



EUROOPAN
KOMISSIO

Bryssel 28.5.2014
COM(2014) 319 final

2014/0165 (COD)

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS

**tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen
estämisestä (kodifikaatio)**

PERUSTELUT

1. Komissio pitää Kansalaisten Eurooppa -hankkeen kannalta tärkeänä unionin lainsäädännön yksinkertaistamista ja selkeyttämistä, jotta siitä saataisiin yksiselitteisempää ja luettavampaa kansalaisille. Kansalaiset saisivat näin uusia mahdollisuuksia ja tilaisuuksia käyttää lainsäädännön heille tarjoamia erityisiä oikeuksia.

Tätä tavoitetta ei voida saavuttaa niin kauan kuin useita kertoja ja usein huomattavilta osin muutettuja säännöksiä ei ole koottu yhteen, vaan niitä on etsittävä sekä alkuperäisestä säädöksestä että siihen myöhemmin tehdyistä muutoksista. Voimassa olevien säännösten selvittämiseksi on sen vuoksi tutkittava ja vertailtava suuri määrä säädöksiä.

Useita kertoja muutetut säädökset on tästä syystä kodifioitava, jotta oikeus olisi selkeää ja luettavaa.

2. Komissio on 1 päivänä huhtikuuta 1987 tekemällään päätöksellä¹ antanut henkilöstölleen ohjeet toteuttaa säädösten kodifiointi viimeistään sen jälkeen, kun niitä on muutettu kymmenen kertaa. Komissio on lisäksi korostanut, että tämä on vähimmäissääntö, sillä säännösten selkeyden ja ymmärrettävyyden edistämiseksi yksiköiden olisi pyrittävä kodifioimaan niiden vastuulla olevat tekstit mahdollisimman lyhyin väliajoin.

3. Tämä vahvistettiin Eurooppa-neuvoston puheenjohtajan Edinburghin huippukokouksessa joulukuussa 1992 esittämissä päätelmissä², joissa korostettiin kodifioinnin merkitystä, koska sillä taataan oikeusvarmuus tietyinä ajankohtana tiettyyn kysymykseen sovellettavasta lainsäädännöstä.

Kodifiointi on toteutettava noudattaen kokonaisuudessaan unionin säädösten tavanomaista hyväksymismenettelyä.

Koska kodifioinnissa ei saa muuttaa kodifioitavien säädösten asiasisältöä, Euroopan parlamentti, neuvosto ja komissio ovat sopineet 20 päivänä joulukuuta 1994 tehdyllä toimielinten välisellä sopimuksella nopeutetusta käsittelymenettelystä, jonka mukaisesti kodifioidut säädökset voidaan antaa nopeasti.

4. Tällä ehdotuksella on tarkoitus kodifoida tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille saattamisesta 26 päivänä toukokuuta 2003 annettu neuvoston asetus (EY) N:o 953/2003³. Uudella asetuksella korvataan siihen sisällytetyt säädökset⁴. Kodifioitavien säädösten asiasisältöä ei ole muutettu tässä ehdotuksessa, vaan niihin on yhdistettäessä tehty ainoastaan kodifioinnin edellyttämät muodolliset muutokset.

5. Kodifointiehdotus on laadittu 22 virallisella kielellä asetuksen (EY) N:o 953/2003 ja sen muuttamisesta annettujen säädösten alustavan koonnelman pohjalta. Koonnelman on laatinut Euroopan unionin julkaisutoimisto tietojenkäsittelyjärjestelmää käyttäen. Siltä osin kuin artikloja on numeroitu uudelleen, vanhojen ja uusien numeroiden vastaavuus esitetään kodifioidun asetuksen liitteessä VII.

¹ KOM(87) 868 PV.

² Katso päätelmien A osan liite 3.

³ Sisältyy vuoden 2014 lainsäädäntöohjelmaan.

⁴ Katso tämän ehdotuksen liite VI.

Ehdotus

EUROOPAN PARLAMENTIN JA NEUVOSTON ASETUS**tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen
estämisestä (kodifikaatio)**

EUROOPAN PARLAMENTTI JA EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, jotka
ottavat huomioon Euroopan ☒ unionin toiminnasta tehdyn sopimuksen ☒ ja erityisesti sen
☒ 207 ☒ artiklan ☒ 2 kohdan ☒,
ottaa huomioon Euroopan komission ehdotuksen,
sen jälkeen, kun esitys lainsäätämisyksessä hyväksyttäväksi säädökseksi on toimitettu
kansallisille parlamenteille,
ottavat huomioon Euroopan talous- ja sosiaalikomitean lausunnon⁵,
noudattavat tavallista lainsäätämisyksitystä,
sekä katsovat seuraavaa:



- (1) Neuvoston asetusta (EY) N:o 953/2003⁶ on muutettu useita kertoja ja huomattavilta osilta⁷. Sen vuoksi olisi selkeyden ja järjeistämisen takia kodifioitava mainittu aset.

↓ 953/2003 johdanto-osan
4 kappale

- (2) Monet köyhimmistä kehitysmaista tarvitsevat kiireesti käyttöönä kohtuuhintaisia tartuntatautiin hoidossa tarvittavia keskeisiä lääkkeitä. Nämä maat ovat erittäin riippuvaisia lääkkeiden tuonnista, sillä niissä on vain harvoin omaa tuotantoa.

↓ 953/2003 johdanto-osan
5 kappale

- (3) Teollisuusmaiden markkinoilla ja köyhimpien kehitysmaiden markkinoilla sovellettavat hinnat on välttämätöntä erotella toisistaan, jotta voitaisiin varmistaa, että köyhimpiin kehitysmaiin toimitetaan keskeisiä lääkevalmisteita huomattavasti alennetuin hinnoin. Tämän vuoksi näitä huomattavasti alennettuja hintoja ei voida

⁵ EUVL C [...], [...], s. [...].

⁶ Neuvoston asetusta (EY) N:o 953/2003, annettu 26 päivänä toukokuuta 2003, tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen estämisestä (EUVL L 135, 3.6.2003, s. 5).

⁷ Katso liite VI.

pitää vertailukohtana niille hinnoille, joita samoista valmisteista on maksettava teollisuusmaiden markkinoilla.

↓ 953/2003 johdanto-osan
6 kappale

- (4) Useimmissa teollisuusmaissa on tarvittava lainsäädäntö ja muut sääntelyvälineet lääkevalmisteiden tuonnin estämiseksi tietyissä olosuhteissa, mutta nämä välineet ovat vaarassa menettää tehoaan, kun köyhimpien kehitysmaiden markkinoille myydään merkittäviä määriä lääkkeitä huomattavasti alennettuun hintaan, jolloin saattaa muodostua taloudellisesti selvästi entistä houkuttelevammaksi ohjata niiden kauppaa uudelleen markkinoille, joilla hinnat ovat korkeammat.
-

↓ 953/2003 johdanto-osan
7 kappale

- (5) On tarpeen kannustaa lääkkeiden valmistajia tarjoamaan huomattavasti suurempia määriä lääkevalmisteita merkittävästi alennettuun hintaan varmistamalla tällä asetuksella, että nämä valmisteet pysyvät kyseisten maiden markkinoilla. Tätä asetusta voidaan soveltaa samoin edellytyksin myös lääkelahjoituksiin ja valmisteisiin, joita myydään kansallisten hallitusten tai kansainvälisten hankintaelinten järjestämien tarjouskilpailujen perusteella tehtyjen sopimusten tai valmistajan ja määräämään hallituksen keskenään sopiman kumppanuuden mukaisesti, ottaen kuitenkin huomioon, että lahjoituksilla ei voida parantaa lääkevalmisteiden saatavuutta kestävältä pohjalta.
-

↓ 953/2003 johdanto-osan
8 kappale (mukautettu)

- (6) Tässä asetuksessa on tarpeen ☒ säätää menenttelystä ☒ asetuksen soveltamisalaan kuuluvien valmisteiden, maiden ja tautien yksilöintiä varten.
-

↓ 953/2003 johdanto-osan
9 kappale (mukautettu)

- (7) Tämän asetuksen tarkoituksena on estää porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden tuominen ☒ unioniin ☒. Tiettyjä tilanteita varten säädetään poikkeuksista, joiden ehdottomana edellytyksenä on, että kyseisten valmisteiden lopullinen määränpää on jokin liitteessä II luetelluista maista.
-

↓ 953/2003 johdanto-osan
10 kappale (mukautettu)

- (8) Porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden valmistajien on tehtävä kyseisistä valmisteista ulkomuodoltaan muista erottuvia, jotta ne ☒ on ☒ helpompi tunnistaa.

↓ 953/2003 johdanto-osan
11 kappale

- (9) Tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tautien ja määrämäiden luetteloita sekä porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden tunnisteita on tarkoituksenmukaista tarkistaa ottaen huomioon muun muassa asetuksen soveltamisesta saadut kokemukset.
-

↓ 953/2003 johdanto-osan
13 kappale (mukautettu)

- (10) Matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin sisältyviin porrastetusti hinnoiteltuihin valmisteisiin, jotka on tarkoitettu heidän omaan käyttöönsä, olisi sovellettava ☒ Euroopan parlamentin ja ☒ neuvoston asetuksessa ☒ (EU) N:o 608/2013⁸ ☒ vahvistettuja sääntöjä.
-

↓ 953/2003 johdanto-osan
14 kappale

- (11) Jos porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita on takavarikoitu tämän asetuksen nojalla, toimivaltainen viranomainen voi kansallisen lainsäädännön mukaisesti ja varmistaakseen, että takavarikoidut valmisteet käytetään käyttötarkoituksensa mukaisesti täysimääräisesti liitteessä II lueteltujen maiden hyväksi, päättää antaa ne käytettäväksi humanitaarisiin tarkoituksiin näissä maissa. Jollei tällaista päätöstä tehdä, takavarikoidut valmisteet olisi tuhottava.
-

↓ 38/2014 1 artikla ja liitteessä
oleva 3 kohta (mukautettu)

- (12) Komissiolle olisi siirrettävä valta hyväksyä säädösvallan siirron nojalla annettavia delegoituja säädöksiä ☒ perussopimuksen ☒ 290 artiklan mukaisesti, jotta voidaan lisätä tuotteita ☒ tämän ☒ asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tuotteiden luetteloon. On erityisen tärkeää, että komissio asiaa valmistellessaan toteuttaa asianmukaiset kuulemiset, myös asiantuntijatasolla. Komission olisi delegoituja säädöksiä valmistellessaan ja laatiessaan varmistettava, että asianomaiset asiakirjat toimitetaan Euroopan parlamentille ja neuvostolle yhtäaikaaisesti, hyvissä ajoin ja asianmukaisesti,
-

↓ 953/2003 (mukautettu)

OVAT HYVÄKSYNEET TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan:

- a) perusteet porrastetusti hinnoitellun valmisteen määrittämiseksi;

⁸ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 608/2013, annettu 12 päivänä kesäkuuta 2013, teollis- ja tekijänoikeuksien tullivalvonnasta ja neuvoston asetuksen (EY) N:o 1383/2003 kumoamisesta (EUVL L 181, 29.6.2013, s. 15).

- b) olosuhteet, joissa tulliviranomaisten on ryhdyttävä toimiin;
- c) toimenpiteet, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava.

2. Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

- a) 'porrastetusti hinnoitellulla valmisteella' liitteessä IV mainittujen tautien ehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita, jotka on hinnoiteltu jompaakumpaa 3 artiklassa vahvistettua vaihtoehtoista hinnan määrittäytapaa käyttäen, joita koskevat edellytykset komissio tai riippumaton tarkastaja on tarkastanut 4 artiklan mukaisesti ja jotka on sisällytetty liitteessä I esitettyyn porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden luetteloon;
- b) 'määrämaalla' liitteessä II lueteltuja maita;
- c) 'toimivaltaisella viranomaisella' jäsenvaltion nimeämää viranomaista, jonka tehtävänä on ratkaista, ovatko kyseisen jäsenvaltion tulliviranomaisten pidättämät tavarat porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita, ja antaa tarkastelun tulosten perusteella ohjeet.

2 artikla

1. Kielletään porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden tuominen ☒ unioniin ☐ vapaaseen liikkeeseen luovutusta, jälleenvientiä, suspensiomenettelyihin asettamista ja vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siirtämistä varten.

2. Seuraavat eivät kuulu 1 kohdassa säädetyn porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita koskevan kiellon piiriin:

- a) jälleenvienti määrämaihin;
- b) passitus- tai tullivarastomenettelyyn asettaminen ja vapaa-alueelle tai vapaavarastoon siirtäminen määrämaihin suuntautuvaa jälleenvientiä varten.

3 artikla

Jäljempänä 4 artiklan 2 kohdan b alakohdassa tarkoitettu porrastettu hinta vastaa hakijan valinnan mukaan joko:

- a) enintään liitteessä III vahvistettua prosenttimäärää valmistajan samasta valmisteesta hakemuksen tekohetkellä ☒ Taloudellisen yhteistyön ja kehityksen järjestön (OECD) ☐ maiden markkinoilla veloittamasta painotetusta keskimääräisestä noudettuna lähettäjältä -hinnasta; tai
- b) valmistajan välittömiä tuotantokustannuksia, joita on korotettu enintään liitteessä III vahvistetulla prosenttimäärällä.

4 artikla

1. Jotta lääkevalmisteisiin voitaisiin soveltaa tässä asetuksessa vahvistettua järjestelyä, niiden valmistajien tai viejien on esitettävä asiaa koskeva hakemus komissiolle.

2. Komissiolle toimitetuissa hakemuksissa on oltava seuraavat tiedot:

- a) tuotteen nimi ja porrastetusti hinnoitellun valmisteiden vaikuttava aine sekä riittävät tiedot sen todentamiseksi, mitä tautia sillä ehkäistään, diagnosoidaan tai hoidetaan;
- b) kumman tahansa 3 artiklassa vahvistetun vaihtoehtoisen hinnan määrittäytavan mukaisesti tarjottu hinta niin yksityiskohtaisesti eriteltynä, että se voidaan varmentaa.

Yksityiskohtaisten tietojen toimittamisen asemesta hakija voi toimittaa riippumattoman tarkastajan antaman todistuksen, jossa todetaan, että hinta on tarkastettu ja että se vastaa jompaakumpaa liitteessä III vahvistetuista perusteista. Valmistaja ja komissio nimittävät riippumattoman tarkastajan yhteisymmärryksessä. Hakijan tarkastajalle toimittamat tiedot ovat luottamuksellisia;

- c) yksi tai useampi määrämaa, johon hakija aikoo myydä asianomaista tuotetta;
- d) koodi, joka perustuu neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87⁹ liitteessä I olevaan yhdistettyyn nimikkeistöön ja tarvittaessa TARIC-nimikkeistön alajaottelulla täydennettynä, jotta kyseiset tavarat voitaisiin tunnistaa yksiselitteisesti;
- e) ne valmistajan tai viejän toteuttamat toimenpiteet, joiden ansiosta porrastetusti hinnoiteltu valmiste voidaan helposti erottaa ☒ unionissa ☒ myynnissä olevista identtisistä valmisteista.

↓ 38/2014 1 artikla ja liitteessä olevan 3 kohdan 1 alakohta

3. Jos komissio vahvistaa, että tuote täyttää tässä asetuksessa esitetyt vaatimukset, siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 5 artiklan 5 kohdan mukaisesti valmisteen lisäämiseksi liitteeseen I sen seuraavan ajantasaistamisen yhteydessä. Komissio ilmoittaa päätöksestään hakijalle 15 päivän kuluessa päätöksen tekemisestä.

Ensimmäisen alakohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 6 artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, jossa tuotteen liitteeseen I lisäämisen viivästyminen aiheuttaisi viivästymistä vastaamisessa kehitysmaan kiireelliseen tarpeeseen saada käyttöön välttämättömiä kohtuuhintaisia lääkkeitä.

↓ 953/2003 (mukautettu)

4. Jos hakemuksen sisältöä ei voida tarkastella tietojen riittämättömyyden vuoksi, komissio pyytää kirjallisesti hakijaa toimittamaan puuttuvat tiedot. Jos hakija ei täydennä hakemustaan komission ☒ kirjallisessa pyynnössä ☒ asetetussa määräajassa, hakemus katsotaan mitättömäksi.

5. Jos komissio toteaa, että hakemus ei täytä tässä asetuksessa vahvistettuja perusteita, hakemus hylätään ja asiasta ilmoitetaan hakijalle 15 päivän kuluessa päätöksen tekemisestä. Hakija voi esittää samasta tuotteesta uuden muutetun hakemuksen.

6. Liitteen II luetteloon merkityssä maassa oleville vastaanottajille lahjoitettaviksi tarkoitetut valmisteet voidaan ilmoittaa vastaavasti hyväksyttäväksi ja liitteeseen I merkittäviksi.

7. Komissio saattaa liitteen I ajan tasalle joka toinen kuukausi.

↓ 38/2014 1 artikla ja liitteessä olevan 3 kohdan 1 alakohta (mukautettu)

8. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti, jotta voidaan ☒ muuttaa ☒ liite II, III ja IV, kun se on tarpeen tautiluettelon, tämän

⁹ Neuvoston asetus (ETY) N:o 2658/87, annettu 23 päivänä heinäkuuta 1987, tariffi- ja tilasto-nimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista (EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1).

asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tautien ja määrämäiden sekä porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden tunnisteiden tarkistamiseksi ottaen huomioon asetuksen soveltamisesta saadut kokemukset ja tai terveyskriisiin vastaamiseksi.

↓ 38/2014 1 artikla ja liitteessä olevan 3 kohdan 2 alakohta

5 artikla

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.
2. Siirretään komissiolle 20 päivästä helmikuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 4 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolmea kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.
3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyYTEEN.
4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.
5. Edellä 4 artiklan 3 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan kahdella kuukaudella.
6. Edellä 4 artiklan 8 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaika jatketaan neljällä kuukaudella.

↓ 38/2014 1 artikla ja liitteessä olevan 3 kohdan 3 alakohta

6 artikla

1. Tämän artiklan nojalla annetut delegoidut säädökset tulevat voimaan viipymättä, ja niitä sovelletaan niin kauan kuin niitä ei vastusteta 2 kohdan mukaisesti. Kun delegoitu säädös annetaan tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, esitetään samalla ne perusteet, joiden vuoksi sovelletaan kiireellistä menettelyä.

2. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi 5 artiklan 5 ja 6 kohdassa tarkoitetun menettelyn mukaisesti vastustaa delegoitua säädöstä. Siinä tapauksessa komissio kumoaa säädöksen viipymättä sen jälkeen, kun Euroopan parlamentin tai neuvoston päätös vastustaa sitä on annettu sille tiedoksi.

↓ 953/2003 (mukautettu)

7 artikla

Kun valmiste on hyväksytty porrastetusti hinnoitelluksi valmisteeksi ja merkitty liitteeseen I, se pidetään luettelossa niin kauan kuin 4 artiklassa vahvistetut edellytykset täyttyvät ja vuotuiset myyntitiedot toimitetaan komissiolle 12 artiklan mukaisesti. Sen varmistamiseksi, että nämä vaatimukset täyttyvät, hakijan on ilmoitettava komissiolle kaikista soveltamisalaa tai edellytyksiä, joista säädetään 4 artiklassa, koskevista muutoksista.

8 artikla

Pakkauspäällykseen tai valmisteeseen ja kaikkiin asiakirjoihin, joita käytetään myydessä kyseistä hyväksyttyä valmistetta porrastetuin hinnoin määrämäihin, on lisättävä liitteessä V esitetyn mallin mukainen pysyvä tunnus. Tätä säännöstä sovelletaan niin kauan kuin kyseinen porrastetusti hinnoiteltu valmiste pidetään liitteen I luettelossa.

9 artikla

1. Jos on syytä epäillä, että 2  artiklassa säädetyistä  kiellosta huolimatta porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita aiotaan tuoda  unioniin , tulliviranomaisten on jätettävä kyseiset valmisteet luovuttamatta tai pidättävä ne siksi ajaksi, joka tarvitaan toimivaltaisten viranomaisten päätöksen saamiseksi tavaroiden luonteesta. Luovuttamatta jättäminen tai pidättäminen saa kestää enintään 10 työpäivää, lukuun ottamatta poikkeuksellisia olosuhteita, jolloin luovuttamatta jättämistä tai pidättämistä voidaan jatkaa enintään 10 työpäivällä. Tämän määräajan jälkeen valmisteet on luovutettava edellyttäen, että kaikkia tullimuodollisuuksia on noudatettu.

2. Tulliviranomaisilla on riittävät perusteet jättää luovuttamatta tai pidättää valmisteet, jos käytettävissä on riittävästi tietoja, joiden perusteella valmistetta voidaan pitää porrastetusti hinnoiteltuna.

3. Asianomaisen jäsenvaltion toimivaltaiselle viranomaiselle ja liitteessä I mainitulle valmistajalle tai viejälle on ilmoitettava viipymättä luovuttamatta jätetyistä tai pidätetyistä valmisteista, ja niille on toimitettava kaikki kyseisiä valmisteita koskevat käytettävissä olevat tiedot ottaen huomioon henkilötietojen suoja, liikesalaisuuden ja teollisen salaisuuden suojaamista sekä ammatillista ja hallinnollista salassapitovelvollisuutta koskevat kansalliset säännökset. Maahantuojalle ja tarvittaessa viejälle on annettava riittävät mahdollisuudet toimittaa toimivaltaiselle viranomaiselle tarkoituksenmukaisiksi katsomiaan tietoja valmisteista.

4. Valmisteiden luovuttamattajättämis- tai pidättämismenettely toteutetaan maahantuojan kustannuksella. Jollei kustannuksia voida periä maahantuojalta, ne voidaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti periä keneltä tahansa, joka on vastuussa aiotusta laittomasta maahantuonnista.

10 artikla

1. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet ovat tämän asetuksen mukaisia porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita, se huolehtii siitä, että kyseiset tuotteet takavarikoidaan tai hävitetään kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Nämä menettelyt toteutetaan maahantuojaan kustannuksella. Jollei kustannuksia voida periä maahantuojalta, ne voidaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti periä keneltä tahansa, joka on vastuussa aiotusta laittomasta maahantuonnista.
2. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa suorittamiensa lisätarkastusten perusteella, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet eivät ole tämän asetuksen mukaisia porrastetusti hinnoiteltuja tuotteita, tulliviranomaiset luovuttavat kyseiset tuotteet vastaanottajalle edellyttäen, että kaikkia tullimuodollisuuksia on noudatettu.
3. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle kaikista tämän asetuksen nojalla tehdyistä päätöksistä.

11 artikla

Tätä asetusta ei sovelleta matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin sisältyviin, heidän omaan käyttöön eikä kaupallisiin tarkoituksiin tarkoitettuihin tavaroihin tullittomuuden myöntämistä koskevien säännösten asettamissa rajoissa.

12 artikla

1. Komissio tarkkailee liitteessä I lueteltujen,  määrämaihin  vietyjen porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden vuotuisia vientimääriä lääkkeiden valmistajien ja viejien sille toimittamien tietojen perusteella. Komissio laatii tätä tarkoitusta varten vakimuotoisen lomakkeen. Valmistajien ja viejien on toimitettava nämä myyntitiedot kustakin porrastetusti hinnoitellusta valmisteesta vuosittain komissiolle, joka käsittelee niitä luottamuksellisin.

↓ 38/2014 1 artikla ja liitteessä
olevan 3 kohdan 4 alakohta

2. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kahden vuoden välein kertomuksen porrastetuista hinnoista vietyjen valmisteiden määristä, mukaan lukien valmistajan sekä määräämään hallituksen välisen sopimuksen perusteella viedyistä määristä. Komission kertomuksessa tarkastellaan soveltamisalaan kuuluvien maiden ja tautien luetteloa sekä 3 artiklan täytäntöönpanon yleisiä perusteita.
3. Euroopan parlamentti voi kuukauden kuluessa komission kertomuksen esittämisestä kutsua komission asiasta vastaavan valiokuntansa erityiskokoukseen esittelemään ja selvittämään tämän asetuksen soveltamiseen liittyviä asioita.
4. Komissio julkaisee kertomuksen viimeistään kuuden kuukauden kuluttua kertomuksen esittämispäivästä Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

↓ 953/2003

13 artikla

1. Tämän asetuksen soveltaminen ei vaikuta millään tavoin Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY¹⁰ ja Euroopan parlamentin ja neuvoston asetuksessa (EY) N:o 726/2004¹¹ säädettyihin menettelyihin.

2. Tämä asetus ei vaikuta teollis- ja tekijänoikeuksiin eikä niiden omistajien oikeuksiin.

↓

14 artikla

Kumotaan asetus (EY) N:o 953/2003.

Viittauksia kumottuun asetukseen pidetään viittauksina tähän asetukseen liitteessä VII olevan vastaavuustaulukon mukaisesti.

↓ 953/2003 (mukautettu)

15 artikla

Tämä asetus tulee voimaan ☒ kahdentenakymmenentenä ☒ päivänä ☒ sen jälkeen, kun se on julkaistu ☒ *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

Tämä asetus on kaikilta osiltaan velvoittava, ja sitä sovelletaan sellaisenaan kaikissa jäsenvaltioissa.

Tehty Brysselissä

Euroopan parlamentin puolesta
Puhemies

Neuvoston puolesta
Puheenjohtaja

¹⁰ Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivi 2001/83/EY, annettu 6 päivänä marraskuuta 2001 ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä (EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67).

¹¹ Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EY) N:o 726/2004 annettu 31 päivänä maaliskuuta 2004, ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön lupa- ja valvontamenettelyistä ja Euroopan lääkeviraston perustamisesta (EUVL L 136, 30.4.2004, s. 1).