Tämä asiakirja on ainoastaan dokumentointitarkoituksiin. Toimielimet eivät vastaa sen sisällöstä.

►B **NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 953/2003,**

annettu 26 päivänä toukokuuta 2003,

tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen estämisestä

(EUVL L 135, 3.6.2003, s. 5)

sellaisena kuin se on muutettuna seuraavilla:

		virallinen lehti		
		N:o	sivu	päivämäärä
►M1	Komission asetus (EY) N:o 1876/2004, annettu 28 päivänä lokakuuta 2004	L 326	22	29.10.2004
►M2	Komission asetus (EY) N:o 1662/2005, annettu 11 päivänä lokakuuta 2005	L 267	19	12.10.2005
►M3	Euroopan parlamentin ja neuvoston asetus (EU) N:o 38/2014, annettu 15 päivänä tammikuuta 2014	L 18	52	21.1.2014

▼B

NEUVOSTON ASETUS (EY) N:o 953/2003,

annettu 26 päivänä toukokuuta 2003,

tiettyjen keskeisten lääkkeiden Euroopan unionin markkinoille kulkeutumisen estämisestä

EUROOPAN UNIONIN NEUVOSTO, joka

ottaa huomioon Euroopan yhteisön perustamissopimuksen ja erityisesti sen 133 artiklan,

ottaa huomioon komission ehdotuksen,

sekä katsoo seuraavaa:

(1) Komissio antoi 21 päivänä helmikuuta 2001 neuvostolle ja Euroopan parlamentille tiedonannon merkittäviä tartuntatauteja koskevasta nopeutetusta toiminnasta köyhyyden vähentämisessä. Siinä kehotetaan komissiota muun muassa kehittämään köyhimpiä kehitysmaita koskeva maailmanlaajuinen porrastettu hintajärjestelmä HI-viruksen ja aidsin, tuberkuloosin, malarian ja niihin liittyvien sairauksien ehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitoon käytettäviä keskeisiä lääkkeitä varten ja estämään näiden valmisteiden kulkeutuminen muille markkinoille varmistamalla, että käytössä on tehokkaat suojajärjestelyt.

(2) Neuvosto korosti 14 päivänä toukokuuta 2001 päivätyssä, HI-virusta ja aidsia, tuberkuloosia ja malariaa koskevasta nopeutetusta toiminnasta antamassaan päätöslauselmassa tarvetta vahvistaa niitä suojatoimia, joilla estetään köyhien maiden markkinoille tarkoitettujen edullisten lääkkeiden kulkeutuminen muualle ja hintojen lasku teollisuusmaiden markkinoilla.

(3) Euroopan parlamentin 15 päivänä maaliskuuta 2001 antamassa päätöslauselmassa HIV-tartunnan saaneiden ja aidsiin sairastuneiden mahdollisuudesta saada lääkkeitä kehitysmaissa todetaan komission toimintaohjelmassa esitetty sitoutuminen hintojen porrastukseen ja kehotetaan luomaan järjestelmä, jolla mahdollistetaan se, että lääkkeitä ja rokotteita on yhtäläisesti kehitysmaiden saatavilla hintaan, johon niillä on varaa.

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

(5) Teollisuusmaiden markkinoilla ja köyhimpien kehitysmaiden markkinoilla sovellettavat hinnat on välttämätöntä erotella toisistaan, jotta voitaisiin varmistaa, että köyhimpiin kehitysmaihin toimitetaan keskeisiä lääkevalmisteita huomattavasti alennetuin hinnoin. Tämän vuoksi näitä huomattavasti alennettuja hintoja ei voida pitää vertailukohtana niille hinnoille, joita samoista valmisteista on maksettava teollisuusmaiden markkinoilla.

▼B

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

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

(8) Tässä asetuksessa on tarpeen vahvistaa menettely asetuksen soveltamisalaan kuuluvien valmisteiden, maiden ja tautien yksilöintiä varten.

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

(10) Porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden valmistajien on tehtävä kyseisistä valmisteista ulkomuodoltaan muista erottuvia, jotta ne olisi helpompi tunnistaa.

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

(12) Tämän asetuksen täytäntöönpanemiseksi tarvittavista toimenpiteistä olisi päätettävä menettelystä komissiolle siirrettyä täytäntöönpanovaltaa käytettäessä 28 päivänä kesäkuuta 1999 tehdyn neuvoston päätöksen 1999/468/EY ([1]) mukaisesti.

(13) Matkustajien henkilökohtaisiin matkatavaroihin sisältyviin porrastetusti hinnoiteltuihin valmisteisiin, jotka on tarkoitettu heidän omaan käyttöönsä, olisi sovellettava väärennettyjen ja laittomasti valmistettujen tavaroiden vapaaseen liikkeeseen luovutuksen, viennin, jälleenviennin tai suspensiomenettelyyn asettamisen kieltämistä koskevista toimenpiteistä 22 päivänä joulukuuta 1994 annetussa, parhaillaan tarkistuksen kohteena olevassa neuvoston asetuksessa (EY) N:o 3295/94 ([2]) vahvistettuja sääntöjä.

([1]) EYVL L 184, 17.7.1999, s. 23.
([2]) EYVL L 341, 30.12.1994, s. 8. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna asetuksella (EY) N:o 241/1999 (EYVL L 27, 2.2.1999, s. 1).

▼B

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

ON ANTANUT TÄMÄN ASETUKSEN:

1 artikla

1. Tässä asetuksessa vahvistetaan:

a) perusteet porrastetusti hinnoitellun valmisteen määrittämiseksi;

b) olosuhteet, joissa tulliviranomaisten on ryhdyttävä toimiin;

c) toimenpiteet, jotka jäsenvaltioiden toimivaltaisten viranomaisten on toteutettava.

2. Tässä asetuksessa tarkoitetaan:

a) ’porrastetusti hinnoitellulla valmisteella’ liitteessä IV mainittujen tautien ehkäisyyn, diagnosointiin ja hoitoon käytettäviä lääkevalmisteita, jotka on hinnoiteltu jompaakumpaa 3 artiklassa vahvistettua vaihtoehtoista hinnan määritystapaa käyttäen, joita koskevat edellytykset komissio tai riippumaton tarkastaja on tarkastanut 4 artiklan mukaisesti ja jotka on sisällytetty liitteessä I esitettyyn porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden luetteloon;

b) ’määrämaalla’ liitteessä II lueteltuja maita;

c) ’toimivaltaisella viranomaisella’ jäsenvaltion nimeämää viranomaista, jonka tehtävänä on ratkaista, ovatko kyseisen jäsenvaltion tulliviranomaisten pidättämät tavarat porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita, ja antaa tarkastelun tulosten perusteella ohjeet.

2 artikla

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

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

a) jälleenvienti määrämaihin;

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

3 artikla

Tämän asetuksen 4 artiklan 2 kohdan ii alakohdassa tarkoitettu porrastettu hinta vastaa hakijan valinnan mukaan joko:

a) enintään liitteessä III vahvistettua prosenttimäärää valmistajan samasta valmisteesta hakemuksen tekohetkellä OECD-maiden markkinoilla veloittamasta painotetusta keskimääräisestä noudettuna lähettäjältä -hinnasta; tai vaihtoehtoisesti

▼B

b) valmistajan välittömiä tuotantokustannuksia, joita on korotettu enintään liitteessä III vahvistetulla prosenttimäärällä.

4 artikla

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

2. Komissiolle toimitetuissa hakemuksissa on oltava seuraavat tiedot:

i) tuotteen nimi ja porrastetusti hinnoitellun valmisteen vaikuttava aine sekä riittävät tiedot sen todentamiseksi, mitä tautia sillä ehkäistään, diagnosoidaan tai hoidetaan;

ii) kumman tahansa 3 artiklassa vahvistetun vaihtoehtoisen hinnan määritystavan mukaisesti tarjottu hinta niin yksityiskohtaisesti eriteltynä, että se voidaan varmentaa. Yksityiskohtaisten tietojen toimittamisen asemesta hakija voi toimittaa riippumattoman tarkastajan antaman todistuksen, jossa todetaan, että hinta on tarkastettu ja että se vastaa jompaakumpaa liitteessä III vahvistetuista perusteista. Valmistaja ja komissio nimittävät riippumattoman tarkastajan yhteisymmärryksessä. Hakijan tarkastajalle toimittamat tiedot ovat luottamuksellisia;

iii) yksi tai useampi määrämaa, johon hakija aikoo myydä asianomaista tuotetta;

iv) koodi, joka perustuu tariffi- ja tilastonimikkeistöstä ja yhteisestä tullitariffista 23 päivänä heinäkuuta 1987 annetun neuvoston asetuksen (ETY) N:o 2658/87 ([1]) liitteessä I olevaan yhdistettyyn nimikkeistöön ja tarvittaessa TARIC-nimikkeistön alajaottelulla täydennettynä, jotta kyseiset tavarat voitaisiin tunnistaa yksiselitteisesti;

v) ne valmistajan tai viejän toteuttamat toimenpiteet, joiden ansiosta porrastetusti hinnoiteltu valmiste voidaan helposti erottaa yhteisön sisällä myynnissä olevista identtisistä valmisteista.

▼M3

_____

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

Ensimmäisen alakohdan nojalla annettaviin delegoituihin säädöksiin sovelletaan 5 a artiklassa säädettyä menettelyä, kun tämä on tarpeen erittäin kiireellisessä tapauksessa, jossa tuotteen liitteeseen I lisäämisen viivästyminen aiheuttaisi viivästymistä vastaamisessa kehitysmaan kiireelliseen tarpeeseen saada käyttöön välttämättömiä kohtuuhintaisia lääkkeitä.

▼B

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

([1]) EYVL L 256, 7.9.1987, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on viimeksi muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 2176/2002 (EYVL L 331, 7.12.2002, s. 3).

▼B

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

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

8. Komissio saattaa tämän asetuksen liitteen I ajan tasalle joka toinen kuukausi.

▼M3

9. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä 5 artiklan 6 kohdan mukaisesti, jotta voidaan mukauttaa liite II, III ja IV, kun se on tarpeen tautiluettelon, tämän asetuksen soveltamisalaan kuuluvien tautien ja määrämaiden sekä porrastetusti hinnoiteltujen valmisteiden tunnisteiden tarkistamiseksi ottaen huomioon asetuksen soveltamisesta saadut kokemukset ja tai terveyskriisiin vastaamiseksi.

5 artikla

1. Siirretään komissiolle valta antaa delegoituja säädöksiä tässä artiklassa säädetyin edellytyksin.

2. Siirretään komissiolle 20 päivästä helmikuuta 2014 viiden vuoden ajaksi 4 artiklassa tarkoitettu valta antaa delegoituja säädöksiä. Komissio laatii siirrettyä säädösvaltaa koskevan kertomuksen viimeistään yhdeksän kuukautta ennen tämän viiden vuoden kauden päättymistä. Säädösvallan siirtoa jatketaan ilman eri toimenpiteitä samanpituisiksi kausiksi, jollei Euroopan parlamentti tai neuvosto vastusta tällaista jatkamista viimeistään kolmea kuukautta ennen kunkin kauden päättymistä.

3. Euroopan parlamentti tai neuvosto voi milloin tahansa peruuttaa 4 artiklassa tarkoitetun säädösvallan siirron. Peruuttamispäätöksellä lopetetaan päätöksessä mainittu säädösvallan siirto. Peruuttaminen tulee voimaan sitä päivää seuraavana, jona sitä koskeva päätös julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*, tai jonakin myöhempänä, kyseisessä päätöksessä mainittuna päivänä. Peruuttamispäätös ei vaikuta jo voimassa olevien delegoitujen säädösten pätevyyteen.

4. Heti kun komissio on antanut delegoidun säädöksen, komissio antaa sen tiedoksi yhtäaikaisesti Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

5. Asetuksen 4 artiklan 4 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan kahdella kuukaudella.

6. Edellä 4 artiklan 9 kohdan nojalla annettu delegoitu säädös tulee voimaan ainoastaan, jos Euroopan parlamentti tai neuvosto ei ole kahden kuukauden kuluessa siitä, kun asianomainen säädös on annettu tiedoksi Euroopan parlamentille ja neuvostolle, ilmaissut vastustavansa sitä tai jos sekä Euroopan parlamentti että neuvosto ovat ennen mainitun määräajan päättymistä ilmoittaneet komissiolle, että ne eivät vastusta säädöstä. Euroopan parlamentin tai neuvoston aloitteesta tätä määräaikaa jatketaan neljällä kuukaudella.

▼M3

5 a artikla

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

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

▼B

6 artikla

Kun valmiste on hyväksytty porrastetusti hinnoitelluksi valmisteeksi ja merkitty liitteeseen I, se pidetään luettelossa niin kauan kuin 4 artiklassa vahvistetut edellytykset täyttyvät ja vuotuiset myyntitiedot toimitetaan komissiolle 11 artiklan mukaisesti. Sen varmistamiseksi, että nämä vaatimukset täyttyvät, hakijan on ilmoitettava komissiolle kaikista soveltamisalaa tai edellytyksiä, joista säädetään 4 artiklassa, koskevista muutoksista.

7 artikla

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

8 artikla

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

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

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

▼B

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

9 artikla

1. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet ovat tämän asetuksen mukaisia porrastetusti hinnoiteltuja valmisteita, se huolehtii siitä, että kyseiset tuotteet takavarikoidaan tai hävitetään kansallisen lainsäädännön mukaisesti. Nämä menettelyt toteutetaan maahantuojan kustannuksella. Jollei kustannuksia voida periä maahantuojalta, ne voidaan kansallisen lainsäädännön mukaisesti periä keneltä tahansa, joka on vastuussa aiotusta laittomasta maahantuonnista.

2. Jos toimivaltainen viranomainen toteaa suorittamiensa lisätarkastusten perusteella, että tulliviranomaisten luovuttamatta jättämät tai pidättämät tuotteet eivät ole tämän asetuksen mukaisia porrastetusti hinnoiteltuja tuotteita, tulliviranomaiset luovuttavat kyseiset tuotteet vastaanottajalle edellyttäen, että kaikkia tullimuodollisuuksia on noudatettu.

3. Toimivaltaisen viranomaisen on ilmoitettava komissiolle kaikista tämän asetuksen nojalla tehdyistä päätöksistä.

10 artikla

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

11 artikla

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

▼M3

2. Komissio antaa Euroopan parlamentille ja neuvostolle kahden vuoden välein kertomuksen porrastetuin hinnoin vietyjen valmisteiden määristä, mukaan lukien valmistajan sekä määrämaan hallituksen välisen sopimuksen perusteella viedyistä määristä. Komission kertomuksessa tarkastellaan soveltamisalaan kuuluvien maiden ja tautien luetteloa sekä 3 artiklan täytäntöönpanon yleisiä perusteita.

3. Euroopan parlamentti voi kuukauden kuluessa komission kertomuksen esittämisestä kutsua komission asiasta vastaavan valiokuntansa erityiskokoukseen esittelemään ja selvittämään tämän asetuksen soveltamiseen liittyviä asioita.

▼M3

4. Komissio julkaisee kertomuksen viimeistään kuuden kuukauden kuluttua kertomuksen esittämispäivästä Euroopan parlamentille ja neuvostolle.

▼B

12 artikla

1. Tämän asetuksen soveltaminen ei vaikuta millään tavoin ihmisille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön säännöistä 6 päivänä marraskuuta 2001 annetussa Euroopan parlamentin ja neuvoston direktiivissä 2001/83/EY ([1]) ja ihmisille ja eläimille tarkoitettuja lääkkeitä koskevista yhteisön luvananto- ja valvontamenettelyistä sekä Euroopan lääkearviointiviraston perustamisesta 22. heinäkuuta 1993 annetussa neuvoston asetuksessa (ETY) N:o 2309/93 ([2]) säädettyihin menettelyihin.

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

13 artikla

Tämä asetus tulee voimaan sitä päivää seuraavana päivänä, jona se julkaistaan *Euroopan unionin virallisessa lehdessä*.

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

([1]) EYVL L 311, 28.11.2001, s. 67. Direktiivi sellaisena kuin se on muutettuna direktiivillä 2002/98/EY (EYVL L 33, 8.2.2003, s. 30).

([2]) EYVL L 214, 24.8.1993, s. 1. Asetus sellaisena kuin se on muutettuna komission asetuksella (EY) N:o 649/98 (EYVL L 88, 24.3.1998, s. 7).

▼B

LIITE I

LUETTELO PORRASTETUSTI HINNOITELLUISTA VALMISTEISTA

▼M2

Valmiste	Valmistaja/viejä	Määrämaa	Erityistuntomerkit	Hyväksymispäivä	CN/Taric-koodi ([1])
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Yhdistynyt kuningaskunta	Afganistan Angola Armenia Azerbaidžan Bangladesh Benin Bhutan Botswana Burkina Faso Burundi Djibouti Eritrea Etelä-Afrikan tasavalta Etiopia Gambia Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti Honduras Indonesia Intia Itä-Timor Jemen Kambodža Kamerun Kap Verde Kenia Keski-Afrikan tasavalta Kirgisistan Kiribati Komorit Kongon demokraattinen tasavalta Kongon tasavalta Korean kansantasavalta Laos Lesotho Liberia Madagaskar Malawi Malediivit Mali Mauritania Moldova	Tunnusomainen pakkaus – teksti kolmella kielellä	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Yhdistynyt kuningaskunta		Tunnusomainen pakkaus – teksti kolmella kielellä – punaiset tabletit		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Yhdistynyt kuningaskunta		Tavanomainen (sininen) vientipakkaus, jota ei käytetä EU:ssa Ranskalainen sairaalapakkaus – ranskankielisten maiden markkinat	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Yhdistynyt kuningaskunta		Tavanomainen (sininen) vientipakkaus, jota ei käytetä EU:ssa Ranskalainen sairaalapakkaus – ranskankielisten maiden markkinat	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Yhdistynyt kuningaskunta		Tavanomainen (sininen) vientipakkaus, jota ei käytetä EU:ssa. Ranskalainen sairaalapakkaus – ranskankielisten maiden markkinat	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Yhdistynyt kuningaskunta		Tunnusomainen pakkaus – teksti kolmella kielellä Pullo (eikä läpipainopakkaus) – punaiset tabletit, joissa kaiverrus ”A22” toisella puolella		3004 90 19
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Yhdistynyt kuningaskunta		Tunnusomainen pakkaus – teksti kolmella kielellä	19.4.2004	3004 90 19

▼**M2**

Valmiste	Valmistaja/viejä	Määrämaa	Erityistuntomerkit	Hyväksymispäivä	CN/Taric-koodi (1)
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Yhdistynyt kuningaskunta	Mongolia Mozambik Myanmar Namibia Nepal Nicaragua	Tavanomainen (sininen) vientipakkaus, jota ei käytetä EU:ssa Ranskalainen sairaalapakkaus – ranskankieliset maat	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 Yhdistynyt kuningaskunta	Niger Nigeria Norsunluurannikko Pakistan Päiväntasaajan Guinea Ruanda Salomonsaaret Sambia Samoa São Tomé ja Príncipe Senegal Sierra Leone Somalia Sudan Swazimaa Tadžikistan Tansania Togo Tšad Tuvalu Uganda Vanuatu Zimbabwe	Tunnusomainen pakkaus – teksti kolmella kielellä	20.9.2004	3004 90 19

(1) Mainitaan vain soveltuvin osin.

▼B

LIITE II

MÄÄRÄMAAT

Afganistan
Angola
Armenia
Azerbaidžan
Bangladesh
Benin
Bhutan
Botswana
Burkina Faso
Burundi
Djibouti
Eritrea
Etiopia
Etelä-Afrikan tasavalta
Gambia
Ghana
Guinea
Guinea-Bissau
Haiti
Honduras
Indonesia
Intia
Itä-Timor
Jemen
Kambodža
Kamerun
Kap Verde
Kenia
Keski-Afrikan tasavalta
Kiina
Kirgisia
Kiribati
Komorit
Kongon demokraattinen tasavalta
Kongon tasavalta
Korean demokraattinen kansantasavalta
Laos
Lesotho
Liberia
Madagaskar
Malawi
Malediivit
Mali

▼B

Mauritania
Moldova
Mongolia
Mosambik
Myanmar
Namibia
Nepal
Nicaragua
Niger
Nigeria
Norsunluurannikko
Päiväntasaajan Guinea
Pakistan
Ruanda
Salomonsaaret
Sambia
Samoa
São Tomé ja Príncipe
Senegal
Sierra Leone
Somalia
Sudan
Swazimaa
Tadžikistan
Tansania
Togo
Tšad
Turkmenistan
Tuvalu
Uganda
Vanuatu
Vietnam
Zimbabwe

▼B

LIITE III

ASETUKSEN 3 ARTIKLASSA TARKOITETUT PROSENTTIMÄÄRÄT

Asetuksen 3 artiklan a alakohdassa tarkoitettu prosenttimäärä: 25 %

Asetuksen 3 artiklan b alakohdassa tarkoitettu prosenttimäärä: 15 %

▼B

LIITE IV

ASETUKSEN SOVELTAMISALAAN KUULUVAT TAUDIT

HI-virus/aids, malaria, tuberkuloosi ja niihin liittyvät opportunistiset sairaudet

▼B

LIITE V

TUNNUS



Asklepioksen siivekäs sauva, jonka ympärille on kietoutunut käärme, 12 tähden muodostaman ympyrän keskellä