

Unterrichtung
durch die Bundesregierung

Vorschlag für eine Verordnung des Rates zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union

KOM(2002) 592 endg.; Ratsdok. 14113/02

Übermittelt vom Bundesministerium der Finanzen am 20. November 2002 gemäß § 2 des Gesetzes über die Zusammenarbeit von Bund und Ländern in Angelegenheiten der Europäischen Union (BGBl. I 1993 S. 313 ff.).

Die Vorlage ist von der Kommission der Europäischen Gemeinschaften am 31. Oktober 2002 dem Generalsekretär/Hohen Vertreter des Rates der Europäischen Union übermittelt worden.

Das Europäische Parlament wird an den Beratungen beteiligt.

Hinweis: vgl. AE-Nr. 002790 und AE-Nr. 010918.

BEGRÜNDUNG

Im September 2000 stellte die Kommission in ihrer Mitteilung *"Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung"*¹ einen entsprechenden politischen Rahmen vor. Die Mitteilung erläutert, inwiefern diese Krankheiten eine Belastung für die Ärmsten und ein Entwicklungshindernis darstellen, analysiert die wichtigsten politischen Fragen in diesem Zusammenhang, erläutert die Gründe für eine fortgesetzte Intervention der Gemeinschaft und legt einen Rahmen mit drei Schwerpunktbereichen für gezielte Aktionen fest: 1. Optimierung der Wirkung bestehender Maßnahmen, Dienstleistungen und Produkte, die auf die Bekämpfung der wichtigsten übertragbaren Krankheiten abzielen, von denen die ärmsten Bevölkerungsgruppen betroffen sind; 2. Entwicklung eines umfassenden und synergetischen Gesamtansatzes, um grundlegende Arzneimittel bezahlbarer zu machen; 3. Erhöhung der Investitionen in die Forschung und Entwicklung globaler Güter für die Bekämpfung der drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten.

In vielen der ärmsten Entwicklungsländer besteht ein dringender Bedarf an bezahlbaren grundlegenden Arzneimitteln zur Behandlung übertragbarer Krankheiten. Diese Länder sind in starkem Maße von Arzneimittelleinfuhren abhängig, da es nur in den seltensten Fälle eine eigene Pharmaindustrie gibt. Zu den vielschichtigen Ursachen zählen unter anderem die internationale und nationale Preispolitik, Zölle, Steuern und die Anwendung von Übereinkünften über die Rechte des geistigen Eigentums. Eine Möglichkeit, den Zugang zu Arzneimitteln weiter zu verbessern und sie erschwinglicher zu machen, besteht in der Einführung eines Preisstaffellungssystems („tiered pricing“), das auf einem umfassenden und globalen Ansatz aufbaut.

Im Februar 2001 nahm die Kommission das *"Aktionsprogramm: Beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose im Rahmen der Armutslinderung"*² an, das für den Zeitraum 2001 – 2006 eine umfassende und kohärente Reaktion der Gemeinschaft auf das dringliche Problem der drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten darstellt.

In diesem Aktionsprogramm wird vorgeschlagen, dass Hersteller und Ausführer von Arzneimitteln ein System der Preisstaffelung anwenden, damit sie ihre Produkte in den ärmsten Ländern³ zu möglichst niedrigen Preisen anbieten können, ohne ihre Gewinne in den Industrieländern zu gefährden.⁴ Grundlage dafür sollte ein ausgewogenes Preis-Mengen-Verhältnis sein, bei dem die ärmsten Entwicklungsländer von den niedrigen Präferenzpreisen profitieren. Deshalb müssen je nach Markt – Industrieländer oder ärmste Entwicklungsländer – unterschiedliche Preise festgesetzt werden.

¹ KOM (2000) 585 vom 20.09.2000.

² KOM (2001) 96 vom 21.2.2001.

³ Berücksichtigt werden die von der UNO als LDC eingestuftten Länder (derzeit 49: Afghanistan, Angola, Bangladesch, Benin, Bhutan, Burkina Faso, Burundi, Kambodscha, Kap Verde, Zentralafrikanische Republik, Tschad, Komoren, Demokratische Republik Kongo, Dschibuti, Äquatorialguinea, Eritrea, Äthiopien, Gambia, Guinea, Guinea-Bissau, Haiti, Kiribati, Demokratische Volksrepublik Laos, Lesotho, Liberia, Madagaskar, Malawi, Malediven, Mali, Mauretanien, Mosambik, Myanmar, Nepal, Niger, Ruanda, Samoa, São Tomé and Príncipe, Senegal, Sierra Leone, Solomonen, Somalia, Sudan, Togo, Tuvalu, Uganda, Vereinigte Republik Tansania, Vanuatu, Jemen, Sambia) und die Länder mit niedrigem Einkommen laut DAC (derzeit 23: Armenien, Aserbaidshan, Kamerun, China, Republik Kongo, Elfenbeinküste, Osttimor, Ghana, Honduras, Indien, Indonesien, Kenia, Demokratische Volksrepublik Korea, Kirgisische Republik, Republik Moldau, Mongolei, Nicaragua, Nigeria, Pakistan, Tadschikistan, Turkmenistan, Vietnam, Simbabwe).

⁴ Bei Impfstoffen für Kinder werden die Preise bereits seit längerem gestaffelt.

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 enormen 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. Um derartige Handelspraktiken zu verhindern, müssen entsprechende Maßnahmen ergriffen werden. Derartige Maßnahmen sollen die Arzneimittelhersteller dazu ermutigen, auf nachhaltiger Basis Arzneimittel zu gestaffelten Preisen anzubieten. Künftig sollte die Preisstaffelung zugunsten der ärmsten Entwicklungsländer nicht mehr die Ausnahme, sondern die Regel darstellen.

Um sicherzustellen, dass die in diesem Aktionsprogramm gesteckten Ziele erreicht werden können, soll mit dem vorliegenden Vorschlag für eine Verordnung verhindert werden, dass Arzneimittel, die als preislich gestaffelte Erzeugnisse genehmigt wurden und anschließend in eines der in der Verordnung aufgeführten Entwicklungsländer ausgeführt werden sollen, in das Zollgebiet der Gemeinschaft⁵ gelangen. Als preislich gestaffeltes Arzneimittel im Sinne der vorgeschlagenen Verordnung gelten nur jene Arzneimittel, die im Anhang 1 dieser Verordnung des Rates aufgenommen wurden. Die Anträge auf Aufnahme in die Liste in Anhang 1 der Verordnung erfolgt auf freiwilliger Basis und entsprechend den in der Verordnung dargelegten Vorschriften und Verfahren. In diesem Stadium bezieht sich die vorgeschlagene Verordnung auf die drei wichtigsten übertragbaren Krankheiten und die ärmsten Entwicklungsländer und stimmt somit in seinem Anwendungsbereich mit dem Umfang des Aktionsprogramms überein. Die vorgeschlagene Verordnung sieht allerdings eine spätere Überprüfung der in den Geltungsbereich der Verordnung fallenden Krankheiten und Empfängerländer vor, um derzeitigen und künftigen Gesundheitskrisen in den Entwicklungsländern Rechnung zu tragen, sowie eine Überprüfung der allgemeinen Kriterien für die Durchführung von Artikel 3 unter Berücksichtigung der Erfahrungen mit den höheren Mengen an Arzneimitteln, die an die ärmsten Entwicklungsländer verkauft wurden (siehe Anhänge 2 - 4).

⁵ Im Sinne des Artikels 3 der Verordnung (EG) Nr. 2913/92 des Rates.

2002/0257 (ACC)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES RATES

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 Kommission⁶,

nach Stellungnahme des Europäischen Parlaments⁷,

in Erwägung nachstehender Gründe:

- (1) Am 21. Februar 2001 nahm die Kommission eine Mitteilung an den Rat und das Europäische Parlament über beschleunigte Maßnahmen zur Bekämpfung wichtiger übertragbarer Krankheiten im Rahmen der Armutslinderung (KOM(2001) 96) an, in der der Kommission unter anderem die Aufgabe übertragen wurde, für die ärmsten Entwicklungsländer ein globales Preisstaffelungssystem für Arzneimittel, die für die Prävention, Diagnose und Behandlung von HIV/Aids und Malaria und verwandten Krankheiten unverzichtbar sind, einzuführen und durch entsprechende Schutzmaßnahmen dafür zu sorgen, dass diese Arzneimittel nicht auf andere Märkte gelangen.
- (2) In seiner Entschließung vom 14. Mai 2001 über eine beschleunigte Aktion zur Bekämpfung von HIV/AIDS, Malaria und Tuberkulose unterstrich der Rat die Notwendigkeit, Schutzmaßnahmen gegen die Abzweigung von niedrigpreisigen Arzneimitteln, die für die Märkte der armen Länder bestimmt sind, zu intensivieren und somit eine Preisunterwanderung auf den Märkten der Industrieländer zu vermeiden.
- (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 in dem Aktionsprogramm der Kommission eine Verpflichtung zu gestaffelten Preisen aufgenommen worden war; darüber hinaus wurde die Entwicklung eines Systems gefordert, das den Entwicklungsländern einen gerechten Zugang zu Arzneimitteln und Impfstoffen zu erschwinglichen Preisen verschafft.

⁶ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁷ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

- (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 Arzneimittelleinfuhren 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.
- (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 enormen 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) Die Arzneimittelhersteller müssen deshalb unbedingt dazu ermutigt werden, in großen Mengen Arzneimittel zu stark reduzierten Preisen zur Verfügung zu stellen, indem durch diese Verordnung sichergestellt wird, dass die betreffenden Arzneimittel nur auf den Märkten dieser Länder in den Verkehr gebracht werden. Im Rahmen dieser Verordnung werden unter den gleichen Bedingungen auch Arzneimittelspenden berücksichtigt, wobei darauf hinzuweisen ist, dass Arzneimittelspenden nicht nachhaltig zu einem besseren Zugang zu diesen Arzneimitteln beitragen.
- (8) Für die Zwecke dieser Verordnung gilt es, ein Verfahren festzulegen, mit dem die Arzneimittel, die Länder und die Krankheiten, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, ermittelt werden können.
- (9) Die in dieser Verordnung beschriebenen Modalitäten sollen verhindern, dass an Empfängerländer verkaufte, preislich gestaffelte Arzneimittel zur Verbringung in das Zollgebiet, zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, zur Wiederausfuhr, zur Überführung in ein Nichterhebungsverfahren oder zur Überführung in eine Freizone oder ein Freilager eingeführt werden, und gelten, sobald sich die Arzneimittel unter zollamtlicher Überwachung gemäß Artikel 38 der Verordnung (EG) Nr. 2913 vom 12. Oktober 1992 zur Festlegung des Zollkodex der Gemeinschaft⁸ befinden.
- (10) Hersteller von preislich gestaffelten Arzneimitteln sollten deren Aufmachung anders gestalten, damit sie einfach und leicht zu erkennen sind.
- (11) Es empfiehlt sich, später zu prüfen, ob unter anderem aufgrund der bei der Durchführung dieser Verordnung gesammelten Erfahrungen der Geltungsbereich dieser Verordnung ausgeweitet werden sollte, um zusätzliche Krankheiten und Länder berücksichtigen zu können.
- (12) Gemäß Artikel 2 des Beschlusses 1999/468/EG des Rates vom 28. Juni 1999 zur Festlegung der Modalitäten für die Ausübung der der Kommission übertragenen

⁸ ABl. L 302, vom 19.11.1992, S. 1.

Durchführungsbefugnisse⁹ sollten Maßnahmen zur Durchführung dieser Verordnung nach dem Beratungsausschussverfahren des Artikels 3 des Beschlusses erlassen werden.

- (13) In Bezug auf preislich gestaffelte Arzneimittel, die im persönlichen Reisegepäck mitgeführt werden und für den persönlichen Gebrauch bestimmt sind, gelten 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 oder Wiederausfuhr¹⁰ –

HAT FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

1. Diese Verordnung legt Folgendes fest:

- a) die Kriterien für die Einstufung 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 bedeutet:

- a) "preislich gestaffeltes Arzneimittel" jedes für die Prävention, Diagnose und Behandlung der in Anhang 4 aufgeführten Krankheiten angewandte Arzneimittel, dessen Preis gemäß einer der in Artikel 3 dieser Verordnung dargelegten möglichen Berechnungsweisen festgelegt und gemäß Artikel 4 dieser Verordnung von der Kommission geprüft und in die Liste der preislich gestaffelten Arzneimittel in Anhang 1 aufgenommen wurde;
- b) "Bestimmungsländer" nach Artikel 4 die in Anhang 2 aufgeführten Länder;
- c) "zuständige Behörde" die Behörde in einem Mitgliedstaat, die darüber entscheidet, ob es sich bei den Arzneimitteln, die von den Zollbehörden des betreffenden Mitgliedstaates festgehalten werden, um preislich gestaffelte Arzneimittel handelt, und die je nach dem Ergebnis der Überprüfung die Vernichtung bzw. Freigabe der Arzneimittel anordnet.

Artikel 2

1. Es ist untersagt, preislich gestaffelte Arzneimittel, die in Anhang 1 dieser Verordnung aufgeführt und mit dem in Artikel 7 dieser Verordnung vorgeschriebenen Logo versehen sind, zur Verbringung in das Zollgebiet, zur Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, zur Wiederausfuhr, zur Überführung in ein Nichterhebungsverfahren oder zur Überführung in eine Freizone oder ein Freilager in die Gemeinschaft einzuführen.

⁹ ABl. L 184 vom 17.7.1999, S. 23.

¹⁰ ABl. L 341 vom 30.12.1994, S. 8.

2. Die Weiterbeförderung von preislich gestaffelten Arzneimitteln zum Zwecke der Ausfuhr in ein in Artikel 1 definiertes Land fällt, sofern die einschlägigen Beförderungspapiere vorliegen, nicht unter das Verbot gemäß Absatz 1.

Artikel 3

Der gestaffelte Preis im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 Ziffer ii) dieser Verordnung darf, nach freier Wahl des antragstellenden Herstellers oder Ausführers, entweder

- (a) nicht höher sein als der in Anhang 3 festgelegte prozentuale Anteil des durchschnittlichen Preises ab Werk, den der Hersteller zum Zeitpunkt der Antragstellung für dasselbe Arzneimittel auf den Märkten der OECD-Länder in Rechnung stellt, oder
- b) muss den direkten Produktionskosten des Herstellers entsprechen, die von einem unabhängigen und von Hersteller und Kommission in gegenseitigem Einverständnis beauftragten Rechnungsprüfer geprüft und bestätigt und höchstens um die in Anhang 3 festgelegte prozentuale Spanne erhöht werden.

Option (b) käme für Hersteller in Frage, die für ein bestimmtes Arzneimittel mit hohen direkten Produktionskosten kalkulieren müssen, so dass der nach Option (a) erzielte Preis nicht zur Deckung der Produktionskosten ausreicht. Alle Angaben, die der Hersteller einem unabhängigen Rechnungsprüfer übermittelt, werden grundsätzlich vertraulich behandelt.

Artikel 4

1. Um die Regelungen dieser Verordnung in Anspruch nehmen zu können, müssen interessierte Hersteller und Ausführer von Arzneimitteln einen Antrag bei der Kommission stellen.
2. Alle an die Kommission gerichteten Anträge müssen die folgenden Angaben enthalten:
 - (i) Name des Arzneimittels und des Wirkstoffs sowie ausreichende Angaben darüber, für welche Krankheit das Arzneimittel in der Prävention, Diagnose und Behandlung verwendet wird;
 - (ii) der auf der Grundlage einer der beiden in Artikel 3 aufgeführten Preisberechnungsmöglichkeiten festgesetzte Preis mit einer ausreichenden Aufschlüsselung, die eine Preisüberprüfung ermöglicht. Hat sich der Antragsteller für die in Artikel 3 Buchstabe b) vorgeschlagene Berechnungsweise entschieden, müssen ausschließlich die Bescheinigung des unabhängigen Rechnungsprüfers über die Herstellungskosten und die gewährte zusätzliche prozentuale Spanne eingereicht werden; und
 - (iii) Bestimmungsland bzw. -länder, an die der Antragsteller das Arzneimittel verkaufen möchte.

3. Die Kommission entscheidet nach den Verfahren des Artikels 5 darüber, ob das Arzneimittel die in dieser Verordnung festgelegten Kriterien erfüllt.
4. Sind die Anforderungen dieser Verordnung erfüllt, wird das Arzneimittel bei der folgenden Aktualisierung des Anhangs 1 in diese Liste aufgenommen. Die Entscheidung der Kommission wird dem Antragsteller binnen fünfzehn (15) Tagen mitgeteilt.
5. Reichen die im Antrag enthaltenen Angaben für die inhaltliche Prüfung des Antrags nicht aus, ersucht die Kommission den Antragsteller schriftlich um Übermittlung der fehlenden Informationen. Sollte der Antragsteller die fehlenden Informationen nicht innerhalb der in diesem Schreiben festgesetzten Frist nachreichen, ist der Antrag nichtig.
6. Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Kriterien nicht erfüllt, wird der Antrag abgelehnt und der Antragsteller binnen fünfzehn (15) Tagen ab dem Tag der Entscheidung unterrichtet. Es ist dem Hersteller oder Ausführer freigestellt, für dasselbe Arzneimittel einen geänderten Antrag erneut einzureichen.
7. Spenden von Herstellern oder Ausführern können ebenfalls zur Genehmigung und Aufnahme in Anhang 1 angemeldet werden.
8. Anhang 1 dieser Verordnung wird alle zwei Monate von der Kommission aktualisiert.

Artikel 5

1. Die Kommission wird von einem Ausschuss unterstützt, der sich aus den Vertretern der Mitgliedstaaten zusammensetzt und in dem ein Vertreter der Kommission den Vorsitz führt. Es gilt das Beratungsausschussverfahren von Artikel 3 des Beschlusses 1999/468/EG.
2. Werden Anträge gemäß Artikel 4 dieser Verordnung eingereicht, konsultiert die Kommission den in Absatz 1 genannten Ausschuss. Bei der Entscheidung darüber, ob das oder die im Anhang genannte(n) Arzneimittel die Kriterien eines preislich gestaffelten Arzneimittels erfüllen, berücksichtigt die Kommission nach Möglichkeit weitestgehend die vom Ausschuss zu jedem einzelnen Antrag abgegebene Stellungnahme.
3. Für etwaige erforderliche Anpassungen in den Anhängen 2, 3 oder 4 findet das in Absatz 1 genannte Beratungsausschussverfahren Anwendung.

Artikel 6

Ein Arzneimittel, das als preislich gestaffeltes Arzneimittel genehmigt und in den Anhang 1 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

1. Sobald ein Arzneimittel gemäß dieser Verordnung als preislich gestaffeltes Arzneimittel genehmigt und in Anhang 1 aufgenommen wurde, muss der Hersteller/Ausführer auf jeder Verpackung oder jedem Arzneimittel und auf jedem Dokument, das sich auf das genehmigte Arzneimittel bezieht, das zu gestaffelten Preisen an die in Artikel 1 definierten Länder verkauft wird, das in Anhang 5 wiedergegebene Logo anbringen. Diese Auflage gilt so lange, wie das preislich gestaffelte Arzneimittel in Anhang 1 aufgeführt ist.
2. Hersteller und Ausführer von preislich gestaffelten und für den Verkauf in den ärmsten Entwicklungsländern bestimmten Arzneimitteln können außerdem auf der Verpackung dieser Arzneimittel den Vermerk "**EG-geprüftes preislich gestaffeltes Arzneimittel gemäß Verordnung**" in einer der Amtssprachen der Europäischen Union anbringen oder diese Arzneimittel auf eine andere geeignete Weise besonders kennzeichnen.
3. Darüber hinausgehende Angaben zu den preislich gestaffelten Arzneimitteln, zum Beispiel Angaben zur Art des Beförderungsmittels, zu den Handelswegen und Chargennummern, sollten den Zollbehörden zur Verfügung gestellt werden, damit diese gemäß Artikel 8 dieser Verordnung die preislich gestaffelten Arzneimittel leichter zuordnen und erkennen können. Wann immer möglich, sollten zusätzliche technische Angaben zu den Arzneimitteln und deren Verpackung an die Zollbehörden weitergeleitet werden, um die Identifizierung dieser Arzneimittel zu erleichtern.

Artikel 8

1. In den Fällen nach Artikel 2 setzen die Zollbehörden die Freigabe der preislich gestaffelten Arzneimittel, die in Anhang 1 aufgeführt und mit dem in Artikel 7 dieser Verordnung vorgeschriebenen Logo versehen sind, für die Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr aus bzw. halten diese Arzneimittel so lange zurück, bis die zuständigen Behörden eine endgültige Entscheidung über die Beschaffenheit der Arzneimittel getroffen haben.
2. Die Tatsache, dass ein Arzneimittel in Anhang 1 aufgeführt ist und ausreichende Informationen gemäß Artikel 7 Absatz 3 vorliegen, die belegen, dass es sich um ein preislich gestaffeltes Produkt handelt, reicht als Grund für die Zurückhaltung des preislich gestaffelten Arzneimittels durch die Zollbehörde aus.
3. Die Zollbehörden unterrichten die zuständige Stelle im betroffenen Mitgliedstaat unverzüglich über die Aussetzung der Freigabe oder die Zurückhaltung und leiten alle diesbezüglich zur Verfügung stehenden Informationen nach Maßgabe der nationalen Rechtsvorschriften über den Schutz von personenbezogenen Daten, von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen sowie Berufs- und Amtsgeheimnissen weiter. Der Einführer erhält ausreichend Gelegenheit, der zuständigen Behörde die von ihm als zweckdienlich erachteten Informationen über das Arzneimittel zu erteilen.

Artikel 9

1. Stellt die zuständige Behörde fest, dass es sich bei den von den Zollbehörden zur Freigabe ausgesetzten oder zurückgehaltenen Arzneimitteln um preislich gestaffelte Arzneimittel im Sinne dieser Verordnung handelt, erlässt sie eine Entscheidung, mit der die Zollbehörde angewiesen wird, diese Arzneimittel zu vernichten, es sei denn, der Einführer erklärt sich bereit, die Arzneimittel für humanitäre Zwecke zugunsten der in Anhang 2 aufgeführten Länder zur Verfügung zu stellen. Die Kosten für die Vernichtung sind in der Regel vom Einführer zu tragen, und auf keinen Fall dürfen Kosten für die Staatskasse entstehen.
2. Stellt die zuständige Behörde nach weiterer Kontrolle fest, dass es sich bei den von den Zollbehörden zur Freigabe ausgesetzten oder zurückgehaltenen Arzneimitteln nicht um preislich gestaffelte Arzneimittel im Sinne dieser Verordnung handelt, erlässt sie eine Entscheidung, mit der die Zollbehörde zur Freigabe der Arzneimittel an den Empfänger ermächtigt wird.
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 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 1 aufgeführten preislich gestaffelten Arzneimittel in die in Artikel 1 definierten Länder. Zu diesem Zweck wird die Kommission ein Formblatt erstellen. Hersteller und Ausführer sind verpflichtet, der Kommission jedes Jahr einen entsprechenden Bericht über den Absatz jedes preislich gestaffelten Arzneimittels vorzulegen, der vertraulich behandelt wird.
2. Die Kommission erstattet dem Rat regelmäßig Bericht über die Ausfuhren von Arzneimitteln, die im Rahmen der Preisstaffelung zu stark reduzierten Preisen verkauft wurden. In dem Bericht werden die erfassten Länder und Krankheiten sowie die allgemeinen Kriterien für die Durchführung von Artikel 3 geprüft.

Artikel 12

1. Die Verfahren der Richtlinie 2001/83/EG und der Verordnung (EG) Nr. 2309/93 des Rates betreffend die Herstellung, Verwendung, Beurteilung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln in der Europäischen Union bleiben unberührt.
2. Die Rechte an geistigem Eigentum bzw. die Rechte der Inhaber geistiger Eigentumsrechte bleiben unberührt.

Artikel 13

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

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

Geschehen zu Brüssel am

*Im Namen des Rates
Der Präsident*

ANHANG 1

Liste der preislich gestaffelten Arzneimittel

Arzneimittel	Hersteller/Ausführer	Bestimmungsland	Tag der Genehmigung
--------------	----------------------	-----------------	---------------------

ANHANG 2

Bestimmungsländer

Afghanistan	Madagaskar
Angola	Malawi
Armenien	Malediven
Aserbaidshan	Mali
Bangladesch	Mauretanien
Benin	Republik Moldau
Bhutan	Mongolei
Burkina Faso	Mosambik
Burundi	Myanmar
Kambodscha	Nepal
Kamerun	Nicaragua
Kap Verde	Niger
Zentralafrikanische Republik	Nigeria
Tschad	Pakistan
China	Ruanda
Komoren	Samoa
Demokratische Republik Kongo	São Tomé und Príncipe
Demokratische Republik Kongo	Senegal
Dschibuti	Sierra Leone
Osttimor	Salomonen
Äquatorialguinea	Somalia
Eritrea	Sudan
Äthiopien	Tadschikistan
Gambia	Vereinigte Republik Tansania
Ghana	Togo
Guinea	Turkmenistan
Guinea-Bissau	Tuvalu
Haiti	Uganda
Honduras	Vanuatu
Indien	Vietnam
Indonesien	Jemen
Côte d'Ivoire	Sambia
Kenia	Simbabwe
Kiribati	
Demokratische Volksrepublik Korea	
Kirgisische Republik	
Demokratische Volksrepublik Laos	
Lesotho	
Liberia	

ANHANG 3

Prozentualer Anteil im Sinne von Artikel 3

Prozentualer Anteil im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a): 20 %

Prozentualer Anteil im Sinne von Artikel 3 Buchstabe b): 10%

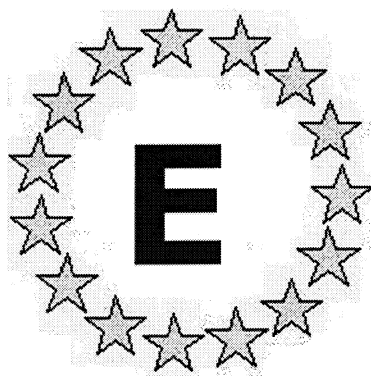
ANHANG 4

Krankheiten, die in den Geltungsbereich der Verordnung fallen

HIV/Aids, Malaria, Tuberkulose und verwandte opportunistische Krankheiten

ANHANG 5

Logo



Gelbe Sterne und ein blaues "E" auf weißem Hintergrund.