

**Voorstel voor een verordening van de Raad ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie**

(2003/C 45 E/20)

COM(2002) 592 def. — 2002/0257(ACC)

(Door de Commissie ingediend op 30 oktober 2002)

**TOELICHTING**

De Commissie presenteerde in september 2000 een beleidskader voor versnelde actie ter bestrijding van de belangrijkste infectieziekten in het kader van armoedebestrijding <sup>(1)</sup>. Die mededeling had betrekking op de noodzaak van versnelde actie ter bestrijding van de belangrijkste infectieziekten in het kader van de armoedebestrijding. In die mededeling wordt toegelicht in welke zin infectieziekten een last zijn voor de armsten en een belemmering voor ontwikkeling, worden de voornaamste beleidskwesties geanalyseerd, terwijl verder uiteen wordt gezet om welke reden continue communautaire betrokkenheid noodzakelijk is. Tevens wordt een kader geschetst voor drie brede terreinen waarop gerichte actie nodig is: 1) bereiken van een optimale impact voor de bestaande maatregelen, diensten en producten ter bestrijding van de belangrijkste infectieziekten, die vooral de armste bevolkingsgroepen treffen, 2) verbeteren van de betaalbaarheid van de belangrijkste geneesmiddelen door een complete en op synergie gebaseerde globale aanpak, en 3) meer investeren in onderzoek naar en ontwikkeling van wereldwijde middelen die gericht zijn op de drie belangrijkste infectieziekten.

In vele van de armste ontwikkelingslanden woeden ernstige gezondheids crisissen en bestaat een dringende behoefte aan betaalbare essentiële geneesmiddelen voor de behandeling van infectieziekten. Deze landen zijn over het algemeen sterk afhankelijk van de invoer van geneesmiddelen, omdat die alleen in uitzonderlijke gevallen lokaal worden geproduceerd. De redenen daarvoor variëren van de effecten van internationaal en nationaal prijsbeleid, tarieven en belasting tot de implementatie van overeenkomsten inzake intellectuele-eigendomsrechten, maar er zijn ook nog andere redenen. De mogelijkheden om de toegang en betaalbaarheid te verbeteren omvatten onder andere duurzame toepassing van gedifferentieerde prijsstelling op basis van een alomvattende wereldwijde aanpak.

In februari 2001 is door de Commissie goedgekeurd: een Actieprogramma: versnelde actie ter bestrijding van HIV/aids, malaria en tuberculose in het kader van de armoedebestrijding <sup>(2)</sup>. Daarin wordt de aanzet gegeven tot brede en samenhangende actie van de Gemeenschap in de periode 2001-2006 om het nodige te doen aan de nood situatie die wereldwijd is ontstaan door de drie belangrijkste infectieziekten.

In het actieprogramma is het voorstel opgenomen dat producenten en exporteurs hun prijzen voor de armste ontwikkelingslanden, als gedefinieerd in het programma <sup>(3)</sup>, zo laag mogelijk houden zonder dat hierdoor hun winsten in de ontwikkelde landen in gevaar komen <sup>(4)</sup>. Hierbij moet worden vertrouwd op de wisselwerking tussen volume en prijs, waarbij de armste landen profiteren van lage preferentiële prijzen. Prijssegmentatie tussen de markten van ontwikkelde landen en die van de armste ontwikkelingslanden is noodzakelijk.

De meeste ontwikkelingslanden kennen wetgevende en regelgevende instrumenten om, in bepaalde gevallen, de invoer te voorkomen van farmaceutische producten, 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. Er dienen doeltreffende maatregelen te worden genomen om deze handel te voorkomen. Dergelijke maatregelen dienen de industrie er ook toe aan te moedigen zich ertoe te verbinden de belangrijkste geneesmiddelen duurzaam tegen lagere prijzen aan te bieden. In de toekomst zou een gedifferentieerde prijsstelling voor de armste ontwikkelingslanden niet langer uitzondering, maar regel moeten zijn.

<sup>(1)</sup> COM(2000) 585 van 20.9.2000.

<sup>(2)</sup> COM(2001) 96 van 21.2.2001.

<sup>(3)</sup> De minst ontwikkelde landen (momenteel 49 in getal: Afghanistan, Angola, Bangladesh, Benin, Bhutan, Burkina Faso, Burundi, Cambodja, Centraal-Afrikaanse Republiek, Comoren, Democratische Republiek Congo, Djibouti, Equatoriaal-Guinea, Eritrea, Ethiopië, Gambia, Guinee, Guinee-Bissau, Haïti, Jemen, Kaapverdië, Kiribati, Democratische Volksrepubliek Laos, Lesotho, Liberia, Madagaskar, Malawi, Maldiven, Mali, Mauritanië, Mozambique, Myanmar, Nepal, Niger, Rwanda, Samoa, Sao Tomé en Principe, Senegal, Sierra Leone, Salomonseilanden, Somalië, Sudan, Verenigde Republiek Tanzania, Togo, Tsjaad, Tuvalu, Uganda, Vanuatu, Zambia), als vastgesteld door de VN, en de lage-inkomenslanden (momenteel 23 in getal: Armenië, Azerbeidzjan, China, Republiek Congo, Ghana, Honduras, India, Indonesië, Ivoorkust, Kameroen, Kenia, Democratische Volksrepubliek Korea, Republiek Kirgizië, Moldavië, Mongolië, Nicaragua, Nigeria, Oost-Timor, Pakistan, Tadzjikistan, Turkmenistan, Vietnam, Zimbabwe), volgens de lijst van het DAC.

<sup>(4)</sup> Gedifferentieerde prijsstelling wordt al geruime tijd gebruikt in het geval van vaccins voor kinderziekten.

Om de doelstellingen van het actieprogramma te bereiken beoogt de voorgestelde verordening de binnenkomst in het douanegebied van de Gemeenschap <sup>(1)</sup> te verbieden van producten waarvoor een gedifferentieerde prijs is vastgesteld en die vervolgens naar een arm ontwikkelingsland, als gedefinieerd, zijn uitgevoerd. Wil een product in aanmerking komen voor classificatie als gedifferentieerd geprijsd product in de zin van de voorgestelde verordening, dan dient het te zijn opgenomen in bijlage 1 bij deze verordening van de Raad. Verzoeken om opname in bijlage 1 kunnen vrijwillig worden ingediend overeenkomstig de in de verordening genoemde regels en procedures. In dit stadium is de voorgestelde verordening gericht op de drie belangrijkste infectieziekten en de armste ontwikkelingslanden, hetgeen betekent dat de in het actieprogramma genoemde doelstellingen volledig worden overgenomen. De voorgestelde verordening voorziet echter in de mogelijkheid om de lijst van ziekten en ontvangende landen in de toekomst aan te passen wanneer dat noodzakelijk is in het licht van bestaande en toekomstige gezondheidschrisissen in de ontwikkelingslanden. Ook de algemene criteria voor de implementatie van artikel 3 kunnen worden aangepast, afhankelijk van de ervaring met de toename van de hoeveelheid geneesmiddelen die worden geleverd aan de armste landen (bijlagen 2-4).

<sup>(1)</sup> Als gedefinieerd in artikel 3 van Verordening (EG) nr. 2913/92 van de Raad.

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, inzonderheid op artikel 133,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Gezien het advies van het Europees Parlement,

Overwegende hetgeen volgt:

- (1) De Commissie heeft op 21 februari 2001 een mededeling aan de Raad en aan het Europees Parlement goedgekeurd over versnelde actie ter bestrijding van de belangrijkste infectieziekten in het kader van de armoedebestrijding (COM (2001)96). In die mededeling wordt de Commissie onder andere verzocht een wereldwijd systeem van gedifferentieerde prijsstelling tot stand te brengen voor de belangrijkste geneesmiddelen voor de voorkoming, diagnose en behandeling van HIV/aids, tuberculose en malaria en daarmee samenhangende ziekten ten behoeve van de armste ontwikkelingslanden, en te voorkomen dat het handelsverkeer in deze producten wordt verlegd naar andere markten door te zorgen voor doeltreffende vrijwaringsmaatregelen.
- (2) De Raad wees in een resolutie van 14 mei 2001 over versnelde actie op het gebied van HIV, tuberculose en malaria op de noodzaak van versterking van de vrijwaringsmaatregelen om te voorkomen dat het handelsverkeer in goedkope farmaceutische producten die bestemd zijn voor de markten van arme landen wordt verlegd en om prijserosie te voorkomen op de markten in de ontwikkelde landen.
- (3) Op 15 maart 2001 werd in een resolutie van het Europees Parlement over de toegang tot geneesmiddelen voor HIV/aids-slachtoffers in ontwikkelingslanden gewezen op de opname van een verbintenis tot gedifferentieerde prijsstelling in het actieprogramma van de Commissie en een oproep gedaan voor een systeem waarbij ontwikkelings-

landen gelijke toegang wordt verleend tot geneesmiddelen en vaccins tegen betaalbare prijzen.

- (4) In vele van de armste ontwikkelingslanden bestaat een dringende behoefte aan betaalbare essentiële geneesmiddelen voor de behandeling van infectieziekten. Deze landen zijn sterk afhankelijk van de invoer van geneesmiddelen omdat de lokale productie schaars is.
- (5) Prijssegmentatie 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.
- (6) De meeste ontwikkelingslanden kennen wetgevende en regelgevende instrumenten om in bepaalde gevallen de invoer te voorkomen van farmaceutische producten, 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.
- (7) 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 deze landen in het verkeer worden gebracht. Donaties van farmaceutische producten kunnen overeenkomstig deze verordening op gelijke voorwaarden in aanmerking komen, waarbij ermee rekening dient te worden gehouden dat donaties niet duurzaam bijdragen tot de verbetering van de toegang tot deze geneesmiddelen.
- (8) 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.

- (9) De in deze verordening genoemde procedure voorziet in een verbod op het binnenbrengen in de Gemeenschap, het in het vrije verkeer brengen, de wederuitvoer, het onder een schorsingsregeling, in een vrije zone of in een vrij entrepot plaatsen van gedifferentieerd geprijsde producten die aan landen van bestemming zijn verkocht, en is van toepassing zodra de goederen onder douanetoezicht worden geplaatst, als bedoeld in artikel 38 van Verordening (EG) nr. 2913/92 van de Raad van 12 oktober 1992 tot vaststelling van het communautair douanewetboek <sup>(1)</sup>.
- (10) Producenten van gedifferentieerd geprijsde producten dienen erop toe te zien dat de uiterlijke kenmerken van gedifferentieerd geprijsde producten duidelijk verschillen van de oorspronkelijke producten, teneinde de identificatie daarvan te vergemakkelijken.
- (11) Eventueel kan worden overwogen de reikwijdte van deze verordening uit te breiden tot andere ziekten en landen, onder andere in het licht van de ervaring opgedaan bij de implementatie van deze verordening.
- (12) Overeenkomstig artikel 2 van Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden <sup>(2)</sup>, dienen de maatregelen voor de implementatie van deze verordening volgens de in artikel 3 van genoemd besluit bepaalde raadgevingsprocedure te worden vastgesteld.
- (13) 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 worden uiteengezet in Verordening (EG) nr. 3295/94 van de Raad van 22 december 1994 tot vaststelling van maatregelen om het in het vrije verkeer brengen, de uitvoer, de wederuitvoer en de plaatsing onder een schorsingsregeling van nagemaakte of door piraterij verkregen goederen te verbieden <sup>(3)</sup>, die momenteel wordt herzien,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

#### Artikel 1

1. Deze verordening heeft betrekking op de vaststelling van:
- de criteria om te bepalen wat een gedifferentieerd geprijsd product is;
  - de voorwaarden waaronder de douaneautoriteiten actie mogen ondernemen;
  - de maatregelen die door de bevoegde autoriteiten in de lidstaten dienen te worden genomen.

<sup>(1)</sup> PB L 302 van 19.11.1992, blz. 1.

<sup>(2)</sup> PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.

<sup>(3)</sup> PB L 341 van 30.12.1994, blz. 8.

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

- „een gedifferentieerd geprijsd product” een farmaceutisch product dat gebruikt wordt voor de voorkoming, diagnose en behandeling van de ziekten genoemd in bijlage 4, en waarvan de prijs is vastgesteld volgens één van de facultatieve prijsberekeningen genoemd in artikel 3, en geverifieerd door de Commissie als beschreven in artikel 4, en dat is opgenomen in de lijst van gedifferentieerd geprijsde producten in bijlage 1.
- „landen van bestemming”, als bedoeld in artikel 4, de landen die zijn opgenomen in de lijst in bijlage 2.
- „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 voor de vernietiging of het vrijgeven van de goederen.

#### Artikel 2

1. Er wordt een verbod ingesteld op het binnenbrengen in de Gemeenschap, het in het vrije verkeer brengen, de wederuitvoer, het onder een schorsingsregeling, in een vrije zone of in een vrij entrepot plaatsen van gedifferentieerd geprijsde producten die zijn opgenomen in de lijst in bijlage 1 en waarop het in artikel 7 van deze verordening bedoelde logo is aangebracht.

2. Overlading van gedifferentieerd geprijsde producten met het oog op uitvoer daarvan naar een land bedoeld in artikel 1 valt, mits voldoende gedocumenteerd, niet onder het in lid 1 bedoelde verbod.

#### Artikel 3

De in artikel 4, lid 2, onder ii), van deze verordening bedoelde gedifferentieerde prijs is, naar keuze van de aanvragende producent of exporteur,

- niet hoger dan het in bijlage 3 genoemde percentage van de gemiddelde prijs af fabriek die op het moment van de aanvraag door de producent op OESO-markten in rekening wordt gebracht voor hetzelfde product; of
- stemt overeen met de directe productiekosten van de producent, als geverifieerd en gecertificeerd door een onafhankelijke en in onderling overleg tussen de producent en de Commissie benoemde auditeur, waaraan ten hoogste het in bijlage 3 vastgestelde percentage wordt toegevoegd.

Optie b) kan worden toegepast in het geval van producenten die voor een bepaald geneesmiddel met hoge directe productiekosten moeten rekenen, waardoor de overeenkomstige optie a) berekende prijs niet volstaat om de productiekosten te dekken. Alle gegevens die door een producent worden overgedragen aan een onafhankelijke auditeur, dienen vertrouwelijk te worden behandeld.

*Artikel 4*

1. Om voor de bepalingen van deze verordening in aanmerking te komen, dienen belangstellende producenten en exporteurs van farmaceutische producten een daartoe strekkend verzoek in te dienen bij de Commissie.
2. Alle bij de Commissie ingediende verzoeken dienen de volgende informatie te bevatten:
  - i) de naam van het geneesmiddel en de werkzame stof, alsmede ter zake dienende informatie, zoals voor de preventie, diagnose of behandeling van welke ziekte het geneesmiddel wordt gebruikt;
  - ii) 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. Wanneer de aanvrager kiest voor de in artikel 3, onder b), genoemde optie, dienen slechts het certificaat van de onafhankelijke auditeur betreffende de productiekosten en de extra procentuele marge te worden ingediend; en
  - iii) land of landen van bestemming waar de aanvrager het betrokken product wil verkopen.
3. De Commissie besluit overeenkomstig de procedure van artikel 5 of een product voldoet aan de in deze verordening genoemde criteria.
4. Wanneer aan de in deze verordening gestelde vereisten is voldaan, wordt het product bij de eerstvolgende bijwerking opgenomen in de lijst in bijlage 1. De aanvrager wordt binnen 15 dagen op de hoogte gebracht van het besluit van de Commissie.
5. Wanneer de in het verzoek vervatte informatie onvoldoende is voor een inhoudelijke controle van het verzoek, verzoekt de Commissie de aanvrager schriftelijk de ontbrekende informatie in te dienen. Vult de aanvrager de gegevens niet binnen de in dat schriftelijke verzoek genoemde termijn aan, dan is de aanvraag van nul en gener waarde.
6. Wanneer de Commissie van mening is dat het verzoek niet aan de in deze verordening genoemde criteria voldoet, wordt het verzoek verworpen en de aanvrager binnen 15 dagen na de datum van dat besluit op de hoogte gebracht. Niets weerhoudt de producent of exporteur ervan voor hetzelfde geneesmiddel een gewijzigd verzoek in te dienen.
7. Schenkingen van producenten of exporteurs kunnen eveneens ter goedkeuring en opname in de lijst in bijlage 1 worden aangemeld.
8. Bijlage 1 bij deze verordening wordt iedere twee maanden door de Commissie bijgewerkt.

*Artikel 5*

1. De Commissie wordt bijgestaan door een comité, bestaande uit vertegenwoordigers van de lidstaten en voorgezeten door de vertegenwoordiger van de Commissie. De in artikel 3 van Besluit 1999/468/EG genoemde raadplegingsprocedure is van toepassing.
2. Wanneer verzoeken worden ingediend overeenkomstig artikel 4 van deze verordening, verzoekt de Commissie het in lid 1 genoemde comité advies uit te brengen. Bij het besluit of het (de) in de bijlage genoemde product(en) al dan niet voldoet (voldoen) aan de criteria voor gedifferentieerd geprijste producten, houdt de Commissie zo veel mogelijk rekening met het door het comité over elk verzoek uitgebrachte advies.
3. Wanneer aanpassingen van de bijlagen 2, 3 en 4 noodzakelijk zijn, is de in lid 1 genoemde raadplegingsprocedure van toepassing.

*Artikel 6*

Een geneesmiddel dat als gedifferentieerd geprijst product is toegelaten en in bijlage 1 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 11 van deze verordening. De aanvrager is verplicht 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 7*

1. Wanneer een geneesmiddel overeenkomstig deze verordening als gedifferentieerd geprijst product is toegelaten en in bijlage 1 is opgenomen, dient de producent/exporteur op elke verpakking of op elk geneesmiddel, alsmede op elk document dat betrekking heeft op het toegelaten geneesmiddel dat als gedifferentieerd geprijst product aan de in artikel 1 genoemde landen wordt verkocht, het in bijlage 5 weergegeven logo aan te brengen. Deze verplichting geldt zolang het gedifferentieerd geprijste product is opgenomen op de lijst in bijlage 1.
2. Producenten en exporteurs van gedifferentieerd geprijste producten die in de armste ontwikkelingslanden worden verkocht, kunnen voorts op de verpakking van deze geneesmiddelen in een van de officiële talen van de Europese Unie de tekst „Goedgekeurd als gedifferentieerd geprijst product overeenkomstig Verordening . . .” aanbrengen of de geneesmiddelen op een andere wijze passend markeren.
3. Verdere informatie over de gedifferentieerd geprijste producten, bijvoorbeeld gegevens over vervoerswijze, handelsroutes of serienummers waarover de exporteur beschikt, dienen ter beschikking te worden gesteld van de douaneautoriteiten, zodat deze de gedifferentieerd geprijste producten overeenkomstig artikel 8 van deze verordening gemakkelijker kunnen indelen en identificeren. Wanneer dat mogelijk is, worden aanvullende technische gegevens met betrekking tot de producten en hun verpakking eveneens voorgelegd aan de douaneautoriteiten, om de identificatie van deze geneesmiddelen te vergemakkelijken.

*Artikel 8*

1. In de gevallen bedoeld in artikel 2 schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van gedifferentieerd geprijsde producten die worden genoemd in bijlage 1 en zijn voorzien van het in artikel 7 van deze verordening genoemde logo of houden zij deze producten vast totdat de bevoegde autoriteiten een definitief besluit hebben genomen over de aard van de goederen.

2. Wanneer een geneesmiddel wordt genoemd in bijlage 1 en er voldoende gegevens zijn overeenkomstig artikel 7, lid 3, waaruit blijkt dat het een gedifferentieerd geprijsd product betreft, is dat voldoende reden om de vrijgave van de gedifferentieerd geprijsde producten door de douaneautoriteiten te schorsen of de producten vast te houden.

3. De douaneautoriteiten stellen de bevoegde autoriteit in de betrokken lidstaat onmiddellijk op de hoogte van het schorsen van de vrijgave of het vasthouden van de producten en geven alle beschikbare informatie over de producten door, met inachtneming van de nationale regels inzake bescherming van persoonsgegevens, commerciële en industriële geheimhouding en administratieve vertrouwelijkheid. De importeur dient voldoende gelegenheid te krijgen om de bevoegde autoriteit te voorzien van de informatie die hij ter zake dienend acht.

*Artikel 9*

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 geeft de bevoegde autoriteit de douaneautoriteit opdracht deze producten te vernietigen, tenzij de importeur bereid is de goederen ter beschikking te stellen voor humanitaire doelen in de in bijlage 2 genoemde landen. De vernietiging geschiedt over het algemeen op kosten van de importeur, en mag in geen geval kosten met zich brengen voor de staatskas.

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.

3. De bevoegde autoriteit dient de Commissie op de hoogte te stellen van alle overeenkomstig deze verordening goedgekeurde besluiten.

*Artikel 10*

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 11*

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 1 genoemde gedifferentieerd geprijsde producten naar de in artikel 1 bedoelde landen. Daartoe zal de Commissie een standaardformulier opstellen. Producenten en exporteurs zijn verplicht de Commissie jaarlijks gegevens te verstrekken over de verkoop van elk gedifferentieerd geprijsd product. Deze gegevens worden vertrouwelijk behandeld.

2. De Commissie brengt regelmatig verslag uit aan de Raad over de uitvoer van geneesmiddelen die in het kader van de prijsdifferentiatie tegen sterk gereduceerde prijzen worden verkocht. In dat verslag dienen de landen en ziekten, alsmede de algemene criteria voor de implementatie van artikel 3 te worden getoetst.

*Artikel 12*

1. De toepassing van deze verordening doet geen afbreuk aan de procedures waarin is voorzien bij Richtlijn 2001/83 en Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad met betrekking tot de productie, het gebruik en de beoordeling van en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik binnen de Europese Unie.

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

*Artikel 13*

Deze verordening treedt in werking op de derde dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Gemeenschappen*.

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

## BIJLAGE 1

## LIJST VAN GEDIFFERENTIEERD GEPRIJSDE PRODUCTEN

Product	Producent/exporteur	Land van bestemming	Datum van goedkeuring
---------	---------------------	---------------------	-----------------------

.....

## BIJLAGE 2

## LANDEN VAN BESTEMMING

Afghanistan	Lesotho
Angola	Liberia
Armenië	Madagaskar
Azerbeidzjan	Malawi
Bangladesh	Maldiven
Benin	Mali
Bhutan	Mauritanië
Burkina Faso	Moldavië
Burundi	Mongolië
Cambodja	Mozambique
Centraal-Afrikaanse Republiek	Myanmar
China	Nepal
Comoren	Nicaragua
Congo, Democratische Republiek	Niger
Congo, Republiek	Nigeria
Djibouti	Oost-Timor
Equatoriaal-Guinea	Pakistan
Eritrea	Rwanda
Ethiopië	Samoa
Gambia	Sao Tomé en Príncipe
Ghana	Senegal
Guinee	Sierra Leone
Guinee-Bissau	Salomonseilanden
Haiti	Somalië
Honduras	Sudan
India	Tadzjikistan
Indonesië	Tanzania, Verenigde Republiek
Ivoorkust	Togo
Jemen	Tsjaad
Kaapverdië	Turkmenistan
Kameroen	Tuvalu
Kenia	Uganda
Kiribati	Vanuatu
Korea, Democratische Republiek	Vietnam
Kirgizië, Republiek	Zambia
Laos, Democratische Volksrepubliek	Zimbabwe

*BIJLAGE 3***PERCENTAGES BEDOELD IN ARTIKEL 3**

Percentage bedoeld in artikel 3, onder a): 20 %

Percentage bedoeld in artikel 3, onder b): 10 %

---

*BIJLAGE 4***LIJST VAN ZIEKTEN**

HIV/AIDS, malaria, tuberculose en daarmee verwante opportunistische ziekten

---

*BIJLAGE 5***LOGO**

Gele sterren en een blauwe „E” op een witte achtergrond

---