



Brussel, 28.5.2014
COM(2014) 319 final

2014/0165 (COD)

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

**ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke
geneesmiddelen naar de Europese Unie (codificatie)**

TOELICHTING

1. In de context van een Europa van de burgers hecht de Commissie groot belang aan het vereenvoudigen en verduidelijken van het recht van de Unie om het duidelijker en toegankelijker te maken voor de gewone burger, zodat deze nieuwe mogelijkheden krijgt en in staat wordt gesteld gebruik te maken van de specifieke rechten die hij aan het recht van de Unie kan ontlenen.

Dit doel kan niet worden verwezenlijkt zolang talloze bepalingen die meermaals en vaak ingrijpend zijn gewijzigd, gedeeltelijk in de oorspronkelijke handeling en gedeeltelijk in de latere wijzigingshandelingen te vinden zijn. Om dan na te gaan wat de geldende regels zijn, is veel zoekwerk vereist, waarbij een groot aantal handelingen moet worden vergeleken.

Codificatie van meermaals gewijzigde regels is dan ook van essentieel belang om het recht duidelijk en doorzichtig te maken.

2. Bij haar besluit van 1 april 1987¹ heeft de Commissie haar diensten opgedragen alle handelingen na maximaal tien wijzigingen te codificeren, waarbij zij erop wijst dat dit een minimumregel is en dat haar diensten ter wille van de duidelijkheid en het juiste begrip van de bepalingen ernaar zouden moeten streven de teksten waarvoor zij verantwoordelijkheid dragen, met nog kortere tussenpozen te codificeren.
3. De conclusies van het voorzitterschap van de Europese Raad van Edinburgh (december 1992) hebben dit bevestigd² en het belang van codificatie onderstreept, omdat daarmee rechtszekerheid wordt verschaft omtrent de vraag welke wet op een gegeven moment op een bepaald onderwerp van toepassing is.

Bij codificatie moet de normale procedure voor de vaststelling van handelingen van de Unie volledig in acht worden genomen.

Aangezien bij codificatie geen inhoudelijke wijzigingen in de betrokken wetteksten mogen worden aangebracht, zijn het Europees Parlement, de Raad en de Commissie bij Interinstitutioneel Akkoord van 20 december 1994 een versnelde werkmethode voor de codificatie van wetteksten overeengekomen.

4. Dit voorstel beoogt de codificatie van Verordening (EG) nr. 953/2003 van de Raad van 26 mei 2003 ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie³. De nieuwe verordening vervangt de verschillende handelingen die erin zijn verwerkt⁴; dit voorstel laat de inhoud van de handelingen die worden gecodificeerd onverlet en beperkt zich er derhalve toe deze samen te voegen en daarin slechts de formele wijzigingen aan te brengen die voor de codificatie zelf vereist zijn.
5. Dit voorstel voor een codificatie is opgesteld op basis van een voorafgaande consolidatie, in 22 officiële talen, van Verordening (EG) nr. 953/2003 en de handelingen tot wijziging daarvan, met behulp van een gegevensverwerkingsysteem van het Bureau voor publicaties van de Europese Unie. Voor zover de artikelen zijn vernummerd, is het verband tussen de oude en de nieuwe nummering weergegeven in een concordantietabel die is opgenomen in bijlage VII bij de gecodificeerde verordening.

¹ COM(87) 868 PV.

² Zie bijlage 3 bij deel A van die conclusies.

³ Opgenomen in het wetgevingsprogramma voor 2014.

⁴ Zie bijlage VI bij dit voorstel.

Voorstel voor een

VERORDENING VAN HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD

ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie (codificatie)

HET EUROPEES PARLEMENT EN DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gezien het Verdrag betreffende de werking van de Europese Unie , en met name artikel 207, lid 2 ,

Gezien het voorstel van de Europese Commissie,

Na toezending van het ontwerp van wetgevingshandeling aan de nationale parlementen,

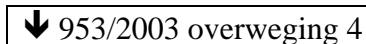
Gezien het advies van het Europees Economisch en Sociaal Comité⁵,

Handelend volgens de gewone wetgevingsprocedure,

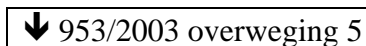
Overwegende hetgeen volgt:



- (1) Verordening (EG) nr. 953/2003 van de Raad⁶ is herhaaldelijk en ingrijpend gewijzigd⁷. Ter wille van de duidelijkheid en een rationele ordening van de tekst dient tot codificatie van die verordening te worden overgegaan.



- (2) In vele van de armste ontwikkelingslanden bestaat een dringende behoefte aan betaalbare essentiële geneesmiddelen voor de behandeling van infectieziekten. Die landen zijn sterk afhankelijk van de invoer van geneesmiddelen omdat de lokale productie schaars is.



- (3) Prijsegmentatie tussen de markten van ontwikkelde landen en die van de armste ontwikkelingslanden is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de armste ontwikkelingslanden tegen sterk gereduceerde prijzen de beschikking krijgen over essentiële geneesmiddelen. Daarom kunnen deze sterk gereduceerde prijzen niet

⁵ PB C [...] van [...], blz. [...].

⁶ Verordening (EG) nr. 953/2003 van de Raad van 26 mei 2003 ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie (PB L 135 van 3.6.2003, blz. 5).

⁷ Zie bijlage VI.

worden beschouwd als een referentie voor de prijs die voor dezelfde producten op de markten van de ontwikkelde landen moet worden betaald.

↓ 953/2003 overweging 6

- (4) De meeste ontwikkelingslanden kennen wetgevende en regelgevende instrumenten om in bepaalde gevallen de invoer van farmaceutische producten te voorkomen, maar deze instrumenten dreigen niet meer te volstaan, omdat aanzienlijke hoeveelheden sterk in prijs verlaagde farmaceutische producten op de markten van de armste ontwikkelingslanden worden verkocht, waarmee het economische belang van het verleggen van het handelsverkeer naar de hoger geprijsde markten aanzienlijk zal toenemen.
-

↓ 953/2003 overweging 7

- (5) De farmaceutische industrie dient derhalve te worden aangemoedigd, geneesmiddelen tegen sterk verlaagde prijzen en in aanzienlijk grotere hoeveelheden ter beschikking te stellen, door er middels deze verordening voor te zorgen dat deze geneesmiddelen alleen op de markten van die landen in het verkeer worden gebracht. Schenkingen van geneesmiddelen en producten die worden verkocht in het kader van contracten die zijn gegund na openbare aanbestedingen van nationale regeringen of internationale aankooporganisaties dan wel in het kader van een overeengekomen partnerschap tussen de fabrikant en de regering van een land van bestemming, kunnen op gelijke voorwaarden in aanmerking komen voor de toepassing van deze verordening, indachtig het feit dat schenkingen niet duurzaam bijdragen tot verbetering van de toegang tot deze producten.
-

↓ 953/2003 overweging 8

- (6) Met het oog op de uitvoering van deze verordening dient te worden voorzien in een procedure om de daaronder begrepen producten, landen en ziekten te identificeren.
-

↓ 953/2003 overweging 9
(aangepast)

- (7) Deze verordening heeft ten doel te voorkomen dat gedifferentieerd geprijsde producten in de Unie worden ingevoerd. Voor bepaalde situaties is voorzien in uitzonderingen, onder de strikte voorwaarde dat wordt gewaarborgd dat de eindbestemming van de betrokken producten een van de in bijlage II genoemde landen is.
-

↓ 953/2003 overweging 10

- (8) Producenten van gedifferentieerd geprijsde producten dienen erop toe te zien dat de uiterlijke kenmerken ervan duidelijk verschillen van de oorspronkelijke producten, teneinde de identificatie daarvan te vergemakkelijken.

↓ 953/2003 overweging 11

- (9) De lijst van de onder deze verordening vallende ziekten en landen van bestemming, en de formules die worden gebruikt om gedifferentieerd geprijsde producten te identificeren, dienen, onder andere in het licht van de ervaring opgedaan bij de toepassing van deze verordening, opnieuw te worden gezien.

↓ 953/2003 overweging 13

- (10) Met betrekking tot gedifferentieerd geprijsde producten die zich met het oog op persoonlijk gebruik in de persoonlijke bagage van reizigers bevinden, zijn dezelfde regels van toepassing als die welke zijn uiteengezet in Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad⁸.

↓ 953/2003 overweging 14

- (11) Indien gedifferentieerd geprijsde producten uit hoofde van deze verordening in beslag zijn genomen, kan de bevoegde autoriteit, overeenkomstig het nationaal recht en om ervoor te zorgen dat het gebruik waarvoor de in beslag genomen producten bestemd zijn, geheel ten goede komt aan de in bijlage II genoemde landen, besluiten deze producten in die landen voor humanitaire doeleinden beschikbaar te stellen. Wanneer daartoe niet wordt besloten, dienen de in beslag genomen producten te worden vernietigd.

↓ 38/2014 art. 1 en bijlage, punt 3
(aangepast)

- (12) ☒ Met het oog op ☒ de toevoeging van producten aan de lijst van de onder ☒ deze ☒ verordening vallende producten, moet de bevoegdheid om handelingen vast te stellen overeenkomstig artikel 290 van het Verdrag aan de Commissie worden overgedragen om de bijlagen bij ☒ deze ☒ verordening te wijzigen. Het is van bijzonder belang dat de Commissie bij haar voorbereidende werkzaamheden tot passende raadpleging overgaat, onder meer op deskundigenniveau. De Commissie moet bij de voorbereiding en de opstelling van de gedelegeerde handelingen ervoor zorgen dat de desbetreffende documenten tijdig en op gepaste wijze gelijktijdig worden toegezonden aan het Europees Parlement en aan de Raad,

⁸ Verordening (EU) nr. 608/2013 van het Europees Parlement en de Raad van 12 juni 2013 inzake de handhaving van intellectuele-eigendomsrechten door de douane en tot intrekking van Verordening (EG) nr. 1383/2003 van de Raad (PB L 181 van 29.6.2013, blz. 15).

HEBBERN DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze verordening heeft betrekking op de vaststelling van:

- a) de criteria om te bepalen wat een gedifferentieerd geprijsd product is;
- b) de voorwaarden waaronder de douaneautoriteiten actie mogen ondernemen;
- c) de maatregelen die door de bevoegde autoriteiten in de lidstaten dienen te worden genomen.

2. Voor de toepassing van deze verordening wordt verstaan onder :

- a) „een gedifferentieerd geprijsd product”: een farmaceutisch product dat wordt gebruikt voor de voorkoming, diagnose en behandeling van de ziekten genoemd in bijlage IV, en waarvan de prijs is vastgesteld volgens één van de facultatieve prijsberekeningen genoemd in artikel 3, en geverifieerd door de Commissie of een onafhankelijke auditor als beschreven in artikel 4, en dat is opgenomen in de lijst van gedifferentieerd geprijsde producten in bijlage I;
- b) „landen van bestemming”: de landen die zijn opgenomen in de lijst in bijlage II;
- c) „bevoegde autoriteit”: de autoriteit die door een lidstaat is aangewezen om vast te stellen of goederen die door de douaneautoriteiten in de betreffende lidstaat worden vastgehouden, gedifferentieerd geprijsde producten zijn, en die, afhankelijk van de uitkomst van het onderzoek, instructies dient te geven.

Artikel 2

1. Er wordt een verbod ingesteld op de invoer in de Unie van gedifferentieerd geprijsde producten, met het oog op het in het vrije verkeer brengen, de wederuitvoer, het onder een schorsingsregeling, in een vrije zone of in een vrij entrepot plaatsen.

2. Van het in lid 1 vastgestelde verbod met betrekking tot gedifferentieerd geprijsde producten zijn uitgesloten:

- a) de wederuitvoer naar landen van bestemming;
- b) de plaatsing onder een regeling voor douanevervoer of in douane-entrepot, dan wel in een vrije zone of in een vrij entrepot, voor wederuitvoer naar een land van bestemming.

Artikel 3

De in artikel 4, lid 2, onder b), bedoelde gedifferentieerde prijs is, naar keuze van de aanvrager,

- a) niet hoger dan het in bijlage III genoemde percentage van de gewogen gemiddelde prijs af fabriek die op het moment van de aanvraag door de producent op markten van de Organisatie voor Economische Samenwerking en Ontwikkeling (OESO) in rekening wordt gebracht voor hetzelfde product; of

- b) de directe productiekosten van de producent, verhoogd met een maximumpercentage als vastgesteld in bijlage III.

Artikel 4

1. Om voor de bepalingen van deze verordening in aanmerking te komen, dienen belangstellende producenten en exporteurs van farmaceutische producten een daartoe strekkende aanvraag in te dienen bij de Commissie.

2. Alle bij de Commissie ingediende aanvragen dienen de volgende informatie te bevatten:

- a) de naam en het werkzame bestanddeel van het gedifferentieerd geprijsde product, alsmede voldoende informatie om te bepalen voor de preventie, diagnose of behandeling van welke ziekte het geneesmiddel wordt gebruikt;
- b) de prijs, als vastgesteld op basis van een van de in artikel 3 genoemde opties voor de berekening van de prijs, alsmede voldoende details om controle van de prijs mogelijk te maken. In plaats van deze gedetailleerde informatie te verstrekken kan de aanvrager een door een onafhankelijke auditor afgegeven certificaat overleggen waarin wordt verklaard dat de prijs is geverifieerd en dat deze overeenkomt met een van de in bijlage III vastgestelde criteria. De onafhankelijke auditor wordt in onderling overleg aangewezen door de producent en de Commissie. Alle informatie die door de aanvrager wordt overgedragen aan de auditor, blijft vertrouwelijk;
- c) het land of de landen van bestemming waar de aanvrager het betrokken product wil verkopen;
- d) het codenummer, gebaseerd op de gecombineerde nomenclatuur, vervat in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad⁹ en in voorkomend geval aangevuld met Taric-onderverdelingen, om de betrokken goederen ondubbelzinnig te identificeren;
- e) alle door de producent of de exporteur genomen maatregelen om ervoor te zorgen dat het gedifferentieerd geprijsde product gemakkelijk te onderscheiden is van identieke producten die binnen de Unie te koop worden aangeboden.

↓ 38/2014 art. 1 en bijlage, punt 3, onder 1) (aangepast)

3. Wanneer de Commissie bepaalt dat een product aan de in deze verordening gestelde criteria voldoet en derhalve aan de voorschriften van deze verordening is voldaan, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 5, lid 5, gedelegeerde handelingen vast te stellen om het betrokken product bij de eerstvolgende bijwerking aan bijlage I toe te voegen. De aanvrager wordt binnen 15 dagen door de Commissie op de hoogte gebracht van de vaststelling ervan.

Wanneer het toevoegen van een product aan bijlage I zou leiden tot een vertraging in de respons op een dringende behoefte aan toegang tot betaalbare geneesmiddelen in een ontwikkelingsland, en dit derhalve om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 6 bedoelde procedure van toepassing op overeenkomstig de eerste alinea vastgestelde gedelegeerde handelingen.

⁹ Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistiekomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief (PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1).

↓ 953/2003 (aangepast)

4. Wanneer de in de aanvraag vervatte informatie onvoldoende is voor een inhoudelijke controle van het verzoek, verzoekt de Commissie de aanvrager schriftelijk de ontbrekende informatie in te dienen. Indien de aanvrager de informatie niet binnen de in dat schriftelijke verzoek genoemde termijn aanvult, dan is de aanvraag van nul en gener waarde.
5. Wanneer de Commissie van mening is dat de aanvraag niet aan de in deze verordening genoemde criteria voldoet, wordt de aanvraag verworpen en de aanvrager binnen 15 dagen na de datum van dat besluit op de hoogte gebracht. Niets weerhoudt de aanvrager ervan voor hetzelfde geneesmiddel een gewijzigde aanvraag in te dienen.
6. Producten die zijn bestemd om als schenking aan ontvangers in een van de in bijlage II genoemde landen te worden verstrekt, kunnen dienovereenkomstig voor toelating en opname in bijlage I worden aangegeven.
7. Bijlage I wordt iedere twee maanden door de Commissie bijgewerkt.

↓ 38/2014 art. 1 en bijlage, punt 3, onder 1) (aangepast)

8. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 5, lid 6, gedelegeerde handelingen vast te stellen om zo nodig de bijlagen II, III en IV te wijzigen met het oog op herziening van de lijst van ziekten, de landen van bestemming die onder deze verordening vallen en de formules die worden gebruikt om gedifferentieerd geprijsde producten te identificeren, in het licht van de bij de toepassing daarvan opgedane ervaring of om op een gezondheidscrisis te reageren.

↓ 38/2014 art. 1 en bijlage, punt 3, onder 2)

Artikel 5

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.
2. De in artikel 4 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 20 februari 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen een dergelijke verlenging verzet.
3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.
4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een krachtens artikel 4, lid 3, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

6. Een krachtens artikel 4, lid 8, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met vier maanden verlengd.

↓ 38/2014 art. 1 en bijlage, punt 3, onder 3)

Artikel 6

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 5, leden 5 en 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dit geval trekt de Commissie de handeling onverwijld in na kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

↓ 953/2003 (aangepast)

Artikel 7

Een geneesmiddel dat als gedifferentieerd geprijsd product is toegelaten en in bijlage I is opgenomen, blijft op die lijst staan zolang aan de in artikel 4 genoemde voorwaarden wordt voldaan en aan de Commissie jaarlijkse verkoopcijfers worden voorgelegd overeenkomstig artikel 12. De aanvrager dient de Commissie informatie voor te leggen over iedere wijziging met betrekking tot de reikwijdte of de voorwaarden in artikel 4, teneinde ervoor te zorgen dat aan deze vereisten wordt voldaan.

Artikel 8

Op elke verpakking of op elk geneesmiddel, alsmede op elk document dat betrekking heeft op het toegelaten geneesmiddel dat als gedifferentieerd geprijsd product aan landen van bestemming wordt verkocht, wordt een permanent logo als gegeven in bijlage V aangebracht. Dit geldt zolang het betrokken gedifferentieerd geprijsde product is opgenomen in de lijst in bijlage I.

Artikel 9

1. Wanneer er reden is om aan te nemen dat gedifferentieerd geprijsde producten in strijd met het in artikel 2 neergelegde verbod in de Unie zullen worden ingevoerd, schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van de producten of houden zij deze vast totdat de bevoegde autoriteiten een definitief besluit hebben genomen over de aard van de goederen. De termijn van de schorsing of het vasthouden bedraagt ten hoogste tien werkdagen, tenzij er sprake is van bijzondere omstandigheden, in welk geval de termijn met maximaal tien werkdagen mag worden verlengd. Bij het verstrijken van deze termijn worden de producten vrijgegeven, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.
2. Wanneer er voldoende gegevens zijn waaruit blijkt dat het een gedifferentieerd geprijsd product betreft, is dat voldoende reden om de vrijgave van die producten door de douaneautoriteiten te schorsen of de producten vast te houden.
3. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat en de in bijlage I genoemde producent of exporteur worden onverwijld in kennis gesteld van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten en ontvangen alle beschikbare informatie met betrekking tot de betrokken producten. Er wordt naar behoren rekening gehouden met de nationale regels inzake bescherming van persoonsgegevens, commerciële en industriële geheimhouding en administratieve vertrouwelijkheid. De importeur, en in voorkomend geval de exporteur, dient voldoende gelegenheid te krijgen om de bevoegde autoriteit te voorzien van de informatie die hij ter zake dienend acht.
4. De kosten van de procedure voor het schorsen van de vrijgave of het vasthouden van de goederen zijn voor rekening van de importeur. Indien het niet mogelijk is deze uitgaven op de importeur te verhalen, kunnen zij overeenkomstig het nationaal recht worden ingevorderd van eenieder die aansprakelijk is voor de poging tot illegale invoer.

Artikel 10

1. Stelt de bevoegde autoriteit vast dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten geschorst is of die door deze worden vastgehouden, gedifferentieerd geprijsde producten in de zin van deze verordening zijn, dan zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat die producten volgens het nationaal recht in beslag worden genomen en worden verwijderd. De kosten van deze procedures komen voor rekening van de importeur. Indien het niet mogelijk is deze uitgaven op de importeur te verhalen, kunnen zij overeenkomstig het nationaal recht worden ingevorderd van eenieder die aansprakelijk is voor de poging tot illegale invoer.
2. Stelt de bevoegde autoriteit vast dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten geschorst is of die door deze worden vastgehouden voor verdere controle, geen gedifferentieerd geprijsde producten in de zin van deze verordening zijn, dan geeft de bevoegde autoriteit de douaneautoriteit opdracht deze producten vrij te geven voor de geadresseerde, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.
3. De bevoegde autoriteit dient de Commissie op de hoogte te stellen van alle overeenkomstig deze verordening goedgekeurde besluiten.

Artikel 11

Deze verordening is niet van toepassing op goederen van niet-commerciële aard die zich met het oog op persoonlijk gebruik in de persoonlijke bagage van reizigers bevinden, binnen de beperkingen die zijn vastgesteld met betrekking tot vrijstelling van douanerechten.

Artikel 12

1. De Commissie controleert jaarlijks op basis van door producenten en exporteurs van geneesmiddelen aangeleverde gegevens het volume van de export van de in bijlage I genoemde gedifferentieerd geprijste producten naar de landen \boxtimes van bestemming \boxtimes . Daartoe zal de Commissie een standaardformulier opstellen. Producenten en exporteurs dienen de Commissie jaarlijks gegevens te verstrekken over de verkoop van elk gedifferentieerd geprijsd product. Deze gegevens worden vertrouwelijk behandeld.

↓ 38/2014 art. 1 en bijlage, punt 3, onder 4)

2. De Commissie brengt aan het Europees Parlement en de Raad tweejaarlijks verslag uit over de uitvoer van geneesmiddelen die in het kader van de prijsdifferentiatie tegen sterk gereduceerde prijzen worden verkocht, alsmede over de hoeveelheden die in het kader van een partnerschap tussen de fabrikant en de regering van een land van bestemming worden verkocht. In dat verslag dienen de landen en ziekten, alsmede de algemene criteria voor de implementatie van artikel 3 te worden getoetst.

3. Het Europees Parlement kan de Commissie binnen een maand nadat deze het verslag heeft ingediend, op een ad-hocvergadering van zijn bevoegde commissie uitnodigen om alle aspecten met betrekking tot de toepassing van deze verordening uiteen te zetten en toe te lichten.

4. Uiterlijk zes maanden na de datum van indiening van het verslag bij het Europees Parlement en de Raad maakt de Commissie het verslag openbaar.

↓ 953/2003

Artikel 13

1. De toepassing van deze verordening doet geen afbreuk aan de procedures waarin is voorzien bij Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad¹⁰ en Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad¹¹.

2. Deze verordening doet geen afbreuk aan de intellectuele-eigendomsrechten of de rechten van houders van intellectuele-eigendomsrechten.

↓

Artikel 14

Verordening (EG) nr. 953/2003 wordt ingetrokken.

Verwijzingen naar de ingetrokken verordening gelden als verwijzingen naar de onderhavige verordening en worden gelezen volgens de concordantietabel in bijlage VII.

¹⁰ Richtlijn 2001/83/EG van het Europees Parlement en de Raad van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik (PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67).

¹¹ Verordening (EG) nr. 726/2004 van het Europees Parlement en de Raad van 31 maart 2004 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Geneesmiddelenbureau (PB L 136 van 30.4.2004, blz. 1).

Artikel 15

Deze verordening treedt in werking op de ☒ twintigste ☒ dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

Gedaan te Brussel,

*Voor het Europees Parlement
De voorzitter*

*Voor de Raad
De voorzitter*