

**Πρόταση κανονισμού του Συμβουλίου για να αποφευχθεί η εκτροπή του εμπορίου ορισμένων βασικών
φαρμακευτικών προϊόντων προς την Ευρωπαϊκή Ένωση**

(2003/C 45 E/20)

COM(2002) 592 τελικό — 2002/0257(ACC)

(Υποβλήθηκε από την Επιτροπή στις 30 Οκτωβρίου 2002)

ΑΙΤΙΟΛΟΓΙΚΗ ΕΚΘΕΣΗ

Η Επιτροπή παρουσίασε ένα πλαίσιο πολιτικής σχετικά με την «Επιταχυνόμενη δράση με στόχο μείζονες μεταδοτικές νόσους στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας», το Σεπτέμβριο 2000 ⁽¹⁾ και επισήμανε την ανάγκη ταχείας δράσης στον τομέα αυτό. Στο προαναφερόμενο έγγραφο εξετάζεται το θέμα των μεταδοτικών νόσων και το πρόβλημα που δημιουργείται στις φτωχότερες χώρες, με δυσμενείς συνέπειες στην ανάπτυξη τους, αναλύονται τα κυριότερα πολιτικά ζητήματα που ενδιαφέρουν τον τομέα, εκτίθενται οι λόγοι για συνέχιση της κοινοτικής συμμετοχής και παρουσιάζεται ένα πλαίσιο αντιμετώπισης με τρεις ευρύτερους τομείς δράσης. 1) Επίτευξη του βέλτιστου αντίκτυπου από τις υφιστάμενες παρεμβάσεις, υπηρεσίες και αγαθά που προσφέρονται για την καταπολέμηση των κυριότερων μεταδοτικών νόσων που πλήττουν τον φτωχότερο πληθυσμό. 2) Καλύτερη πρόσβαση και δυνατότητα αγοράς φαρμάκων ζωτικής σημασίας μέσω ολοκληρωμένης και συντονισμένης διεθνούς προσέγγισης. 3) Αύξηση των επενδύσεων στην έρευνα και ανάπτυξη για τη δημιουργία παγκόσμιων προϊόντων καταπολέμησης των τριών μείζονων μεταδοτικών νόσων.

Πολλές από τις φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες αντιμετωπίζουν σοβαρή κρίση στον υγειονομικό τομέα και χρειάζονται επιτακτικά καλύτερη πρόσβαση σε βασικά φαρμακευτικά προϊόντα για τη θεραπεία μεταδοτικών νόσων. Οι χώρες αυτές εξαρτώνται συνήθως σε μεγάλο βαθμό από τις εισαγωγές φαρμακευτικών προϊόντων, δεδομένου ότι οι τοπικές φαρμακοβιομηχανίες είναι ελάχιστες σε αριθμό. Αυτό οφείλεται, όχι όμως και αποκλειστικά, στις επιπτώσεις των διεθνών και εθνικών πολιτικών τιμολόγησης, στις δασμολογικές και φορολογικές πολιτικές καθώς και στις συμφωνίες σχετικά με τα δικαιώματα πνευματικής ιδιοκτησίας. Στα μέσα που ενδεχομένως θα μπορούσαν να χρησιμοποιηθούν για να βελτιωθεί η πρόσβαση και η δυνατότητα αγοράς των φαρμάκων αυτών περιλαμβάνεται, μεταξύ άλλων, η εφαρμογή κλιμακωτής τιμολόγησης στο πλαίσιο ολοκληρωμένης διεθνούς προσέγγισης.

Τον Φεβρουάριο 2001 η Επιτροπή θέσπισε ένα Πρόγραμμα Δράσης: Επιταχυνόμενη δράση για HIV/AIDS, ελονοσία και φυματίωση στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας ⁽²⁾, το οποίο αποτελεί γενική και συνεπή απάντηση της Κοινότητας, όσον αφορά την έξαρση σε παγκόσμιο επίπεδο των τριών αυτών μείζονων μεταδοτικών νόσων για την περίοδο 2001-2006.

Στο πρόγραμμα δράσης προτείνεται να προσφέρουν οι παραγωγοί και εξαγωγείς τις χαμηλότερες δυνατές τιμές στις φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες, όπως ορίζεται στο πρόγραμμα ⁽³⁾, χωρίς να διακινδυνεύεται ο επικερδής χαρακτήρας των δραστηριοτήτων τους στις ανεπτυγμένες χώρες ⁽⁴⁾. Για το σκοπό αυτό θα επιζητηθεί ισορροπία μεταξύ του όγκου και των τιμών πώλησης των φαρμακευτικών προϊόντων εκεί όπου οι φτωχότερες χώρες επωφελούνται από την εφαρμογή χαμηλών κλιμακωτών τιμών. Η διαφοροποίηση των τιμών στις φτωχές αναπτυσσόμενες χώρες σε σχέση με τις αντίστοιχες στις αγορές των ανεπτυγμένων χωρών είναι απαραίτητη.

Στις περισσότερες ανεπτυγμένες χώρες έχουν ήδη ληφθεί νομοθετικά και κανονιστικά μέτρα για την αποφυγή σε ορισμένες περιπτώσεις, εισαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων, αλλά τα μέτρα αυτά θα καταστούν πιθανώς ανεπαρκή δεδομένου ότι πωλούνται σημαντικές ποσότητες φαρμάκων σε πολύ χαμηλές τιμές στις αγορές των φτωχότερων αναπτυσσόμενων χωρών, με αποτέλεσμα να γίνεται πλέον ελκυστική η παροχέτευση των προϊόντων αυτών στις αγορές με υψηλές τιμές στις ανεπτυγμένες χώρες. Για το σκοπό πρέπει να ληφθούν αποτελεσματικά μέτρα καταπολέμησης του εμπορίου αυτού. Με τα παραπάνω μέτρα θα ενθαρρύνεται επίσης ο βιομηχανικός κλάδος να προμηθεύει βασικά φάρμακα με κλιμακωτές τιμές σε βιώσιμη βάση. Στο μέλλον, η κλιμακωτή τιμολόγηση για τις φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες θα πρέπει να αποτελεί τον κανόνα και όχι την εξαίρεση.

⁽¹⁾ COM(2000) 585 της 20.9.2000.

⁽²⁾ COM(2001) 96 της 21.2.2001.

⁽³⁾ Λιγότερο αναπτυγμένες χώρες (προς το παρόν 49: Αφγανιστάν, Αγκόλα, Μπαγκλαντές, Μπενίν, Μπουτάν, Μπουρκίνα Φάσο, Μπουρούντι, Καμπότζη, Πράσινο Ακρωτήριο, Κεντροαφρικανική Δημοκρατία, Τσαδ, Κομόρες, Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό, Τζιμπουτί, Ισημερινή Γουινέα, Ερυθραία, Αιθιοπία, Γκάμπια, Γουινέα, Γουινέα-Μπισσάου, Αϊτή, Κιρμπάτι, Λαϊκή Δημοκρατία του Λάος, Λεσόθο, Λιβερία, Μαδαγασκάρη, Μαλάουι, Μαλβίδες, Μαλί, Μπουρουνδία, Μοζαμβίκη, Μυανμάρ, Νεπάλ, Νίγηρας, Ρουάντα, Σαμόα, Σάο Τομέ και Πρίνσιπε, Σενεγάλη, Σιέρα Λεόνε, Νήσοι Σολομώντος, Σομαλία, Σουδάν, Τόγκο, Τουβάλου, Ουγκάντα, Ενωμένη Δημοκρατία της Τανζανίας, Βανουάτου, Υεμένη, Ζάμπια) όπως ορίζεται από τα Ηνωμένα Έθνη και χώρες με χαμηλά εισοδήματα (προς το παρόν 23: Αρμενία, Αζερμπαϊτζάν, Καμερούν, Κίνα, Δημοκρατία του Κονγκό, Ακτή Ελεφαντοστού, Ανατολικό Τιμόρ, Γκάνα, Ονδούρα, Ινδία, Ινδονησία, Κένυα, Δημοκρατία της Κορέας, Δημοκρατία του Κιργιζιστάν, Μολδαβία, Μογγολία, Νικαράγουα, Νιγηρία, Πακιστάν, Τατζικιστάν, Τουρκμενιστάν, Βιετνάμ, Ζιμπάμπουε) όπως αριθμούνται από την ΕΑΒ.

⁽⁴⁾ Η κλιμακωτή τιμολόγηση εφαρμόζεται από καιρό για τα εμβόλια των παιδιών.

Για την επίτευξη των στόχων του προγράμματος δράσης, ο προτεινόμενος κανονισμός απαγορεύει την είσοδο στο τελωνειακό έδαφος της Κοινότητας ⁽¹⁾ προϊόντων που έχουν εγκριθεί για κλιμακωτή τιμολόγηση και που έχουν στη συνέχεια εξαχθεί σε χώρα που έχει χαρακτηριστεί φτωχή αναπτυσσόμενη χώρα. Προκειμένου να υπάρξει κλιμακωτή τιμολόγηση για κάποιο προϊόν, κατά την έννοια του προτεινόμενου κανονισμού, το προϊόν αυτό πρέπει να περιληφθεί στο παράρτημα 1 του παρόντος κανονισμού του Συμβουλίου. Οι αιτήσεις θα υποβάλλονται σε εθελοντική βάση, για περιληψη στο παράρτημα 1 σύμφωνα με τους κανόνες και διαδικασίες που εκτίθενται στον κανονισμό. Στην παρούσα φάση ο προτεινόμενος κανονισμός αφορά τις τρεις μείζονες μεταδοτικές νόσους καθώς και τις φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες, ανταποκρίνεται δηλαδή πλήρως στο πρόγραμμα δράσης. Ο προτεινόμενος κανονισμός θα επανεξετασθεί στο μέλλον, όσον αφορά τις νόσους και τις χώρες που καλύπτει υπό το φως των υφισταμένων και μελλοντικών υγειονομικών κρίσεων στις αναπτυσσόμενες χώρες καθώς και των γενικών κριτηρίων εφαρμογής του άρθρου 3, λαμβανομένης υπόψη της εμπειρίας που θα έχει αποκτηθεί στο πλαίσιο των μεγάλων ποσοτήτων φαρμάκων που θα έχουν παρασχεθεί έως τότε στις φτωχότερες χώρες (Παράρτηματα 2 έως 4).

⁽¹⁾ Όπως ορίζεται στο άρθρο 3 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου.

ΤΟ ΣΥΜΒΟΥΛΙΟ ΤΗΣ ΕΥΡΩΠΑΙΚΗΣ ΕΝΩΣΗΣ,

Έχοντας υπόψη τη συνθήκη ίδρυσης της Ευρωπαϊκής Κοινότητας και ιδίως το άρθρο 133,

την πρόταση της Επιτροπής,

τη γνώμη του Ευρωπαϊκού Κοινοβουλίου,

Εκτιμώντας τα εξής:

(1) Η Επιτροπή ενέκρινε στις 21 Φεβρουαρίου 2001 την ανακοίνωση COM(2001) 96 προς το Συμβούλιο και το Κοινοβούλιο για επιταχυνόμενη δράση κατά των μείζονων μεταδοτικών νόσων στο πλαίσιο της μείωσης της φτώχειας, βάσει της οποίας η Επιτροπή καλείται να θεσπίσει μεταξύ άλλων, ένα σύστημα κλιμακωτής τιμολόγησης για τα βασικά φαρμακευτικά προϊόντα για την πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία του HIV/AIDS, της φυματίωσης, της ελονοσίας και των συναφών ασθενειών 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 υπογράμμισε, σε ψήφισμά του στις 14 Μαΐου 2001 σχετικά με την επιταχυνόμενη δράση για το HIV/AIDS, τη φυματίωση και την ελονοσία, την ανάγκη ενίσχυσης των μέτρων ελέγχου κατά της εκτροπής του εμπορίου φαρμακευτικών προϊόντων σε χαμηλές τιμές, που προορίζονται κανονικά στις αγορές των φτωχότερων κρατών 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 περιληψη της δέσμευσης για εφαρμογή κλιμακωτής τιμολόγησης στο πρόγραμμα δράσης της Επιτροπής και έγινε έκκληση για σύστημα με το οποίο οι αναπτυσσόμενες χώρες

θα έχουν 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 σε αριθμό.

(5) Η διαφοροποίηση των τιμών μεταξύ αγορών των ανεπτυγμένων χωρών και των φτωχότερων αναπτυσσόμενων χωρών είναι απαραίτητη για να εξασφαλιστεί ότι οι τελευταίες εφοδιάζονται με τα κύρια φαρμακευτικά προϊόντα σε πολύ χαμηλότερες τιμές.

(6) Στις περισσότερες ανεπτυγμένες χώρες έχουν θεσπισθεί νομοθετικά και κανονιστικά μέτρα για την αποφυγή των εισαγωγών φαρμακευτικών προϊόντων κάτω από ορισμένες συνθήκες, αλλά τα μέτρα αυτά θα καταστούν ενδεχομένως ανεπαρκή δεδομένου ότι σημαντικές ποσότητες φαρμάκων με μεγάλες εκπτώσεις πωλούνται στις φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες και αυτό θα έχει ως αποτέλεσμα να γίνεται πλέον ελκυστική η παροχέτευση των προϊόντων αυτών στις αγορές με υψηλές τιμές των ανεπτυγμένων χωρών.

(7) Πρέπει να ενισχυθεί ο βιομηχανικός κλάδος παραγωγής φαρμακευτικών προϊόντων, ώστε τα προϊόντα του να πωλούνται 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 υπάγονται ενδεχομένως στους ίδιους όρους, με τον παρόντα κανονισμό, λαμβανομένου υπόψη ότι οι δωρεές αυτές δεν συμβάλλουν σε καλύτερη πρόσβαση στα φάρμακα σε αειφόρο βάση.

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

- (9) Η διαδικασία που εκτίθεται στον παρόντα κανονισμό προβλέπει την απαγόρευση της εισαγωγής στην Κοινότητα, όσον αφορά την είσοδο, τη διάθεση σε ελεύθερη κυκλοφορία, την επανεξαγωγή, την υπαγωγή σε καθεστώς αναστολής ή την αποθήκευση σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη, προϊόντων στα οποία εφαρμόστηκε κλιμακωτή τιμολόγηση και τα οποία πωλήθηκαν σε χώρες προορισμού και εφαρμόζεται από τη στιγμή που τα εμπορεύματα υπάγονται στην τελωνειακή επιτήρηση σύμφωνα με το άρθρο 38 του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2913/92 του Συμβουλίου της 12ης Οκτωβρίου 1992 περί θεσπίσεως κοινοτικού τελωνειακού κώδικα ⁽¹⁾.
- (10) Οι παραγωγοί προϊόντων με κλιμακωτή τιμολόγηση πρέπει να τα διαθέτουν σε διαφορετική συσκευασία προκειμένου να διευκολύνεται η αναγνώρισή τους.
- (11) Υπό το φως της εμπειρίας που θα αποκτηθεί μεταξύ άλλων στο πλαίσιο της εφαρμογής του κανονισμού, θα πρέπει να εξετασθεί η δυνατότητα επέκτασης του πεδίου εφαρμογής του ώστε να καλύπτει και άλλες ασθένειες και χώρες.
- (12) Σύμφωνα με το άρθρο 2 της απόφασης 1999/468/ΕΚ του Συμβουλίου της 28ης Ιουνίου 1999 για τον καθορισμό των όρων άσκησης των εκτελεστικών αρμοδιοτήτων που ανατίθενται στην Επιτροπή ⁽²⁾, τα μέτρα για την εφαρμογή του παρόντος κανονισμού πρέπει να υιοθετηθούν βάσει της συμβουλευτικής διαδικασίας που προβλέπεται στο άρθρο 3 της εν λόγω απόφασης.
- (13) Όσον αφορά τα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο κλιμακωτής τιμολόγησης και τα οποία διακινούνται στις αποσκευές ταξιδιωτών για προσωπική χρήση, ισχύουν οι ίδιοι κανόνες με αυτούς 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 ⁽³⁾, κανόνες που επανεξετάζονται προς το παρόν,

ΕΞΕΛΩΣΕ ΤΟΝ ΠΑΡΟΝΤΑ ΚΑΝΟΝΙΣΜΟ:

Άρθρο 1

1. Ο παρών κανονισμός εκδίδεται:
- α) τα κριτήρια για τον ορισμό των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο κλιμακωτής τιμολόγησης
- β) τους όρους που θα πρέπει να πληρούνται για την ανάληψη δράσης από τις τελωνειακές αρχές
- γ) τα μέτρα προς λήψη από τις αρμόδιες αρχές των κρατών μελών.

⁽¹⁾ ΕΕ L 302 της 19.11.1992, σ. 1.

⁽²⁾ ΕΕ L 184 της 17.7.1999, σ. 23.

⁽³⁾ ΕΕ L 341 της 30.12.1994, σ. 8.

2. Για το σκοπό του παρόντος κανονισμού:

- α) «Προϊόν με κλιμακωτή τιμολόγηση» είναι κάθε φαρμακευτικό προϊόν που χρησιμοποιείται στην πρόληψη, διάγνωση και θεραπεία των νόσων που εκτίθενται στο παράρτημα 4 και του οποίου η τιμή καθορίζεται σύμφωνα με μία από τις δύο μεθόδους υπολογισμού που αριθμούνται στο άρθρο 3 παρακάτω και η οποία αποτελεί αντικείμενο ελέγχου από την Επιτροπή, σύμφωνα με το άρθρο 4. Το προϊόν αυτό περιλαμβάνεται εξάλλου στον κατάλογο του παραρτήματος 1 σχετικά με τα προϊόντα που αποτελούν αντικείμενο κλιμακωτής τιμολόγησης.
- β) «Χώρες προορισμού» (που αναφέρονται στο άρθρο 4): οι χώρες που αριθμούνται στο παράρτημα 2.
- γ) «Αρμόδια αρχή» είναι η αρχή που ορίζεται από το κράτος μέλος αφενός για να αποφασίζει σχετικά με το εάν τα εμπορεύματα που κρατούνται από τις τελωνειακές αρχές του εν λόγω κράτους μέλους είναι εμπορεύματα με κλιμακωτή τιμολόγηση και αφετέρου για να δίνει οδηγίες καταστροφής των εμπορευμάτων ή διάθεσή τους ανάλογα με την έκβαση της εξέτασης.

Άρθρο 2

1. Απαγορεύεται η εισαγωγή στην Κοινότητα προϊόντων με κλιμακωτή τιμολόγηση που αριθμούνται στο παράρτημα 1 και τα οποία φέρουν το λογότυπο που εκτίθεται στο άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού, με σκοπό την είσοδό τους, τη θέση τους σε ελεύθερη κυκλοφορία, την επανεξαγωγή τους ή την υπαγωγή τους σε καθεστώς αναστολής, σε ελεύθερη ζώνη ή σε ελεύθερη αποθήκη.
2. Η μεταφόρτωση, δεόντως πιστοποιημένη, προϊόντων με κλιμακωτή τιμολόγηση, με σκοπό την εξαγωγή τους προς χώρες που εκτίθενται στο άρθρο 1 δεν επηρεάζεται από την απαγόρευση που προβλέπεται στην παραπάνω πρώτη παράγραφο.

Άρθρο 3

Για τον καθορισμό της κλιμακωτής τιμής που αναφέρεται στο άρθρο 4, παράγραφος 2, εδάφιο ii) του παρόντος κανονισμού, ο αιτών παραγωγός ή εξαγωγέας δύναται να επιλέξει μία από τις δύο ακόλουθες μεθόδους:

- α) η τιμή αυτή δεν υπερβαίνει το ποσοστό που καθορίζεται στο παράρτημα 3, της μέσης τιμής εκ του εργοστασίου που χρεώνει ο παραγωγός για το ίδιο προϊόν στις αγορές των χωρών του ΟΟΣΑ, κατά την περίοδο της αίτησης.
- β) η τιμή αυτή αντιστοιχεί στο άμεσο κόστος παραγωγής του βιομηχάνου, μετά από έλεγχο και έγκριση ανεξάρτητου ελεγκτή που διορίζεται με κοινή αποδοχή του παραγωγού και της Κοινότητας, συν ένα ανώτατο ποσοστό που ορίζεται στο παράρτημα 3.

Η μέθοδος β) δύναται να επιλεγεί από έναν παραγωγό σε περίπτωση που το άμεσο κόστος παραγωγής κάποιου συγκεκριμένου προϊόντος είναι υψηλό και συνεπώς η τιμή που προκύπτει από την εφαρμογή της μεθόδου α) δεν θα επαρκούσε για να καλυφθεί το κόστος παραγωγής. Οι πληροφορίες που κοινοποιεί ο παραγωγός στον ανεξάρτητο ελεγκτή έχουν πάντα εμπιστευτικό χαρακτήρα.

Άρθρο 4

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

2. Όλες οι αιτήσεις που απευθύνονται στην Επιτροπή πρέπει να περιλαμβάνουν τις ακόλουθες πληροφορίες:

- i) ονομασία και σύνθεση του προϊόντος καθώς και επαρκείς πληροφορίες με τις οποίες να καθίσταται δυνατή η εξακρίβωση της ασθένειας προς πρόληψη, διάγνωση ή θεραπεία·
- ii) προτεινόμενη τιμή, όπως αυτή διαμορφώθηκε με την επιλογή μιας εκ των δύο μεθόδων υπολογισμού που εκτίθενται στο άρθρο 3 με επαρκή στοιχεία που να επιτρέπουν την εξακρίβωσή της. Σε περίπτωση που ο αιτών επιλέγει τη δεύτερη μέθοδο υπολογισμού του άρθρου 3, υποχρεούται να προσκομίσει αποκλειστικά το έγγραφο με το οποίο πιστοποιείται το κόστος παραγωγής, το οποίο του χορηγεί ο ανεξάρτητος ελεγκτής, μαζί με το επιπρόσθετο επιτρεπόμενο περιθώριο·
- iii) χώρα ή χώρες προορισμού στις οποίες ο αιτών προτίθεται να πωλήσει το υπό εξέταση προϊόν.

3. Σύμφωνα με τις διαδικασίες που εκτίθενται στο άρθρο 5, η Επιτροπή καθορίζει εάν ένα προϊόν πληροί τα κριτήρια που εκτίθενται στον παρόντα κανονισμό.

4. Όταν πληρούνται οι όροι που προβλέπονται στον παρόντα κανονισμό, το προϊόν προστίθεται στον κατάλογο του παραρτήματος 1, στην αμέσως επόμενη τροποποιημένη έκδοσή του. Ο αιτών ενημερώνεται σχετικά με την απόφαση της Επιτροπής εντός δεκαπενταήμερου.

5. Σε περίπτωση που κάποια αίτηση δεν τεκμηριώνεται επαρκώς ώστε να είναι δυνατή η εξέτασή της επί της ουσίας, η Επιτροπή ζητά γραπτώς στον ενδιαφερόμενο προκειμένου να της προσκομίσει τις πληροφορίες που υπολείπονται. Εάν ο αιτών δεν προσκομίσει πλήρως συμπληρωμένη αίτηση εντός της προβλεπόμενης προθεσμίας στην ανακοίνωση, η αίτησή του θεωρείται άκυρη.

6. Εάν η Επιτροπή θεωρήσει ότι η αίτηση δεν ανταποκρίνεται στα κριτήρια που προβλέπονται στον κανονισμό, η αίτηση αυτή απορρίπτεται και ο αιτών ενημερώνεται εντός προθεσμίας 15 ημερών από την ημερομηνία της παραπάνω απόφασης. Ωστόσο, τίποτε δεν εμποδίζει έναν παραγωγό/εξαγωγέα να καταθέσει νέα αιτιολογημένη αίτηση σχετικά με το ίδιο προϊόν.

7. Οι δωρεές παραγωγών και εξαγωγών κοινοποιούνται επίσης ενδεχομένως, με σκοπό την έγκρισή τους και την περιλήψή τους στο παράρτημα 1.

8. Το παράρτημα 1 του παρόντος κανονισμού ενημερώνεται κάθε δίμηνο από την Επιτροπή.

Άρθρο 5

1. Η Επιτροπή επικουρείται από επιτροπή αποτελούμενη από αντιπροσώπους των κρατών μελών, την οποία προεδρεύει αντιπρόσωπος της Επιτροπής. Θα εφαρμόζεται η συμβουλευτική διαδικασία που προβλέπεται στο άρθρο 3 της απόφασης 1999/468/ΕΚ.

2. Όταν οι αιτήσεις υποβάλλονται σύμφωνα με το άρθρο 4 του παρόντος κανονισμού, η Επιτροπή ζητά τη γνώμη της επιτροπής που αναφέρεται στην πρώτη παράγραφο. Για να προσδιοριστεί κατά πόσο το ή τα προϊόντα στα οποία αναφέρεται η αίτηση ανταποκρίνονται στους όρους που απαιτούνται για την κατάταξή τους στα προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης, η Επιτροπή βασίζεται σε μεγάλο βαθμό στη γνώμη της επιτροπής σχετικά με την κάθε αίτηση.

3. Όταν απαιτούνται προσαρμογές των παραρτημάτων 2, 3 και 4 εφαρμόζεται η συμβουλευτική διαδικασία που αναφέρεται στην παράγραφο 1.

Άρθρο 6

Ένα προϊόν το οποίο έχει εγκριθεί ως προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης και το οποίο έχει περιληφθεί στο παράρτημα 1, θα παραμείνει στον κατάλογο όσο πληρούνται οι όροι που εκτίθενται στο άρθρο 4 και όσο έχουν υποβληθεί στην Επιτροπή οι ετήσιες εκθέσεις πωλήσεων, σύμφωνα με το άρθρο 11 παρακάτω. Ο αιτών είναι υποχρεωμένος να προσκομίσει όλες τις πληροφορίες σχετικά με οποιαδήποτε αλλαγή που επηρεάζει το πεδίο εφαρμογής ή τους όρους που προβλέπονται στο άρθρο 4 προκειμένου να διασφαλιστεί ότι πληρούνται οι εν λόγω απαιτήσεις.

Άρθρο 7

1. Από τη στιγμή που κάποιο προϊόν εγκρίνεται ως ανήκον στην κατηγορία των προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης στο πλαίσιο του παρόντος κανονισμού και προστίθεται στο παράρτημα 1, ο παραγωγός και εξαγωγέας θα προσθέτει το λογότυπο που εκτίθεται στο παράρτημα 5 σε κάθε συσκευασία ή προϊόν και σε κάθε έγγραφο που χρησιμοποιείται σχετικά με το εγκεκριμένο προϊόν που πωλείται με κλιμακωτή τιμολόγηση στις χώρες που ορίζονται στο άρθρο 1. Η υποχρέωση αυτή θα ισχύει όσο διάστημα το προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1.

2. Οι παραγωγοί και εξαγωγείς προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης που πωλούνται στις φτωχότερες αναπτυσσόμενες χώρες, έχουν επιπλέον τη δυνατότητα να προσδιορίζουν την ταυτότητα των εν λόγω προϊόντων με την προσθήκη της μνείας «Προϊόν που έχει εγκριθεί ως ανήκον στα προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης βάσει του κανονισμού ...» σε μία από τις επίσημες γλώσσες της Ευρωπαϊκής Ένωσης, σε κάθε συσκευασία ή διαφοροποιώντας το με κατάλληλο τρόπο.

3. Κάθε συμπληρωματική πληροφορία την οποία έχει ο εξαγωγέας σχετικά με το μέσο μεταφοράς, το δρομολόγιο της μεταφοράς, τον αριθμό παρτίδας κτλ, των προϊόντων που αποτελούν αντικείμενο κλιμακωτής τιμολόγησης θα κοινοποιείται στις τελωνειακές αρχές ώστε να διευκολύνονται οι τελευταίες στον εντοπισμό των προϊόντων αυτών, όπως προβλέπεται στο άρθρο 8. Κατά το μέτρο του δυνατού, θα κοινοποιούνται συμπληρωματικές πληροφορίες τεχνικού χαρακτήρα στις τελωνειακές αρχές σχετικά με τα προϊόντα και τις συσκευασίες, με σκοπό τον προσδιορισμό της ταυτότητάς τους.

Άρθρο 8

1. Οι τελωνειακές αρχές αναστέλλουν την παράδοση των προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης που περιλαμβάνονται στο παράρτημα 1 και που φέρουν το λογότυπο που αναφέρεται στο άρθρο 7 του παρόντος κανονισμού, ή τα κρατούν για το σκοπό του άρθρου 2, όσο χρονικό διάστημα απαιτείται για την έκδοση οριστικής απόφασης από τις αρμόδιες αρχές σχετικά με τη φύση των υπό εξέταση εμπορευμάτων.

2. Το γεγονός ότι ένα προϊόν περιλαμβάνεται στο παράρτημα 1 και ότι υπάρχουν επαρκή στοιχεία όπως αναφέρεται στο άρθρο 7, παράγραφος 3 που να αιτιολογούν την κατάταξή του στα προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης, αποτελεί ικανό λόγο αναστολής της παράδοσης ή κράτησης του προϊόντος αυτού από τις τελωνειακές αρχές.

3. Οι τελωνειακές αρχές ενημερώνουν αμέσως την αρμόδια αρχή του κράτους μέλους σχετικά με την αναστολή της παράδοσης ή της κράτησης των εμπορευμάτων και της κοινοποιούν όλες τις πληροφορίες που διαθέτουν σχετικά με τα προϊόντα που υπόκεινται στα εν λόγω μέτρα, λαμβάνοντας υπόψη τις εθνικές διατάξεις που εφαρμόζονται για την προστασία των προσωπικών δεδομένων, του εμπορικού και βιομηχανικού απόρρητου και της εμπιστευτικότητας όσον αφορά τις διοικητικές και επαγγελματικές πράξεις. Ο εισαγωγέας έχει τη δυνατότητα να κοινοποιήσει στην αρμόδια αρχή τις πληροφορίες που θεωρεί χρήσιμες για τα προϊόντα αυτά.

Άρθρο 9

1. Σε περίπτωση που τα προϊόντα των οποίων η παράδοση έχει ανασταλεί ή τα οποία κρατούνται από τις τελωνειακές αρχές, αναγνωρισθούν από την αρμόδια αρχή ότι ανήκουν στα προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης, κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, η αρμόδια αρχή εκδίδει απόφαση με την οποία καλεί την τελωνειακή αρχή να καταστρέψει τα προϊόντα αυτά εκτός εάν ο εισαγωγέας είναι διατεθειμένος να δωρήσει τα εμπορεύματα για ανθρωπιστικό σκοπό στις χώρες που αριθμούνται στο παράρτημα 2. Η καταστροφή των προϊόντων πραγματοποιείται κανονικά με δαπάνη του εισαγωγέα χωρίς επιβάρυνση, σε οποιαδήποτε περίπτωση του κρατικού προϋπολογισμού.

2. Σε περίπτωση που τα προϊόντα των οποίων η παράδοση έχει ανασταλεί ή τα οποία κρατούνται από τις τελωνειακές αρχές μετά από συμπληρωματικό έλεγχο που πραγματοποίησε η αρμόδια αρχή, δεν πληρούν τους όρους που απαιτούνται για την κατάταξή τους στα προϊόντα κλιμακωτής τιμολόγησης, κατά την έννοια του παρόντος κανονισμού, η αρμόδια αρχή εκδίδει απόφαση με την οποία επιτρέπει στην τελωνειακή αρχή να παραδώσει τα προϊόντα στον παραλήπτη.

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

Άρθρο 10

Ο παρών κανονισμός δεν εφαρμόζεται στα προϊόντα μη εμπορικού χαρακτήρα που περιέχονται στις αποσκευές ταξιδιωτών και που προορίζονται για προσωπική χρήση, μέσα στα όρια που προβλέπονται για τις δασμολογικές απαλλαγές.

Άρθρο 11

1. Η Επιτροπή ελέγχει σε ετήσια βάση τις ποσότητες των εξαγωγών προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης που αριθμούνται στο παράρτημα 1 και τα οποία εξάγονται προς χώρες που ορίζονται στο άρθρο 1, βάσει των πληροφοριών που της κοινοποιούνται από τους παραγωγούς και εξαγωγείς φαρμακευτικών προϊόντων. Για το σκοπό αυτό ετοιμάζει τυποποιημένο έντυπο. Οι παραγωγοί και εξαγωγείς είναι υποχρεωμένοι να υποβάλλουν ετήσιες εκθέσεις πωλήσεων για κάθε προϊόν κλιμακωτής τιμολόγησης στην Επιτροπή, σε εμπιστευτική βάση.

2. Η Επιτροπή ετοιμάζει περιοδικές εκθέσεις για το Συμβούλιο σχετικά με τις ποσότητες των εξαγωγών προϊόντων κλιμακωτής τιμολόγησης. Στις εν λόγω εκθέσεις εξετάζεται ο κατάλογος των χωρών και των ασθενειών που λαμβάνονται υπόψη καθώς και τα γενικά κριτήρια εφαρμογής του άρθρου 3.

Άρθρο 12

1. Η εφαρμογή του παρόντος κανονισμού δεν επηρεάζει με κανένα τρόπο τις διατάξεις της οδηγίας 2001/83/EK και του κανονισμού (ΕΚ) αριθ. 2309/93 του Συμβουλίου σχετικά με την παραγωγή, χρήση, αξιολόγηση και παρακολούθηση των φαρμάκων προς ανθρώπινη και κτηνιατρική χρήση εντός της Ευρωπαϊκής Ένωσης.

2. Ο παρών κανονισμός δεν επηρεάζει τα θέματα δικαιωμάτων πνευματικής ιδιοκτησίας ή δικαιωμάτων των δικαιούχων πνευματικής ιδιοκτησίας.

Άρθρο 13

Ο παρών κανονισμός τίθεται σε ισχύ την τρίτη ημέρα που έπεται της δημοσίευσής του στην *Επίσημη Εφημερίδα των Ευρωπαϊκών Κοινοτήτων*.

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

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 1

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΠΡΟΙΟΝΤΩΝ ΚΛΙΜΑΚΩΤΗΣ ΤΙΜΟΛΟΓΗΣΗΣ

Προϊόν	Παραγωγός/εξαγωγέας	Χώρα προορισμού	Ημερομηνία έγκρισης
--------	---------------------	-----------------	---------------------

.....

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 2

ΧΩΡΕΣ ΠΡΟΟΡΙΣΜΟΥ

Αφγανιστάν	Λαϊκή Δημοκρατία του Λάος
Αγκόλα	Λεσόθο
Αρμενία	Λιβερία
Αζερμπαϊτζάν	Μαδαγασκάρη
Μπαγκλαντές	Μαλάουι
Μπενίν	Μαλβίδες
Μπουτάν	Μαλί
Μπουρκίνα Φάσο	Μαυριτανία
Μπουρούντι	Μολδαβία
Καμπότζη	Μογγολία
Καμερούν	Μοζαμβίκη
Πράσινο Ακρωτήριο	Μυανμάρ
Κεντροαφρικανική Δημοκρατία	Νεπάλ
Τσαδ	Νικαράγουα
Κίνα	Νιγηρας
Κομόρες	Νιγηρία
Κονγκό, Λαϊκή Δημοκρατία του Κονγκό	Πακιστάν
Δημοκρατία του Τζιμπουτί	Ρουάντα
Ανατολικό Τιμόρ	Σαμόα
Ισημερινή Γουινέα	Σάο Τομέ και Πρίνσιπε
Ερυθραία	ΣεNEGάλη
Αιθιοπία	Σιέρρα Λεόνε
Γκάμπια	Νήσοι Σολομώντος
Γάνα	Σομαλία
Γουινέα	Σουδάν
Γουινέα-Μπισσάου	Τατζικιστάν
Αϊτή	Ενωμένη Δημοκρατία της Τανζανίας
Ονδούρα	Τόγκο
Ινδία	Τουρκμενιστάν
Ινδονησία	Τουβάλου
Ακτή Ελεφαντοστού	Ουγκάντα
Κένυα	Βανουάτου
Κιριμπάτι	Βιετνάμ
Λαϊκή Δημοκρατία της Κορέας	Υεμένη
Δημοκρατία του Κιργιζιστάν	Ζάμπια
	Ζιμπάμπουε

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 3

ΠΟΣΟΣΤΑ ΠΟΥ ΑΝΑΦΕΡΟΝΤΑΙ ΣΤΟ ΑΡΘΡΟ 3

Ποσοστό που αναφέρεται στο άρθρο 3 α): 20 %

Ποσοστό που αναφέρεται στο άρθρο 3 β): 10 %

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 4

ΚΑΤΑΛΟΓΟΣ ΝΟΣΩΝ

HIV/AIDS, Ελονοσία, φυματίωση, συναφείς περιστασιακές ασθένειες

ΠΑΡΑΡΤΗΜΑ 5

ΛΟΓΟΤΥΠΟ

Κίτρινα αστέρια και κυανό «Ε» σε λευκό φόντο
