



UNJONI EWROPEA

IL-PARLAMENT EWROPEW

IL-KUNSILL

Brussell, 16 ta' Marzu 2016
(OR. en)

2014/0165 (COD)

PE-CONS 5/16

CODIF 5
ECO 9
INST 29
MI 57
CODEC 120

ATTI LEGISLATTIVI U STRUMENTI OĦRA

Suġġett: REGOLAMENT TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL sabiex
 tiġi evitata diversifikazzjoni fil-kummerċ fl-Unjoni Ewropea ta' ċerti mediċini
 prinċipali (kodifikazzjoni)

REGOLAMENT (UE) 2016/...
TAL-PARLAMENT EWROPEW U TAL-KUNSILL

ta' ...

sabiex tiġi evitata diversifikazzjoni fil-kummerċ fl-Unjoni Ewropea
ta' ċerti mediċini prinċipali

(kodifikazzjoni)

IL-PARLAMENT EWROPEW U L-KUNSILL TAL-UNJONI EWROPEA,

Wara li kkunsidraw it-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea, u b'mod partikolari l-Artikolu 207(2) tiegħu,

Wara li kkunsidraw il-proposta mill-Kummissjoni Ewropea,

Wara li l-abbozz tal-att leġiżlattiv intbagħat lill-parlamenti nazzjonali,

Filwaqt li jaġixxu skont il-proċedura leġiżlattiva ordinarja¹,

¹ Pożizzjoni tal-Parlament Ewropew tad-9 ta' Marzu 2016 (għadha mhijiex ippubblikata fil-Ġurnal Uffiċjali)] u d-deċiżjoni tal-Kunsill ta'...

Billi:

- (1) Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 953/2003¹ ġie emendat b'mod sostanzjali bosta drabi². Għal iktar ċarezza u razzjonalità, dak ir-Regolament għandu jiġi kodifikat.
- (2) Hafna mill-pajjiżi f'qar li qed jiżviluppaw għandhom hteġa urgenti għall-aċċess ta' mediċini essenzjali bi prezzijiet li jistgħu jintlaħqu għall-kura ta' mard li jittiehed. Dawk il-pajjiżi huma dipendenti għal kollox fuq l-importazzjoni tal-mediċini billi l-manifattura lokali hija skarsa.
- (3) Is-segmentazzjoni tal-prezz bejn is-swieq ta' pajjiżi żviluppati u s-swieq tal-pajjiżi l-iktar f'qar li qed jiżviluppaw hija meħtieġa biex tiżgura li l-pajjiżi l-iktar f'qar li qed jiżviluppaw jiġu provduti bi prodotti farmaċewtiċi essenzjali bi prezzijiet imnaqqsa sew. Għalhekk, dawk il-prezzijiet imnaqqsa sew ma jistgħux jiġu mifhuma bħala referenza għall-prezz li għandu jithallas għall-istess prodotti fis-swieq ta' pajjiżi żviluppati.
- (4) L-istrumenti leġislattivi u regolatorji jeżistu fil-pajjiżi l-aktar żviluppati biex tiġi evitata l-importazzjoni, f'ċerti ċirkostanzi, ta' prodotti farmaċewtiċi, iżda jeżisti r-riskju li tali strumenti ma jkunux biżżejjed fejn volumi sostanzjali ta' farmaċewtiċi bi skont qawwi jinbiegħu lill-pajjiżi l-iktar foqra li qed jiżviluppaw u l-interess ekonomiku fid-diverżjoni tal-kummerċ fi swieq bi prezzijiet għolja għalhekk tista' tizdied b'mod sinifikanti.

¹ Ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 953/2003 tas-26 ta' Mejju 2003 biex jevita diversifikazzjoni fil-kummerċ fl-Unjoni Ewropea ta' ċerti mediċini prinċipali, (ĠU L 135, 3.6.2003, p. 5).

² Ara l-Anness VI.

- (5) Hemm il-htieġa li manifatturi tal-farmaċewtiċi jiġu mħajra biex jagħmlu disponibbli prodotti farmaċewtiċi bi prezzijiet imnaqqsa sew f'volumi miżjuda b'mod sinifikanti billi jiġi żgurat permezz ta' dan ir-Regolament li tali prodotti jibqgħu fis-swieq tal-pajjiżi li qed jiżviluppaw l-iktar foqra . Id-donazzjonijiet ta' prodotti farmaċewtiċi u prodotti mibjugħa taħt kuntratti mogħtija b'risposta għal offerti bl-appalt kompetittivi minn gvernijiet nazzjonali jew korpi internazzjonali tal-akkwisti, jew taħt shubija miftiehma bejn il-manifattur u l-gvern tal-pajjiż tad-destinazzjoni għandhom ikunu jistgħu jikkwalifikaw taħt dan ir-Regolament b'kondizzjonijiet ugwali, waqt li jiġi kkunsidrat li d-donazzjonijiet ma jikkontribwixxux għal titjib tal-aċċess ta' tali prodotti fuq bażi sostenibbli.
- (6) Huwa meħtieġ li tiġi provduta proċedura li tidentifika l-prodotti, il-pajjiżi u l-mard koperti b'dan ir-Regolament.
- (7) Dan ir-Regolament iservi l-għan li jevita li l-prodotti pprezzati f'saffi jiġu importati fl-Unjoni. Huma preskritti eżenzjonijiet għal ċerti sitwazzjonijiet dwar il-kundizzjoni stretta li jiġi żgurat li d-destinazzjoni finali tal-prodotti in kwistjoni tkun wieħed mill-pajjiżi elenkati fl-Anness II.
- (8) Il-manifatturi tal-prodotti pprezzati f'saffi għandhom jagħmlu differenza fid-dehra tal-prodotti pprezzati f'saffi biex jiffaċilitaw l-identifikazzjoni tagħhom.
- (9) Se jkun xieraq li jiġu riveduti l-listi tal-mard u l-pajjiżi tad-destinazzjoni koperti b'dan ir-Regolament, kif ukoll il-formoli użati għall-identifikazzjoni tal-prodotti pprezzati f'saffi fid-dawl, *inter alia*, tal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni tiegħu.

- (10) Fir-rigward tal-prodotti pprezzati f'saffi li jinsabu fil-bagoli personali ta' vjaġġaturi għall-użu personali, japplikaw l-istess regoli kif stipulati fir-Regolament (UE) Nru 608/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹.
- (11) Fejn prodotti pprezzati f'saffi jkunu nqabdu taħt dan ir-Regolament, l-awtorità kompetenti għandha tkun tista', skont il-leġislazzjoni nazzjonali u bil-ħsieb li tiżgura li jsir użu intenzjonat tal-prodotti maqbuda għall-ġid sħiħ tal-pajjiżi elenkati fl-Anness II, tiddeċiedi li tagħmilhom disponibbli għall-finijiet umanitarji f'dawk il-pajjiżi. Fin-nuqqas ta' tali deċiżjoni, il-prodotti maqbuda għandhom jinqerdu.
- (12) Sabiex jiżdiedu l-prodotti mal-lista ta' prodotti koperti minn dan ir-Regolament, is-setgħa biex jiġu adottati atti skont l-Artikolu 290 tat-Trattat dwar il-Funzjonament tal-Unjoni Ewropea għandha tkun iddelegata lill-Kummissjoni biex tkun tista' temenda l-Annessi għal dan ir-Regolament. Huwa ta' importanza partikolari li l-Kummissjoni twettaq konsultazzjonijiet adatti matul il-ħidma preparatorja tagħha, inkluż fil-livell tal-esperti. Meta thejji u tfassal atti ddelegati, il-Kummissjoni għandha tiżgura t-trażmissjoni simultanja, f'waqtha u xierqa tad-dokumenti rilevanti lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill,

ADOTTAW DAN IR-REGOLAMENT

¹ Regolament (UE) Nru 608/2013 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tat-12 ta' Ġunju 2013 dwar l-infurzar doganali tad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali u li jħassar ir-Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 1383/2003 (ĠU L 181, 29.6.2013, p. 15).

Artikolu 1

1. Dan ir-Regolament jippreskrivi:

- (a) il-kriterji għall-istabbiliment tat-tifsira ta' prodott ipprezzat f' saffi;
- (b) il-kondizzjonijiet li taħthom l-awtoritajiet doganali għandhom jiehdu azzjoni;
- (c) il-mizuri li għandhom jittiehdu mill-awtoritajiet kompetenti fl-Istati Membri.

2. Għall-finijiet ta' dan ir-Regolament:

- (a) “prodott ipprezzat f' saffi” tfisser kull prodott farmaċewtiku li huwa wżat fil-prevenzjoni, dijanjosi jew kura tal-mard, imsemmi fl-Annessi IV, u li huwa pprezzat skont wieħed mill-kalkoli mhux obbligatorji tal-prezzijiet stipulati fl-Artikolu 3, ivverifikat mill-Kummissjoni jew minn awditur indipendenti kif previst fl-Artikolu 4 u mdahħal fil-lista ta' prodotti pprezzati f' saffi stipulata fl-Anness I;
- (b) “pajjiżi ta' destinazzjoni” tfisser il-pajjiżi elenkati fl-Anness II;
- (c) “awtorità kompetenti” tfisser l-awtorità nominata minn Stat Membru biex tistabbilixxi jekk l-oġġetti sospiżi mill-awtoritajiet doganali fl-Istat Membru rispettiv humiex prodotti pprezzati f' saffi u biex tagħti istruzzjonijiet skont ir-rizultat tar-reviżjoni.

Artikolu 2

1. L-importazzjoni fl-Unjoni ta' prodotti prezzati f'saffi għall-finijiet tar-rilaxx f'ċirkolazzjoni hielsa, esportazzjoni mill-ġdid, tqegħid taħt proċeduri sospensivi jew tqegħid f'żona hielsa jew magazzinaġġ hieles għandha tkun projbita.
2. Dan li ġej għandu jkun eżentat mill-projbizzjoni li tirrigwarda prodotti pprezzati f'saffi kif stipulat fil-paragrafu 1:
 - (a) l-esportazzjoni mill-ġdid lejn pajjiżi ta' destinazzjoni;
 - (b) it-tqegħid taħt proċedura ta' transitu jew magazinaġġ doganali jew f'żona hielsa jew f'magazinaġġ hieles għall-finijiet tal-esportazzjoni mill-ġdid lejn pajjiż ta' destinazzjoni.

Artikolu 3

Il-prezz f'saffi msemmi fl-Artikolu 4(2)(b) għandu, skont l-għażla tal-applikant ikun, jew:

- (a) mhux oghla mill-perċentwali stipulat fl-Anness III tal-medja peżata tal-prezz kif johroġ mill-fabbrika li għandu jithallas lill-manifattur fis-swieq tal-Organizzazzjoni għall-Kooperazzjoni u Żvilupp Ekonomiċi (OECD) għall-istess prodott fl-istess żmien ta' applikazzjoni; jew
- (b) ikun in-nefqa diretta tal-produzzjoni mill-manifattur, biż-żieda tal-perċentwali massimu li huwa stipulat fl-Anness III.

Artikolu 4

1. Sabiex il-prodotti jgawdu minn dan ir-Regolament, il-manifatturi jew l-esportaturi tal-prodotti farmaċewtiċi għandhom jibagħtu l-applikazzjonijiet lill-Kummissjoni.
2. Kull applikazzjoni indirizzata lill-Kummissjoni għandu jkun fiha l-informazzjoni li ġejja:
 - (a) l-isem tal-prodott u l-ingredjent attiv tal-prodott ipprezzat f'saffi u informazzjoni biżżejjed biex jiġi verifikat liema marda qiegħed jipprevjeni jiddijanjiża jew jikkura;
 - (b) il-prezz offrut fir-rigward ta' jew il-kalkoli mhux obbligatorji tal-prezz stipulati fl-Artikolu 3 dettaljat biżżejjed li jippermetti l-verifikazzjoni. Minflok ma jibgħat dik l-informazzjoni dettaljata, l-applikant jista' jibgħat ċertifikat mahruġ minn awditur indipendenti, li jkun jiddikjara li l-prezz ikun ġie verifikat u jkun jikkorrispondi ma wieħed mill-kriterji stipulati fl-Anness III. L-awditur indipendenti għandu jinħatar bi qbil bejn il-manifattur u l-Kummissjoni. Kull informazzjoni mibgħuta mill-applikanti lill-awditur għandha tibqa kunfidenzjali;
 - (c) il-pajjiż jew pajjiżi ta' destinazzjoni li fihom l-applikant għandu l-hsieb li jbigħ il-prodott konċernat;
 - (d) in-numru tal-kodiċi bbażat fuq in-Nomneklatura Magħquda kif stipulat fl-Anness I għar-Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87¹ u, fejn xieraq, supplimentat bis-subdivizjonijiet TARIC, biex jiġu identifikati b'mod ċar l-oġġetti konċernati; u

¹ Regolament tal-Kunsill (KEE) Nru 2658/87 tat-23 ta' Lulju 1987 dwar it-tariffa u n-nomenklatura statistika u t-Tariffa Doganali Komuni, (ĠU L 256, 7.9.1987, p. 1).

(e) kull miżura meħuda mill-manifattur jew mill-esportatur biex jagħmel il-prodott ipprezzat f'saffi faċilment identifikabbli minn prodotti identiċi offruti għall-bejgħ ġewwa l-Unjoni.

3. Meta l-Kummissjoni tiddetermina li prodott jissodisfa r-rekwiżiti stabbiliti f'dan ir-Regolament, il-Kummissjoni għandu jkollha s-setgħa li tadotta atti ddelegati skont l-Artikolu 5 biex il-prodott ikkonċernat jiżdied mal-Anness I fl-aġġornament li jsegwi. Il-Kummissjoni għandha tgħarraf lill-applikant bid-deċiżjoni tagħha fi żmien 15-il jum mill-adozzjoni tagħha.

Fejn id-dewmien fl-inklużjoni ta' prodott fl-Anness I jikkawża dewmien fir-rispons għal htieġa urġenti għal mediċini essenzjali li prezzijiet li jistgħu jintlaħqu f'pajjiż li qed jiżviluppa, u għalhekk raġunijiet imperattivi ta' urġenza hekk jehtieġu, il-proċedura prevista fl-Artikolu 6 għandha tapplika għal atti ddelegati adottati skont l-ewwel subparagrafu.

4. Jekk l-applikazzjoni ma tkunx dettaljata biżżejjed għar-reviżjoni fir-rigward tas-sustanza, il-Kummissjoni għandha titlob lill-applikant bil-miktub biex jibgħat dik l-informazzjoni nieqsa. Jekk l-applikant ma jlestix l-applikazzjoni fil-limitu ta' żmien stipulat f'dik it-talba bil-miktub, l-applikazzjoni għandha tkun nulla u bla effett.

5. Jekk il-Kummissjoni ssib li l-applikazzjoni ma tissodisfax il-kriterji stipulati f'dan ir-Regolament, l-applikazzjoni għandha tkun rifjutata u l-applikant għandu jkun informat fi żmien 15-il jum mid-data tad-deċiżjoni. Xejn ma għandu jipprevjeni lill-applikant milli jibgħat applikazzjoni modifikata għall-istess prodott.

6. Prodotti maħsuba biex jingħataw lir-reċipjenti f'wieħed mill-pajjiżi elenkati fl-Anness II jistgħu jkunu soġġetti ta' l-notifika dwar dangħall-finijiet ta' approvazzjoni u jiddaħħlu fl-Anness I.

7. L-Anness I għandu jiġi aġġornat kull tieni xahar mill-Kummissjoni.
8. Il-Kummissjoni għandha tingħata s-setgħa tadotta atti skont l-Artikolu 5 biex temenda l-Annessi II, III u IV fejn neċessarju sabiex tirrevedi l-lista tal-mard, il-pajjiżi ta' destinazzjoni koperti minn dan ir-Regolament kif ukoll il-formuli użati għall-identifikazzjoni ta' prodotti pprezzati f'saffi, fid-dawl tal-esperjenza miksuba mill-applikazzjoni ta' dan jew f'każ ta' rispons għal kriżi dwar is-saħħa.

Artikolu 5

1. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti ddelegati tingħata lill-Kummissjoni soġġett għall-kondizzjonijiet stabbiliti f'dan l-Artikolu.
2. Is-setgħa ta' adozzjoni ta' atti ddelegati msemija fl-Artikolu 4(3) u (8) għandha tingħata lill-Kummissjoni għal perijodu ta' hames snin mill-20 ta' Frar 2014. Il-Kummissjoni għandha tfassal rapport rigward id-delega tas-setgħa sa mhux aktar tard minn disa' xhur qabel ma jintemm il-perijodu ta' hames snin. Id-delega tas-setgħa għandha tiġi estiża b'mod taċitu għal perijodi tal-istess tul, sakemm il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill ma jopponux tali estensjoni sa mhux aktar tard minn tliet xhur qabel it-tmiem ta' kull perijodu.
3. Id-delega ta' setgħa msemija fl-Artikolu 4(3) u (8) tista' tiġi revokata fi kwalunkwe mument mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill. Id-deċiżjoni ta' revoka għandha ttemm id-delega ta' setgħa speċifikata f'dik id-deċiżjoni. Hija għandha jkollha effett fil-jum wara l-pubblikazzjoni tad-deċiżjoni f'*Il-Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea* jew f'data sussegwenti speċifikata fiha. Din ma għandhiex taffettwa l-validità ta' kwalunkwe atti ddelegati li huma diġà fis-seħħ.

4. Hekk kif tadotta att delegat, il-Kummissjoni għandha tinnotifikah simultanjament lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill.
5. Att iddelegat adottat skont l-Artikolu 4(3) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun tqajmet l-ebda oġġezzjoni la mill-Parlament Ewropew u lanqas mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li mhux ser joġġezzjonaw. Dan il-perijodu għandu jiġi estiż b'xahrejn fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.
6. Att delegat adottat skont l-Artikolu 4(8) għandu jidhol fis-seħh biss jekk ma tkun saret l-ebda oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill fi żmien xahrejn min-notifika ta' dak l-att lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill jew jekk, qabel ma jiskadi dak il-perijodu, il-Parlament Ewropew u l-Kunsill ikunu t-tnejn infurmaw lill-Kummissjoni li ma mhux ser joġġezzjonaw. Dak il-perijodu għandu jiġi estiż b'erba' xhur fuq inizjattiva tal-Parlament Ewropew jew tal-Kunsill.

Artikolu 6

1. Atti delegati adottati skont dan l-Artikolu għandhom jidhlu fis-seħh mingħajr dewmien u għandhom japplikaw sakemm ma ssir l-ebda oġġezzjoni skont il-paragrafu 2. In-notifika ta' att delegat lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill għandha tiddikjara r-raġunijiet għall-użu tal-proċedura ta' urgenza stabbiliti f'dan l-Artikolu.

2. Il-Parlament Ewropew jew il-Kunsill jistgħu joġġezzjonaw għal att delegat skont il-proċedura msemmija fl-Artikolu 5(5) u (6). F'tali każ, il-Kummissjoni għandha tħassar l-att bla dewmien wara n-notifika tad-deċiżjoni ta' oġġezzjoni mill-Parlament Ewropew jew mill-Kunsill.

Artikolu 7

Prodott approvat bħala prodott ipprezzat f'saffi u elenkat fl-Anness I għandu jibqa f'dik il-lista sakemm il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4 jibqgħu jigu mharsa u r-rapporti annwali tal-bejgħ ikunu intbagħtu lill-Kummissjoni skont l-Artikolu 12. L-applikant għandu jibgħat informazzjoni lill-Kummissjoni dwar kull tibdil li jkun seħħ fir-rigward tal-kamp tal-applikazzjoni jew il-kondizzjonijiet stipulati fl-Artikolu 4 sabiex jigi żgurat li daww ir-rekwiżiti jkunu ssodisfati.

Artikolu 8

Logo permanenti, kif stipulat fl-Anness V, għandu jitwagħhal fuq kull pakkett jew prodott u kull dokument użat li għandu x'jaqsam mal-prodott approvat mibjugħ bi prezzijiet f'saffi lill-pajjiżi ta' destinazzjoni. Dan ir-rekwiżit għandu japplika sakemm il-prodott ipprezzat f'saffi konċernat jibqa' elenkat fl-Anness I.

Artikolu 9

1. Fejn wiehed ikollu għaliex jahseb li, kuntrarju għall-projbizzjoni prevista fl-Artikolu 2, prodotti pprezzati f'saffi jkunu sejrin jiġu importati fl-Unjoni, l-awtoritajiet doganali għandhom jissospendu r-rilaxx ta', jew iżommu, il-prodotti konċernati għaž-żmien meħtieġa biex tinkiseb deċiżjoni tal-awtoritajiet kompetenti dwar il-karattru tal-merkanzija. Il-perjodu ta' sospensjoni jew detenzjoni ma għandux jeċċedi għaxart ijiem ta' xogħol sakemm ma japplikawx ċirkostanzi speċjali, f'liema każ il-perjodu jista' jittawwal b'massimu ta' għaxart ijiem ta' xogħol. Malli jiskadi dan il-perjodu, il-prodotti għandhom jiġu rilaxxati, kemm-il darba l-formalitajiet kollha tad-dwana jkunu ġew imharsa.
2. Għandha tkun raġuni biżżejjed għall-awtoritajiet doganali biex jissospendu r-rilaxx ta', jew iżommu, prodotti jekk ikun hemm informazzjoni disponibbli biżżejjed biex iqisu li l-prodott in kwistjoni huwa prodott ipprezzat f'saffi.
3. L-awtorità kompetenti fl-Istat Membru konċernat u l-manifattur jew l-esportatur imsemmija fl-Anness I għandhom jiġu informati mingħajr dewmien bis-sospensjoni tar-rilaxx jew detenzjoni tal-prodotti u għandhom jirċievu l-informazzjoni kollha disponibbli fir-rigward tal-prodotti konċernati. Għandu jingħata kont debitu tad-dispożizzjonijiet nazzjonali dwar il-protezzjoni tad-*data* personali, kummerċjali u segretezza industrijali u konfidenzjalità professjonali u amministrattiva. L-importatur, u fejn xieraq l-esportatur, għandu jingħata kull opportunità biex jipprovi lill-awtorità kompetenti bl-informazzjoni li huwa jqis adattata fir-rigward tal-prodott.

4. L-importatur għandu jagħmel tajjeb għall-ispiza biex titwettaq il-proċedura ta' sospensjoni jew detenzjoni tal-oġġetti. Jekk ma jkunx possibbli li daww l-ispejjeż jiġu rkuprati mill-importatur, dawn jistgħu, skont il-leġislazzjoni nazzjonali, jiġu rkuprati minn kull persuna oħra responsabbli għall-importazzjoni lleċita attentata.

Artikolu 10

1. Jekk prodotti sospizi għar-rilaxx jew detenzjoni mill-awtoritajiet doganali jiġu rikonoxxuti mill-awtorità kompetenti bħala prodotti pprezzati f'saffi taħt dan ir-Regolament, l-awtorità kompetenti għandha tiżgura li daww il-prodotti jiġu maqbuda u jinqerdu skont il-leġislazzjoni nazzjonali. L-importatur għandu jagħmel tajjeb għall-ispiza biex jitwettqu daww il-proċeduri. Jekk ma jkunx possibbli li daww l-ispejjeż jiġu rkuprati mill-importatur, dawn jistgħu, skont il-leġislazzjoni nazzjonali, jiġu rkuprati minn kull persuna oħra responsabbli għall-importazzjoni lleċita attentata.
2. Fejn prodotti sospizi għar-rilaxx jew miżmuma mill-awtoritajiet doganali sussegwentement għal aktar kontroll mill-awtorità kompetenti jinstabu li ma jkunux jikkwalifikaw bħala prodotti pprezzati f'saffi taħt dan ir-Regolament, l-awtoritajiet doganali għandhom jirrilaxxaw il-prodotti lid-destinatarju, kemm-il darba l-formalitajiet kollha doganali jkunu ġew imħarsa.
3. L-awtorità kompetenti għandha tinforma lill-Kummissjoni bid-deċiżjonijiet kollha adottati skont dan ir-Regolament.

Artikolu 11

Dan ir-Regolament ma għandux japplika għal oġġetti li ma jkunux ta' natura kummerċjali li jkunu fil-bagolli personali ta' vjaġġaturi għall-użu personali fil-limitu preskritt fir-rigward tal-ħelsien minn dazju doganali.

Artikolu 12

1. Il-Kummissjoni għandha timmonitorja fuq bażi annwali l-volumi ta' esportazzjonijiet tal-prodotti pprezzati f'saffi elenkati fl-Anness I u esportati lejn pajjiżi ta' destinazzjoni fuq il-bażi tal-informazzjoni provduta lilha minn manifatturi farmaċewtiċi u esportaturi. Għal dan il-għan formola standard għandha tinħareġ mill-Kummissjoni. Il-manifatturi u l-esportaturi għandhom jibagħtu dawk ir-rapporti annwali tal-bejgħ dwar kull prodott ipprezzat f'saffi lill-Kummissjoni fuq bażi kunfidenzjali.
2. Il-Kummissjoni għandha b'mod biennali tirrapporta lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill dwar il-volumi esportati bil-prodotti pprezzati f'saffi, inklużi l-volumi esportati fil-qafas tal-ftehim ta' shubija maqbul bejn il-manifattur u l-gvern ta' pajjiż ta' destinazzjoni. Ir-rapport għandu jeżamina l-ambitu tal-pajjiżi u l-mard u l-kriterji ġenerali għall-implimentazzjoni tal-Artikolu 3.
3. Il-Parlament Ewropew jista', fi żmien xahar mill-preżentazzjoni tar-rapport mill-Kummissjoni, jistieden lill-Kummissjoni għal laqgħa ad hoc tal-kumitat responsabbli tiegħu biex tkun ippreżentata u spjegata kwalunkwe kwistjoni relatata mal-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament.
4. Mhux aktar tard minn sitt xhur mid-data ta' meta jiġi sottomess ir-rapport lill-Parlament Ewropew u lill-Kunsill, il-Kummissjoni għandha tippubblika dan ir-rapport.

Artikolu 13

1. L-applikazzjoni ta' dan ir-Regolament ma għandha fl-ebda ċirkostanza tfixxkel il-proċeduri preskritti fid-Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill¹ u r-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill².
2. Dan ir-Regolament ma għandux jinterferixxi mad-drittijiet ta' proprjetà intellettuali jew id-drittijiet ta' proprjetarji ta' proprjetà intellettuali.

Artikolu 14

Ir-Regolament (KE) Nru 953/2003 huwa mhassar.

Referenzi għar-Regolament imhassar għandhom jiġu mifhuma bħala referenzi għal dan ir-Regolament u għandhom jinqraw skont it-tabella ta' korrelazzjoni fl-Anness VII.

¹ Direttiva 2001/83/KE tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tas-26 ta' Novembru 2001 dwar il-kodiċi tal-Komunità li jirrelata ma' prodotti mediċinali għall-użu uman (ĠU L 311, 28.11.2001, p. 67).

² Ir-Regolament (KE) Nru 726/2004 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill tal-31 ta' Marzu 2004 li jistabbilixxi proċeduri Komunitarji għall-awtorizzazzjoni u s-sorveljanza ta' prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem u veterinarju u li jistabbilixxi l-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini (ĠU L 136, 30.4.2004, p. 1).

Artikolu 15

Dan ir-Regolament għandu jidhol fis-seħh fl-ghoxrin jum wara l-pubblikazzjoni tiegħu fil-*Gurnal Uffiċjali tal-Unjoni Ewropea*.

Dan ir-Regolament għandu jorbot fl-intier tiegħu u japplika direttament fl-Istati Membri kollha.

Magħmul fi ...,

Għall-Parlament Ewropew
Il-President

Għall-Kunsill
Il-President

ANNES I

LISTA TA' PRODOTTI PPREZZATI F'SAFFI

Il-Prodott	Manufattur/ esportatur	Pajjiż ta' destinazzjoni	Karatteristiċi distintivi	Data ta' approvazzjoni	Kodiċi NM/TARIC ¹
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Afganistan Angola Armenja Ażerbajġan Bangladexx Benin Bhutan	Ippakkeġġar speċifiku — test tri- lingwi	19.4.2004	30049019
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Botswana Burkina Faso Burundi Kambodja Kamerun Cape Verde Repubblika Ċentrali Afrikana	Ippakkeġġar speċifiku — test tri- lingwi — pilloli homor		30049019
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Ċad Komoros Kongo Kosta ta' l-Avorju Repubblika Demokratika tal- Kongo Dġibuti	Ippakkeġġar ġenerali għall-esportazzjoni (blu) mhux użat fl- UE. Ippakkeġġar użat fl- Isptarijiet Franċiżi — Swieq Frankofoni	19.4.2004	30049019
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Guinea Ekwatorjali Eritrea Etjopja Gambja Gana Gwinea Gwinea Bissau	Ippakkeġġar ġenerali għall-esportazzjoni (blu) mhux użat fl- UE. Ippakkeġġar użat fl- Isptarijiet Franċiżi — Swieq Frankofoni	19.4.2004	30049019

¹ Jekk applikabbli biss

Il-Prodott	Manufattur/ esportatur	Pajjiż ta' destinazzjoni	Karatteristiċi distintivi	Data ta' approvazzjoni	Kodiċi NM/TARIC ¹
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLE SEX TW8 9GS United Kingdom	Haïti Honduras Indja Indonesja Kenja Kiribati Kyrgyzstan	Ippakkeġġar ġenerali ghall-esportazzjoni (blu) mhux użat fl- UE. Ippakkeġġar użat fl- Isptarijiet Franċiżi — Swieq Frankofoni	19.4.2004	30049019
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLE SEX TW8 9GS United Kingdom	Laos Lesoto Liberja Madagaskar Malawi Maldive Mali Mawritanja	Ippakkeġġar speċifiku — test tri- lingwi Flixkun (aktar milli ppakkeġġar blisterPilloli ħomor b' "A22" miktuba fuqhom		30049019
EPIVIR MISTURA 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLE SEX TW8 9GS United Kingdom	Moldova Mongolja Możambik Mjanmar/ Burma Namibja Nepal Nikaragwa	Ippakkeġġar speċifiku — test tri- lingwi	19.4.2004	30049019
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLE SEX TW8 9GS United Kingdom	Niġer Niġerja Korea ta' Fuq Pakistan Rwanda	Ippakkeġġar ġenerali ghall-esportazzjoni — mhux użat fl-UE. Ippakkeġġar użat fl- Isptarijiet Franċiżi — Swieq Frankofoni	20.9.2004	30049019

Il-Prodott	Manufattur/ esportatur	Pajjiż ta' destinazzjoni	Karatteristiċi distintivi	Data ta' approvazzjoni	Kodiċi NM/TARIC ¹
RETROVIR MISTURA 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Samoa Sao Tomé u Príncipe Senegal Sierra Leone Gzejjer Solomon Is- Somalja Afrika t'Isfel Sudan Swaziland Taġikistan Tanžanija Timor- Leste Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Żambja Żimbabwe	Ippakkeġġar speċifiku Test trilingwi	20.9.2004	30049019

ANNES II

PAJJIŻI TA' DESTINAZZJONI

Afganistan

Angola

Armenja

Azerbaigjan

Bangladexx

Benin

Butan

Botswana

Burkina Faso

Burundi

Kambodja

Kameroon

Kap Verde

Repubblika Ċentrali Afrikana

Ċadd

Ċina

Komoros

Kongo

Kosta tal-Avorju

Repubblika Demokratika tal- Kongo

Dgibuti

Guinea Ekwatorjali

Eritrea

Etiopja

Gambja

Gana

Gwinea

Gwinea-Bissau

Haiti

Honduras

Indja

Indonesja

Kenja

Kiribati

Kyrgyzstan

Laos

Lesoto

Liberja

Madagaskar
Malawi
Maldives
Mali
Mawritanja
Moldova
Mongolja
Možambik
Myanmar/ Burma
Namibja
Nepal
Nikaragua
Niger
Nigerja
Pakistan
Rwanda
Samoa
São Tomé and Príncipe
Senegal

Sjerra Leone

Gzejjer Solomon

Somalja

Afrika ta' Isfel

Sudan

Swaziland

Tagikistan

Tanzanija

Timor-Leste

Togo

Turkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanwatu

Vjetnam

Jemen

Żambia

Żimbabwe

ANNESS III

PERĊENTWALI MSEMMIJA FL-ARTIKOLU 3

Perċentwali msemmija fl-Artikolu 3(a): 25 %

Perċentwali msemmija fl-Artikolu 3(b): 15 %

ANNESS IV

GHAN TAL-MARD

HIV/AIDS, malarja, tuberkulozi, u mard relatat opportunistiku

ANNEX V

LOGO



Il-bastun bil-ġwieneh ta' Aesculapius b'serp imdawwar miegħu, fiċ-ċentru ta' ċirku ffurmat bi 12-il stilla.

ANNEX VI

REGOLAMENT IMHASSAR

FLIMKIEN MA' LISTA TAL-EMENDI SUĊĊESSIVI TIEGHU

Regolament tal-Kunsill (KE) Nru 953/2003

(ĠU L 135, 3.6.2003, p. 5)

Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1876/2004

(ĠU L 326, 29.10.2004, p. 22)

Regolament tal-Kummissjoni (KE) Nru 1662/2005

(ĠU L 267, 12.10.2005, p. 19)

Regolament (UE) Nru 38/2014 tal-Parlament Ewropew u tal-Kunsill Il-punt 3 tal-Anness biss

(ĠU L 18, 21.1.2014, p. 52)

ANNEX VII

TABELLA TA' KORRELAZZJONI

Regolament (KE) Nru 953/2003	Dan ir-Regolament
Artikoli 1, 2 u 3	Artikoli 1, 2 u 3
Artikolu 4(1)	Artikolu 4(1)
Artikolu 4(2), kliem tal-bidu	Artikolu 4(2), kliem tal-bidu
Artikolu 4(2)(i)	Artikolu 4(2)(a)
Artikolu 4(2)(ii)	Artikolu 4(2)(b)
Artikolu 4(2)(iii)	Artikolu 4(2)(c)
Artikolu 4(2)(iv)	Artikolu 4(2)(d)
Artikolu 4(2)(v)	Artikolu 4(2)(e)
Artikolu 4(4)	Artikolu 4(3)
Artikolu 4(5)	Artikolu 4(4)
Artikolu 4(6)	Artikolu 4(5)
Artikolu 4(7)	Artikolu 4(6)
Artikolu 4(8)	Artikolu 4(7)
Artikolu 4(9)	Artikolu 4(8)
Artikolu 5	Artikolu 5
Artikolu 5a	Artikolu 6
Artikolu 6	Artikolu 7
Artikolu 7	Artikolu 8
Artikolu 8	Artikolu 9
Artikolu 9	Artikolu 10
Artikolu 10	Artikolu 11
Artikolu 11	Artikolu 12

Regolament (KE) Nru 953/2003	Dan ir-Regolament
Artikolu 12	Artikolu 13
-	Artikolu 14
Artikolu 13	Artikolu 15
Annessi I sa V	Annessi I sa V
-	Anness VI
-	Anness VII
