Käesolev dokument on vaid dokumenteerimisvahend ja institutsioonid ei vastuta selle sisu eest

►**B** **NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 953/2003,**

26. mai 2003,

teatavate võtmetähtsusega ravimite Euroopa Liidu turule kaubandusliku levitamise vältimise kohta

(ELT L 135, 3.6.2003, lk 5)

Muudetud:

		Euroopa Liidu Teataja		
		nr	lehekülg	kuupäev
►**M1**	Komisjoni määrus (EÜ) nr 1876/2004, 28. oktoober 2004	L 326	22	29.10.2004
►**M2**	Komisjoni määrus (EÜ) nr 1662/2005, 11. oktoober 2005	L 267	19	12.10.2005
►**M3**	Euroopa Parlamendi ja nõukogu määrus (EL) nr 38/2014, 15. jaanuar 2014	L 18	52	21.1.2014

▼B

NÕUKOGU MÄÄRUS (EÜ) nr 953/2003,

26. mai 2003,

teatavate võtmetähtsusega ravimite Euroopa Liidu turule kaubandusliku levitamise vältimise kohta

EUROOPA LIIDU NÕUKOGU,

võttes arvesse Euroopa Ühenduse asutamislepingut, eriti selle artiklit 133,

võttes arvesse komisjoni ettepanekut

ning arvestades järgmist:

(1) Komisjon võttis 21. veebruaril 2001 vastu Euroopa Parlamendile ja nõukogule suunatud teatise seoses peamiste nakkushaiguste vastase tegevuse kiirendamise ja vaesuse vähendamisega, milles soovitatakse komisjonil muu hulgas kehtestada ülemaailmne kõige vaesematele arengumaadele suunatud mitmetasandiline hinnasüsteem HIV/AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria ning seonduvate haiguste ennetamiseks, diagnoosimiseks ja raviks mõeldud võtmetähtsusega ravimite jaoks ning vältida nende toodete levikut teistele turgudele, tagades tõhusate kaitsemeetmete olemasolu.

(2) 14. mai 2001. aasta resolutsioonis HIV/AIDSi, tuberkuloosi ja malaaria vastase tegevuse kiirendamise kohta rõhutas nõukogu vajadust tugevdada vaeste turgude jaoks ette nähtud madala hinnaga ravimite leviku vastaseid kaitsemeetmeid ning vältida hinnalangust arenenud riikide turul.

(3) Euroopa Parlamendi 15. märtsi 2001. aasta resolutsioonis, mis käsitleb arengumaade HIV/AIDSi ohvrite juurdepääsu ravimitele, märgiti ära mitmetasandilise hinnasüsteemi kaasamine komisjoni tegevusprogrammi ning kutsuti looma süsteemi, mis võimaldaks arengumaadele soodsate hindadega õiglast juurdepääsu ravimitele ja vaktsiinidele.

(4) Paljud vaeseimad arengumaad vajavad kiiresti juurdepääsu nakkushaiguste raviks kasutatavatele hädavajalikele soodsa hinnaga ravimitele. Need riigid sõltuvad suures osas ravimite impordist, kuna kohalikku tootmist napib.

(5) Arenenud riikide turgude ja vaeseimate arengumaade turgude hinnad on tarvis teineteisest eraldada, et tagada vaeseimate arengumaade turgudele hädavajalike farmaatsiatoodete tarnimine oluliselt vähendatud hindadega. Seepärast ei tohi neid oluliselt vähendatud hindu kasutada samade toodete eest arenenud riikide turgudel makstavate hindadega võrdlemiseks.

▼B

(6) Enamikus arenenud riikides kehtivad õigusnormid, mis teatavates tingimustes takistavad farmaatsiatoodete importi, kuid need normid võivad osutuda ebapiisavaks, kui arengumaade turgudel müüakse märkimisväärsetes kogustes oluliselt vähendatud hinnaga ravimeid ning kui oluliselt suureneb majanduslik huvi nende kaubanduslikuks levitamiseks kõrgemate hindadega turgudel.

(7) Tarvis on julgustada ravimitootjaid tegema oluliselt suuremas koguses farmaatsiatooteid kättesaadavaks vähendatud hindadega, tagades selle määruse abil nende toodete püsimise kõnealustel turgudel. Farmaatsiatoodete annetused ja riikide valitsuste või rahvusvaheliste hankeasutuste vähempakkumisel sõlmitud lepingute alusel või tootja ja sihtriigi valitsuse vahelise partnerluse raames müüdavad tooted võivad võrdsetel tingimustel selle määruse reguleerimisalasse kuuluda, ent siin tuleb siiski silmas pidada, et vaid annetused ei aita parandada jätkuvat juurdepääsu neile toodetele.

(8) Käesoleva määruse kohaldamiseks on oluline kehtestada määruse reguleerimisalasse kuuluvate toodete, riikide ja haiguste kindlaksmääramise menetlus.

(9) Käesoleva määruse eesmärk on vältida mitmetasandilise hinnasüsteemiga hõlmatud ravimite ühendusse importimist. Teatavateks olukordadeks on ette nähtud erandid, järgides rangelt nõuet, et kõnealuste toodete lõplik sihtkoht on mõni II lisas loetletud riik.

(10) Mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete tootjad peavad mitmetasandilise hinnasüsteemiga tooted tegema välimuselt erinevad, et hõlbustada nende tuvastamist.

(11) Kohane on läbi vaadata käesoleva määruse alla kuuluvate haiguste ja sihtriikide loendid ning ka mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete eristamise kord, pidades muu hulgas silmas selle kohaldamisel saadud kogemusi.

(12) Käesoleva määruse rakendamiseks vajalikud meetmed tuleks vastu võtta vastavalt nõukogu 28. juuni 1999. aasta otsusele 1999/468/EÜ, millega kehtestatakse komisjoni rakendusvolituste kasutamise menetlus. ([1])

(13) Reisijate isiklikus pagasis sisalduvate isiklikuks tarbimiseks mõeldud mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete osas tuleks kohaldada samu meetmeid, mis on ette nähtud praegu läbivaatamisel oleva nõukogu 22. detsembri 1994. aasta määrusega (EÜ) nr 3295/94 võltsitud ja piraatkauba vabasse ringlusse lubamist, eksporti, reeksporti või peatamisprotseduuri algatamist keelustavate meetmete sätestamise kohta. ([2])

([1]) EÜT L 184, 17.7.1999, lk 23.
([2]) EÜT L 341, 30.12.1994, lk 8. Määrust on viimati muudetud määrusega (EÜ) nr 241/1999 (EÜT L 27, 2.2.1999, lk 1).

▼B

(14) Kui mitmetasandilise hinnasüsteemiga tooteid on selle määruse alusel konfiskeeritud, võib pädev asutus, vastavalt siseriiklikele õigusaktidele ning tagamaks konfiskeeritud toodete eesmärgipärast kasutamist täielikult II lisas loetletud riikide heaks, otsustada need kõnealustes riikides humanitaarotstarbel kättesaadavaks teha. Taolise otsuse puudumisel tuleks konfiskeeritud tooted hävitada,

ON VASTU VÕTNUD KÄESOLEVA MÄÄRUSE:

Artikkel 1

1. Käesoleva määrusega kehtestatakse:

a) mitmetasandilise hinnasüsteemiga toote kindlakstegemise kriteeriumid;

b) tolli poolt meetmete võtmise tingimused;

c) liikmesriikide pädevate asutuste poolt võetavad meetmed.

2. Selles määruses kasutatakse järgmisi mõisteid:

a) *mitmetasandilise hinnasüsteemiga toode* – mis tahes farmaatsiatoode, mida kasutatakse IV lisas nimetatud haiguse ennetamiseks, diagnoosimiseks ja raviks ning mille hind on kujundatud mõne artiklis 3 sätestatud hinnaarvutuse alusel, mida on artikli 4 sätete kohaselt kontrollinud komisjon või sõltumatu audiitor ning mis on kantud I lisas sätestatud mitmetasandilise hinnakujundusega toodete loendisse;

b) *sihtriigid* – II lisas loetletud riigid;

c) *pädev asutus* – liikmesriigi määratud asutus, kes teeb kindlaks, kas vastava liikmesriigi tollis kinni peetud kaubad on mitmetasandilise hinnasüsteemiga tooted, ning annab olenevalt läbivaatuse tulemustest juhised.

Artikkel 2

1. Keelatud on mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete ühendusse importimine nende vabasse ringlusse laskmiseks, reeksportimiseks, nende suhtes peatamismenetluse rakendamiseks või nende vabatsooni või vabalattu paigutamiseks.

2. Lõikes 1 sätestatud mitmetasandilise hinnasüsteemiga tooteid hõlmavast keelust on vabastatud:

a) reeksportimine sihtriikidesse;

b) transiidi- või tollilaoprotseduuri alusel vabatsooni või vabalattu paigutamine sihtriiki reeksportimise eesmärgil.

Artikkel 3

Selle määruse artikli 4 lõike 2 punktis ii nimetatud mitmetasandiline hind peab, taotleja valikul, olema kas:

a) madalam kui III lisas sätestatud protsent tootja protseduuri ajal OECD turgudel sama toote eest võetavast keskmisest tehasehinnas või

▼B

b) tootja otsesed tootmiskulud, millele on lisatud III lisas sätestatud maksimumprotsent.

Artikkel 4

1. Et toodete suhtes kohaldataks käesolevat määrust, peavad farmaatsiatoodete eksportijad esitama komisjonile taotlused.

2. Komisjonile adresseeritud taotlus peab sisaldama järgmist teavet:

i) mitmetasandilise hinnasüsteemiga toote nimetus ja toimeaine ning piisav teave kontrollimaks, millist haigust see ennetab, diagnoosib või ravib;

ii) pakutav hind vastavalt ühele artiklis 3 sätestatud valikulisele hinnaarvutusele, mis peab olema piisavalt üksikasjalik, et võimaldada kontrollimist. Üksikasjalike andmete asemel võib taotleja esitada sõltumatu audiitori poolt välja antud sertifikaadi, milles kinnitatakse, et hinda on kontrollitud ning see vastab ühele III lisas sätestatud kriteeriumidest. Sõltumatu audiitor määratakse tootja ja komisjoni kokkuleppel. Taotlejalt audiitorile esitatav teave on konfidentsiaalne;

iii) sihtriik või -riigid, kuhu taotleja kavatseb asjassepuutuvat toodet müüa;

iv) nõukogu tariifi- ja statistikanomenklatuuri ning ühtseid tollitariife käsitleva 1987. aasta 23. juuli määruse (EMÜ) nr 2658/87 ([1]) I lisas sätestatud kaupade koondnomenklatuuri järgne kood ja, kui vaja, TARICi allklass, et asjaomaseid tooteid oleks võimalik üheselt määratleda;

v) meetmed, mida tootja või eksportija on võtnud, et mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodet saaks ühenduses müügiks pakutavatest identsetest toodetest hõlpsasti eristada.

▼M3

_____

4. Kui komisjon teeb kindlaks toote vastavuse käesolevas määruses sätestatud kriteeriumidele, on komisjonil õigus võtta kooskõlas artikli 5 lõikega 5 vastu delegeeritud õigusakte, et lisada toode lähima järgmise ajakohastamise käigus I lisasse. Komisjon teeb oma otsuse taotlejale teatavaks 15 päeva jooksul otsuse vastuvõtmisest.

Kui toote I lisasse lisamisega viivitamine tekitaks viivituse reageerimisel kiireloomulistele vajadusele saada arenguriigis juurdepääsu taskukohastele hädavajalikele ravimitele ning kui tungiv kiireloomulisus seda nõuab, kohaldatakse esimese lõigu kohaselt vastuvõetud delegeeritud õigusaktide suhtes artiklis 5a sätestatud menetlust.

▼B

5. Kui taotlus ei ole sisuliseks läbivaatuseks piisavalt üksikasjalik, palub komisjon kirjalikult, et taotleja esitaks puuduvad andmed. Kui taotleja taotlust kirjas sätestatud tähtaja jooksul ei täienda, loetakse taotlus tühiseks.

([1]) EÜT L 256, 7.9.1987, lk 1. Määrust on viimati muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 2176/2002 (EÜT L 331, 7.12.2002, lk 3).

▼B

6. Kui komisjon leiab, et taotlus ei vasta selles määruses sätestatud kriteeriumidele, lükatakse taotlus tagasi ja taotlejat teavitatakse sellest 15 päeva jooksul alates otsuse tegemisest. Taotleja võib sama toote kohta esitada uue, muudetud taotluse.

7. Toodetest, mis on ette nähtud abisaajatele annetamiseks mõnes II lisas loetletud riigis, võib vastavalt teatada, et neid tunnustataks ning kantaks I lisasse.

8. Selle määruse I lisa ajakohastab komisjon iga kahe kuu järel.

▼M3

9. Komisjonil on õigus võtta kooskõlas artikli 5 lõikega 6 vastu delegeeritud õigusakte, et vajaduse korral kohandada II, III ja IV lisa, et läbi vaadata käesoleva määruse alla kuuluvate haiguste ja sihtriikide loendid ning ka mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete eristamise kord, pidades silmas selle kohaldamisel saadud kogemusi, või võtta vastumeetmeid tervishoiukriisi korral.

Artikkel 5

1. Komisjonile antakse õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte käesolevas artiklis sätestatud tingimustel.

2. Artiklis 4 osutatud õigus võtta vastu delegeeritud õigusakte antakse komisjonile viieks aastaks alates 20. veebruari 2014. Komisjon esitab volituste delegeerimise kohta aruande hiljemalt üheksa kuud enne viieaastase tähtaja möödumist. Volituste delegeerimist pikendatakse automaatselt samaks ajavahemikuks, välja arvatud juhul, kui Euroopa Parlament või nõukogu esitab selle suhtes vastuväite hiljemalt kolm kuud enne iga ajavahemiku lõppemist.

3. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad artiklis 4 osutatud volituste delegeerimise igal ajal tagasi võtta. Tagasivõtmise otsusega lõpetatakse otsuses nimetatud volituste delegeerimine. Otsus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas* või otsuses nimetatud hilisemal kuupäeval. See ei mõjuta juba jõustunud delegeeritud õigusaktide kehtivust.

4. Niipea kui komisjon on delegeeritud õigusakti vastu võtnud, teeb ta selle samal ajal teatavaks Euroopa Parlamendile ja nõukogule.

5. Artikli 4 lõike 4 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega kahe kuu võrra.

6. Artikli 4 lõike 9 alusel vastu võetud delegeeritud õigusakt jõustub üksnes juhul, kui Euroopa Parlament ega nõukogu ei ole kahe kuu jooksul pärast õigusakti teatavakstegemist Euroopa Parlamendile ja nõukogule esitanud selle suhtes vastuväidet või kui Euroopa Parlament ja nõukogu on enne selle tähtaja möödumist komisjonile teatanud, et nad ei esita vastuväidet. Euroopa Parlamendi või nõukogu algatusel pikendatakse seda tähtaega nelja kuu võrra.

▼M3

Artikkel 5a

1. Käesoleva artikli kohaselt vastu võetud delegeeritud õigusaktid jõustuvad viivitamata ja neid kohaldatakse seni, kuni nende suhtes ei esitata lõike 2 kohaselt vastuväidet. Delegeeritud õigusaktide teatavakstegemisel Euroopa Parlamendile ja nõukogule põhjendatakse kiirmenetluse kasutamist.

2. Euroopa Parlament ja nõukogu võivad delegeeritud õigusakti suhtes esitada vastuväite kooskõlas artikli 5 lõigetes 5 ja 6 osutatud menetlusega. Sellisel juhul tunnistab komisjon õigusakti viivitamata kehtetuks, kui Euroopa Parlament või nõukogu teatab oma otsusest esitada vastuväide.

▼B

Artikkel 6

Toode, mis on tunnustatud mitmetasandilise hinnasüsteemiga tootena ning kantud I lisasse, jääb sellesse loendisse seni, kui täidetud on artiklis 4 sätestatud tingimused ning komisjonile on esitatud iga-aastased müügiaruanded vastavalt artiklile 11. Taotleja peab komisjonile esitama andmed kõikide reguleerimisala või artiklis 4 sätestatud tingimustega seoses toimunud muudatuste kohta, et tagada nende tingimuste täitmine.

Artikkel 7

Kõikidele pakenditele või toodetele ning dokumentidele, mida kasutatakse seoses sihtriikidesse mitmetasandilise hinnaga müüdava tunnustatud tootega, pannakse V lisas esitatud püsiv logo. See nõue kehtib nii kaua, kui asjaomane mitmetasandilise hinnasüsteemiga toode on loetletud I lisas.

Artikkel 8

1. Kui on alust kahtlustada, et vastupidiselt artiklis 2 sätestatud keelule imporditakse mitmetasandilise hinnaga tooteid ühendusse, peatab toll nende toodete vabasse ringlusse lubamise või peab need kinni seniks, kui on saadud pädevate asutuste otsus kauba iseloomu kohta. Peatamise või kinnipidamise aeg ei tohi ületada 10 tööpäeva, välja arvatud erijuhtudel, kus tähtaega võib pikendada kuni 10 tööpäeva võrra. Nimetatud tähtaja möödumisel tuleb tooted vabastada, kui kõik tolliformaalsused on täidetud.

2. Tollil on piisav põhjus toodete vabasse ringlusse lubamise peatamiseks või toodete kinnipidamiseks, kui on piisavalt andmeid, et kõnealune toode on mitmetasandilise hinnaga.

3. Asjaomase liikmesriigi pädevat asutust ning I lisas nimetatud tootjat või eksportijat teavitatakse viivitamata toodete vabasse ringlusse lubamise peatamisest või toodete kinnipidamisest ning neile antakse kogu kõnealuste toodete kohta olemasolev teave. Arvesse võetakse siseriiklikke isikuandmete ning kaubandus- ja tööstussaladuse kaitset ning kutse- ja haldusalast konfidentsiaalsust käsitlevaid norme. Importijale ja, kui vaja, eksportijale antakse igakülgne võimalus esitada pädevale asutusele andmed, mida ta toote osas vajalikuks peab.

▼B

4. Kaupade vabasse ringlusse lubamise peatamine või kinnipidamine toimub importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes ebaseadusliku impordi katse eest vastutab.

Artikkel 9

1. Kui pädev asutus tunnustab tooteid, mille vabasse ringlusse lubamine on peatatud või mille toll on kinni pidanud, käesoleva määruse kohaste mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodetena, tagab pädev asutus nende toodete konfiskeerimise ja kõrvaldamise vastavalt siseriiklikele õigusaktidele. Need protseduurid toimuvad importija kulul. Kui importijalt ei ole võimalik neid kulusid välja nõuda, võib need vastavalt siseriiklikele õigusaktidele välja nõuda mõnelt teiselt isikult, kes ebaseadusliku impordi katse eest vastutab.

2. Kui pärast pädeva asutuse poolset järelkontrolli leitakse, et tooted, mille vabasse ringlusse lubamine on peatatud või mis on tollis kinni peetud, ei kuulu käesoleva määruse kohaste mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete hulka, annab toll tooted kaubasaajale välja, juhul kui kõik tolliformaalsused on täidetud.

3. Pädev asutus teavitab komisjoni kõikidest käesoleva määruse alusel tehtud otsustest.

Artikkel 10

Seda määrust ei kohaldata reisijate isiklikus pagasis sisalduvate oma tarbeks mõeldud mittekaubanduslikku laadi kaupade jaoks ettenähtud tollimaksuvabastuse piirides.

Artikkel 11

1. Komisjon jälgib I lisas loetletud ning artiklis 1 määratletud riikidesse eksporditavate mitmetasandilise hinnasüsteemiga toodete ekspordimahte aastate lõikes, lähtudes talle ravimitootjate ja eksportijate esitatud andmetest. Selleks annab komisjon välja standardvormi. Tootjad ja eksportijad peavad kõnealused müügiaruanded komisjonile esitama igal aastal iga mitmetasandilise hinnasüsteemiga toote kohta ning need on konfidentsiaalsed.

▼M3

2. Komisjon annab Euroopa Parlamendile ja nõukogule iga kahe aasta järel aru mitmetasandiliste hindadega eksporditud kogustest, sealhulgas tootja ning sihtriigi valitsuse vahel sõlmitud partnerluslepingu raames eksporditud mahtudest. Aruandes käsitletakse riikide ja haiguste loetelu ning artikli 3 rakendamise üldisi kriteeriume.

3. Euroopa Parlament võib ühe kuu jooksul alates komisjoni aruande esitamisest kutsuda komisjoni oma vastutava parlamendikomisjoni *ad hoc* koosolekule, et komisjon tutvustaks ja selgitaks käesoleva määruse täitmisega seotud küsimusi.

▼M3

4. Komisjon avaldab aruande hiljemalt kuus kuud pärast Euroopa Parlamendile ja nõukogule aruande esitamise kuupäeva.

▼B

Artikkel 12

1. Selle määruse kohaldamine ei tohi mingil juhul takistada inimtervishoius kasutatavate ravimite ühenduse eeskirju käsitleva Euroopa Parlamendi ja nõukogu 6. novembri 2001. aasta direktiiviga 2001/83/EÜ ([1]) ja nõukogu 22. juuli 1993. aasta määrusega (EMÜ) nr 2309/93 (milles sätestatakse ühenduse kord inimtervishoius ja veterinaarias kasutatavate ravimite lubade andmise ja järelevalve kohta ning millega asutatakse Euroopa ravimihindamisamet) ([2]) ette nähtud protseduure.

2. See määrus ei tohi kahjustada intellektuaalomandi õiguste teostamist ega intellektuaalomandi omanike õigusi.

Artikkel 13

Käesolev määrus jõustub järgmisel päeval pärast selle avaldamist *Euroopa Liidu Teatajas*.

See määrus on tervikuna siduv ja vahetult kohaldatav kõikides liikmesriikides.

([1]) EÜT L 311, 28.11.2001, lk 67. Direktiivi on muudetud direktiiviga 2002/98/EÜ (ELT L 33, 8.2.2003, lk 30).

([2]) EÜT L 214, 24.8.1993, lk 1. Määrust on muudetud komisjoni määrusega (EÜ) nr 649/98 (EÜT L 88, 24.3.1998, lk 7).

▼B

I LISA

MITMETASANDILISE HINNASÜSTEEMIGA TOODETE LOEND

▼M2

Toode	Tootja/eksportija	Sihtriik	Iseloomulikud tunnused	Heakskiitmise kuupäev	CN-/TARICi kood [1]
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Afganistan Angola Armeenia Aserbaidžaan Bangladesh Benin Bhutan Botswana Burkina Faso Burundi Kambodža Kamerun Cabo Verde Kesk-Aafrika Vabariik Tšaad Komoorid Kongo Côte d'Ivoire Djibouti Kongo DV Ida-Timor Ekvatoriaal-Guinea Eritrea Etioopia Gambia Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti Honduras India Indoneesia Kenya Kiribati Korea DV Kirgiisi Vabariik Laose DRV Lesotho Libeeria Madagaskar Malawi Maldiivid Mali Mauritaania	Iseloomulik pakend – kolmekeelne tekst	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Iseloomulik pakend – kolmekeelne tekst – punased tabletid		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Üldine ekspordipakend (sinine), ELis ei kasutata Prantsuskeelne haiglapakend – prantsuskeelsed turud	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Üldine ekspordipakend (sinine), ELis ei kasutata Prantsuskeelne haiglapakend – prantsuskeelsed turud	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Üldine ekspordipakend (sinine), ELis ei kasutata Prantsuskeelne haiglapakend – prantsuskeelsed turud	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Iseloomulik pakend – kolmekeelne tekst Pudel (mitte mullpakend) Tabletid, millele on pressitud “A22”		3004 90 19
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Iseloomulik pakend – kolmekeelne tekst	19.4.2004	3004 90 19

▼**M2**

Toode	Tootja/eksportija	Sihtriik	Iseloomulikud tunnused	Heakskiitmise kuupäev	CN-/TARICi kood (1)
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Moldova Mongoolia Mosambiik Myanmar Namiibia	Üldine ekspordipakend, ELis ei kasutata Prantsuskeelne haiglapakend – prantsuskeelsed turud	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Nepal Nicaragua Niger Nigeeria Pakistan Rwanda Samoa São Tomé ja Príncipe Senegal Sierra Leone Saalomoni Saared Somaalia Lõuna-Aafrika Sudaan Svaasimaa Tadžikistan Tansaania Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jeemen Sambia Zimbabwe	Iseloomulik pakend – kolmekeelne tekst	20.9.2004	3004 90 19

(1) Ainult vajaduse korral.

▼B

II LISA

SIHTRIIGID

Afganistan

Angola

Armeenia

Aserbaidžaan

Bangladesh

Benin

Bhutan

Botswana

Burkina Faso

Burundi

Kambodža

Kamerun

Cabo Verde

Kesk-Aafrika Vabariik

Tšaad

Hiina

Komoorid

Kongo Demokraatlik Vabariik

Kongo Vabariik

Côte d'Ivoire

Djibouti

Ida-Timor

Ekvatoriaal-Guinea

Eritrea

Etioopia

Gambia

Ghana

Guinea

Guinea-Bissau

Haiti

Honduras

India

Indoneesia

Kenya

Kiribati

Korea Demokraatlik Vabariik

Kirgiisi Vabariik

Laose Demokraatlik Rahvavabariik

Lesotho

Libeeria

Madagaskar

Malawi

Maldiivid

▼B

Mali

Mauritaania

Moldova

Mongoolia

Mosambiik

Myanmar

Namiibia

Nepal

Nicaragua

Niger

Nigeeria

Pakistan

Ruanda

Samoa

São Tomé ja Príncipe

Senegal

Sierra Leone

Saalomoni Saared

Somaalia

Lõuna-Aafrika Vabariik

Sudaan

Svaasimaa

Tadžikistan

Tansaania Ühendvabariik

Togo

Türkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vietnam

Jeemen

Sambia

Zimbabwe

▼B

III LISA

ARTIKLIS 3 NIMETATUD PROTSENDID

Artikli 3 punktis a nimetatud protsent: 25 %

Artikli 3 punktis b nimetatud protsent: 15 %

▼B

IV LISA

HAIGUSTE LOEND

HIV/AIDS, malaaria, tuberkuloos ja seonduvad oportunistlikud haigused.

▼B

V LISA

LOGO



Aesculapiuse tiivuline sau koos selle ümber keerdunud maoga 12 tähest koosneva rõnga keskel.