Dan id-dokument ġie magħmul bil-ħsieb li jintuża bħala għodda ta' dokumentazzjoni u l-istituzzjonijiet ma jassumu l-ebda responsabbiltà għall-kontenut tiegħu

►**B** **IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 953/2003**

tas-26 ta' Mejju 2003

biex jevita diversifikazzjoni fil-kummerċ fl-Unjoni Ewropea ta' ċerti mediċini prinċipali

(ĠU L 135, 3.6.2003, p. 5)

Emendat minn:

		Ġurnal Uffiċjali		
		Nru	Paġna	Data
►**M1**	Regolament (KE) Nru 1876/2004 tat-28 ta' Ottubru 2004	L 183M	280	5.7.2006
►**M2**	Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1662/2005 tal-11 ta' Ottubru 2005	L 327M	466	17.3.2009
►**M3**	Regolament (UE) Nru 38/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-15 ta' Jannar 2014	L 18	52	21.1.2014

Ikkoreġut minn:

►**C1** Emendi, Ġ.U. L 71M, 17.3.2009, p. 292 (1662/2005)

▼B

IR-REGOLAMENT TAL-KUNSILL (KE) Nru 953/2003

tas-26 ta' Mejju 2003

biex jevita diversifikazzjoni fil-kummerċ fl-Unjoni Ewropea ta' ċerti mediċini prinċipali

IL-KUNSILL TA' L-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidra t-Tratta li jistabbilixxi l-Komunità Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 133 tiegħu

Wara li kkunsidra l-proposta mill-Kummissjoni,

Billi:

(1) Fil-21 ta' Frar 2001, il-Kummissjoni adottat komunikazzjoni lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar azzjoni aċċellerata immirata lejn mard prinċipali li jittieħed fil-kuntest tat-tnaqqis tal-faqar, li skond din, il-Kummissjoni kienet tat pariri, fost ħwejjeġ oħra, għall-istabbiliment ta' sistema globali b'diversi saffi għall-ipprezzar ta' farmaċewtiċi prinċipali għall-prevenzjoni, dijanjosi u trattament ta' l-HIV/AIDS, TB u malarja u mard relatat għall-pajjiżi li qed jiżviluppaw l-aktar foqra u biex tiġi evitata d-diversifikazzjoni fil-produzzjoni ta' dawn il-prodotti għall-swieq oħra billi jiġi assigurat li jkunu jeżistu salvagwardji effettivi.

(2) Fir-riżoluzzjoni datata 14 ta' Mejjut 2001 dwar azzjoni aċċellerata għall-HIV, TB u malarja, il-Kunsill sostna l-ħtieġa li jiġu rinfurzati s-salvagwardji kontra d-diversjoni ta' farmaċewtiċi bi prezz baxx maħsuba għal swieq fqar u jipprevjeni l-erożjoni tal-prezzijiet fis-swieq ta' pajjiżi li qed jiżviluppaw.

(3) Fil-15 ta' Marzu 2001, riżoluzzjoni tal-Parlament Ewropew dwar l-aċċess għad-droga għall-vittmi ta' l-HIV/AIDS f'pajjiżi li qed jiżviluppaw innotat l-inklużjoni ta' mpenn għall-ipprezzar f'saffi fil-programm tal-Kummissjoni għall-azzjoni u talbet għal sistema li tippermetti lill-pajjiżi li qed jiżviluppaw aċċess ġust għal mediċini u vaċċini fi prezzijiet li jistgħu jintlaħqu.

(4) Ħafna mill-pajjiżi fqar li qed jiżviluppaw għandhom ħtieġa urġenti għall-aċċess ta' mediċini essenzali bi prezzijiet li jistgħu jintlaħqu għall-kura ta' mard li jittieħed. Dawn il-pajjiżi huma dipensenti għal kollox fuq l-importazzjoni tal-mediċini billi l-manifattura lokali hija skarsa.

(5) Is-segmentazzjoni tal-prezz bejn is-swieq ta' pajjiżi żviluppati u s-swieq tal-pajjiżi fqar li qed jiżviluppaw hija meħtieġa biex tassigura li l-pajjiżi fqar li qed jiżviluppaw jiġu provduti bi prodotti farmċewtiċi essenzali bi prezzijiet imnaqqsa sew. Għal-hekk, dawn il-prezzijiet imnaqqsa sew ma jistgħux jiftiehma bħala referenza għall-prezz li għandu jitħallas għall-istess prodotti fis-swieq ta' pajjiżi żviluppati.

▼B

(6) L-istrumenti leġislattivi u regolatorji jeżistu fil-pajjiżi l-aħtar żviluppati biex jipprevjenu l-importazzjoni, f'ċerti ċirkostanzi, ta' prodotti farmaċewtiċi, iżda hemm il-possibbiltà li dawn l-istrumenti ma jkunux biżżejjed fejn volumi sostanzjali ta' farmaċewtiċi bi skont qawwi jinbiegħu lill-pajjiżi foqra li qed jiżviluppaw u l-interess ekonomiku fid-diverżjoni tal-kummerċ fi swieq bi prezzijiet għolja tista' għalhekk tiżdied sinjifikament.

(7) Hemm il-ħtieġa li l-produtturi tal-farmaċewtiċi jiġu mħajjra biex jagħmlu disponibbli prodotti farmaċewriċi bi prezzijiet imnaqqsa sew f'volumi miżjuda sinjifikament billi jiġi assigurat permezz ta' dan ir-Regolament li dawn il-prodotti jibqgħu f'dawk is-swieq. Id-donazzjonijiet ta' prodotti farmaċewtiċi u prodotti mibjugħa taħt kuntratti mogħtija b'risposta għal offerti bl-appalt kompetittivi minn gvernijiet nazzjonali jew korpi internazzjonali ta' ksib, jew taħt sħubija miftiehma bejn il-manifattur u l-gvern tal-pajjiż tad-destinazzjoni jistgħu jikkwalifikaw taħt dan ir-Regolament b'kondizzjonijiet ugwali, waqt li jingħata kont li d-donazzjonijiet ma jikkontribwixxux għall-aċċess ta' dawn il-prodotti fuq bażi sostenibbli.

(8) Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament, huwa meħtieġ li tiġi stabbilita proċedura li tidentifika l-prodotti, l-pajjiżi u l-mard koperti b'dan ir-Regolament.

(9) Dan ir-Regolament iservi l-għan li jipprevjeni li l-prodotti pprezzati f'saffi jiġu importati fil-Komunità. Eżenzjonijiet huma preskritti għal ċerti sitwazzjonijiet taħt id-dispożizzjoni stretta li jiġi assigurat li d-destinazzjoni finali tal-prodotti in kwistjoni tkun wieħed mill-pajjiżi elenkati fl-Anness II.

(10) Il-manifatturi tal-prodotti pprezzati f'saffi għandhom jagħmlu differenza fid-dehra tal-prodotti pprezzati f'saffi biex jiffaċilitaw il-kompitu li dawn jiġu identifikati.

(11) Għandu jkun xieraq li jiġu riveduti l-listi tal-mard u l-pajjiżi tad-destinazzjoni koperti b'dan ir-regolament, kif ukoll il-formoli wżati għall-identifikazzjoni tal-prodotti pprezzati f'saffi fid-dawl, fost ħwejjeġ oħra, ta' l-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tiegħu.

(12) Il-miżuri meħtieġa għall-implimentazzjoni ta' dan ir-Regolament għandhom jiġu adottati skond id-Deċiżjoni tal-Kunsill 1999/468/KE tat-28 ta' Ġunju 1999 li tippreskrivi l-proċeduri għall-eżerċizzju tas-setgħat ta' implimentazzjoni konferiti fuq il-Kummissjoni ([1]).

(13) Fir-rgward tal-prodotti pprezzati f'saffi li jinsabu fil-bagoli personali ta' vjaġġaturi għall-użu personali, l-istess regoli kif stipulati fir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 3295/94 tat-22 ta' Diċembru 1994 li jippreskrivu miżuri li jipprojbixxu r-rilaxx f'ċirkolazzjoni ħielsa, esportazzjoni, esportazzjoni mill-ġdid jew proċedura sospensiva ta' oġġetti ffalsifikati jew pirati ([2]), li bħal issa qed jiġu riveduti, għandhom jgħoddu.

([1]) ĠU L 184, tas-17.7.1999, p. 23.
([2]) ĠU L 341, tat-30.12.1994, p. 8; Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament (KE) Nru 241/1999 (ĠU L 27, tat-2.2.1999, p. 1).

▼B

(14) Fejn prodotti pprezzati f'saffi jkunu nqabdu taħt dan ir-Regolament, l-awtorità kompetenti tista', skond il-leġislazzjoni nazzjonali u bil-ħsieb li tassigura li jsir l-użu maħsub tal-prodotti maqbuda għall-ġid sħiħ tal-pajjiżi elenkati fl-Anness II, tiddeċiedi li tagħmilhom disponibbli għall-finijiet umanitarji f'dawn il-pajjiżi. Fin-nuqqas ta' dik id-deċiżjoni, l-prodotti maqbuda għandhom jiġu distrutti.

ADOTTAT DAN IR-REGOLAMENT

Artikolu 1

1. Dan ir-Regolament jippreskrivi:

(a) il-kriterji għall-istabbiliment tat-tifsira ta' prodott ipprezzat f'saffi;

(b) il-kondizzjonijiet li taħthom l-awtoritajiet doganali għandhom jieħdu azzjoni;

(ċ) il-miżuri li għandhom jittieħdu mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament:

(a) "prodotti ipprezzat f'saffi" tfisser kull prodott farmaċewtiku użat fil-prevenzjoni, dijanjosi u kura tal-mard imsemmi fl-Annessi IV li huwa pprezzat skond wieħed mill-kalkoli mhux obbligatorji tal-prezzijiet stipulati fl-Artikolu 3, ivverifikati mill-Kummissjoni jew minn awditur indipendenti kif previst fl-Artikolu 4 u mdaħħla fil-lista ta' prodotti pprezzati f'saffi stupulata fl-Anness I;

(b) "il-pajjiżi ta' destinazzjoni" huma dawk il-pajjiżi elenkati fl-Anness II;

(ċ) "awtorità kompetenti" tfisser l-awtorita nominata minn Stat Membru biex tistabbilixxi jekk l-oġġetti sospiżi mill-awtoritajiet doganali fl-Istat Membru rispettiv humiex prodotti pprezzati f'saffi u biex tagħti istruzzjonijiet skond ir-riżultat tar-reviżjoni.

Artikolu 2

1. Għandha tkun projbita l-importazzjoni fil-Komunità ta' prodotti prezzati f'saffi għall-finijiet tar-rilaxx f'ċirkolazzjoni ħielsa, esportazzjoni, esportazzjoni mill-ġdid, tqegħid taħt proċeduri sospensivi jew tqegħid f'żona ġielsa jew magazzinaġġ ħieles.

2. Dan li ġej għandu jkun eżentat mill-projbizzjoni li tirrigwarda prodotti pprezzati f'saffi kif stipulat fil-paragrafu 1:

(a) l-esportazzjoni mill-ġdid għall-pajjiżi tad-destinazzjoni;

(b) it-tqegħid taħt proċedura ta' transitu jew magazinaġġ doganali jew f'żona ħielsa jew f'magazinaġġ ħieles għall-finijiet ta' l-esportazzjoni mill-ġdid lejn pajjiż ta' destinazzjoni.

Artikolu 3

Il-prezz f'saffi msemmi fl-Artikolu 4(2)(ii) ta' dan ir-Regolament għandu, skond l-għażla ta' l-applikant ikun jew:

(a) mhux għola mill-perċentwali stipulat fl-Anness III tal-medja peżata tal-prezz kif joħriġ mill-fabbrika li għandu jitħallas lill-manifattur fis-swieq OECD għall-istess prodott fl-istess żmien ta' applikazzjoni; jew alternattivament,

▼B

(b) ikun in-nefqa diretta tal-produzzjoni mill-manifattur, biż-żieda tal-perċentwali massimu li huwa stipulat fl-Anness III.

Artikolu 4

1. Sabiex il-prodotti jgawdu minn dan ir-Regolament, il-manifatturi jew l-esportaturi tal-prodotti farmaċewtiċi għandhom jibgħatu applikazzjonijiet lill-Kummissjoni.

2. Kull applikazzjoni indirizzata lill-Kummissjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:

(i) l-isem tal-prodott u l-ingredjent attiv tal-prodott ipprezzat f'saffi u informazzjoni biżżejjed biex jiġiverifikat liema marda qiegħed jipprevjeni jiddijanjiża jew jikkura;

(ii) il-rezz offrut fir-rigward ta' jew il-kalkoli mhux obbligatorji tal-prezz stipulati fl-Artikolu 3 f'dettal suffiċjenti li jippermetti l-verifikazzjoni. Minflok ma jibgħat dik l-informazzjoni dettaljata, l-applikant jista' jibgħat ċertifikat maħruġ minn awditur indipendenti, li jkun jiddikjara li l-prezz ikun ġie verifikat u jkun jikkorrispondi ma wieħed mill-kriterji stipualti fl-Anness III. L-awditur indipendenti jinħatar bi qbil bejn il-manifattur u l-Kummissjoni. Kull informazzjoni mibgħata mill-applikanti lill-awditur għandha tibqa kunfidenzali;

(iii) il-pajjiż jew pajjiżi ta' destinazzjoni li fihom l-applikant għandu l-ħsieb li jbiegħ il-prodott konċernat;

(iv) in-numru tal-kodiċi bbażat fuq in-Nomneklatura Maqgħuda kif stipulat fl-Anness I li jinsab mar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar it-tariffa u n-nomenklatura statistika u t-Tariffa Doganali Komuni [1] u, fejn xieraq, supplimentat bis-subdiviżjonijiet TARIC, biex jiġu identifikati b'mod ċar l-oġġetti konċernati;

(v) kull miżuri meħuda mill-manifattur jew mill-esportatur biex jagħmel il-prodott ipprezzat f'saffi faċilment identifikabbli minn prodotti identiċi offruti għall-bejgħ ġewwa l-Komunità.

▼M3

———————

4. Meta l-Kummissjoni tiddetermina li prodott jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 5(5) biex il-prodott ikkonċernat jiżdied mal-Anness I għal dan ir-Regolament fl-aġġornament li jsegwi. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant bid-deċiżjoni tagħha fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tagħha.

Fejn dewmien fl-inklużjoni ta' prodott fl-Anness I jikkawża dewmien fir-rispons għal ħtieġa urġenti għal mediċini essenzjali abbordabbli f'pajjiż li qed jiżviluppa, u għalhekk raġunijiet imperattivi ta' urġenza hekk jeħtieġu, il-proċedura prevista fl-Artikolu 5a għandha tapplika għal atti ddelegati adottati skont l-ewwel subparagrafu.

▼B

5. Jekk l-applikazzjoni ma tkunx dettaljata biżżejjed għar-reviżjoni fir-rigward tas-sustanza, il-Kummissjoni għandha titlob lill-applikant bil-miktub biex jibgħat dik l-informazzjoni nieqsa. Jekk l-applikant ma jlestix l-applikazzjoni fil-limitu ta' żmien stipulat f'dik il-komunikazzjoni, l-applikazzjoni għandha tkun nulla u bla effett.

[1] ĠU L 256, tas-7.9.1987, p. 1; Regolament kif l-aħħar emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 2176/2002 (ĠU L 331, tas-7.12.2002, p. 3).

▼B

6. Jekk il-Kummissjoni ssib li l-applikazzjoni ma tkunx tħares il-kriterji stipulati f'dan ir-Regolament, l-applikazzjoni għandha tkun rifjutata u l-applikant għandu jkun informat fi żmien 15-il jum mid-data tad-deċiżjoni. Xejn ma għandu jipprevjeni lill-applikant mill-jibgħat mill-ġdid applikazzjoni modifikata għall-istess prodott.

7. Prodotti maħsuba biex jingħataw lir-reċipjenti f'wieħed mill-pajjiżi elenkati fl-Anness II jistgħu jiġu hekk notifikati għall-approvazzjoni u jiddaħħlu fl-Anness I.

8. L-Anness I li jinsab ma' dan ir-Regolament għandu jiġi aġġornat kull tieni xahar mill-Kummissjoni.

▼M3

9. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti skont l-Artikolu 5(6) biex taġġusta l-Annessi II, III u IV fejn neċessarju sabiex tirrevedi l-lista tal-mard, il-pajjiżi tad-destinazzjonai koperti minn dan ir-Regolament kif ukoll il-formuli wżati għall-identifikazzjoni ta' prodotti bi prezzijiet iggradati, fid-dawl tal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni ta' dan jew f'każ ta' rispons għal kriżi dwar saħħa.

Artikolu 5

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti ddelegati tingħata lill-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti ddelegati msemmija fl-Artikolu 4 għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' ħames snin minn 20 ta' Frar 2014. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport rigward id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perijodu ta' ħames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perijodi tal-istess tul, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.

3. Id-delega ta' setgħa msemmija fl-Artikolu 4 tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hija għandha jkollha effett fil-jum wara l-publikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Ġurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data sussegwenti speċifikata fiha. Din ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe atti ddelegati li huma diġà fis-seħħ.

4. Hekk kif tadotta att iddelegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.

5. Att iddelegat adottat skont l-Artikolu 4(4) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun tqajmet l-ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk qabel ma jagħlaq dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhux ser joġġezzjonaw. Dan il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

6. Att iddelegat adottat skont l-Artikolu 4(9) għandu jidħol fis-seħħ biss jekk ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni jew mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jagħlaq dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma mhumiex ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'erba' xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

▼M3

Artikolu 5a

1. Atti ddelegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidħlu fis-seħħ mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma ssir l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att iddelegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tiddikjara r-raġunijiet għall-użu tal-proċedura ta' urġenza.

2. Jew il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att iddelegat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 5(5) u (6). F'tali każ, il-Kummissjoni għandha tħassar l-att bla dewmien wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

▼B

Artikolu 6

Prodott approvat bħala prodott ipprezzat f'saffi u mdaħħal fl-Anness I għandu jibqa f'dik il-lista sakemm il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4 jibqgħu jiġu mħarsa u r-rapporti annwali tal-bejgħ ikunu inbagħtu lill-Kummissjoni skond l-Artikolu 11. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni lill-Kummissjoni dwar kull tibdil li jkun seħħ fir-rigward tal-kamp ta' l-applikazzjoni jew il-kondizzjonijiet stiipulati fl-Artikolu 4 sabiex jiġi assigurat li dawk il-ħtiġiet ikunu mħarsa.

Artikolu 7

Logo permanenti, kif stipulat fl-Anness V, għandu jitwaħħal fuq kull-pakkett jew prodott u kull dokument użat li għandu x'jaqsam mal-prodott approvat mibjugħ bi prezzijiet f'saffi lill-pajjiżi ta' destinazzjoni. Dan jibqa jgħod sakemm il-prodott ipprezzat f'saffi konċernat jibqa elenkat fl-Anness I.

Artikolu 8

1. Fejn wieħed ikollu għaliex jaħseb li, b'kuntrarju għall-projbizzjoni fl-Artikolu 2, prodotti pprezzati f'saffi jkunu sejrin jiġu importati fil-Komunità, l-awtoritajiet doganali għandhom jissospendu r-rilaxx ta', jew iżommu, il-prodotti konċernati għaż-żmien meħtieġa biex tinkiseb deċiżjoni ta' l-awtoritajiet kompetenti dwar il-karattru tal-merkanzija. Il-perjodu ta' sospensjoni jew detenzjoni ma għandux jeċċedi l-għaxart ijiem tax-xogħol sakemm ma jkunux jgħoddu ċirkostanzi speċjali, f'liema każ il-perjodu jista' jittawwal b'massimu ta' għaxart ijiem tax-xogħol. Malli jiskadi dan il-perjodu, l-prodotti għandhom jiġu rilaxxati, kemm-il darba l-formalitajiet kollha tad-dwana jkunu ġew imħarsa.

2. Għandha tkun raġuni biżżejjed għall-awtoritajiet doganali biex jissospendu r-rilaxx ta', jew iżommu, prodotti jekk ikun hemm informazzjoni disponibbli biżżejjed biex iqisu li l-prodott in kwistjoni huwa prodott ipprezzat f'saffi.

3. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru konċernat u l-manifattur jew l-esportatur imsemmija fl-Anness I għandhom jiġu informati mingħajr dewmien bis-sospensjoni tar-rilaxx jew detenzjoni tal-prodotti u għandhom jirċievu l-informazzjoni kollha disponibbli fir-rigward tal-prodotti konċernati. Għandu jingħata kont debitu għad-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-*data* personali, kummerċjali u segretezza industrijali u konfidenzalità professjonali u amministrattiva. L-importatur, u fejn xieraq l-esportatur, għandu jingħata kull opportunità biex jipporvdi lill-awtorità kompetenti bl-informazzjoni li huwa jqis adattata fir-rigward tal-prodott.

▼B

4. Il-proċedura ta’ sospensjoni jew detenzjoni ta’ l-oġġetti għandha titwettaq bl-iżpiża a karigu ta’ l-importatur. Jekk ma jkunx possibblil-ispejjeż jiġu rkuprati mill-importatur, dawn jistgħu, skond il-leġislazzjoni nazzjonali, jiġu rkuprati minn kull persuna oħra responsabbli għall-importazzjoni lleċita attentata.

Artikolu 9

1. Jekk prodotti sospiżi għar-rilaxx jew detenzjoni mill-awtoritajiet doganali jintgħarfu mill-awtorità kompetenti bħala prodotti pprezzati f’saffi taħt dan ir-Regolament, l-awtorità kompetenti għandha tassigura li dawn il-prodotti jiġu maqbuda u disponuti skond il-leġislazzjoni nazzjonali. Dawn il-proċeduri għandhom jitwettqu bl-ispiża a karigu ta’ l-importatur. Jekk ma jkunx possibblil-ispejjeż jiġu rkuprati mill-importatur, dawn jistgħu, skond il-leġislazzjoni nazzjonali, jiġu rkuprati minn kull persuna oħra responsabbli għall-importazzjoni lleċita attentata.

2. Fejn prodotti sospiżi għar-rilaxx jew miżmuma mill-awtoritajiet doganali sussegwentement għal aktar kontroll mill-awtorità kompetenti jinstabu li ma jkunux jikkwalifikaw bħala prodotti pprezzati f’saffi taħt dan ir-Regolament, l-awtoritajiet doganali għandhom jirrilaxxaw il-prodotti lid-destinatarju, kemm-il darba l-formalitajiet kollha doganali jkunu ġew imħarsa.

3. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni bid-deċiżjonijiet kollha adattati skond dan ir-Regolament.

Artikolu 10

Dan ir-Regolament ma għandux jgħodd għal oġġetti li ma jkunux ta’ natura kummerċjali li jkunu fil-bagolli personali ta’ vjaġġaturi għall-użu personali fil-limitu preskritt fir-rigward tal-ħelsien minn dazju doganali.

Artikolu 11

1. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja fuq bażi annwali l-volumi ta’ esportazzjonijiet tal-prodotti pprezzati f’saffi elenkati fl-Anness I u esportati lejn il-pajjiżi definiti fl-Artikolu 1 fuq il-bażi ta’ l-informazzjoni provduta lilha minn manifatturi farmaċewtiċi u esportatturi. Għal dan il-għan formola *standard* għandha tinħareġ mill-Kummissjoni. Il-manifatturi u l-esportaturi għandhom jibgħatu dawk ir-rapporti annwali tal-bejgħ dwar kull prodott ipprezzat f’saffi lill-Kummissjoni fuq bażu kunfidenzali.

▼M3

2. Il-Kummissjoni għandha b'mod biennali tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-volumi esportati bil-prezzijiet iggradati, inklużi l-volumi esportati fil-qafas tal-ftehim ta’ sħubija maqbul bejn il-manifattur u l-gvern ta' pajjiż ta’ destinazzjoni. Ir-rapport għandu jeżamina l-ambitu tal-pajjiżi u l-mard u l-kriterji ġenerali għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 3.

3. Il-Parlament Ewropew jista', fi żmien xahar mill-preżentazzjoni tar-rapport mill-Kummissjoni, jistieden lill-Kummissjoni għal laqgħa ad hoc tal-kumitat reponsabbli tiegħu biex tkun ippreżentata u spjegata kwalunkwe kwistjoni relatata mal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.

▼M3

4. Mhux aktar tard minn sitt xhur mid-data tal-preżentazzjoni tar-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, il-Kummissjoni għandha tippubblika dan ir-rapport.

▼B

Artikolu 12

1. L-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma għandha fl-ebda ċirkostanza tfixkel il-proċeduri preskritti fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li jirrelata ma' prodotti mediċinali għall-użu uman ([1]) u r-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2309/93 tat-22 ta' Lulju 1993 li jippreskrivi l-proċeduri għall-awtorizzazzjoni u s-superviżjoni ta' prodotti mediċinali għall-użu uman u veterinarju u li jistabbilixxi Aġenzija Ewropea għall-Evalwazzjoni ta' Prodotti Mediċinali ([2]).

2. Dan ir-Regolament ma għandux ifixkel id-drittijiet ta' proprjetà intellettwali jew id-drittijiet ta' proprjetarji ta' rpoprjetà intellettwali.

Artikolu 13

Dan ir-Regolament għandu jidħol fis-seħħ fil-jum li jiġi wara l-publikazzjoni tiegħu fil-*Ġurnal Uffiċjali tal-Komunitajiet Ewropej*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

([1]) ĠU L 311, tat-28.11.2001, p. 67; Direttiva kif emendata bid-Direttiva 2002/98/KE (ĠU L 33, tat-8.2.2003, p. 30).

([2]) ĠU L 214, ta' l-24.8.1993, p. 1; Regolament kif emendat bir-Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 649/98 (ĠU L 88, ta' l-24.3.1998, p. 7).

▼M2

▼C1

L-ANNESS I

Il-Prodott	Manufattur/esportatur	Pajjiż ta' destinazzjoni	Karatteristiċi distintivi	Data ta' approvazzjoni	Kodiċi NM/ TARIC ([1])
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	L-Afganistan L-Angola L-Armenja L-Ażerbajġan Il-Bangladexx Il-Benin Il-Bhutan Il-Botswana Il-Burkina Faso Il-Burundi Il-Kambodja Il-Kamerun Cape Verde Ir-Repubblika Ċentrali Afrikana Iċ-Ċadd Il-Komoros Il-Kongo Il-Kosta ta' l-Avorju Id-Dġibuti Id-DR Kongo East Timor Il-Guinea Ekwatorjali L-Eritrea L-Etjopja Il-Gambja Il-Gana Il-Gwinea Gwinea (Bissau) Haïti Il-Ħonduras L-Indja L-Indonesja Il-Kenja Il-Kiribati Il-Korea (Rep Dem) Ir-Repubblika Kyrgyz Repubblika Demokratika tal-Laos Il-Lesoto Il-Liberja Il-Madagaskar Il-Malawi Il-Maldive Il-Mali Il-Mawritanja	Ippakkeġġar speċifiku — test tri-lingwi	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		Ippakkeġġar speċifiku — test tri-lingwi — pilloli ħomor		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Ippakkeġġar ġenerali għall-esportazzjoni (blu) mhux użat fl-UE. Ippakkeġġar użat fl-Isptarijiet Franċiżi — Swieq Frankofoni	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		Ippakkeġġar ġenerali għall-esportazzjoni (blu) mhux użat fl-UE. Ippakkeġġar użat fl-Isptarijiet Franċiżi — Swieq Frankofoni	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		Ippakkeġġar ġenerali għall-esportazzjoni (blu) mhux użat fl-UE. Ippakkeġġar użat fl-Isptarijiet Franċiżi — Swieq Frankofoni	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		Ippakkeġġar speċifiku — test tri-lingwi Flixkun (aktar milli ppakkeġġar blisterPilloli ħomor b' "A22" miktuba fuqhom		3004 90 19
EPIVIR MISTURA 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Ippakkeġġar speċifiku — test tri-lingwi	19.4.2004	3004 90 19

▼C1

Il-Prodott	Manufattur/esportatur	Pajjiż ta' destinazzjoni	Karatteristiċi distintivi	Data ta' approvazzjoni	Kodiċi NM/ TARIC [1]
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Il-Moldova Il-Mongolja Il-Możambik Il-Mjanmar In-Namibja In-Nepal	Ippakkeġġar ġenerali għall-esportazzjoni — mhux użat fl-UE. Ippakkeġġar użat fl-Isptarijiet Franċiżi — Swieq Frankofoni	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR MISTURA 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	In-Nikaragwa In-Niġer In-Niġerja Il-Pakistan Ir-Rwanda Samoa Sao Tomé u Prínċipe Is-Senegal Sierra Leone Il-Gżejjer Solomon Is-Somalja L-Afrika t'Isfel Is-Sudan Is-Sważiland It-Taġikistan It-Tanżanija Togo Tuvalu L-Uganda Vanuatu Il-Jemen Iż-Żambja Iż-Żimbabwe	Ippakkeġġar speċifiku Test trilingwi	20.9.2004	3004 90 19

[1] Jekk applikabbli biss

▼B

L-ANNESS II

PAJJIŻI TA' DESTINAZZJONI

Afghanistan

Angola

ArmenJa

Azerbaijan

Bangladesh

Benin

Bhutan

Botswana

Burkina Faso

Burundi

Kambodja

Kameroon

Cape Verde

Repubblika Ċentrali Affrikana

Chad

Ċina

Comoros

Kongo, Repubblika Demokratika tal-

Kongo, Repubblika tal-

Côte d'Ivoire

Djibouti

Timor tal-Lvant

Equatorial Guinea

Eritrea

Ethiopia

Gambia

Ghana

Guinea

Guinea-Bissau

Haiti

Honduras

Indja

Indonesja

Kenya

Kiribati

Korea, Repubblika Demokratika tal-

Repubblika Kyrgyz

Repubblika Demokratika tal-Poplu tal-Lao

Lesotho

Liberia

Madagascar

Malawi

Maldives

▼B

Mali

Mauritania

Moldova

Mongolia

Mozambique

Myanmar

Namibia

Nepal

Nicaragua

Niger

Nigerja

Pakistan

Rwanda

Samoa

São Tomé and Príncipe

Senegal

Sierra Leone

Gżejjer Solomon

Somalja

Affrika ta' Isfel, Repubblika ta'

Sudan

Swaziland

Tajikistan

Tanzania, Repubblika Unita ta'

Togo

Turkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vjetnam

Jemen

Zambia

Zimbabwe

▼B

L-ANNESS III

PERĊENTWALI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 3

Perċentwali msemmija fl-Artikolu 3(a): 25 %

Perċentwali msemmija fl-Artikolu 3(b): 15 %

▼B

L-ANNESS IV

GĦAN TAL-MARD

HIV/AIDS, malarja, tuberkuloża, u mard relatat opportunistiku

▼B

L-ANNESS V

LOGO



Il-bastun bil-ġwieneħ ta' Aesculapius b'serp imdawwar miegħu, fiċ-ċentru ta' ċirku ffurmat bi 12-il stilla.