



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.5.2014
COM(2014) 319 final

2014/0165 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden
Arzneimitteln in die Europäische Union (kodifizierter Text)**

BEGRÜNDUNG

1. Im Zusammenhang mit dem „Europa der Bürger“ ist es ein wichtiges Anliegen der Kommission, das Unionsrecht zu vereinfachen und klarer zu gestalten, damit es für die Bürger besser verständlich und zugänglich wird und sie die spezifischen Rechte, die es ihnen zuerkennt, besser in Anspruch nehmen können.

Dieses Ziel lässt sich so lange nicht erreichen, wie zahlreiche Vorschriften, die mehrfach und oftmals in wesentlichen Punkten geändert wurden, in verschiedenen Rechtsakten, vom ursprünglichen Rechtsakt bis zu dessen letzter geänderter Fassung, verstreut sind und es einer aufwendigen Suche und eines Vergleichs vieler Rechtsakte bedarf, um die jeweils geltenden Vorschriften zu ermitteln.

Soll das Recht verständlich und transparent sein, müssen häufig geänderte Rechtsakte also kodifiziert werden.

2. Die Kommission hat mit Beschluss vom 1. April 1987¹ ihre Dienststellen angewiesen, alle Rechtsakte spätestens nach der zehnten Änderung zu kodifizieren. Dabei hat sie jedoch betont, dass es sich um eine Mindestanforderung handelt, denn im Interesse der Klarheit und des guten Verständnisses der Rechtsvorschriften sollten die Dienststellen bemüht sein, die in ihre Zuständigkeit fallenden Rechtsakte in kürzeren Abständen zu kodifizieren.

3. Der Europäische Rat von Edinburgh hat sich im Dezember 1992 in seinen Schlussfolgerungen ebenfalls in diesem Sinne geäußert² und die Bedeutung der Kodifizierung unterstrichen, da sie hinsichtlich der Frage, welches Recht zu einem bestimmten Zeitpunkt auf einen spezifischen Gegenstand anwendbar ist, Rechtssicherheit biete.

Bei der Kodifizierung ist das übliche Verfahren für den Erlass der Rechtsakte der Union uneingeschränkt einzuhalten.

Da an den zu kodifizierenden Rechtsakten keine materiell-inhaltlichen Änderungen vorgenommen werden dürfen, haben sich das Europäische Parlament, der Rat und die Kommission in der Interinstitutionellen Vereinbarung vom 20. Dezember 1994 auf ein beschleunigtes Verfahren für die rasche Annahme kodifizierter Rechtsakte geeinigt.

4. Mit dem vorliegenden Vorschlag soll die Verordnung (EU) Nr. 953/2003 des Rates vom 26. Mai 2003 zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union³ kodifiziert werden. Die neue Verordnung ersetzt die verschiedenen Rechtsakte, die Gegenstand der Kodifizierung sind⁴; der Vorschlag behält den materiellen Inhalt der kodifizierten Rechtsakte vollständig bei und beschränkt sich darauf, sie in einem Rechtsakt zu vereinen, wobei nur insoweit formale Änderungen vorgenommen werden, als diese aufgrund der Kodifizierung selbst erforderlich sind.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Siehe Anhang 3 zu Teil A dieser Schlussfolgerungen.

³ Aufgenommen in das Legislativprogramm für 2014.

⁴ Anhang VI dieses Vorschlags.

5. Der Kodifizierungsvorschlag wurde auf der Grundlage einer vorläufigen konsolidierten Fassung der Verordnung (EU) Nr. 953/2003 und der sie ändernden Rechtsakte in 22 Amtssprachen ausgearbeitet. Diese konsolidierte Fassung war zuvor vom Amt für Veröffentlichungen der Europäischen Union mit Hilfe eines Datenverarbeitungssystems erstellt worden. Wenn die Artikel neu nummeriert wurden, werden die alte und die neue Nummerierung einander in der Entsprechungstabelle in Anhang VII der kodifizierten Verordnung gegenübergestellt.

↓ 953/2003 (angepasst)

2014/0165 (COD)

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union (kodifizierter Text)

DAS EUROPÄISCHE PARLAMENT UND DER RAT DER EUROPÄISCHEN UNION —
gestützt auf den Vertrag über die Arbeitsweise der Europäischen Union , insbesondere
auf Artikel 207 Absatz 2 ,

auf Vorschlag der Europäischen Kommission,

nach Zuleitung des Entwurfs des Gesetzgebungsakts an die nationalen Parlamente,

nach Stellungnahme des Europäischen Wirtschafts- und Sozialausschusses⁵,

gemäß dem ordentlichen Gesetzgebungsverfahren,

in Erwägung nachstehender Gründe:

↓

- (1) Die Verordnung (EG) Nr. 953/2003 des Rates⁶ wurde erheblich geändert⁷. Aus Gründen der Klarheit und der Übersichtlichkeit empfiehlt es sich, sie zu kodifizieren.

↓ 953/2003 Erwägungsgrund 4

- (2) 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 Fällen eine eigene Pharmaproduktion gibt.

↓ 953/2003 Erwägungsgrund 5

- (3) 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. Diese stark herabgesetzten Preise können daher nicht als Bezugsgrößen für den Preis verstanden werden, der für die gleichen Arzneimittel auf den Märkten der Industrieländer zu zahlen ist.

⁵ ABl. C [...] vom [...], S. [...].

⁶ Verordnung (EU) Nr. 953/2003 des Rates vom 26. Mai 2003 zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden Arzneimitteln in die Europäische Union (ABl. L 135 vom 3.6.2003, S. 5).

⁷ Siehe Anhang VI.

↓ 953/2003 Erwägungsgrund 6

- (4) 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 beträchtlichen 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.

↓ 953/2003 Erwägungsgrund 7

- (5) Den Arzneimittelherstellern müssen Anreize dafür gegeben werden, Arzneimittel zu stark reduzierten Preisen in wesentlich höheren Mengen zur Verfügung zu stellen; in diesem Sinne soll mit dieser Verordnung sichergestellt werden, dass die betreffenden Arzneimittel ausschließlich auf den Märkten dieser Länder verbleiben. Im Rahmen dieser Verordnung können unter den gleichen Bedingungen auch Arzneimittelspenden sowie Arzneimittel berücksichtigt werden, deren Verkauf im Rahmen einer Auftragsvergabe nach Einholung konkurrierender Angebote durch einzelstaatliche Regierungen oder internationale Beschaffungsstellen oder im Rahmen einer zwischen dem Hersteller und der Regierung eines Bestimmungslandes vereinbarten Partnerschaft erfolgt, wobei zu berücksichtigen ist, dass Arzneimittelspenden nicht nachhaltig zu einem besseren Zugang zu diesen Arzneimitteln beitragen.

↓ 953/2003 Erwägungsgrund 8

- (6) Für die Zwecke dieser Verordnung ist es erforderlich, ein Verfahren festzulegen, mit dem die Arzneimittel, die Länder und die Krankheiten, die in den Geltungsbereich dieser Verordnung fallen, ermittelt werden können.

↓ 953/2003 Erwägungsgrund 9
(angepasst)

- (7) Ziel dieser Verordnung ist es, die Einfuhr preislich gestaffelter Arzneimittel in die Union zu verhindern. Für bestimmte Situationen sind Ausnahmeregelungen vorgesehen, wobei in jedem Fall sicherzustellen ist, dass der endgültige Bestimmungsort der betreffenden Arzneimittel eines der in Anhang II aufgeführten Länder ist.

↓ 953/2003 Erwägungsgrund 10

- (8) Hersteller von preislich gestaffelten Arzneimitteln müssen deren Aufmachung so gestalten, dass sie leicht als solche zu erkennen sind.

↓ 953/2003 Erwägungsgrund 11

- (9) Es empfiehlt sich, die Listen der unter diese Verordnung fallenden Krankheiten und Bestimmungsländer sowie die Methode zur Kenntlichmachung preislich gestaffelter

Arzneimittel unter anderem anhand der Erfahrungen bei der Anwendung der Verordnung zu überprüfen.

↓ 953/2003 Erwägungsgrund 13
(angepasst)

- (10) In Bezug auf preislich gestaffelte Arzneimittel, die im persönlichen Reisegepäck mitgeführt werden und die für den persönlichen Gebrauch bestimmt sind, gelten die Bestimmungen der Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates⁸.
-

↓ 953/2003 Erwägungsgrund 14

- (11) Im Fall der Beschlagnahme preislich gestaffelter Arzneimittel im Rahmen dieser Verordnung kann die zuständige Behörde — gemäß den betreffenden einzelstaatlichen Rechtsvorschriften und um sicherzustellen, dass die beschlagnahmten Arzneimittel ihrer beabsichtigten Verwendung zum uneingeschränkten Nutzen der in Anhang II aufgeführten Länder zugeführt werden — beschließen, diese Arzneimittel in den betreffenden Ländern für humanitäre Zwecke zur Verfügung zu stellen. Wenn kein entsprechender Beschluss gefasst wird, sollten die beschlagnahmten Arzneimittel vernichtet werden.
-

↓ 38/2014 Art. 1 u. Anh. Ziff. 3
(angepasst)

- (12) Zum Zweck der Erweiterung der Liste der von dieser Verordnung erfassten Waren sollte der Kommission die Befugnis übertragen werden, gemäß Artikel 290 AEUV Rechtsakte zu erlassen, damit die Anhänge dieser Verordnung geändert werden können. Es ist von besonderer Bedeutung, dass die Kommission im Zuge ihrer Vorbereitungsarbeit angemessene Konsultationen, auch auf der Ebene von Sachverständigen, durchführt. Bei der Vorbereitung und Ausarbeitung delegierter Rechtsakte sollte die Kommission gewährleisten, dass die einschlägigen Dokumente dem Europäischen Parlament und dem Rat gleichzeitig, rechtzeitig und auf angemessene Weise übermittelt werden —
-

↓ 953/2003 (angepasst)

HABEN FOLGENDE VERORDNUNG ERLASSEN:

Artikel 1

(1) In dieser Verordnung wird Folgendes festgelegt:

- a) die Kriterien für die Einstufung eines Arzneimittels als preislich gestaffeltes Arzneimittel;
- b) die Voraussetzungen für ein Tätigwerden der Zollbehörden;

⁸ Verordnung (EU) Nr. 608/2013 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 12. Juni 2013 zur Durchsetzung der Rechte geistigen Eigentums durch die Zollbehörden und zur Aufhebung der Verordnung (EG) Nr. 1383/2003 des Rates (ABl. L 181 vom 29.6.2013, S. 15).

- c) die Maßnahmen, die von den zuständigen Behörden in den Mitgliedstaaten zu ergreifen sind.

(2) Im Sinne dieser Verordnung bezeichnet der Ausdruck

- a) „preislich gestaffeltes Arzneimittel“ jedes für die Prävention, Diagnose und Behandlung der in Anhang IV aufgeführten Krankheiten angewandte Arzneimittel, dessen Preis gemäß einer der in Artikel 3 dargelegten alternativen Berechnungsweisen festgelegt und gemäß Artikel 4 von der Kommission oder einem unabhängigen Rechnungsprüfer geprüft und das in die Liste der preislich gestaffelten Arzneimittel in Anhang I aufgenommen wurde;
- b) „Bestimmungsländer“ nach Artikel 4 die in Anhang II aufgeführten Länder;
- c) „zuständige Behörde“ eine von einem Mitgliedstaat benannte Behörde, die darüber entscheidet, ob es sich bei den Arzneimitteln, die von den Zollbehörden des betreffenden Mitgliedstaates nicht freigegeben werden, um preislich gestaffelte Arzneimittel handelt, und die je nach dem Ergebnis anordnet, wie weiter zu verfahren ist.

Artikel 2

(1) Es ist untersagt, preislich gestaffelte Arzneimittel zum Zweck der Überführung in den zollrechtlich freien Verkehr, der Wiederausfuhr, der Überführung in ein Nichterhebungsverfahren oder der Überführung in eine Freizone oder ein Freilager in die Union einzuführen.

(2) Nicht unter das Verbot der Einfuhr preislich gestaffelter Arzneimittel gemäß Absatz 1 fallen:

- a) die Wiederausfuhr in Bestimmungsländer;
- b) die Überführung in ein Durchfuhr- oder Zolllagerverfahren oder in eine Freizone oder ein Freilager zum Zweck der Wiederausfuhr in ein Bestimmungsland.

Artikel 3

Im Fall der gestaffelten Preise im Sinne von Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b hat der Antragsteller die Wahl zwischen folgenden Möglichkeiten:

- a) er darf nicht höher sein als der in Anhang III festgelegte prozentuale Anteil des gewogenen Durchschnittspreises ab Werk, den der Hersteller zum Zeitpunkt der Antragstellung für dasselbe Arzneimittel auf den Märkten der Organisation für wirtschaftliche Zusammenarbeit und Entwicklung (OECD) in Rechnung stellt, oder
- b) er muss den direkten Produktionskosten des Herstellers, die höchstens um die in Anhang III festgelegte prozentuale Spanne erhöht werden dürfen, entsprechen.

Artikel 4

(1) Um die Regelungen dieser Verordnung in Anspruch nehmen zu können, müssen die Hersteller oder Ausführer von Arzneimitteln einen Antrag bei der Kommission stellen.

(2) Alle an die Kommission gerichteten Anträge müssen die folgenden Angaben enthalten:

- a) den Namen und den Wirkstoff des preislich gestaffelten Arzneimittels sowie ausreichende Angaben darüber, für welche Krankheit es in der Prävention, Diagnose und Behandlung verwendet wird;
- b) den auf der Grundlage einer der beiden Preisberechnungsmöglichkeiten nach Artikel 3 festgesetzten Preis mit einer ausreichenden Aufschlüsselung, die eine Preisüberprüfung ermöglicht. Statt eine solche Aufschlüsselung einzureichen, kann der Antragsteller die Bescheinigung eines unabhängigen Rechnungsprüfers vorlegen, aus dem hervorgeht, dass der Preis überprüft wurde und einem der Kriterien gemäß Anhang III entspricht. Der unabhängige Rechnungsprüfer wird von dem Hersteller und der Kommission einvernehmlich bestimmt. Informationen, die der Hersteller an den Rechnungsprüfer weitergibt, sind vertraulich zu behandeln;
- c) das Bestimmungsland bzw. die Bestimmungsländer, an die der Antragsteller das Arzneimittel verkaufen möchte;
- d) die Codenummer auf der Grundlage der Kombinierten Nomenklatur gemäß Anhang I der Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 des Rates⁹ sowie gegebenenfalls ergänzend die TARIC-Unterpositionen, um die Nämlichkeit der betreffenden Waren eindeutig festzustellen;
- e) die Angabe, welche Maßnahmen der Hersteller oder der Ausführer ergriffen hat, um das preislich gestaffelte Arzneimittel leicht von identischen, im Gebiet der Union zum Verkauf angebotenen Arzneimitteln unterscheidbar zu machen.

↓ 38/2014 Art. 1 u. Anh. Ziff. 3 1) (angepasst)
--

(3) Stellt die Kommission fest, dass ein Arzneimittel den Anforderungen dieser Verordnung genügt, so wird der Kommission die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 5 Absatz 5 delegierte Rechtsakte zu erlassen, damit das betroffene Arzneimittel bei der nächsten Aktualisierung in die Liste des Anhangs I aufgenommen werden kann. Die Kommission teilt dem Antragsteller ihre Entscheidung binnen 15 Tagen nach deren Annahme mit.

Würde eine Verzögerung der Aufnahme eines Arzneimittels in Anhang I dazu führen, dass sich die Deckung eines dringenden Bedarfs an bezahlbaren grundlegenden Arzneimitteln in einem Entwicklungsland verzögert und daher Gründe äußerster Dringlichkeit es zwingend erfordern, so findet das Verfahren nach Artikel 6 auf delegierte Rechtsakte, die gemäß Unterabsatz 1 erlassen worden sind, Anwendung.

↓ 953/2003 (angepasst)

(4) Reichen die im Antrag enthaltenen Angaben für die inhaltliche Prüfung des Antrags nicht aus, so ersucht die Kommission den Antragsteller schriftlich um Übermittlung der fehlenden Informationen. Reicht der Antragsteller die fehlenden Informationen nicht innerhalb der in diesem Schreiben festgesetzten Frist nach, so ist der Antrag hinfällig.

(5) Kommt die Kommission zu dem Schluss, dass der Antrag die in dieser Verordnung festgelegten Kriterien nicht erfüllt, so wird der Antrag abgelehnt und der Antragsteller binnen

⁹ Verordnung (EWG) Nr. 2658/87 vom 23. Juli 1987 des Rates über die zolltarifliche und statistische Nomenklatur sowie den Gemeinsamen Zolltarif (ABl. L 256 vom 7.9.1987, S. 1).

fünfzehn Tagen ab dem Tag der Entscheidung entsprechend unterrichtet. Es steht dem Antragsteller frei, für dasselbe Arzneimittel einen geänderten Antrag einzureichen.

(6) Arzneimittel, die Empfängern in einem der in Anhang II aufgeführten Länder gespendet werden sollen, können ebenfalls zur Genehmigung und Aufnahme in Anhang I angemeldet werden.

(7) Anhang I wird alle zwei Monate von der Kommission aktualisiert.

↓ 38/2014 Art. 1 u. Anh. Ziff. 3 1)
(angepasst)

(8) Der Kommission wird die Befugnis übertragen, gemäß Artikel 5 Absatz 6 delegierte Rechtsakte zum Zweck der Änderung der Anhänge II, III und IV zu erlassen, wenn dies erforderlich ist, um die Liste der Krankheiten, die Liste der unter diese Verordnung fallenden Bestimmungsländer sowie die Methode zur Kenntlichmachung preislich gestaffelter Arzneimittel vor dem Hintergrund der Erfahrungen bei der Anwendung der Verordnung oder als Reaktion auf eine Krise im Bereich der öffentlichen Gesundheit zu überarbeiten.

↓ 38/2014 Art. 1 u. Anh. Ziff. 3 2)

Artikel 5

(1) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte wird der Kommission unter den in diesem Artikel festgelegten Bedingungen übertragen.

(2) Die Befugnis zum Erlass delegierter Rechtsakte gemäß Artikel 4 wird der Kommission für einen Zeitraum von fünf Jahren ab dem 20. Februar 2014 übertragen. Die Kommission erstellt spätestens neun Monate vor Ablauf des Zeitraums von fünf Jahren einen Bericht über die Befugnisübertragung. Die Befugnisübertragung verlängert sich stillschweigend um Zeiträume gleicher Länge, es sei denn, das Europäische Parlament oder der Rat widersprechen einer solchen Verlängerung spätestens drei Monate vor Ablauf des jeweiligen Zeitraums.

(3) Die Befugnisübertragung gemäß Artikel 4 kann vom Europäischen Parlament oder vom Rat jederzeit widerrufen werden. Der Beschluss über den Widerruf beendet die Übertragung der in diesem Beschluss angegebenen Befugnis. Er wird am Tag nach seiner Veröffentlichung im *Amtsblatt der Europäischen Union* oder zu einem im Beschluss über den Widerruf angegebenen späteren Zeitpunkt wirksam. Die Gültigkeit von delegierten Rechtsakten, die bereits in Kraft sind, wird von dem Beschluss über den Widerruf nicht berührt.

(4) Sobald die Kommission einen delegierten Rechtsakt erlässt, übermittelt sie ihn gleichzeitig dem Europäischen Parlament und dem Rat.

(5) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 3 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um zwei Monate verlängert.

(6) Ein delegierter Rechtsakt, der gemäß Artikel 4 Absatz 8 erlassen wurde, tritt nur in Kraft, wenn weder das Europäische Parlament noch der Rat innerhalb einer Frist von zwei Monaten nach Übermittlung dieses Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat Einwände

erhoben haben oder wenn vor Ablauf dieser Frist das Europäische Parlament und der Rat beide der Kommission mitgeteilt haben, dass sie keine Einwände erheben werden. Auf Initiative des Europäischen Parlaments oder des Rates wird diese Frist um vier Monate verlängert.

↓ 38/2014 Art. 1 u. Anh. Ziff. 3 3)

Artikel 6

(1) Delegierte Rechtsakte, die nach diesem Artikel erlassen werden, treten umgehend in Kraft und sind anwendbar, solange keine Einwände gemäß Absatz 2 erhoben werden. Bei der Übermittlung eines delegierten Rechtsakts an das Europäische Parlament und den Rat werden die Gründe für die Anwendung des Dringlichkeitsverfahrens angegeben.

(2) Das Europäische Parlament oder der Rat können nach dem Verfahren des Artikels 5 Absätze 5 und 6 Einwände gegen einen delegierten Rechtsakt erheben. In diesem Fall hebt die Kommission den Rechtsakt umgehend nach der Übermittlung des Beschlusses des Europäischen Parlaments oder des Rates, Einwände zu erheben, auf.

↓ 953/2003 (angepasst)

Artikel 7

Ein Arzneimittel, das als preislich gestaffeltes Arzneimittel genehmigt und in den Anhang I aufgenommen wurde, bleibt so lange auf dieser Liste, wie die in Artikel 4 festgelegten Voraussetzungen erfüllt sind und der Kommission gemäß Artikel 12 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 8

Auf jeder Verpackung oder jedem Arzneimittel und auf jedem Dokument, das sich auf das genehmigte, zu gestaffelten Preisen an die Bestimmungsländer verkaufte Arzneimittel bezieht, ist das in Anhang V wiedergegebene Logo dauerhaft anzubringen. Dies gilt so lange, wie das betreffende preislich gestaffelte Arzneimittel in Anhang I aufgeführt ist.

Artikel 9

(1) Besteht der begründete Verdacht, dass preislich gestaffelte Arzneimittel entgegen dem Verbot nach Artikel 2 in die ☒ Union ☒ eingeführt werden sollen, so setzen die Zollbehörden die Freigabe der betreffenden Arzneimittel aus bzw. halten diese Arzneimittel so lange zurück, bis die zuständigen Behörden eine Entscheidung über die Beschaffenheit der Waren getroffen haben. Die Dauer der Aussetzung der Freigabe oder der Zurückhaltung der Arzneimittel darf höchstens zehn Arbeitstage betragen; sie kann in Sonderfällen um höchstens weitere zehn Arbeitstage verlängert werden. Nach Ablauf dieser Frist werden die Arzneimittel freigegeben, sofern sämtliche Zollformalitäten erfüllt wurden.

(2) Liegen ausreichende Informationen vor, aus denen hervorgeht, dass es sich um ein preislich gestaffeltes Arzneimittel handelt, so reicht dies als Grund für die Aussetzung der Freigabe bzw. die Zurückhaltung der Arzneimittel durch die Zollbehörde aus.

(3) Die zuständige Behörde in dem betroffenen Mitgliedstaat sowie der in Anhang I genannte Hersteller oder Ausführer werden unverzüglich über die Aussetzung der Freigabe oder die Zurückhaltung des Arzneimittels unterrichtet und erhalten alle diesbezüglich zur Verfügung stehenden Informationen. Dabei sind die einzelstaatlichen Rechtsvorschriften über den Schutz von personenbezogenen Daten, von Geschäfts- und Betriebsgeheimnissen sowie Berufs- und Amtsgeheimnissen zu beachten. Der Einführer und gegebenenfalls der Ausführer erhalten ausreichend Gelegenheit, der zuständigen Behörde die von ihnen als zweckdienlich erachteten Informationen über das Arzneimittel vorzulegen.

(4) Das Verfahren zur Aussetzung der Freigabe oder der Zurückhaltung der Waren erfolgt auf Kosten des Einführers. Falls es nicht möglich ist, die entsprechenden Beträge von dem Einführer einzuziehen, so können sie gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften von jeder anderen Person eingezogen werden, die für den Versuch der unerlaubten Einfuhr verantwortlich ist.

Artikel 10

(1) Stellt die zuständige Behörde fest, dass es sich bei den Arzneimitteln, deren Freigabe von den Zollbehörden ausgesetzt wurde oder die von diesen zurückgehalten werden, um preislich gestaffelte Arzneimittel im Sinne dieser Verordnung handelt, so stellt sie sicher, dass diese Arzneimittel gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften beschlagnahmt oder beseitigt werden. Die Durchführung dieser Maßnahmen erfolgt auf Kosten des Einführers. Falls es nicht möglich ist, die entsprechenden Beträge von dem Einführer einzuziehen, so können sie gemäß den einzelstaatlichen Rechtsvorschriften von jeder anderen Person eingezogen werden, die für den Versuch der unerlaubten Einfuhr verantwortlich ist.

(2) Stellt die zuständige Behörde nach weiterer Überprüfung fest, dass es sich bei den Arzneimitteln, deren Freigabe von den Zollbehörden ausgesetzt wurde oder die von diesen zurückgehalten werden, nicht um preislich gestaffelte Arzneimittel im Sinne dieser Verordnung handelt, so gibt die Zollbehörde die Arzneimittel an den Empfänger frei, sofern sämtliche Zollförmlichkeiten erfüllt wurden.

(3) Die zuständige Behörde unterrichtet die Kommission über alle Entscheidungen, die im Rahmen dieser Verordnung getroffen werden.

Artikel 11

Diese Verordnung gilt, innerhalb der für Zollbefreiungen geltenden Beschränkungen, nicht für Arzneimittel ohne kommerziellen Charakter, die im persönlichen Reisegepäck mitgeführt werden und die für den persönlichen Gebrauch bestimmt sind.

Artikel 12

(1) Die Kommission prüft jährlich auf der Grundlage der von den Arzneimittelherstellern und -ausführern bereitgestellten Daten das Volumen der Ausfuhr der in Anhang I aufgeführten preislich gestaffelten Arzneimittel in die ☒ Bestimmungsländer ☒. Zu diesem Zweck erstellt die Kommission ein Formblatt. Hersteller und Ausführer sind verpflichtet, der Kommission jedes Jahr einen entsprechenden Bericht über den Absatz jedes preislich gestaffelten Arzneimittels vorzulegen, der vertraulich behandelt wird.

↓ 38/2014 Art. 1 u. Anh. Ziff. 3 4)

(2) Die Kommission erstattet dem Europäischen Parlament und dem Rat alle zwei Jahre Bericht über das Volumen der Ausfuhren von preislich gestaffelten Arzneimitteln, auch über das Volumen der Ausfuhren im Rahmen eines zwischen dem Hersteller und der Regierung des Bestimmungslandes geschlossenen Partnerschaftsabkommens. In dem Bericht werden die erfassten Länder und Krankheiten sowie die allgemeinen Kriterien für die Durchführung von Artikel 3 geprüft.

(3) Das Europäische Parlament kann binnen eines Monats, nachdem die Kommission ihren Bericht vorgelegt hat, die Kommission zu einer Ad-hoc-Sitzung seines zuständigen Ausschusses einladen, um Fragen zur Anwendung dieser Verordnung zu erörtern und zu klären.

(4) Die Kommission macht den Bericht spätestens sechs Monate, nachdem sie ihn dem Europäischen Parlament und dem Rat vorgelegt hat, öffentlich zugänglich.

↓ 953/2003

Artikel 13

(1) Die Anwendung dieser Verordnung berührt in keiner Weise die Verfahren nach der Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates¹⁰ und der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates¹¹.

(2) Die Rechte an geistigem Eigentum bzw. die Rechte der Inhaber geistiger Eigentumsrechte bleiben unberührt.

↓

Artikel 14

Die Verordnung (EG) Nr. 953/2003 wird aufgehoben.

Bezugnahmen auf die aufgehobene Verordnung gelten als Bezugnahmen auf die vorliegende Verordnung und sind nach Maßgabe der Entsprechungstabelle in Anhang VII zu lesen.

¹⁰ Richtlinie 2001/83/EG des Europäischen Parlaments und des Rates vom 6. November 2001 zur Schaffung eines Gemeinschaftskodexes für Humanarzneimittel (ABl. L 311 vom 28.11.2001, S. 67).

¹¹ Verordnung (EG) Nr. 726/2004 des Europäischen Parlaments und des Rates vom 31. März 2004 zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur (ABl. L 136 vom 30.4.2004, S. 1).

Artikel 15

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

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

Geschehen zu Brüssel am

Im Namen des Europäischen Parlaments
Der Präsident/Die Präsidentin

Im Namen des Rates
Der Präsident/Die Präsidentin