



Bruxelles, 28.5.2014.
COM(2014) 319 final

2014/0165 (COD)

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

**o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u
Europsku uniju (kodifikacijski tekst)**

OBRAZLOŽENJE

1. U kontekstu Europe građana Komisija veliku važnost pridaje pojednostavnjenju i objašnjenju prava Unije kako bi ono bilo jasnije i pristupačnije građanima te kako bi se građanima dala mogućnost i prilika da ostvare svoja posebna prava koja su im njime dana.

Taj cilj ne može se ostvariti sve dok su brojne odredbe koje su nekoliko puta izmijenjene, često i znatno, razasute u različitim aktima pa se moraju tražiti dijelom u izvornom aktu, a dijelom u aktima o izmjenama. Kako bi se pronašla pravila na snazi potreban je stoga opsežan istraživački rad i usporedba mnogih različitih akata.

Zbog toga je, ako pravo mora biti jasno i transparentno, od ključne važnosti i kodifikacija pravila koja su često mijenjana.

2. Komisija je 1. travnja 1987. donijela odluku¹ da će svojem osoblju dati uputu o tome da bi sve akte trebalo kodificirati nakon najviše deset izmjena, u kojoj je naglasila da je riječ o minimalnom zahtjevu i da bi odjeli morali nastojati tekstove za koje su nadležni kodificirati i u kraćim razmacima kako bi se osiguralo da su odredbe jasno i lako razumljive.
3. To je potvrđeno u Zaključcima predsjedništva Europskog vijeća u Edinburghu (u prosincu 1992.² te je naglašena važnost kodifikacije jer se njome osigurava izvjesnost u pogledu prava koje se primjenjuje na određeni predmet u određeno vrijeme.

Kodifikacija se mora obaviti u cijelosti u skladu s uobičajenim postupkom za donošenje akata Unije.

Budući da se akti koji se kodificiraju sadržajno ne izmjenjuju, Europski parlament, Vijeće i Komisija sporazumjeli su se u međuinstitucijskom sporazumu od 20. prosinca 1994. da se za brzo donošenje kodificiranih akata može primijeniti ubrzani postupak.

4. Svrha je ovog prijedloga kodificirati Uredbu Vijeća (EZ) br. 953/2003 od 26. svibnja 2003. o izbjegavanju trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju³. Novom uredbom nadomjestit će se razni akti koji su u nju ugrađeni⁴; u ovaj se prijedlog u cijelosti prenosi sadržaj akata koji se kodificiraju te se njime oni objedinjuju u jedan akt samo uz one formalne izmjene koje su potrebne za kodifikaciju.
5. Prijedlog kodifikacije izrađen je na temelju privremene konsolidacije, na 22 službena jezika, Uredbe (EZ) br. 953/2003 i akata o njezinoj izmjeni, koju je obavio Ured za publikacije Europske unije s pomoću sustava za obradu podataka. U slučajevima kada su člancima dani novi brojevi, korelacija između starih i novih brojeva prikazana je u tablici u Prilogu VII. kodificiranoj Uredbi.

¹ COM(87) 868 PV.

² Vidi Prilog 3. dijelu A. Zaključaka.

³ Uneseno u zakonodavni program za 2014.

⁴ Vidi Prilog VI. ovog prijedloga.

Prijedlog

UREDBE EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju (kodifikacijski tekst)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 2. ,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacрта zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

uzimajući u obzir mišljenje Europskoga gospodarskog i socijalnog odbora⁵,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom,

budući da:



- (1) Uredba Vijeća (EZ) br. 953/2003⁶ bila je sadržajno izmijenjena nekoliko puta⁷. U interesu jasnoće i racionalnosti, ovu Uredbu potrebno je kodificirati.

↓ 953/2003 uvodna izjava 4.

- (2) Mnoge od najsiromašnijih zemalja u razvoju žurno trebaju pristup osnovnim lijekovima za liječenje prenosivih bolesti po pristupačnim cijenama. Te su zemlje izrazito ovisne o uvozu lijekova budući da u rijetkim slučajevima postoji lokalna proizvodnja.

↓ 953/2003 uvodna izjava 5.

- (3) Nužna je segmentacija cijena između tržišta razvijenih zemalja i tržišta najsiromašnijih zemalja u razvoju kako bi se osigurala opskrba najsiromašnijih zemalja u razvoju osnovnim farmaceutskim proizvodima po izrazito sniženim cijenama. Stoga se te izrazito snižene cijene ne mogu smatrati referentnima za cijene istih proizvoda na tržištima razvijenih zemalja.

⁵ SL C [...], [...], str. [...].

⁶ Uredba Vijeća (EZ) br. 953/2003 od 26. svibnja 2003. o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju (SL L 135, 3.6.2003., str. 5.).

⁷ Vidi Prilog VI.

↓ 953/2003 uvodna izjava 6.

- (4) U većini razvijenih zemalja postoje zakonodavni i regulatorni instrumenti za sprečavanje uvoza farmaceutskih proizvoda u određenim okolnostima, no postoji rizik da ti instrumenti postanu nedovoljni u slučajevima kada se značajne količine farmaceutskih proizvoda izrazito sniženih cijena prodaju tržištima najsiromašnijih zemalja u razvoju, a gospodarski interes za skretanje trgovine na tržišta s visokim cijenama može stoga značajno porasti.

↓ 953/2003 uvodna izjava 7.

- (5) Postoji potreba za poticanjem proizvođača farmaceutskih proizvoda na stavljanje na raspolaganje značajno povećanih količina farmaceutskih proizvoda pri izrazito sniženim cijenama osiguravanjem ovom Uredbom da ti proizvodi ostanu na tim tržištima. Donacije farmaceutskih proizvoda i proizvoda prodanih na temelju ugovora sklopljenih kao odgovor na konkurentne ponude nacionalnih vlada ili međunarodnih tijela za nabavu ili na temelju partnerstva ugovorenog između proizvođača i vlade zemlje odredišta mogu na temelju ove Uredbe biti prihvatljive pod jednakim uvjetima, imajući u vidu da donacije ne doprinose poboljšanju pristupa tim proizvodima na održivom temelju.

↓ 953/2003 uvodna izjava 8.
(prilagođeno)

- (6) Za potrebe ove Uredbe potrebno je utvrditi postupak za identificiranje proizvoda, zemalja i bolesti obuhvaćenih ovom Uredbom.

↓ 953/2003 uvodna izjava 9.
(prilagođeno)

- (7) Ova Uredba služi u svrhu sprečavanja uvoza proizvoda s diferencirano određenim cijenama u Uniji . Izuzeća su utvrđena za određene situacije pod strogom odredbom da je osigurano da konačno odredište dotičnih proizvoda bude jedna od zemalja navedenih u Prilogu II.

↓ 953/2003 uvodna izjava 10.

- (8) Proizvođači proizvoda s diferencirano određenim cijenama moraju različito oblikovati proizvode s diferencirano određenim cijenama kako bi olakšali zadaću njihovog identificiranja.

↓ 953/2003 uvodna izjava 11.

- (9) Bit će primjereno preispitati popise bolesti i zemalja odredišta koji su obuhvaćeni ovom Uredbom, kao i formule koje se koriste za identificiranje proizvoda s diferencirano određenim cijenama s obzirom na, *inter alia*, iskustvo stečeno njezinom primjenom.

↓ 953/2003 uvodna izjava 13.
(prilagođeno)

- (10) U pogledu proizvoda s diferencirano određenim cijenama koji se nalaze u osobnoj prtljazi putnika za osobnu uporabu primjenjuju se pravila jednaka pravilima utvrđenim u Uredbi (EU) br. 608/2013. Europskog parlamenta i Vijeća⁸.
-

↓ 953/2003 uvodna izjava 14.

- (11) U slučaju da su proizvodi s diferencirano određenim cijenama zaplijenjeni prema ovoj Uredbi, nadležno tijelo može, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i s ciljem osiguranja korištenja zaplijenjenih proizvoda prema prvotnoj namjeni, tj. u potpunu dobrobit zemalja navedenih u Prilogu II., odlučiti staviti ih na raspolaganje u humanitarne svrhe u tim zemljama. Ako takva odluka nije donesena, zaplijenjeni proizvodi trebali bi biti uništeni.
-

↓ 38/2014 članak 1. i Prilog 3.

- (12) Kako bi se dodali proizvodi na popis proizvoda obuhvaćenih tom Uredbom, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora kako bi se izmijenili Prilozi toj Uredbi. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući i ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način,
-

↓ 953/2003 (prilagođeno)

DONIJELI SU OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Ovom se Uredbom utvrđuju:

- (a) kriteriji za utvrđivanje što je proizvod s diferencirano određenom cijenom;
- (b) uvjeti pod kojima carinska tijela poduzimaju djelovanje;
- (c) mjere koje poduzimaju nadležna tijela u državama članicama.

2. Za potrebe ove Uredbe:

- (a) „proizvod s diferencirano određenom cijenom” znači farmaceutski proizvod koji se koristi za sprečavanje, dijagnozu i liječenje bolesti navedenih u Prilogu IV., a čija je cijena određena u skladu s jednim od načina izračuna cijena utvrđenih u članku 3., provjerena od strane Komisije ili neovisnog revizora kako je predviđeno u članku 4. i unesena na popis proizvoda s diferencirano određenom cijenom određenom u Prilogu I.;

⁸ Uredba (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o o carinskoj provedbi prava intelektualnog vlasništva i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1383/2003 (SL L 181, 29.6. 2013., str. 15.).

- (b) „zemlje odredišta” su zemlje navedene u Prilogu II.;
- (c) „nadležno tijelo” znači tijelo koje odredi država članica u svrhu određivanja je li roba suspendirana od strane carinskih tijela u određenoj državi članici proizvod s diferencirano određenom cijenom i davanja uputa ovisno o rezultatu preispitivanja.

Članak 2.

1. Zabranjuje se uvoz proizvoda s diferencirano određenom cijenom u Uniju u svrhu njihova puštanja u slobodni promet, ponovni izvoz, stavljanja pod postupak suspenzije ili stavljanja u slobodnu zonu ili slobodno skladište.

2. Od zabrane u pogledu proizvoda s diferencirano određenom cijenom kako je navedeno u stavku 1. izuzimaju se:

- (a) ponovni izvoz u zemlje odredišta;
- (b) stavljanje u postupak proвозnog ili carinskog skladištenja ili u slobodnu zonu ili slobodno skladište u svrhu ponovnog izvoza u zemlju odredišta.

Članak 3.

Diferencirano određena cijena navedena u članku 4. stavku 2. točki (b) prema izboru podnositelja zahtjeva:

- (a) nije viša od postotka navedenog u Prilogu III. ponderirane prosječne tvorničke cijene koju proizvođač naplaćuje na tržištima Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD-a) za isti proizvod u vrijeme podnošenja zahtjeva; ili
- (b) može biti jednaka proizvođačevim izravnim troškovima proizvodnje uz dodatak najvišeg postotka koji je određen u Prilogu III.

Članak 4.

1. Kako bi se ova Uredba primjenjivala na proizvode, proizvođači ili izvoznici farmaceutskih proizvoda podnose zahtjeve Komisiji.

2. Svaki zahtjev naslovljen na Komisiju sadrži sljedeće informacije:

- (a) ime proizvoda i aktivni sastojak proizvoda s diferencirano određenom cijenom te dostatne informacije kako bi se moglo provjeriti koju bolest sprečava, dijagnosticira ili liječi;
- (b) ponuđenu cijenu u odnosu na bilo koji od izračuna cijene navedenih u članku 3. s dostatnim detaljima kako bi se omogućila provjera. Umjesto podnošenja takvih detaljnih informacija, podnositelj zahtjeva može dostaviti potvrdu izdanu od strane neovisnog revizora u kojoj se navodi da je cijena provjerena i da odgovara jednom od kriterija određenih u Prilogu III. Neovisni revizor imenuje se uz suglasnost proizvođača i Komisije. Sve informacije koje podnositelj zahtjeva pruži revizoru ostaju povjerljive;
- (c) zemlju odredišta ili zemlje kojima podnositelj zahtjeva namjerava prodati predmetni proizvod;

- (d) oznaku na temelju kombinirane nomenklature kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87⁹ i prema potrebi dopunjenoj pododjeljcima TARIC-a kako bi se nedvojbeno identificirala predmetna roba;
- (e) sve mjere koje je poduzeo proizvođač ili izvoznik kako bi proizvod s diferencirano određenom cijenom učinio lako prepoznatljivim u odnosu na identične proizvode koji su ponuđeni na prodaju unutar Unije .
-

↓ 38/2014 članak 1. i Prilog 3.
stavak 1. (prilagođeno)

3. Ako Komisija utvrdi da određeni proizvod udovoljava zahtjevima iz ove Uredbe, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 5. stavkom 5. kako bi dodala dotični proizvod u Prilog I. prilikom sljedećeg ažuriranja. Komisija obavještuje podnositelja zahtjeva o svojoj odluci u roku od 15 dana od njezinog donošenja.

Ako bi odgoda dodavanja određenog proizvoda u Prilog I. uzrokovala odgodu odgovora na hitnu potrebu za pristupom cjenovno prihvatljivim osnovnim lijekovima u zemljama u razvoju te, stoga, kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte, donesene u skladu s prvim podstavkom, primjenjuje se postupak iz članka 6.

↓ 953/2003 (prilagođeno)

4. Ako zahtjev nije dovoljno detaljan za preispitivanje, Komisija zahtijeva od podnositelja dostavu informacija koje nedostaju. Ako podnositelj zahtjeva ne popuni prijavu u roku utvrđenom u tom dopisu, prijava je ništavna.

5. Ako Komisija ustanovi da zahtjev ne ispunjava kriterije utvrđene u ovoj Uredbi, zahtjev se odbija i podnositelja zahtjeva se obavještuje u roku od 15 dana od dana odluke. Ništa ne sprečava podnositelja zahtjeva u ponovnom podnošenju izmijenjenog zahtjeva za isti proizvod.

6. Proizvodi namijenjeni za donaciju primateljima u jednoj od zemalja navedenih u Prilogu II. mogu se prijaviti na odgovarajući način za odobrenje i unošenje u Prilog I.

7. Komisija svakog drugog mjeseca ažurira Prilog I.

↓ 38/2014 članak 1. i Prilog 3.
stavak 1. (prilagođeno)

8. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 5. stavkom 6. kako bi izmijenila Priloge II., III. i IV. kada je to potrebno, u svrhu revizije popisa bolesti, zemalja odredišta obuhvaćenih ovom Uredbom, kao i formula koje se koriste za utvrđivanje proizvoda s diferenciranim cijenama, s obzirom na iskustvo stečeno u njezinoj primjeni ili radi odgovora na zdravstvenu krizu.

⁹ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9. 1987., str. 1.).

Članak 5.

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.
2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od 5 godina počevši od 20. veljače 2014. Komisija sastavlja izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.
3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 4. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.
4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.
5. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 3. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 8. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za četiri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 6.

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka odmah stupaju na snagu i primjenjuju se ako nije uloženi nikakav prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi korištenja hitnog postupka.
2. Europski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na neki delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 5. stavka 5. i članka 5. stavka 6. U takvom slučaju Komisija dotični akt stavlja izvan snage odmah nakon što je Europski parlament ili Vijeće obavijestilo o svojoj odluci o ulaganju prigovora.

Članak 7.

Proizvod odobren kao proizvod s diferencirano određenom cijenom i unesen u Prilog I. ostaje na tom popisu sve dok se ne ispune uvjeti određeni u članku 4. i dok se Komisiji ne podnesu godišnja izvješća o prodaji u skladu s člankom 12. Podnositelj zahtjeva obavezan je Komisiji podnijeti informacije o promjenama u pogledu opsega ili uvjeta navedenih u članku 4. kako bi osigurao ispunjavanje tih uvjeta.

Članak 8.

Trajni logotip kako je utvrđeno u Prilogu V. pričvršćuje se na svako pakiranje ili proizvod te na svaki dokument koji se koristi vezano uz odobreni proizvod prodan zemljama odredišta po diferencirano određenim cijenama. To se primjenjuje sve dok predmetni proizvod s diferencirano određenom cijenom ostane na popisu u Prilogu I.

Članak 9.

1. Kada postoji razlog za sumnju da će se, suprotno zabrani iz članka 2., proizvodi s diferencirano određenim cijenama uvesti u Uniju , carinska tijela suspendiraju puštanje proizvoda u promet ili zadržavaju predmetne proizvode tijekom vremena koje je potrebno za dobivanje odluke nadležnih tijela o svojstvima robe. Razdoblje suspenzije ili zadržavanja ne smije biti duže od 10 radnih dana osim ako se primjenjuju posebne okolnosti, kada se razdoblje može produžiti za najviše 10 radnih dana. Nakon isteka tog razdoblja proizvodi se puštaju u promet, pod uvjetom da je udovoljeno svim carinskim formalnostima.
2. Za carinska tijela dovoljan je razlog za suspenziju puštanja u promet ili zadržavanje proizvoda ako su im na raspolaganju dostatne informacije na temelju kojih smatraju da je predmetni proizvod s diferencirano određenom cijenom.
3. Nadležno tijelo u predmetnoj državi članici i proizvođač ili izvoznik navedeni u Prilogu I. obavješćuju se bez odgode o suspenziji puštanja u promet ili zadržavanju proizvoda te primaju sve raspoložive informacije u odnosu na predmetne proizvode. Vodi se računa o nacionalnim odredbama o zaštiti osobnih podataka, trgovinskim i industrijskim tajnama te profesionalnoj i upravnoj povjerljivosti. Uvozniku i prema potrebi izvozniku daju se dovoljne mogućnosti za pružanje informacija nadležnom tijelu koje ono smatra odgovarajućim u vezi s proizvodima.
4. Postupak suspenzije ili zadržavanja robe provodi se na trošak uvoznika. Ako nije moguće osigurati povrat tih troškova od uvoznika, oni se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu naplatiti od bilo koje druge osobe odgovorne za pokušaj nezakonitog uvoza.

Članak 10.

1. Ako nadležno tijelo na temelju ove Uredbe identificira proizvode čije je puštanje u promet suspendirano ili su zadržani od strane carinskih tijela kao proizvodi s diferencirano određenim cijenama, nadležno tijelo osigurava zapljenu i uklanjanje tih proizvoda u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Ti se postupci provode na trošak uvoznika. Ako nije moguće osigurati povrat tih troškova od uvoznika, oni se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu naplatiti od bilo koje druge osobe odgovorne za pokušaj nezakonitog uvoza.

2. Kada se za proizvode čije je puštanje u promet suspendirano ili su zadržani od strane carinskih tijela dodatnom kontrolom od strane nadležnog tijela ustanovi da nisu proizvodi s diferencirano određenim cijenama prema ovoj Uredbi, carinsko tijelo pušta proizvode primatelju, pod uvjetom da je udovoljeno svim carinskim formalnostima.

3. Nadležno tijelo obavješćuje Komisiju o svim odlukama usvojenim u skladu s ovom Uredbom.

Članak 11.

Ova se Uredba ne primjenjuje na nekomercijalnu robu koja se nalazi u osobnoj prtljazi putnika za osobnu uporabu u granicama utvrđenim u pogledu oslobađanja od carine.

Članak 12.

1. Komisija na godišnjoj osnovi prati količine izvoza proizvoda s diferencirano određenim cijenama navedenih u Prilogu I. i izvezenih u zemlje odredišta iz članka 1. na temelju informacija od strane proizvođača lijekova i izvoznika. U tu svrhu Komisija izdaje standardni obrazac. Proizvođači i izvoznici moraju jednom godišnje podnijeti Komisiji takva izvješća o prodaji za svaki proizvod s diferencirano određenom cijenom na povjerljivoj osnovi.

↓ 38/2014 članak 1. i Prilog 3.
stavak 4.

2. Komisija izvještava svake dvije godine Europski parlament i Vijeće o količinama izvezenima po diferenciranim cijenama, uključujući količine izvezene u okviru partnerskog sporazuma sklopljenog između proizvođača i vlade zemlje odredišta. U izvješću se ispituje opseg država i bolesti te opći kriteriji za provedbu članka 3.

3. Europski parlament može, u roku od jednog mjeseca nakon što Komisija podnese izvješće, pozvati Komisiju na *ad hoc* sastanak svog odgovornog odbora kako bi predstavio i objasnio pitanja povezana s primjenom ove Uredbe.

4. Najkasnije šest mjeseci od datuma podnošenja izvješća Europskom parlamentu i Vijeću, Komisija javno objavljuje izvješće.

↓ 953/2003

Članak 13.

1. Primjena ove Uredbe ne smije ni u kojim okolnostima ometati postupke utvrđene u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹⁰ i Uredbi (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća¹¹.

2. Ova Uredba ne utječe na prava intelektualnog vlasništva niti na prava nositelja prava intelektualnog vlasništva.

¹⁰ Direktiva 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

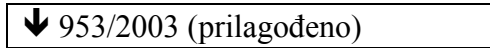
¹¹ Uredba (EZ) 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).



Članak 14.

Uredba (EZ) br. 953/2003 stavlja se izvan snage.

Upućivanja na Uredbu stavljenju izvan snage tumače se kao upućivanja na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom u Prilogu VII.



Članak 15.

Ova Uredba stupa na snagu dvadesetog dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

Sastavljeno u Bruxellesu,

*Za Europski parlament
Predsjednik/Predsjednica*

*Za Vijeće
Predsjednik/Predsjednica*