Ez a dokumentum kizárólag tájékoztató jellegű, az intézmények semmiféle felelősséget nem vállalnak a tartalmáért

►B

A TANÁCS 953/2003/EK RENDELETE

(2003. május 26.)

egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről

(HL L 135., 2003.6.3., 5. o.)

Módosította:

		Hivatalos Lap		
		Szám	Oldal	Dátum
►M1	A Bizottság 1876/2004/EK rendelete (2004. október 28.)	L 326	22	2004.10.29.
►M2	A Bizottság 1662/2005/EK rendelete (2005. október 11.)	L 267	19	2005.10.12.
►M3	Az Európai Parlament és a Tanács 38/2014/EU rendelete (2014. január 15.)	L 18	52	2014.1.21.

▼B

A TANÁCS 953/2003/EK RENDELETE

(2003. május 26.)

egyes alapvető gyógyszerek kereskedelme Európai Unióba történő eltérítésének elkerüléséről

AZ EURÓPAI UNIÓ TANÁCSA

tekintettel az Európai Közösséget létrehozó szerződésre, és különösen annak 133. cikkére,

tekintettel a Bizottság javaslatára,

mivel

(1) 2001. február 21-én a Bizottság elfogadta a jelentős fertőző betegségekkel szembeni, a szegénység enyhítésével összefüggésben történő gyorsított fellépésről szóló, az Európai Parlamenthez és a Tanácshoz intézett közleményét, amely szerint a Bizottság utasítást kapott arra, hogy többek között globális, többszintű árképzési rendszert hozzon létre a HIV/AIDS, a tuberkulózis (TBC) és a malária, valamint a kapcsolódó betegségek megelőzését, diagnosztizálását és kezelését szolgáló fontosabb gyógyszereket illetően a legszegényebb fejlődő országok számára, és hogy hatékony biztosítékok alkalmazásával akadályozza meg e termékek más piacokra történő eltérítését.

(2) A HIV-vel, a TBC-vel és a maláriával kapcsolatos gyorsított cselekvésről szóló, 2001. május 14-i állásfoglalásában a Tanács kiemelte a kedvezményes árú, a szegény országok piacaira szánt gyógyszerek eltérítése elleni, illetve a fejlett országok piacán az árleszorítás megelőzését szolgáló biztonsági intézkedések megerősítésének szükségességét.

(3) A fejlődő országokban élő HIV/AIDS-áldozatok gyógyszerekhez való hozzájutásáról szóló, 2001. március 15-i európai parlamenti állásfoglalás megállapította a többszintű árképzés melletti elkötelezettség felvételét a Bizottság cselekvési programjába, illetve olyan rendszer létrehozására szólított fel, amely egyenlő esélyeket biztosít a fejlődő országoknak arra, hogy elérhető árakon hozzáférjenek a gyógyszerekhez és vakcinákhoz.

(4) A legszegényebb fejlődő országok többségében sürgős szükség van arra, hogy a betegek elérhető árakon jussanak hozzá a fertőző betegségek kezelésében alapvető gyógyszerekhez. Ezen országok nagymértékű gyógyszerbehozatalra szorulnak, mivel a legritkább esetben beszélhetünk helyi gyógyszer-előállításról.

(5) A fejlett országok piacai és a legszegényebb fejlődő országok piacai közötti ármegosztás azért szükséges, hogy a legszegényebb fejlődő országok erőteljesen mérsékelt árakon szerezhessék be az alapvető gyógyszereket. Az erősen mérsékelt árak azonban nem szolgálhatnak viszonyítási alapul ugyanezen termékek fejlett országok piacán fizetendő árához.

▼B

(6) Sok fejlett országban törvényi, rendeleti vagy közigazgatási rendelkezések gátolják a gyógyszerek bizonyos körülmények közötti behozatalát. Ebből következően megvan annak a kockázata, hogy ezek a jogi eszközök nem teszik lehetővé, hogy jelentős mennyiségű gyógyszer kerüljön erősen mérsékelt árakon értékesítésre a legszegényebb fejlődő országok piacain, ugyanakkor jelentős mértékben megnövekszik a magas árú piacok irányába történő kereskedelemeltérítéshez fűződő gazdasági érdek.

(7) Ösztönözni kell a gyógyszergyártókat, hogy jelentősen megnövelt mennyiségben és erősen mérsékelt árakon tegyék elérhetővé gyógyszereiket e piacokon, továbbá e rendelettel biztosítani kell azt, hogy az érintett gyógyszerek ténylegesen ezen országok piacain maradjanak. E rendelet azonos feltételekkel alkalmazandó a gyógyszeradományok és a nemzeti kormányoktól vagy nemzetközi beszerző testületektől versenytárgyalásokon elnyert szerződéseken vagy a gyártó és a rendeltetési ország kormánya között létrejött partnerkapcsolaton alapuló termékértékesítés esetében, szem előtt tartva, hogy az adományok fenntartható módon nem biztosítják az e termékekhez történő hozzájutás javulását.

(8) E rendelet alkalmazása céljából olyan eljárást kell kidolgozni, amely meghatározza e rendelet hatálya alá tartozó termékeket, országokat és betegségeket.

(9) E rendelet a többszintű árképzés alá vont termékek Közösségbe történő behozatalának megakadályozására szolgál. Bizonyos helyzetekre kivételek vonatkoznak azzal a megkötéssel, hogy minden egyes esetben biztosítani kell, hogy a szóban forgó termékek végső rendeltetési helye a II. mellékletben felsorolt országok egyike legyen.

(10) A többszintű árképzés alá vont termékek gyártóinak az ilyen többszintű árképzés alá vont termékeket már külalakjukban is meg kell különböztetniük, megkönnyítve ezzel azonosításukat.

(11) Szükséges felülvizsgálni az e rendelet hatálya alá tartozó betegségek és a rendeltetési országok jegyzékét, továbbá a többszintű árképzés alá vont termékek azonosítására szolgáló módszereket, többek között, az alkalmazásuk során nyert tapasztalatok tükrében.

(12) Az e rendelet végrehajtásához szükséges intézkedéseket a Bizottságra ruházott végrehajtási hatáskörök gyakorlására vonatkozó eljárások megállapításáról szóló, 1999. június 28-i 1999/468/EK tanácsi határozattal ([1]) összhangban kell elfogadni.

(13) Az utazók személyes poggyászában található, személyes felhasználásra szolgáló többszintű árképzés alá vont termékekre ugyanazon szabályokat kell alkalmazni, mint amelyeket a hamisított és kalóz áruk szabad forgalomba bocsátását, kivitelét, újrakivitelét vagy felfüggesztő eljárás alá vonását tiltó intézkedések megállapításáról szóló, jelenleg módosítás alatt álló, 1994. december 22-i, 3295/94/EK tanácsi rendelet ([2]) tartalmaz.

([1]) HL L 184., 1999.7.17., 23. o.
([2]) HL L 341., 1994.12.30., 8. o. A legutóbb a 241/1999/EK rendelettel (HL L 27., 1999.2.2., 1. o.) módosított rendelet.

▼B

(14) Ha többszintű árképzés alá vont termékeket foglalnak le, e rendelet értelmében, az illetékes hatóság az érintett állam nemzeti jogszabályaival összhangban és annak biztosítása érdekében, hogy a lefoglalt termékek valóban a szándékolt célnak megfelelően a II. mellékletben felsorolt országok javára kerülnek felhasználásra, határozhat úgy, hogy azokat országon belül humanitárius célokra rendelkezésre bocsátja. Ilyen határozat hiányában a lefoglalt termékeket meg kell semmisíteni,

ELFOGADTA EZT A RENDELETET:

1. cikk

(1) E rendelet megállapítja az alábbiakat:

a) a többszintű árképzés alá vont termékek meghatározásának kritériumai;

b) azon körülmények, amelyek fennállása esetén a vámhatóságoknak intézkedniük kell;

c) azon intézkedések, amelyeket az illetékes hatóságok a tagállamokban megtesznek.

(2) E rendelet alkalmazásában:

a) „többszintű árképzés alá vont termék”: bármely olyan gyógyszer, amelyet a IV. mellékletben említett betegségek megelőzésére, diagnosztizálására és kezelésére használnak, amely árképzése a 3. cikkben megállapított alternatív árkalkulációk egyikének felhasználásával történt, és amelyet a Bizottság vagy valamely független könyvvizsgáló a 4. cikk rendelkezéseinek megfelelően megvizsgált, továbbá amely bekerült az I. mellékletben megadott többszintű árképzés alá vont termékek jegyzékébe;

b) „rendeltetési országok”: a II. mellékletben felsorolt országok;

c) „illetékes hatóság”: a tagállam által kijelölt hatóság, amely megállapítja, hogy az adott tagállamban a vámhatóság által lefoglalt cikkek többszintű árképzés alá vont termékek-e, valamint utasításokat ad a vizsgálat eredményétől függően.

2. cikk

(1) Meg kell tiltani a többszintű árképzés alá vont termékek Közösségbe történő behozatalát, szabad forgalomba bocsátását, újrakivitelét, felfüggesztő eljárás alá helyezését, illetve vámszabad területen vagy vámszabad raktárban történő elhelyezését.

(2) A következők kivételt képeznek a többszintű árképzés alá vont termékekre vonatkozó, a (1) bekezdésben meghatározott tilalom alól:

a) a rendeltetési országokba történő újrakivitel;

b) a rendeltetési országba történő újrakivitel céljából tranzit- vagy vámraktározási eljárás alá vagy vámszabad területre vagy vámszabad raktárba helyezés.

3. cikk

Az e rendelet 4. cikke (2) bekezdésének ii. pontjában meghatározott többszintű árak esetében a kérelmező az alábbi lehetőségek közül választhat:

a) az ár nem magasabb, mint a gyártó részéről az OECD-piacokon ugyanazon termékre a kérelmezés idején felszámított gyári átvételi ár súlyozott átlagának a III. mellékletben meghatározott százalékos értéke, vagy pedig:

▼B

b) az ár nem magasabb, mint a gyártónak a III. mellékletben megállapított maximális százalékkal növelt közvetlen gyártási költségei.

4. cikk

(1) Annak érdekében, hogy a gyógyszergyártók vagy exportőrök élhessenek e rendelet kedvezményeivel, kérelmet kell benyújtaniuk a Bizottsághoz.

(2) A Bizottsághoz címzett kérelemnek a következő információkat kell tartalmaznia:

i. a többszintű árképzés alá vont termék neve és hatóanyaga, illetve elegendő információ annak igazolására, hogy mely betegség megelőzésére, diagnosztizálására vagy kezelésére szolgál;

ii. a 3. cikkben meghatározott, szabadon választható árkalkulációk egyike alapján ajánlott ár, az igazolásához elegendő részletezettséggel. Ilyen részletes információk helyett a kérelmező benyújthat valamely független könyvvizsgáló által kiállított tanúsítványt, amely megállapítja, hogy az árat igazolták, és az megfelel a 3. mellékletben meghatározott kritériumok egyikének. A független könyvvizsgáló kinevezése a gyártó és a Bizottság közötti megegyezéssel történik. A könyvvizsgáló a kérelmező részéről átadott minden információt bizalmasan kezel;

iii. a rendeltetési ország vagy országok, ahol a kérelmező értékesíteni kívánja az adott termékeket;

iv. a kombinált nómenklatúrán alapuló kódszám, amint azt a vám- és statisztikai nómenklatúráról, valamint a Közös Vámtarifáról szóló, 1987. július 23-i 2658/87/EGK tanácsi rendelet ([1]) I. melléklete megállapítja, és ennek az Európai Közösségek Integrált Vámtarifájában (TARIC) alkalmazott albontással való kiegészítése, ha az érintett termékek egyértelmű azonosításához ez szükséges;

v. minden olyan intézkedés, amelyet a gyártó vagy az exportáló tett annak érdekében, hogy a többszintű árképzés alá vont termékeket könnyen megkülönböztethetővé tegye a Közösségen belül értékesítésre kínált termékektől.

▼M3

———————

(4) Amennyiben a Bizottság azt állapítja meg, hogy egy adott termék megfelel az e rendeletben meghatározott követelményeknek, a Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy az 5. cikk (5) bekezdésének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktust fogadjon el az adott terméknek az e rendelet I. mellékletébe való, a soron következő aktualizálás alkalmával történő felvétele céljából. A Bizottság a kérelmezőt a határozata elfogadását követő 15 napon belül értesíti határozatáról.

Amennyiben a terméknek az I. mellékletbe való késedelmes felvétele valamely fejlődő országban késleltetné a sürgősen szükséges, elérhető árú alapvető gyógyszerekhez való hozzájutás biztosítását, és ezért az rendkívül sürgős okokból szükséges, az első albekezdés alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusokra az 5a. cikkében előírt eljárást kell alkalmazni.

(5) Amennyiben a kérelem nem részletezi a tárgyat a vizsgálathoz szükséges mértékben, a Bizottság írásban kéri a kérelmezőt a hiányzó információk benyújtására. Ha a kérelmező nem egészíti ki a kérelmét a közleményben meghatározott határidőn belül, a kérelem érvényét veszíti.

([1]) HL L 256., 1987.9.7., 1. o. A legutóbb a 2176/2002/EK bizottsági rendelettel (HL L 331., 2002.12.7., 3. o.) módosított rendelet.

▼B

(6) Ha a Bizottság azt állapítja meg, hogy a kérelem nem teljesíti az e rendeletben megállapított követelményeket, akkor a kérelmet elutasítja, és határozatáról a kérelmezőt 15 napon belül értesíti. Semmi sem akadályozza meg a kérelmezőt abban, hogy az ugyanazon termékre vonatkozó módosított kérelmét ismételten benyújtsa.

(7) A II. mellékletben felsorolt országok valamelyikében található kedvezményezett részére történő adományozásra szánt termékek esetében az értesítés és az I. mellékletbe való felvétel a fentieknek megfelelően történik.

(8) E rendelet I. mellékletét a Bizottság minden második hónapban frissíti.

▼M3

(9) A Bizottság felhatalmazást kap arra, hogy – szükség esetén – az 5. cikk (6) bekezdésének megfelelően felhatalmazáson alapuló jogi aktusokat fogadjon el a II., a III. és a IV. melléklet módosítására vonatkozóan – az alkalmazás során nyert tapasztalatok fényében vagy egészségügyi válsághelyzetre való reagálás céljából – a betegségek jegyzékének, az e rendelet hatálya alá tartozó célországok meghatározásának, valamint a többszintű árképzés alá vont termékek azonosítására szolgáló képleteknek a felülvizsgálata érdekében.

5. cikk

(1) A Bizottság az e cikkben meghatározott feltételek mellett felhatalmazást kap felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására.

(2) A Bizottság 4. cikkben említett, felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadására vonatkozó felhatalmazása ötéves időtartamra szól 2014. február 20-tól kezdődő hatállyal. A Bizottság legkésőbb 9 hónappal az ötéves időtartam vége előtt jelentést készít a felhatalmazásról. Amennyiben az Európai Parlament vagy a Tanács nem ellenzi a meghosszabbítást legkésőbb három hónappal az egyes időtartamok vége előtt, akkor a felhatalmazás hallgatólagosan meghosszabbodik a korábbival megegyező időtartamra.

(3) Az Európai Parlament vagy a Tanács bármikor visszavonhatja a 4. cikkben említett felhatalmazást. A visszavonásról szóló határozat megszünteti az abban megjelölt felhatalmazást. A határozat az *Európai Unió Hivatalos Lapjában* való kihirdetését követő napon vagy a benne megjelölt későbbi időpontban lép hatályba. A határozat nem érinti a már hatályban lévő, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok érvényességét.

(4) A Bizottság a felhatalmazáson alapuló jogi aktus elfogadását követően haladéktalanul és egyidejűleg értesíti az Európai Parlamentet és a Tanácsot e jogi aktus elfogadásáról.

(5) A 4. cikk (4) bekezdése értelmében elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam két hónappal meghosszabbodik.

(6) A 4. cikk (9) bekezdése alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktus csak akkor lép hatályba, ha az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a jogi aktusról való értesítését követő két hónapon belül sem az Európai Parlament, sem a Tanács nem emelt ellene kifogást, illetve ha az említett időtartam lejártát megelőzően mind az Európai Parlament, mind a Tanács arról tájékoztatta a Bizottságot, hogy nem fog kifogást emelni. Az Európai Parlament vagy a Tanács kezdeményezésére ez az időtartam négy hónappal meghosszabbodik.

▼M3

5a. cikk

(1) Az e cikk alapján elfogadott, felhatalmazáson alapuló jogi aktusok haladéktalanul hatályba lépnek, és alkalmazandók, amennyiben nem emelnek ellenük kifogást a (2) bekezdésnek megfelelően. Az Európai Parlament és a Tanács felhatalmazáson alapuló jogi aktusról való értesítése tartalmazza a sürgősségi eljárás alkalmazásának indokait.

(2) Az Európai Parlament vagy a Tanács az 5. cikk (5) és (6) bekezdésében említett eljárásnak megfelelően kifogást emelhet a felhatalmazáson alapuló jogi aktus ellen. Ebben az esetben a Bizottság az Európai Parlament vagy a Tanács kifogásáról szóló határozatról való értesítést követően haladéktalanul hatályon kívül helyezi a felhatalmazáson alapuló jogi aktust.

▼B

6. cikk

A többszintű árképzés alá vont termékként jóváhagyott és az I. mellékletbe felvett termék addig marad a jegyzékben, amíg a 4. cikkben meghatározott követelmények teljesülnek, és a 11. cikknek megfelelően az éves értékesítési jelentéseket benyújtották a Bizottságnak. E követelmények teljesítésének biztosítása végett a kérelmezőnek tájékoztatást kell adnia minden változásról, amely a 4. cikkben megállapított alkalmazási terület vagy feltételek terén történt.

7. cikk

Az V. mellékletben megállapított állandó logót kell alkalmazni minden olyan csomagoláson, terméken vagy bármely olyan dokumentumon, amelyet a többszintű árképzéses árakon a rendeltetési országok részére eladott, jóváhagyott termékkel összefüggésben használnak. Ez addig érvényes, amíg az adott többszintű árképzés alá vont termék az I. mellékletben szerepel.

8. cikk

(1) Amennyiben alapos gyanú merül fel arra vonatkozóan, hogy a 2. cikkben megállapított tiltás ellenére többszintű árképzés alá vont termékeket importálnak a Közösségbe, a vámhatóságok felfüggesztik az adott termékek vámkezelését, vagy azokat visszatartják mindaddig, amíg beérkezik az illetékes hatóságoknak az árucikk jellegét megállapító határozata. A felfüggesztés vagy visszatartás időtartama nem haladhatja meg a 10 munkanapot, különleges körülmények esetében a várakozási idő legfeljebb 10 nappal meghosszabbítható. A várakozási idő lejártát követően a terméket forgalomba kell bocsátani, feltéve, hogy az összes vámmal kapcsolatos formai követelmény teljesült.

(2) Valamely termék vámkezelésének felfüggesztésére vagy annak visszatartására elegendő okot szolgáltat a vámhatóságok számára, ha kellő információ áll rendelkezésre arról, hogy a kérdéses termék többszintű árképzés alá vont terméknek tekintendő.

(3) Az érintett tagállam illetékes hatóságát és az I. mellékletben megnevezett gyártót vagy exportőrt késedelem nélkül tájékoztatni kell a termékek vámkezelésének felfüggesztéséről vagy azok visszatartásáról, és át kell adni nekik minden, az adott termékekkel kapcsolatban rendelkezésre álló információt. Figyelembe kell venni a személyes adatok, az üzleti és ipari, valamint a szakmai és hivatali titok védelméről szóló nemzeti jogszabályokat. Az importőrnek, és ha helyénvaló, az exportőrnek kellő lehetőséget kell biztosítani arra, hogy a termékekre vonatkozó, általa lényegesnek vélt információt az illetékes hatóság elé tárja.

▼B

(4) Az áru felfüggesztésének vagy visszatartásának eljárását az importőr költségére végzik. Ha e költségek az importőrtől nem hajthatók be, akkor a nemzeti jogszabályokkal összhangban e költségek behajthatók bármely más olyan személytől, aki felelős a megkísérelt tiltott importért.

9. cikk

(1) Ha a termékeket – amelyek vámkezelését a vámhatóság felfüggesztette, illetve amelyeket visszatartott – az illetékes hatóság e rendelet szerint többszintű árképzés alá vont termékeknek nyilvánítja, akkor az illetékes hatóság gondoskodik e termékek lefoglalásáról vagy a nemzeti jogszabályoknak megfelelő ártalmatlanításáról. Ezen eljárásokat az importőr költségére végzik. Ha e költségek az importőrtől nem hajthatók be, akkor a nemzeti jogszabályokkal összhangban e költségek behajthatók bármely más olyan személytől, aki felelős a megkísérelt tiltott importért.

(2) Ha a vámhatóság a termékek vámkezelését felfüggesztette vagy azokat visszatartotta, és az illetékes hatóság a termékeket nem nyilvánítja e rendelet szerinti többszintű árképzés alá vont termékeknek, akkor a vámhatóság a termékeket az átvevő rendelkezésére bocsátja, feltéve, hogy az összes vámmal kapcsolatos formai követelmény teljesült.

(3) Az illetékes hatóság tájékoztatja a Bizottságot minden olyan határozatáról, amelyet e rendelet szerint hozott.

10. cikk

E rendelet nem vonatkozik az utazók poggyászában lévő, azok személyes használatára szolgáló, nem kereskedelmi jellegű cikkekre a vámmentesség megállapított határain belül.

11. cikk

(1) A gyógyszergyártók és -exportőrök által adott információk alapján a Bizottság évente ellenőrzi az I. mellékletben szereplő olyan többszintű árképzés alá vont termékek exportvolumenét, amelyeket az 1. cikkben meghatározott országokba exportálnak. Erre a célra a Bizottság formanyomtatványt ad ki. A gyártók és az exportőrök évente eladási jelentést nyújtanak be a Bizottságnak minden egyes többszintű árképzés alá vont termékről; ezeket a Bizottság bizalmasan kezeli.

▼M3

(2) A Bizottság kétévenként beszámol az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak a többszintű árképzés alá vont termékek exportvolumenéről, beleértve valamely gyártó és a rendeltetési ország kormánya által kötött partnerségi megállapodás keretében exportált mennyiségeket is. A jelentésnek vizsgálnia kell az országok és a betegségek körét, valamint a 3. cikk végrehajtására vonatkozó általános kritériumokat.

(3) Az Európai Parlament a Bizottság jelentésének benyújtását követő egy hónapon belül meghívhatja a Bizottságot illetékes bizottságának eseti ülésére, hogy ismertesse az e rendelet alkalmazásával kapcsolatos tényeket, illetve magyarázattal szolgáljon az esetleg felmerülő kérdésekre.

▼M3

(4) A Bizottság a jelentést legkésőbb az Európai Parlamentnek és a Tanácsnak történő benyújtásától számított hat hónapon belül nyilvánosságra hozza.

▼B

12. cikk

(1) E rendelet alkalmazása semmilyen körülmények között nem kerülhet ellentmondásba az emberi felhasználásra szánt gyógyszerek közösségi kódexéről szóló, 2001. november 6-i 2001/83/EK európai parlamenti és tanácsi irányelvvel [1], valamint az emberi, illetve állatgyógyászati felhasználásra szánt gyógyszerek engedélyezésére és felügyeletére vonatkozó közösségi eljárások meghatározásáról és az Európai Gyógyszerértékelő Ügynökség létrehozásáról szóló, 1993. július 22-i 2309/93/EGK tanácsi rendelettel [2].

(2) E rendelet nem sérti a szellemi tulajdonjogokat vagy a szellemi tulajdonjogok jogosultjainak jogait.

13. cikk

Ez a rendelet az *Európai Unió Hivatalos Lapjá* ban való kihirdetését követő napon lép hatályba.

Ez a rendelet teljes egészében kötelező és közvetlenül alkalmazandó valamennyi tagállamban.

[1] HL L 311., 2001.11.28., 67. o. A 2002/98/EK irányelvvel (HL L 33., 2003.2.8., 30. o.) módosított irányelv.

[2] HL L 214., 1993.8.24., 1. o. A 649/98/EK bizottsági rendelettel (HL L 88., 1998.3.24., 7. o.) módosított rendelet.

▼B

I. MELLÉKLET

TÖBBSZINTŰ ÁRKÉPZÉSES TERMÉKEK JEGYZÉKE

▼M2

Termék	Gyártó/Exportőr	Rendeltetési országok	Megkülönböztető jegyek	Az engedélyezés dátuma	KN/TARIC-kód ([1])
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Afganisztán Angola Azerbajdzsán Banglades Benin Bhután Bissau-Guinea Botswana Burkina Faso Burundi Comore-szigetek Csád Dél-Afrika Dzsibuti Egyenlítői-Guinea Elefántcsontpart Eritrea Etiópia Gambia Ghána Guinea Haiti Honduras India Indonézia Jemen Kambodzsa Kamerun Kelet-Timor Kenya Kirgiz Köztársaság Kiribati Kongó Kongói Demokratikus Köztársaság Koreai Népi Demokratikus Köztársaság Közép-afrikai Köztársaság Laoszi Népi Demokratikus Köztársaság Lesotho Libéria Madagaszkár Malawi Maldív-szigetek Mali Zöld-foki-szigetek	Megkülönböztető csomagolás – háromnyelvű szöveg	2004.4.19.	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Megkülönböztető csomagolás – háromnyelvű szöveg – piros tabletták		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Általános exportcsomag (kék) – az EU-ban nem használatos. Francia kórházi csomag – francia nyelvterületű piacok	2004.4.19.	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Általános exportcsomag (kék) – az EU-ban nem használatos. Francia kórházi csomag – francia nyelvterületű piacok	2004.4.19.	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Általános exportcsomag (kék) – az EU-ban nem használatos. Francia kórházi csomag – francia nyelverületű piacok	2004.4.19.	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Megkülönböztető csomagolás – háromnyelvű szöveg Palack (fóliacsomagolás helyett) „A22” domború piros tabletták		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		Megkülönböztető csomagolás – háromnyelvű szöveg	2004.4.19.	3004 90 19

▼M2

Termék	Gyártó/Exportőr	Rendeltetési országok	Megkülönböztető jegyek	Az engedélyezés dátuma	KN/TARIC-kód ([1])
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Mauritánia Mianmar Moldova Mongólia Mozambik Namíbia	Általános export-csomag – az EU-ban nem használatos Francia kórházi csomag – francia nyelvterületű piacok	2004.9.20.	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	Nepál Nicaragua Niger Nigéria Örményország Pakisztán Ruanda Salamon-szigetek Sao Tomé és Príncipe Sierra Leone Szamoa Szenegál Szomália Szudán Szváziföld Tádzsikisztán Tanzánia Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Zambia Zimbabwe	Megkülönböztető csomagolás Három-nyelvű szöveg	2004.9.20.	3004 90 19

([1]) Amennyiben helyénvaló.

▼B

II. MELLÉKLET

RENDELTETÉSI ORSZÁGOK

Afganisztán
Angola
Azerbajdzsán
Banglades
Benin
Bhután
Bissau-Guinea
Botswana
Burkina Faso
Burundi
Comore-szigetek
Csád
Dél-afrikai Köztársaság
Dzsibuti
Egyenlítői-Guinea
Elefántcsontpart
Eritrea
Etiópia
Gambia
Ghána
Guinea
Haiti
Honduras
India
Indonézia
Jemen
Kambodzsa
Kamerun
Kelet-Timor
Kenya
Kína
Kirgiz Köztársaság
Kiribati
Kongói Demokratikus Köztársaság
Kongói Köztársaság
Koreai Népi Demokratikus Köztársaság
Közép-Afrikai Köztársaság
Laoszi Népi Demokratikus Köztársaság
Leshoto
Libéria
Madagaszkár
Malawi
Maldív-szigetek

▼B

Mali
Mauritánia
Mianmar
Moldova
Mongólia
Mozambik
Namíbia
Nepál
Nicaragua
Niger
Nigéria
Örményország
Pakisztán
Ruanda
Salamon-szigetek
São Tomé és Príncipe
Sierra Leone
Szamoa
Szenegál
Szomália
Szudán
Szváziföld
Tádzsikisztán
Tanzániai Egyesült Köztársaság
Togo
Tuvalu
Türkmenisztán
Uganda
Vanuatu
Vietnám
Zambia
Zimbabwe
Zöld-foki Köztársaság

▼B

III. MELLÉKLET

A 3. CIKKBEN EMLÍTETT SZÁZALÉKOK

A 3. cikk a) pontjában említett százalék: 25 %.

A 3. cikk b) pontjában említett százalék: 15 %.

▼B

IV. MELLÉKLET

A BETEGSÉGEK KÖRE

HIV/AIDS, malária, tuberkulózis és a kapcsolódó opportunista betegségek.

▼B

V. MELLÉKLET

LOGÓ



Aszklépiosz szárnyas botja a rátekeredő kígyóval a 12 csillag által alkotott kör közepén.