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um vier Monate verlängert.

▼M3

Artikel 5a

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können nach dem Verfahren des Artikels 5 Absätze 5 und 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

▼B

Artikel 6

Ein Arzneimittel, das als preislich gestaffeltes Arzneimittel genehmigt und in den Anhang I aufgenommen wurde, bleibt so lange auf dieser Liste, wie die in Artikel 4 festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind und der Kommission gemäß Artikel 11 dieser Verordnung jährliche Berichte über den Absatz vorgelegt werden. Der Antragsteller ist verpflichtet, die Kommission über jede Änderung in Bezug auf den Anwendungsbereich oder die Voraussetzungen gemäß Artikel 4 in Kenntnis zu setzen, um sicherzustellen, dass diese Anforderungen erfüllt sind.

Artikel 7

Auf jeder Verpackung oder jedem Arzneimittel und auf jedem Dokument, das sich auf das genehmigte, zu gestaffelten Preisen an die Bestimmungsländer verkaufte Arzneimittel bezieht, ist das in Anhang V wiedergegebene Logo dauerhaft anzubringen. Dies gilt so lange, wie das betreffende preislich gestaffelte Arzneimittel in Anhang I aufgeführt ist.

Artikel 8

(1) Besteht der begründete Verdacht, dass preislich gestaffelte Arzneimittel entgegen dem Verbot nach Artikel 2 in die Gemeinschaft eingeführt werden sollen, so setzen die Zollbehörden die Freigabe der betreffenden Arzneimittel aus bzw. halten diese Arzneimittel so lange zurück, bis die zuständigen Behörden eine Entscheidung über die Beschaffenheit der Waren getroffen haben. Die Dauer der Aussetzung der Freigabe oder der Zurückhaltung der Arzneimittel darf höchstens zehn Arbeitstage betragen; sie kann in Sonderfällen um höchstens weitere zehn Arbeitstage verlängert werden. Nach Ablauf dieser Frist werden die Arzneimittel freigegeben, sofern sämtliche Zollformalitäten erfüllt wurden.

(2) Liegen ausreichende Informationen vor, aus denen hervorgeht, dass es sich um ein preislich gestaffeltes Arzneimittel handelt, so reicht dies als Grund für die Aussetzung der Freigabe bzw. die Zurückhaltung der Arzneimittel durch die Zollbehörde aus.

(3) Die zuständige Behörde in dem betroffenen Mitgliedstaat sowie der in Anhang I genannte Hersteller oder Ausführer werden unverzüglich über die Aussetzung der Freigabe oder die Zurückhaltung des Arzneimittels unterrichtet und erhalten alle diesbezüglich zur Verfügung stehenden Informationen. Dabei sind die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über den Schutz von personenbezogenen Daten, von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen sowie Berufs- und Amtsgeheimnissen zu beachten. Der Einführer und gegebenenfalls der Ausführer erhalten ausreichend Gelegenheit, der zuständigen Behörde die von ihnen als zweckdienlich erachteten Informationen über das Arzneimittel vorzulegen.

▼B

(4) Das Verfahren zur Aussetzung der Freigabe oder der Zurückhaltung der Waren erfolgt auf Kosten des Einführers. Falls es nicht möglich ist, die entsprechenden Beträge von dem Einführer einzuziehen, so können sie gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften von jeder anderen Person eingezogen werden, die für den Versuch der unerlaubten Einfuhr verantwortlich ist.

Artikel 9

(1) Stellt die zuständige Behörde fest, dass es sich bei den Arzneimitteln, deren Freigabe von den Zollbehörden ausgesetzt wurde oder die von diesen zurückgehalten werden, um preislich gestaffelte Arzneimittel im Sinne dieser Verordnung handelt, so stellt sie sicher, dass diese Arzneimittel gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften beschlagnahmt oder beseitigt werden. Die Durchführung dieser Maßnahmen erfolgt auf Kosten des Einführers. Falls es nicht möglich ist, die entsprechenden Beträge von dem Einführer einzuziehen, so können sie gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften von jeder anderen Person eingezogen werden, die für den Versuch der unerlaubten Einfuhr verantwortlich ist.

(2) Stellt die zuständige Behörde nach weiterer Überprüfung fest, dass es sich bei den Arzneimitteln, deren Freigabe von den Zollbehörden ausgesetzt wurde oder die von diesen zurückgehalten werden, nicht um preislich gestaffelte Arzneimittel im Sinne dieser Verordnung handelt, so gibt die Zollbehörde die Arzneimittel an den Empfänger frei, sofern sämtliche Zollförmlichkeiten erfüllt wurden.

(3) Die zuständige Behörde unterrichtet die Kommission über alle Entscheidungen, die im Rahmen dieser Verordnung getroffen werden.

Artikel 10

Diese Verordnung gilt, innerhalb der für Zollbefreiungen geltenden Beschränkungen, nicht für Arzneimittel ohne kommerziellen Charakter, die im persönlichen Reisegepäck mitgeführt werden und die für den persönlichen Gebrauch bestimmt sind.

Artikel 11

(1) Die Kommission prüft jährlich auf der Grundlage der von den Arzneimittelherstellern und -ausführern bereitgestellten Daten das Volumen der Ausfuhr der in Anhang I aufgeführten preislich gestaffelten Arzneimittel in die Länder gemäß Artikel 1. Zu diesem Zweck erstellt die Kommission ein Formblatt. Hersteller und Ausführer sind verpflichtet, der Kommission jedes Jahr einen entsprechenden Bericht über den Absatz jedes preislich gestaffelten Arzneimittels vorzulegen, der vertraulich behandelt wird.

▼M3

(2) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat alle zwei Jahre Bericht über das Volumen der Ausfuhren von preislich gestaffelten Arzneimitteln, auch über das Volumen der Ausfuhren im Rahmen eines zwischen dem Hersteller und der Regierung des Bestimmungslandes geschlos-senen Partnerschaftsabkommens. In dem Bericht werden die erfassten Länder und Krankheiten sowie die allgemeinen Kriterien für die Durchführung von Artikel 3 geprüft.

(3) Das Europäische Parlament kann binnen eines Monats, nachdem die Kommission ihren Bericht vorgelegt hat, die Kommission zu einer Ad-hoc-Sitzung seines zuständigen Ausschusses einladen, um Fragen zur Anwendung dieser Verordnung zu erörtern und zu klären.

▼M3

(4) Die Kommission macht den Bericht spätestens sechs Monate, nachdem sie ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt hat, öffentlich zugänglich.

▼B

Artikel 12

(1) Die Anwendung dieser Verordnung berührt in keiner Weise die Verfahren nach der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel [1] und der Verordnung (EWG) Nr. 2309/93 des Rates vom 22. Juli 1993 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Schaffung einer Europäischen Agentur für die Beurteilung von Arzneimitteln [2].

(2) Die Rechte an geistigem Eigentum bzw. die Rechte der Inhaber geistiger Eigentumsrechte bleiben unberührt.

Artikel 13

Diese Verordnung tritt am Tag nach ihrer Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* in Kraft.

Diese Verordnung ist in allen ihren Teilen verbindlich und gilt unmittelbar in jedem Mitgliedstaat.

[1] ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67. Richtlinie geändert durch die Richtlinie 2002/98/EG (ABl. L 33 vom 8.2.2003, S. 30).

[2] ABl. L 214 vom 24.8.1999, S. 1. Verordnung geändert durch die Verordnung (EG) Nr. 649/98 der Kommission (ABl. L 88 vom 24.3.1998, S. 7).

▼B

ANHANG I

LISTE DER PREISLICH GESTAFFELTEN ARZNEIMITTEL

▼M2

Arzneimittel	Hersteller/Ausführer	Bestimmungsland	Spezifische Merkmale	Tag der Genehmigung	KN-/TARIC-Code [1]
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Afghanistan Angola Äquatorialguinea Armenien Aserbaidschan Äthiopien Bangladesch Benin Bhutan Botsuana Burkina Faso Burundi Côte d'Ivoire Dschibuti Eritrea Gambia Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti Honduras Indien Indonesien Jemen Kambodscha Kamerun Kap Verde Kenia Kirgisistan Kiribati Komoren Demokratische Republik Kongo Kongo Demokratische Volksrepublik Korea Demokratische Volksrepublik Laos Lesotho Liberia Madagaskar Malawi Malediven Mali Mauretanien Zentralafrikanische Republik	Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift — rote Tabletten		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Märkte	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Märkte	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Märkte	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift Flasche (statt Blisterverpackung) Rote Tabletten mit Prägung „A22"		3004 90 19
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich		Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift	19.4.2004	3004 90 19

▼**M2**

Arzneimittel	Hersteller/Ausführer	Bestimmungsland	Spezifische Merkmale	Tag der Genehmigung	KN-/TARIC-Code (1)
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Republik Moldau Mongolei Mosambik Myanmar Namibia	Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Länder	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Nepal Nicaragua Niger Nigeria Pakistan Ruanda Salomonen Sambia Samoa São Tomé und Príncipe Senegal Sierra Leone Simbabwe Somalia Südafrika Sudan Swasiland Tadschikistan Tansania Timor-Leste Togo Tschad Tuvalu Uganda Vanuatu	Spezifische Verpackung Dreisprachige Aufschrift	20.9.2004	3004 90 19

(1) Falls zutreffend.

▼B

ANHANG II

BESTIMMUNGSLÄNDER

Äquatorialguinea

Äthiopien

Afghanistan

Angola

Armenien

Aserbaidschan

Bangladesch

Benin

Bhutan

Botswana

Burkina Faso

Burundi

China

Côte d'Ivoire

Dschibuti

Eritrea

Gambia

Ghana

Guinea

Guinea-Bissau

Haiti

Honduras

Indien

Indonesien

Jemen

Kambodscha

Kamerun

Kap Verde

Kenia

Kirgisische Republik

Kiribati

Komoren

Kongo, Demokratische Republik

Kongo, Republik

Korea, Demokratische Volksrepublik

Laos, Demokratische Volksrepublik

Lesotho

Liberia

Madagaskar

Malawi

Malediven

▼B

Mali
Mauretanien
Moldau, Republik
Mongolei
Mosambik
Myanmar
Namibia
Nepal
Nicaragua
Niger
Nigeria
Osttimor
Pakistan
Ruanda
Salomonen
Sambia
Samoa
São Tomé und Príncipe
Senegal
Sierra Leone
Simbabwe
Somalia
Sudan
Südafrika, Republik
Swasiland
Tadschikistan
Tansania, Vereinigte Republik
Togo
Tschad
Turkmenistan
Tuvalu
Uganda
Vanuatu
Vietnam
Zentralafrikanische Republik

▼B

ANHANG III

PROZENTSÄTZE IM SINNE VON ARTIKEL 3

Prozentsatz im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a): 25 %

Prozentsatz im Sinne von Artikel 3 Buchstabe b): 15 %

▼B

ANHANG IV

KRANKHEITEN, DIE IN DEN GELTUNGSBEREICH DER VERORDNUNG FALLEN

HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose und verwandte opportunistische Krankheiten

▼B

ANHANG V

LOGO



Von einer Schlange umwundener, geflügelter Äskulapstab in der Mitte eines Kreises aus 12 Sternen.