Το παρόν έγγραφο αποτελεί απλώς βοήθημα τεκμηρίωσης και τα θεσμικά όργανα δεν αναλαμβάνουν καμία ευθύνη για το περιεχόμενό του

►**B** **ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 953/2003 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ**

της 26ης Μαΐου 2003

για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση

(ΕΕ L 135 της 3.6.2003, σ. 5)

Τροποποιείται από:

		Επίσημη Εφημερίδα		
		αριθ.	σελίδα	ημερομηνία
►**M1**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1876/2004 της Επιτροπής της 28ης Οκτωβρίου 2004	L 326	22	29.10.2004
►**M2**	Κανονισμός (ΕΚ) αριθ. 1662/2005 της Επιτροπής της 11ης Οκτωβρίου 2005	L 267	19	12.10.2005
►**M3**	Κανονισμός (ΕΕ) αριθ. 38/2014 του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 15ης Ιανουαρίου 2014	L 18	52	21.1.2014

▼B

ΚΑΝΟΝΙΣΜΟΣ (ΕΚ) αριθ. 953/2003 ΤΟΥ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟΥ

της 26ης Μαΐου 2003

για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΪΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη:

τη συνθήκη για την ίδρυση της Ευρωπαϊκής Κοινότητας, και ιδίως το άρθρο 133,

την πρόταση της Επιτροπής,

Εκτιμώντας τα ακόλουθα:

(1) Η Επιτροπή ενέκρινε στις 21 Φεβρουαρίου 2001 ανακοίνωση προς το Συμβούλιο και το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο για επιταχυνόμενη δράση κατά των μειζόνων μεταδοτικών νόσων στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας, βάσει της οποίας η Επιτροπή καλείται να θεσπίσει, μεταξύ άλλων, ένα γενικό σύστημα κλιμακωτής τιμολόγησης για τα βασικά φαρμακευτικά προϊόντα για την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία του HIV/AIDS, της φυματίωσης, της ελονοσίας και των συναφών νόσων που πλήττουν τις φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες και να καταπολεμήσει την εκτροπή του εμπορίου των προϊόντων αυτών προς άλλες αγορές, εξασφαλίζοντας την εφαρμογή αποτελεσματικών μέτρων ελέγχου.

(2) Το Συμβούλιο, με το ψήφισμά του της 14ης Μαΐου 2001 σχετικά με την επιταχυνόμενη δράση για το HIV/AIDS, τη φυματίωση και την ελονοσία, τόνισε την ανάγκη ενίσχυσης των μέτρων ελέγχου κατά της εκτροπής του εμπορίου φθηνών φαρμακευτικών προϊόντων που προορίζονται για τις αγορές των φτωχότερων χωρών και για την αποφυγή της μείωσης των τιμών στις αγορές των ανεπτυγμένων χωρών.

(3) Στις 15 Μαρτίου 2001, σε ψήφισμα του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου σχετικά με την πρόσβαση σε φάρμακα για τα θύματα του HIV/AIDS στις αναπτυσσόμενες χώρες, επισημάνθηκε η συμπερίληψη της δέσμευσης για εφαρμογή κλιμακωτής τιμολόγησης στο πρόγραμμα δράσης της Επιτροπής και έγινε έκκληση για σύστημα με το οποίο οι αναπτυσσόμενες χώρες μπορούν να έχουν ισότιμη πρόσβαση σε φάρμακα και εμβόλια σε προσιτές τιμές.

(4) Πολλές από τις φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες έχουν επιτακτική ανάγκη πρόσβασης σε προσιτές τιμές στα βασικά φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία των μεταδοτικών νόσων. Οι χώρες αυτές εξαρτώνται σε μεγάλο βαθμό από τις εισαγωγές φαρμάκων, δεδομένου ότι οι φαρμακευτικές βιομηχανίες είναι ελάχιστες.

(5) Η διαφοροποίηση των τιμών μεταξύ αγορών των ανεπτυγμένων χωρών και των φτωχότερων αναπτυσσομένων χωρών είναι αναγκαία για να εξασφαλισθεί ότι οι φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες προμηθεύονται τα κύρια φαρμακευτικά προϊόντα σε πολύ χαμηλότερες τιμές. Συνεπώς, οι πολύ χαμηλότερες αυτές τιμές δεν μπορούν να θεωρούνται ως σημείο αναφοράς για την τιμή που πρέπει να καταβάλλεται για τα ίδια προϊόντα στις αγορές των ανεπτυγμένων χωρών.

▼B

(6) Στις περισσότερες ανεπτυγμένες χώρες, έχουν θεσπισθεί νομοθετικά και κανονιστικά μέτρα για την αποφυγή των εισαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων υπό ορισμένες συνθήκες, αλλά τα μέτρα αυτά θα καταστούν, ενδεχομένως, ανεπαρκή, δεδομένου ότι σημαντικές ποσότητες φαρμάκων με μεγάλες εκπτώσεις πωλούνται στις αγορές των φτωχότερων αναπτυσσόμενων χωρών και, συνεπώς, αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα να καθιστά σημαντικά ελκυστικότερη από οικονομική άποψη την εκτροπή του εμπορίου προς αγορές με υψηλές τιμές.

(7) Υπάρχει ανάγκη να ενθαρρυνθούν οι παραγωγοί φαρμακευτικών προϊόντων να διαθέτουν φαρμακευτικά προϊόντα σε πολύ χαμηλότερες τιμές και σε σημαντικά μεγαλύτερες ποσότητες με τη διασφάλιση, χάρη στον παρόντα κανονισμό, ότι τα εν λόγω προϊόντα θα παραμένουν εντός των αγορών αυτών. Οι δωρεές φαρμακευτικών προϊόντων και τα προϊόντα που πωλούνται βάσει συμβάσεων που ανατίθενται ύστερα από ανταγωνιστική πρόσκληση υποβολής προσφορών από εθνικές κυβερνήσεις ή διεθνείς φορείς προμηθειών, ή δυνάμει εταιρικής σχέσης η οποία συμφωνείται μεταξύ του παρασκευαστή και της κυβέρνησης της χώρας προορισμού, μπορούν να είναι επιλέξιμα δυνάμει του παρόντος κανονισμού για ίσους όρους, λαμβανομένου υπόψη ότι οι δωρεές αυτές δεν συμβάλλουν σε καλύτερη πρόσβαση στα φάρμακα σε αειφόρο βάση.

(8) Για το σκοπό του παρόντος κανονισμού, είναι ανάγκη να προβλεφθεί διαδικασία προσδιορισμού των προϊόντων, των χωρών και των νόσων που εμπίπτουν στο πεδίο εφαρμογής του παρόντος κανονισμού.

(9) Σκοπός του παρόντος κανονισμού είναι να αποφευχθεί η εισαγωγή, στην Κοινότητα, προϊόντων με κλιμακωτή τιμολόγηση. Προβλέπονται εξαιρέσεις για ορισμένες καταστάσεις υπό τον αυστηρό όρο ότι εξασφαλίζεται ότι ο τελικός προορισμός των συγκεκριμένων προϊόντων είναι μία από τις χώρες του παραρτήματος ΙΙ.

(10) Οι παραγωγοί προϊόντων με κλιμακωτή τιμολόγηση πρέπει να τα διαθέτουν σε διαφορετική συσκευασία προκειμένου να διευκολύνεται η αναγνώρισή τους.

(11) Θα είναι σκόπιμο να επανεξετάζονται οι κατάλογοι των νόσων και των χωρών προορισμού που καλύπτονται από τον παρόντα κανονισμό, καθώς και των τύπων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των προϊόντων με κλιμακωτή τιμολόγηση, βάσει, μεταξύ άλλων, της πείρας που αποκτάται από την εφαρμογή του.

(12) Τα αναγκαία μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού θα πρέπει να θεσπισθούν σύμφωνα με την απόφαση 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου, της 28ης Ιουνίου 1999, για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή [1].

(13) Για τα προϊόντα με κλιμακωτή τιμολόγηση τα οποία περιέχονται στις προσωπικές αποσκευές ταξιδιωτών, θα πρέπει να ισχύουν οι ίδιοι κανόνες με τους υπό αναθεώρηση κανόνες του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 3295/94 του Συμβουλίου, της 22ας Δεκεμβρίου 1994, περί μέτρων απαγόρευσης της ελεύθερης κυκλοφορίας της εξαγωγής, της επανεξαγωγής και της υπαγωγής υπό καθεστώς αναστολής των εμπορευμάτων παραποίησης/απομίμησης και των αναπαραχθέντων χωρίς άδεια (πειρατικών) [2].

[1] ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.
[2] ΕΕ L 341 της 30.12.1994, σ. 8· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 241/1999 (ΕΕ L 27 της 2.2.1999, σ. 1).

▼B

(14) Όταν προϊόντα με κλιμακωτή τιμολόγηση κατάσχονται δυνάμει του παρόντος κανονισμού, η αρμόδια αρχή μπορεί, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία και για να εξασφαλίζει ότι η σκοπούμενη χρήση των κατασχεθέντων προϊόντων γίνεται προς πλήρες όφελος των χωρών του παραρτήματος ΙΙ, να αποφασίζει να τα διαθέτει για ανθρωπιστικούς σκοπούς στις χώρες αυτές. Εάν δεν ληφθεί τέτοια απόφαση, τα κατασχεθέντα προϊόντα καταστρέφονται,

ΕΞΕΔΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Ο παρών κανονισμός θεσπίζει:

α) τα κριτήρια για τον ορισμό των προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης·

β) τους όρους υπό τους οποίους οι τελωνειακές αρχές αναλαμβάνουν δράση·

γ) τα μέτρα που πρέπει να λαμβάνουν οι αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

2. Για τους σκοπούς του παρόντος κανονισμού:

α) ως «προϊόν με κλιμακωτή τιμολόγηση» νοείται κάθε φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται για την πρόληψη, τη διάγνωση και τη θεραπεία των νόσων του παραρτήματος IV και του οποίου η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με μία από τις δύο μεθόδους υπολογισμού του άρθρου 3, το οποίο ελέγχεται από την Επιτροπή ή ανεξάρτητο ελεγκτή, σύμφωνα με το άρθρο 4 και το οποίο εγγράφεται στον κατάλογο προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης του παραρτήματος Ι·

β) ως «χώρες προορισμού» νοούνται οι χώρες που αριθμούνται στο παράρτημα ΙΙ·

γ) ως «αρμόδια αρχή» νοείται αρχή η οποία ορίζεται από το κράτος μέλος για να αποφασίζει σχετικά με το εάν τα εμπορεύματα που κρατούνται από τις τελωνειακές αρχές του εν λόγω κράτους μέλους είναι προϊόντα με κλιμακωτή τιμολόγηση και για να δίνει οδηγίες ανάλογα με τα πορίσματα της εξέτασης.

Άρθρο 2

1. Απαγορεύεται η εισαγωγή στην Κοινότητα προϊόντων με κλιμακωτή τιμολόγηση με σκοπό τη θέση τους σε ελεύθερη κυκλοφορία, την επανεξαγωγή τους ή την υπαγωγή τους σε καθεστώς αναστολής, σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη.

2. Από την απαγόρευση που αφορά τα προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης, η οποία αναφέρεται στην παράγραφο 1, εξαιρούνται τα ακόλουθα:

α) η επανεξαγωγή στις χώρες προορισμού·

β) η υπαγωγή σε διαδικασία διαμετακόμισης ή τελωνειακής αποθήκης ή θέση σε ελεύθερη ζώνη ή ελεύθερη αποθήκη με σκοπό την επανεξαγωγή σε χώρα προορισμού.

Άρθρο 3

Η κλιμακωτή τιμή που αναφέρεται στο άρθρο 4 παράγραφος 2 σημείο ii) του παρόντος κανονισμού, κατ' επιλογή του αιτούντος, είναι:

α) όχι υψηλότερη από το ποσοστό που καθορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ της σταθμισμένης μέσης τιμής εκ του εργοστασίου που χρεώνει ο παραγωγός για το ίδιο προϊόν στις αγορές των χωρών του ΟΟΣΑ, κατά την στιγμή της αίτησης, ή, εναλλακτικά,

▼B

β) το άμεσο κόστος παραγωγής του παραγωγού, συν ένα ανώτατο ποσοστό που ορίζεται στο παράρτημα ΙΙΙ.

Άρθρο 4

1. Προκειμένου να υπαχθούν τα προϊόντα τους στις διατάξεις του παρόντος κανονισμού, οι παραγωγοί ή οι εξαγωγείς τους πρέπει να υποβάλλουν αίτηση στην Επιτροπή.

2. Οι αιτήσεις που υποβάλλονται στην Επιτροπή πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

i) ονομασία και δραστικό συστατικό του προϊόντος κλιμακωτής τιμολόγησης και επαρκείς πληροφορίες σχετικά με τη νόσο προς πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία·

ii) προτεινόμενη τιμή, όπως αυτή διαμορφώνεται με μια από τις δύο μεθόδους υπολογισμού που εκτίθενται στο άρθρο 3, με επαρκή στοιχεία που να επιτρέπουν τον έλεγχό της. Αντί να υποβάλλει τα λεπτομερή αυτά στοιχεία, ο αιτών μπορεί να υποβάλλει πιστοποιητικό ανεξάρτητου ελεγκτή, με το οποίο δηλώνεται ότι η τιμή έχει ελεγχθεί και ανταποκρίνεται προς ένα από τα κριτήρια του παραρτήματος ΙΙΙ. Ο ανεξάρτητος ελεγκτής διορίζεται με συμφωνία μεταξύ του παραγωγού και της Επιτροπής. Οι πληροφορίες που υποβάλλει ο αιτών στον ελεγκτή παραμένουν εμπιστευτικές·

iii) την ή τις χώρες προορισμού στις οποίες ο αιτών προτίθεται να πωλήσει το συγκεκριμένο προϊόν·

iv) τον κωδικό αριθμό ο οποίος βασίζεται στη συνδυασμένη ονοματολογία του παραρτήματος 1 του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2658/87 του Συμβουλίου, της 23ης Ιουλίου 1987, για τη δασμολογική και στατιστική ονοματολογία και το κοινό δασμολόγιο ([1]), και, εφόσον ενδείκνυται, από υποδιαιρέσεις TARIC, ώστε να είναι δυνατή η σαφής ταυτοποίηση των συγκεκριμένων προϊόντων·

v) τυχόν μέτρα που λαμβάνει ο παραγωγός ή ο εξαγωγέας για να διακρίνεται εύκολα το προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης από ταυτόσημα προϊόντα που προφέρονται προς πώληση εντός της Κοινότητας.

▼M3

———————

4. Όταν η Επιτροπή διαπιστώνει ότι ένα προϊόν πληροί τις απαιτήσεις του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 5, ώστε να προστίθεται το εν λόγω προϊόν στο παράρτημα Ι κατά την επόμενη επικαιροποίηση. Η Επιτροπή ενημερώνει τον αιτούντα για την απόφασή της εντός 15 ημερών από την έκδοσή της.

Όταν η καθυστέρηση της προσθήκης ενός προϊόντος στο Παράρτημα Ι μπορεί να προκαλέσει καθυστέρηση στην κάλυψη μιας επιτακτικής ανάγκης πρόσβασης σε προσιτές τιμές στα βασικά φαρμακευτικά προϊόντα σε μια αναπτυσσόμενη χώρα και, επομένως, το απαιτούν επιτακτικοί λόγοι επείγουσας ανάγκης, η διαδικασία του άρθρου 5α εφαρμόζεται στις κατ' εξουσιοδότηση πράξεις που θεσπίζονται σύμφωνα με το πρώτο εδάφιο.

▼B

5. Αν μια αίτηση δεν είναι επαρκώς λεπτομερής ώστε να είναι δυνατή η εξέτασή της επί της ουσίας, η Επιτροπή ζητά γραπτώς από τον αιτούντα να υποβάλλει τις ελλείπουσες πληροφορίες. Εάν ο αιτών δεν συμπληρώσει την αίτηση εντός της προθεσμίας που προβλέπεται στην ανακοίνωση, η αίτηση θεωρείται άκυρη.

([1]) ΕΕ L 256 της 7.9.1987, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε τελευταία από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 2176/2002 (ΕΕ L 331 της 7.12.2002, σ. 3).

▼B

6. Εάν η Επιτροπή διαπιστώσει ότι η αίτηση δεν πληροί τα κριτήρια του παρόντος κανονισμού, η αίτηση απορρίπτεται και ο αιτών ενημερώνεται εντός δεκαπέντε ημερών από την ημερομηνία της απόφασης. Ωστόσο, ο αιτών μπορεί να επανυποβάλλει τροποποιημένη αίτηση για το ίδιο προϊόν.

7. Τα προϊόντα που προορίζονται να δωρηθούν σε αποδέκτες χώρας του παραρτήματος ΙΙ μπορούν επίσης να κοινοποιούνται προκειμένου να εγκριθούν και να περιληφθούν στο παράρτημα Ι.

8. Το παράρτημα Ι του παρόντος κανονισμού ενημερώνεται κάθε δίμηνο από την Επιτροπή.

▼M3

9. Η Επιτροπή εξουσιοδοτείται να θεσπίζει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις σύμφωνα με το άρθρο 5 παράγραφος 6, ώστε να προσαρμόζει τα παραρτήματα ΙΙ, ΙΙΙ και IV, όπου χρειάζεται, για την αναθεώρηση του καταλόγου των ασθενειών, των χωρών προορισμού που υπάγονται στον παρόντα κανονισμό καθώς και των τύπων που χρησιμοποιούνται για τον προσδιορισμό των προϊόντων με κλιμακωτή τιμολόγηση, υπό το πρίσμα της εμπειρίας που αποκτάται από την εφαρμογή του ή για να ανταποκριθεί σε υγειονομική κρίση.

Άρθρο 5

1. Η εξουσία να εκδίδει κατ' εξουσιοδότηση πράξεις ανατίθεται στην Επιτροπή υπό τους όρους του παρόντος άρθρου

2. Η προβλεπόμενη στο άρθρο 4 εξουσία έκδοσης κατ' εξουσιοδότηση πράξεων ανατίθεται στην Επιτροπή για περίοδο πέντε ετών από 20ης Φεβρουαρίου 2014. Η Επιτροπή υποβάλλει έκθεση σχετικά με τις εξουσίες που της έχουν ανατεθεί το αργότερο εννέα μήνες πριν από τη λήξη της περιόδου των πέντε ετών. Η εξουσιοδότηση ανανεώνεται αυτομάτως για περιόδους ίδιας διάρκειας, εκτός αν το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο προβάλλουν αντιρρήσεις το αργότερο εντός τριών μηνών πριν από τη λήξη της κάθε περιόδου.

3. Η εξουσιοδότηση που προβλέπεται στο άρθρο 4 μπορεί να ανακληθεί ανά πάσα στιγμή από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο. Η απόφαση ανάκλησης περατώνει την εξουσιοδότηση που προσδιορίζεται στην εν λόγω απόφαση. Αρχίζει να ισχύει την επομένη της δημοσίευσης της απόφασης στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης* ή σε μεταγενέστερη ημερομηνία που ορίζεται σε αυτήν. Δεν θίγει το κύρος των ήδη εν ισχύι κατ' εξουσιοδότηση πράξεων.

4. Μόλις εκδώσει μία κατ' εξουσιοδότηση πράξη, η Επιτροπή την κοινοποιεί ταυτοχρόνως στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο.

5. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 4 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή από το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά δύο μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

6. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται δυνάμει του άρθρου 4 παράγραφος 9 τίθεται σε ισχύ μόνον εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση από το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο εντός δύο μηνών από την ημέρα που η πράξη κοινοποιείται στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο ή αν, πριν λήξει αυτή η περίοδος, το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο ενημερώσουν αμφότερα την Επιτροπή ότι δεν θα προβάλλουν αντιρρήσεις. Η περίοδος αυτή παρατείνεται κατά τέσσερις μήνες κατόπιν πρωτοβουλίας του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

▼M3

Άρθρο 5α

1. Η κατ' εξουσιοδότηση πράξη που εκδίδεται σύμφωνα με το παρόν άρθρο αρχίζει να ισχύει αμέσως και εφαρμόζεται εφόσον δεν έχει διατυπωθεί αντίρρηση σύμφωνα με την παράγραφο 2. Η κοινοποίηση της κατ' εξουσιοδότηση πράξης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο εκθέτει τους λόγους για τους οποίους γίνεται χρήση της διαδικασίας επείγουσας ανάγκης.

2. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο ή το Συμβούλιο δύνανται να προβάλουν αντιρρήσεις κατά της κατ' εξουσιοδότηση πράξης με τη διαδικασία του άρθρου 5 παράγραφος 6. Στην περίπτωση αυτή, η Επιτροπή καταργεί την πράξη αμέσως μόλις της κοινοποιηθεί η περί αντιρρήσεων απόφαση του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου ή του Συμβουλίου.

▼B

Άρθρο 6

Ένα προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί ως προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης και το οποίο έχει εγγραφεί στο παράρτημα Ι, παραμένει στον κατάλογο όσο πληρούνται οι όροι του άρθρου 4 και όσο υποβάλλονται στην Επιτροπή ετήσιες εκθέσεις πωλήσεων σύμφωνα με το άρθρο 11. Ο αιτών πρέπει να υποβάλλει στην Επιτροπή πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε μεταβολή του πεδίου εφαρμογής ή των όρων που προβλέπονται στο άρθρο 4, προκειμένου να διασφαλίζεται ότι πληρούνται οι απαιτήσεις αυτές.

Άρθρο 7

Σε κάθε συσκευασία ή προϊόν και σε κάθε έγγραφο που χρησιμοποιείται σε συνδυασμό με το εγκεκριμένο προϊόν που πωλείται με κλιμακωτή τιμολόγηση στις χώρες προορισμού, επιτίθεται μόνιμο λογότυπο, όπως καθορίζεται στο παράρτημα V. Η υποχρέωση αυτή ισχύει για όσο διάστημα το συγκεκριμένο προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης περιλαμβάνεται στο παράρτημα Ι.

Άρθρο 8

1. Όταν υπάρχουν εύλογες υπόνοιες ότι, παρά την απαγόρευση του άρθρου 2, προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης πρόκειται να εισαχθούν στην Κοινότητα, οι τελωνειακές αρχές αναστέλλουν τη διάθεση των συγκεκριμένων προϊόντων ή τα παρακρατούν για το χρονικό διάστημα που απαιτείται για τη λήψη απόφασης από τις αρμόδιες αρχές όσον αφορά το χαρακτήρα του εμπορεύματος. Η περίοδος αναστολής ή παρακράτησης δεν υπερβαίνει τις δέκα εργάσιμες ημέρες εκτός εάν συντρέχουν ειδικές περιστάσεις, οπότε η περίοδος αυτή μπορεί να παρατείνεται κατά δέκα το πολύ εργάσιμες ημέρες. Κατά τη λήξη της περιόδου αυτής, τα προϊόντα ελευθερώνονται, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί όλες οι τελωνειακές διατυπώσεις.

2. Το γεγονός ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία που να αιτιολογούν την κατάταξη ενός προϊόντος στα προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης, αποτελεί ικανό λόγο αναστολής της παράδοσης ή κράτησης του προϊόντος αυτού από τις τελωνειακές αρχές.

3. Η αρμόδια αρχή του ενδιαφερόμενου κράτους μέλους και ο παραγωγός ή εξαγωγέας που αναφέρεται στο παράρτημα Ι ενημερώνονται, χωρίς καθυστέρηση, για την αναστολή διάθεσης ή την παρακράτηση των προϊόντων και λαμβάνουν όλες τις διαθέσιμες πληροφορίες για τα προϊόντα αυτά. Λαμβάνονται δεόντως υπόψη οι εθνικές διατάξεις περί προστασίας των προσωπικών δεδομένων, του εμπορικού και βιομηχανικού απόρρητου και της εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις διοικητικές και επαγγελματικές πράξεις. Στον εισαγωγέα και, ανάλογα με την περίπτωση, τον εξαγωγέα, παρέχεται η δυνατότητα να υποβάλλουν στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που θεωρούν χρήσιμες για τα προϊόντα αυτά.

▼B

4. Τα έξοδα της διαδικασίας αναστολής διάθεσης ή παρακράτησης των εμπορευμάτων βαρύνουν τον εισαγωγέα. Εάν δεν είναι δυνατή η ανάκτησή τους από τον εισαγωγέα, τα έξοδα αυτά μπορούν να ανακτώνται, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο είναι υπεύθυνο για την απόπειρα παράνομης εισαγωγής.

Άρθρο 9

1. Εάν προϊόντα, των οποίων η διάθεση έχει ανασταλεί ή τα οποία παρακρατούνται από τις τελωνειακές αρχές, αναγνωρίζονται από την αρμόδια αρχή ως προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης, κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, η αρμόδια αρχή μεριμνά ώστε τα προϊόντα αυτά να κατάσχονται και να καταστρέφονται σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία. Τα έξοδα των διαδικασιών αυτών βαρύνουν τον εισαγωγέα. Εάν δεν είναι δυνατή η ανάκτησή τους από τον εισαγωγέα, τα έξοδα αυτά μπορούν να ανακτώνται, σύμφωνα με την εθνική νομοθεσία, από οποιοδήποτε άλλο πρόσωπο είναι υπεύθυνο για την απόπειρα παράνομης εισαγωγής.

2. Εάν προϊόντα, των οποίων η διάθεση έχει ανασταλεί ή τα οποία παρακρατούνται από τις τελωνειακές αρχές μετά από συμπληρωματικό έλεγχο που πραγματοποίησε η αρμόδια αρχή, διαπιστώνεται ότι δεν μπορούν να χαρακτηρισθούν ως προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, η τελωνειακή αρχή παραδίδει τα προϊόντα στον παραλήπτη, υπό την προϋπόθεση ότι έχουν τηρηθεί όλες οι τελωνειακές διατυπώσεις.

3. Η αρμόδια αρχή ενημερώνει την Επιτροπή σχετικά με κάθε απόφαση που λαμβάνεται δυνάμει του παρόντος κανονισμού.

Άρθρο 10

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα μη εμπορικής φύσεως που περιέχονται στις προσωπικές αποσκευές ταξιδιωτών εντός των ορίων που προβλέπονται για τις δασμολογικές απαλλαγές.

Άρθρο 11

1. Η Επιτροπή παρακολουθεί σε ετήσια βάση τις ποσότητες των εξαγωγών προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης του παραρτήματος I, τα οποία εξάγονται προς χώρες που ορίζονται στο άρθρο 1, βάσει των πληροφοριών που της κοινοποιούνται από τους παραγωγούς και τους εξαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων. Για το σκοπό αυτό, η Επιτροπή καταρτίζει τυποποιημένο έντυπο. Οι παραγωγοί και οι εξαγωγείς υποχρεούνται να υποβάλλουν στην Επιτροπή εμπιστευτικές ετήσιες εκθέσεις πωλήσεων για κάθε προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης.

▼M3

2. Η Επιτροπή υποβάλλει εκθέσεις ανά διετία στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και το Συμβούλιο σχετικά με τους όγκους που εξάγονται σε κλιμακωτές τιμές, συμπεριλαμβανομένων των όγκων που εξάγονται στο πλαίσιο εταιρικής συμφωνίας μεταξύ του κατασκευαστή και της κυβέρνησης της χώρας προορισμού. Στις εκθέσεις εξετάζεται ο κατάλογος των χωρών και των ασθενειών καθώς και τα γενικά κριτήρια εφαρμογής του άρθρου 3.

3. Το Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο μπορεί, εντός ενός μηνός από την υποβολή της έκθεσης από την Επιτροπή, να καλέσει την Επιτροπή σε ειδική συνεδρίαση της αρμόδιας επιτροπής του προκειμένου να παρουσιάσει και να διευκρινίσει οποιαδήποτε θέματα σχετίζονται με την εφαρμογή του κανονισμού.

▼**M3**

4. Το αργότερο έξι μήνες μετά την ημερομηνία υποβολής της έκθεσης στο Ευρωπαϊκό Κοινοβούλιο και στο Συμβούλιο, η Επιτροπή δημοσιοποιεί την έκθεση αυτή.

▼**B**

Άρθρο 12

1. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν θίγει τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/ΕΚ του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου και του Συμβουλίου, της 6ης Νοεμβρίου 2001, περί κοινοτικού κώδικος για τα φάρμακα που προορίζονται για ανθρώπινη χρήση [1] και του κανονισμού (ΕΟΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου, της 22ας Ιουλίου 1993, σχετικά με την παραγωγή, χρήση, αξιολόγηση και παρακολούθηση των φαρμάκων προς ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης [2].

2. Ο παρών κανονισμός δεν θίγει τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας ή τα δικαιώματα των κατόχων δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Άρθρο 13

Ο παρών κανονισμός αρχίζει να ισχύει την επόμενη ημέρα από τη δημοσίευσή του στην *Επίσημη Εφημερίδα της Ευρωπαϊκής Ένωσης*.

Ο παρών κανονισμός είναι δεσμευτικός ως προς όλα τα μέρη του και ισχύει άμεσα σε κάθε κράτος μέλος.

[1] ΕΕ L 311 της 28.11.2001, σ. 67· οδηγία όπως τροποποιήθηκε από την οδηγία 2002/98/ΕΚ (ΕΕ L 33 της 8.2.2003, σ. 30).

[2] ΕΕ L 214 της 24.8.1993, σ. 1· κανονισμός όπως τροποποιήθηκε από τον κανονισμό (ΕΚ) αριθ. 649/98 της Επιτροπής (ΕΕ L 88 της 24.3.1998, σ. 7).

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ I

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΪΟΝΤΩΝ ΚΛΙΜΑΚΩΤΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

▼M2

Προϊόν	Παραγωγός/εξαγωγέας	Χώρα προορισμού	Χαρακτηριστικά	Ημερομηνία έγκρισης	Κωδικός ΣΟ/ TARIC [1]
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Αφγανιστάν Αγκόλα Αρμενία Αζερμπαϊτζάν Μπαγκλαντές Μπενίν Μπουτάν Μποτσουάνα Μπουρκίνα Φάσο Μπουρούντι Καμπότζη Καμερούν Πράσινο Ακρωτήριο Κεντροαφρικανική Δημοκρατία Τσαντ Κομόρες Κονγκό Ακτή Ελεφαντοστού Τζιμπουτί Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό Ανατολικό Τιμόρ Ισημερινή Γουινέα Ερυθραία Αιθιοπία Γκάμπια Γκάνα Γουϊνέα Γουϊνέα-Μπισσάου Αϊτή Ονδούρα Ινδία Ινδονησία Κένυα Κιριμπάτι Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας Δημοκρατία του Κιργιζιστάν Λαϊκή Δημοκρατία του Λάος Λεσόθο Λιβερία Μαδαγασκάρη Μαλάουι Μαλδίβες Μαλί Μαυριτανία	Ειδική συσκευασία — τρίγλωσσο κείμενο	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Ειδική συσκευασία — τρίγλωσσο κείμενο — κόκκινα δισκία		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Συνήθης συσκευασία εξαγωγής (μπλε) που δεν χρησιμοποιείται στην ΕΕ Συσκευασία για γαλλικά νοσοκομεία — γαλλόφωνες αγορές	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Συνήθης συσκευασία εξαγωγής (μπλε) που δεν χρησιμοποιείται στην ΕΕ Συσκευασία για γαλλικά νοσοκομεία — γαλλόφωνες αγορές	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Συνήθης συσκευασία εξαγωγής (μπλε) που δεν χρησιμοποιείται στην ΕΕ Συσκευασία για γαλλικά νοσοκομεία — γαλλόφωνες αγορές	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Ειδική συσκευασία — τρίγλωσσο κείμενο Σε φιάλες (και όχι σε συσκευασία μπλίστερ) κόκκινα δισκία με έκτυπη την ένδειξη «A22»		3004 90 19
ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ EPIVIR 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Ειδική συσκευασία — τρίγλωσσο κείμενο	19.4.2004	3004 90 19

▼**M2**

Προϊόν	Παραγωγός/εξαγωγέας	Χώρα προορισμού	Χαρακτηριστικά	Ημερομηνία έγκρισης	Κωδικός ΣΟ/ TARIC [1]
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Μολδαβία Μογγολία Μοζαμβίκη Μυανμάρ Ναμίμπια	Συνήθης συσκευασία εξαγωγής που δεν χρησιμοποιείται στην ΕΕ Συσκευασία για γαλλικά νοσοκομεία — γαλλόφωνες αγορές	20.9.2004	3004 90 19
ΠΟΣΙΜΟ ΔΙΑΛΥΜΑ RETROVIR 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Νεπάλ Νικαράγουα Νίγηρ Νιγηρία Πακιστάν Ρουάντα Σαμόα Σάο Τομέ και Πρίντσιπε Σενεγάλη Σιέρρα Λεόνε Νήσοι Σολομώντος Σομαλία Νότια Αφρική Σουδάν Σουαζιλάνδη Τατζικιστάν Τανζανία Τόγκο Τουβαλού Ουγκάντα Βανουάτου Υεμένη Ζάμπια Ζιμπάμπουε	Ειδική συσκευασία Τρίγλωσσο κείμενο	20.9.2004	3004 90 19

[1] Μόνον εφόσον χρειάζεται.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ II

ΧΩΡΕΣ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

Αφγανιστάν

Αγκόλα

Αρμενία

Αζερμπαϊτζάν

Μπαγκλαντές

Μπενίν

Μπουτάν

Μποτσουάνα

Μπουρκίνα Φάσο

Μπουρούντι

Καμπότζη

Καμερούν

Πράσινο Ακρωτήριο

Κεντροαφρικανική Δημοκρατία

Τσαντ

Κίνα

Κομόρες

Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό

Δημοκρατία του Κονγκό

Δημοκρατία του Τζιμπουτί

Ανατολικό Τιμόρ

Ισημερινή Γουινέα

Ερυθραία

Αιθιοπία

Γκάμπια

Γκάνα

Γουινέα

Γουινέα-Μπισσάου

Αϊτή

Ονδούρα

Ινδία

Ινδονησία

Ακτή Ελεφαντοστού

Κένυα

Κιριμπάτι

Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας

Δημοκρατία του Κιργιζιστάν

Λαϊκή Δημοκρατία του Λάος

Λεσόθο

Λιβερία

Μαδαγασκάρη

Μαλάουι

Μαλδίβες

▼B

Μαλί

Μαυριτανία

Μολδαβία

Μογγολία

Μοζαμβίκη

Μυανμάρ

Ναμίμπια

Νεπάλ

Νικαράγουα

Νίγηρας

Νιγηρία

Πακιστάν

Ρουάντα

Σαμόα

Σάο Τομέ και Πρίντσιπε

Σενεγάλη

Σιέρρα Λεόνε

Νήσοι Σολομώντος

Σομαλία

Νότιος Αφρική

Δημοκρατία της Σουαζιλάνδης

Σουδάν

Τατζικιστάν

Ηνωμένη Δημοκρατία της Τανζανίας

Τόγκο

Τουρκμενιστάν

Τουβαλού

Ουγκάντα

Βανουάτου

Βιετνάμ

Υεμένη

Ζάμπια

Ζιμπάμπουε

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ III

ΠΟΣΟΣΤΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3

Ποσοστό που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο α): 25 %,

Ποσοστό που αναφέρεται στο άρθρο 3 στοιχείο β): 15 %.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ IV

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΝΟΣΩΝ

HIV/AIDS, ελονοσία, φυματίωση και συναφείς ευκαιριακές νόσοι.

▼B

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ V

ΛΟΓΟΤΥΠΟ



Η πτερωτή ράβδος με τυλιγμένο το φίδι του Ασκληπιού μέσα σε έναν κύκλο από δώδεκα αστέρια