**Šis dokumentas yra skirtas tik informacijai, ir institucijos nėra teisiškai atsakingos už jo turinį**

►B

# TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 953/2003

**2003 m. gegužės 26 d.**

**nustatantis siekimą išvengti prekybos tam tikrais pagrindiniais vaistais nukreipimo į Europos Sąjungą**

(OL L 135, 2003 6 3, p. 5)

iš dalies keičiamas:

| | | Oficialusis leidinys | | |
|---|---|---|---|---|
| | | Nr. | puslapis | data |
| ►M1 | 2004 m. spalio 28 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1876/2004 | L 326 | 22 | 2004 10 29 |
| ►M2 | 2005 m. spalio 11 d. Komisijos reglamentas (EB) Nr. 1662/2005 | L 267 | 19 | 2005 10 12 |
| ►M3 | 2014 m. sausio 15 d. Europos Parlamento ir Tarybos reglamentas (ES) Nr. 38/2014 | L 18 | 52 | 2014 1 21 |

▼B

# TARYBOS REGLAMENTAS (EB) Nr. 953/2003

## 2003 m. gegužės 26 d.

## nustatantis siekimą išvengti prekybos tam tikrais pagrindiniais vaistais nukreipimo į Europos Sąjungą

EUROPOS SĄJUNGOS TARYBA,

atsižvelgdama į Europos bendrijos steigimo sutartį, ypač į jos 133 straipsnį,

atsižvelgdama į Komisijos pasiūlymą,

kadangi:

(1) 2001 m. vasario 21 d. Komisija priėmė Europos Parlamentui ir Tarybai skirtą komunikatą dėl spartesnių veiksmų, skirtų kovai su pagrindinėmis užkrečiamosiomis ligomis siekiant sumažinti skurdą, kuriuo remiantis Komisijai buvo duotas nurodymas, *inter alia*, sukurti pagrindinių vaistų pasaulinę kainų apskaičiavimo sistemą vykdant AIDS/ŽIV, tuberkuliozės, maliarijos ir susijusių ligų prevenciją, jas diagnozuojant ir gydant skurdžiausiose besivystančiose šalyse ir siekiant užkirsti kelią šių produktų nukreipimui į kitas rinkas, tam užtikrinant efektyvių apsaugos priemonių taikymą.

(2) 2001 m. gegužės 14 d. rezoliucijoje dėl spartesnių veiksmų kovai su ŽIV, tuberkulioze ir maliarija, Taryba pabrėžė būtinybę sustiprinti apsaugos priemones nuo besivystančių šalių rinkoms skirtų pigių medikamentų nukreipimo kitur ir užkertančius kelią kainų mažinimui išsivysčiusių šalių rinkose.

(3) 2001 m. kovo 15 d. Europos Parlamento rezoliucijoje dėl galimybės gauti vaistus ŽIV nešiotojams ar sergantiems AIDS besivystančiose šalyse buvo nurodyta, kad į Komisijos veiksmų programą įtrauktas įsipareigojimas dėl diferencijuotų kainų nustatymo ir paraginta sukurti tokią sistemą, kuri sudarytų galimybę besivystančioms šalims tinkamai pasinaudoti vaistais ir vakcinomis prieinamomis kainomis.

(4) Daugeliui skurdžiausių besivystančių šalių skubiai reikalingi pagrindiniai vaistai už prieinamą kainą užkrečiamosioms ligoms gydyti. Šios šalys yra didžia dalimi priklausomos nuo vaistų importo, kadangi vietinė gamyba yra nepakankama.

(5) Būtina nustatyti skirtingas kainas išsivysčiusių šalių ir skurdžiausių besivystančių šalių rinkose, kad būtų galima užtikrinti, jog skurdžiausioms besivystančioms šalims pagrindiniai farmacijos produktai būtų tiekiami ženkliai sumažintomis kainomis. Todėl šios ženkliai sumažintos kainos negali būti laikomos orientacine gaire kainai, kuri bus mokama už tuos pačius produktus išsivysčiusios šalies rinkoje.

▼B

(6) Daugelyje išsivysčiusių šalių veikia teisinės ir reguliavimo priemonės, kuriomis, esant tam tikroms aplinkybėms, siekiama užkirsti kelią farmacijos produktų importui, tačiau kyla rizika dėl tokių priemonių nepakankamumo, kai skurdžiausių besivystančių šalių rinkose bus parduodami dideli vaistų kiekiai ženkliai sumažintomis kainomis, dėl ko gali smarkiai išaugti ekonominis suinteresuotumas nukreipti prekybą į rinkas, kuriose laikomasi aukštų kainos.

(7) Būtina skatinti farmacijos produktų gamintojus sudaryti galimybę įsigyti žymiai didesnius farmacijos produktų kiekius ženkliai sumažintomis kainomis, šiuo reglamentu užtikrinant, kad šie produktai liktų šiose rinkose. Pagal šį reglamentą lygiomis sąlygomis traktuojami dovanoti farmacijos produktai ir produktai, kurie parduodami pagal sutartis, pasirašytas šalių Vyriausybėms arba tarptautinėms viešųjų pirkimų įstaigoms surengus konkursus arba remiantis partnerystės susitarimais tarp gamintojo ir pristatymo šalies Vyriausybės, turint omeny, kad dovanojimo faktas nesuteiks nuolatinės geresnės galimybės pasinaudoti šiais produktais.

(8) Šiame reglamente būtina nustatyti tvarką, kuri būtų taikoma produktams, šalims ir ligoms, kuriems taikomas šis reglamentas, nustatyti

(9) Šiuo reglamentu siekiama užkirsti kelią skirtingų kainų produktų importui į Bendriją. Tam tikrais atvejais yra nustatytos išimtys taikant būtiną nuostatą – užtikrinti, kad galutinė atitinkamų produktų paskirties vieta būtų vienoje iš II priede išvardintų šalių

(10) Skirtingų kainų produktų gamintojai turi užtikrinti skirtingą skirtingų kainų produktų apipavidalinimą, kad juos būtų lengviau atpažinti.

(11) Bus tikslinga peržiūrėti šiuo reglamentu nurodytų ligų ir pristatymo šalių sąrašus, taip pat ir formules, pagal kurias nustatomi skirtingų kainų produktai atsižvelgiant į, *inter alia*, šio reglamento taikymo metu įgytą patirtį.

(12) Šio reglamento įgyvendinimui reikalingos priemonės turėtų būti priimtos laikantis 1999 m. birželio 28 d. Tarybos sprendimo 1999/468/EB, nustatančio Komisijos naudojimosi jai suteiktais įgyvendinimo įgaliojimais tvarką ([1]).

(13) Keliautojų asmens bagaže esančių skirtingų kainų produktams, kurie skirti asmeninėms reikmėms, turėtų būti taikomos tos pačios taisyklės, kurios nustatytos šiuo metu peržiūrimame 1994 m. gruodžio 22 d. Tarybos reglamente (EB) Nr. 3295/94, nustatančiame priemones, skirtas uždrausti suklastotas ir piratines prekes išleisti į laisvą apyvartą, jas eksportuoti, reeksportuoti ar taikyti sąlyginio neapmokestinimo procedūrą ([2]).

([1]) OL L 184, 1999 7 17, p. 23.
([2]) OL L 341, 1994 12 30, p. 8; Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Reglamentu (EB) Nr. 241/1999 (OL L 27, 1999 2 2, p. 1).

▼B

(14) Kai, remiantis šiuo reglamentu, skirtingų kainų produktai yra konfiskuojami, kompetentinga institucija, laikydamasi nacionalinių teisės aktų ir užtikrindama, kad konfiskuoti produktai bus panaudoti numatytam tikslui, naudingai II priede išvardintoms šalims, gali nuspręsti sudaryti galimybę panaudoti juos humanitariniais tikslais šiose šalyse. Jei toks sprendimas nepriimamas, konfiskuoti produktai turėtų būti sunaikinti,

PRIĖMĖ ŠĮ REGLAMENTĄ:

*1 straipsnis*

1. Šis reglamentas nustato:

a) kriterijus, pagal kuriuos nustatoma, kas yra skirtingų kainų produktas;

b) sąlygas, kurioms esant muitinės imasi veiksmų;

c) priemones, kurių imasi valstybių narių kompetentingos institucijos.

2. Šiame reglamente:

a) skirtingų kainų produktas — bet koks farmacijos produktas, naudojamas bet kurios IV priede nurodytos ligos prevencijai, diagnozavimui ir gydymui, kurio kaina nustatoma pagal vieną iš pasirinktų 3 straipsnyje nustatytų kainos apskaičiavimo būdų, kurį, kaip numatyta 4 straipsnyje, patikrina Komisija arba nepriklausomas auditorius ir kuris įtraukiamas į I priede pateiktą skirtingų kainų produktų sąrašą;

b) pristatymo šalys — II priede išvardintos šalys;

c) kompetentinga institucija — valstybės narės paskirta institucija, nustatanti, ar atitinkamos valstybės narės muitinės sulaikytos prekės yra skirtingų kainų produktai, ir duodanti nurodymus priklausomai nuo tyrimo išvadų.

*2 straipsnis*

1. Į Bendriją draudžiama importuoti skirtingų kainų produktus, siekiant juos išleisti į laisvą apyvartą, reeksportuoti, laikinai sulaikyti arba laikyti juos laisvojoje zonoje arba franko sandėlyje.

2. Šio straipsnio 1 dalyje nustatytas draudimas netaikomas skirtingų kainų produktų atžvilgiu tokiais atvejais:

a) reeksportuojant juos į pristatymo šalis;

b) taikant jiems tranzito ar muitinės sandėliavimo procedūrą ar laikant juos laisvojoje zonoje ar franko sandėliuose siekiant reeksportuoti šiuos produktus į pristatymo šalį.

*3 straipsnis*

Šio reglamento 4 straipsnio 2 dalies ii punkte nurodyta skirtinga kaina pareiškėjo pasirinkimu yra:

a) ne didesnė negu vidutinis III priede nustatytas procentinis dydis nuo vidutinės svertinės gamintojo pardavimo kainos, kurią gamintojas nustato EBPO rinkose tokiam pačiam produktui paraiškos pateikimo metu; arba

▼B

b) gamintojo tiesioginės gamybos sąnaudos, prie kurių pridedamas didžiausias III priede nustatytas procentinis dydis.

*4 straipsnis*

1. Kad šis reglamentas būtų taikomas produktams, farmacijos produktų gamintojai arba eksportuotojai pateikia paraiškas Komisijai.

2. Bet kokioje Komisijai pateikiamoje paraiškoje nurodoma ši informacija:

i) produkto pavadinimas ir skirtingos kainos produkto veiklioji sudedamoji medžiaga bei pakankama informacija, kad būtų galima patikrinti, kokios ligos prevencijai, diagnozavimui ar gydymui jis skirtas;

ii) siūloma kaina, nurodant pakankamai detalių, kad ją būtų galima patikrinti, kuri pasiūlyta pagal vieną iš 3 straipsnyje nustatytų pasirinktų kainos apskaičiavimo būdų. Vietoj tokios išsamios informacijos, pareiškėjas gali pateikti nepriklausomo auditoriaus išduotą pažymą, kurioje nurodyta, kad kaina yra patikrinta ir atitinka vieną iš III priede nustatytų kriterijų. Nepriklausomas auditorius skiriamas gamintojo ir Komisijos susitarimu. Bet kokia pareiškėjo auditoriui pateikta informacija laikoma konfidencialia;

iii) pristatymo šalis arba šalys, į kurias pareiškėjas ketina parduoti aptariamą produktą;

iv) pagal Kombinuotąją prekių nomenklatūrą pateiktas kodas, kaip nustatyta 1987 m. liepos 23 d. Tarybos reglamento (EEB) Nr. 2658/87 dėl tarifų ir statistinės nomenklatūros bei Bendrojo muitų tarifo ([1]) I priede, bei, tam tikrais atvejais, kartu nurodant TARIC poskyrius, kad būtų galima vienareikšmiškai atpažinti aptariamas prekes;

v) visos priemonės, kurių imasi gamintojas arba eksportuotojas, siekdamas, kad skirtingos kainos produktas lengvai išsiskirtų iš tokių pat produktų, siūlomų parduoti Bendrijos viduje,

▼M3

———————

4. Jei Komisija nusprendžia, kad produktas atitinka šiame reglamente išdėstytus reikalavimus, Komisijai pagal 5 straipsnio 5 dalį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais atitinkamas produktas būtų įtrauktas į šio reglamento I priedą, kai jis bus kitą kartą atnaujinamas. Komisija informuoja pareiškėją apie savo sprendimą per 15 dienų nuo jo priėmimo.

Kai uždelsus įtraukti produktą į I priedą būtų uždelsta reaguoti į neatidėliotiną poreikį užtikrinti galimybę gauti būtiniausių vaistų už priimtiną kainą besivystančioje šalyje, ir todėl yra priežasčių, dėl kurių privaloma skubėti, pagal pirmą pastraipą priimamiems deleguotiesiems aktams taikoma 5a straipsnyje nustatyta procedūra.

▼B

5. Jei pateikta paraiška nėra pakankamai išsami atlikti turinio peržiūrai, Komisija raštu kreipiasi į pareiškėją prašydama pateikti tokią trūkstamą informaciją. Jei pareiškėjas neužpildo paraiškos formos per tame pranešime nustatytą laikotarpį, paraiška laikoma negaliojančia.

([1]) OL L 256, 1987 9 7, p. 1; Reglamentas su paskutiniais pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 2176/2002 (OL L 331, 2002 12 7, p. 3).

▼B

6. Jei Komisija nusprendžia, kad paraiška neatitinka šiame reglamente nustatytų kriterijų, paraiška atmetama, o pareiškėjui apie tai pranešama per 15 dienų nuo sprendimo priėmimo dienos. Pareiškėjui nedraudžiama iš naujo pateikti modifikuotą paraišką tam pačiam produktui.

7. Apie produktus, kurie skirti dovanojimui gavėjams vienoje iš II priede išvardintų šalių, taip pat gali būti atitinkamai pranešama, kad jie būtų patvirtinti ir įtraukti į I priedą.

8. Šio reglamento I priedą Komisija atnaujina kas du mėnesius.

▼M3

9. Komisijai pagal 5 straipsnio 6 dalį suteikiami įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus, kuriais prireikus koreguojami II, III ir IV priedai, kad būtų galima patikslinti ligų, paskirties šalių, kurioms taikomas šis reglamentas, sąrašus, taip pat formules, naudojamas nustatyti skirtingų kainų produktus atsižvelgiant į patirtį, įgytą taikant šį reglamentą, arba kuriais reaguojama į ligos protrūkį.

*5 straipsnis*

1. Įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami šiame straipsnyje nurodytomis sąlygomis.

2. 4 straipsnyje nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus Komisijai suteikiami penkerių metų laikotarpiui nuo 2014 m. vasario 20 d.. Likus ne mažiau kaip devyniems mėnesiams iki penkerių metų laikotarpio pabaigos Komisija parengia naudojimosi deleguotaisiais įgaliojimais ataskaitą. Įgaliojimai savaime pratęsiami tokios pačios trukmės laikotarpiams, išskyrus atvejus, kai Europos Parlamentas arba Taryba pareiškia prieštaravimų dėl tokio pratęsimo likus ne mažiau kaip trims mėnesiams iki kiekvieno laikotarpio pabaigos.

3. Europos Parlamentas arba Taryba gali bet kada atšaukti 4 straipsnyje nurodytus deleguotuosius įgaliojimus. Sprendimu dėl įgaliojimų atšaukimo nutraukiami tame sprendime nurodyti įgaliojimai priimti deleguotuosius aktus. Sprendimas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje* arba vėlesnę jame nurodytą dieną. Jis nedaro poveikio jau galiojančių deleguotųjų aktų galiojimui.

4. Apie priimtą deleguotąjį aktą Komisija nedelsdama vienu metu praneša Europos Parlamentui ir Tarybai.

5. Pagal 4 straipsnio 4 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas dviem mėnesiais.

6. Pagal 4 straipsnio 9 dalį priimtas deleguotasis aktas įsigalioja tik tuo atveju, jeigu per du mėnesius nuo pranešimo Europos Parlamentui ir Tarybai apie šį aktą dienos nei Europos Parlamentas, nei Taryba nepareiškia prieštaravimų arba jeigu dar nepasibaigus šiam laikotarpiui ir Europos Parlamentas, ir Taryba praneša Komisijai, kad prieštaravimų nereikš. Europos Parlamento arba Tarybos iniciatyva šis laikotarpis pratęsiamas keturiais mėnesiais.

▼M3

*5a straipsnis*

1. Pagal šį straipsnį priimti deleguotieji aktai įsigalioja nedelsiant ir taikomi, jei nepareiškiama 2 dalyje nurodytų prieštaravimų. Pranešime Europos Parlamentui ir Tarybai apie deleguotąjį aktą nurodomos skubos procedūros taikymo priežastys.

2. Europos Parlamentas arba Taryba, laikydamiesi 5 straipsnio 5 dalyje ir 5 straipsnio 6 dalyje nurodytos procedūros, gali pareikšti prieštaravimų dėl deleguotojo akto. Tokiu atveju Komisija, gavusi pranešimą apie Europos Parlamento arba Tarybos sprendimą pareikšti prieštaravimų, nedelsdama panaikina aktą.

▼B

*6 straipsnis*

Produktas, patvirtintas kaip skirtingos kainos produktas ir įterptas į I priedą, paliekamas tame sąraše tol, kol įvykdomos 4 straipsnyje nustatytos sąlygos, o Komisijai 11 straipsnyje nustatyta tvarka pateikiamos metinės pardavimų ataskaitos. Pareiškėjas turi pateikti Komisijai informaciją apie visus 4 straipsnyje nustatytos taikymo srities ar sąlygų pasikeitimus, siekiant užtikrinti, kad šių reikalavimų būtų laikomasi.

*7 straipsnis*

Ant bet kurios pakuotės ar produkto ir bet kokio dokumento, naudojamo prie patvirtinto produkto, kuris parduodamas skirtingomis kainomis pristatymo šalims, tvirtinamas V priede nurodytas nuolatinis identifikavimo ženklas. Ši nuostata taikoma tol, kol aptariamas skirtingos kainos produktas neišbraukiamas iš I priedo.

*8 straipsnis*

1. Kai yra pagrindo įtarti, kad nepaisant 2 straipsnyje nurodyto draudimo skirtingų kainų produktai bus importuojami į Bendriją, muitinės sustabdo aptariamų produktų išleidimą arba juos sulaiko laikotarpiui, kuris reikalingas kompetentingų institucijų sprendimui dėl prekių pobūdžio gauti. Sustabdymo ar sulaikymo laikotarpis neviršija 10 darbo dienų, jei neatsiranda ypatingų aplinkybių; tokiu atveju laikotarpis ilgiausia gali būti pratęsiamas 10 darbo dienų. Pasibaigus šiam laikotarpiui, produktai išleidžiami, su sąlyga, kad yra atlikti visi muitinės formalumai.

2. Kad muitinės sustabdytų produktų išleidimą arba juos sulaikytų, užtenka turėti pakankamai informacijos, leidžiančios manyti, kad atitinkamo produkto kaina yra skirtinga.

3. Atitinkamos valstybės narės kompetetingai institucijai ir I priede minimam gamintojui arba eksportuotojui nedelsiant pranešama apie sustabdytą produktų išleidimą arba jų sulaikymą ir pateikiama visa turima informacija apie aptariamus produktus. Deramai atsižvelgiama į nacionalines nuostatas, reglamentuojančias asmens duomenų apsaugą, komercinę ir pramoninę paslaptis, bei profesinį ir administracinį konfidencialumą. Importuotojui ir, tam tikrais atvejais, eksportuotojui sudaroma visapusiška galimybė pateikti kompetentingai institucijai informaciją, kurią ji laiko naudinga šių produktų atžvilgiu.

▼B

4. Prekių sustabdymo ar sulaikymo procedūra atliekama importuotojo sąskaita. Jei šių išlaidų neįmanoma padengti iš importuotojo, laikantis nacionalinių teisės aktų, galima reikalauti, kad jas padengtų bet kuris kitas asmuo, kuriam tenka atsakomybė už mėginimą nelegaliai importuoti.

*9 straipsnis*

1. Jei pagal šį reglamentą kompetentinga institucija pripažįsta, kad muitinių sustabdyti ar sulaikyti produktai yra skirtingų kainų produktai, kompetentinga institucija užtikrina, kad šie produktai būtų konfiskuojami ir jais būtų disponuojama laikantis nacionalinių teisės aktų. Šios procedūros atliekamos importuotojo sąskaita. Jei šių išlaidų neįmanoma padengti iš importuotojo, laikantis nacionalinių teisės aktų, galima reikalauti, kad jas padengtų bet kuris kitas asmuo, kuriam tenka atsakomybė už mėginimą nelegaliai importuoti.

2. Kai po kompetentingos institucijos atlikto patikrinimo nustatoma, kad muitinių sustabdyti arba sulaikyti produktai pagal šį reglamentą negali būti laikomi skirtingų kainų produktais, muitinės perduoda produktus gavėjui, su sąlyga, kad yra atlikti visi muitinės formalumai.

3. Kompetentinga institucija praneša Komisijai apie visus pagal šį reglamentą priimtus sprendimus.

*10 straipsnis*

Šis reglamentas netaikomas nekomercinio pobūdžio prekėms, kurios yra keliautojų asmens bagaže ir yra skirtos asmeninėms reikmėms, jei jos neviršija kiekio, kuriam taikoma muito lengvata.

*11 straipsnis*

1. Komisija kasmet atlieka skirtingų kainų produktų eksporto apimties kontrolę, kurie išvardinti I priede ir eksportuojami į I priede nurodytas šalis, remdamasi informacija, kurią jai pateikia vaistų gamintojai ir eksportuotojai. Šiam tikslui Komisija išduoda standartinę formą. Laikydamiesi konfidencialumo, gamintojai ir eksportuotojai privalo pateikti tokias pardavimų ataskaitas Komisijai kasmet kiekvienam skirtingos kainos produktui.

▼M3

2. Komisija kas dvejus metus praneša Europos Parlamentui ir Tarybai apie skirtingomis kainomis eksportuotų produktų kiekį, taip pat apie produktų, eksportuotų pagal partnerystės susitarimą, sudarytą tarp gamintojo ir paskirties šalies vyriausybės, kiekį. Komisijos parengtoje ataskaitoje turi būti išnagrinėtas šalių sąrašas bei susijusios ligos, taip pat bendrieji 3 straipsnio įgyvendinimo kriterijai.

3. Europos Parlamentas gali per vieną mėnesį nuo Komisijos ataskaitos pateikimo dienos pakviesti Komisijos atstovus į savo atsakingojo komiteto *ad hoc* posėdį pateikti ir paaiškinti visus klausimus, susijusius su šio reglamento taikymu.

▼M3

4. Komisija viešai paskelbia ataskaitą ne vėliau kaip praėjus šešiems mėnesiams nuo ataskaitos pateikimo Europos Parlamentui ir Tarybai datos.

▼B

*12 straipsnis*

1. Šio reglamento taikymas jokiomis aplinkybėmis neįtakoja 2001 m. lapkričio 6 d. Europos Parlamento ir Tarybos direktyvoje 2001/83/EB dėl Bendrijos kodekso, reglamentuojančio žmonėms skirtus vaistus ([1]) ir 1993 m. liepos 22 d. Tarybos reglamente (EEB) Nr. 2309/93, nustatančiame Bendrijos leidimų dėl žmonėms skirtų ir veterinarinių vaistų išdavimo ir priežiūros tvarką ir įsteigiančiame Europos vaistų vertinimo agentūrą ([2]) nustatytai tvarkai.

2. Šis reglamentas neįtakoja intelektinės nuosavybės teisių arba intelektinės nuosavybės savininkų teisių.

*13 straipsnis*

Šis reglamentas įsigalioja kitą dieną po jo paskelbimo *Europos Sąjungos oficialiajame leidinyje*.

Šis reglamentas yra privalomas visas ir tiesiogiai taikomas visose valstybėse narėse.

([1]) OL L 311, 2001 11 28, p. 67; Direktyva su pakeitimais, padarytais Direktyva 2002/98/EB (OL L 33, 2003 2 8, p. 30).

([2]) OL L 214, 1993 8 24, p. 1; Reglamentas su pakeitimais, padarytais Komisijos reglamentu (EB) Nr. 648/98 (OL L 88, 1998 3 24, p. 7).

▼B

*I PRIEDAS*

**SKIRTINGŲ KAINŲ PRODUKTŲ SĄRAŠAS**

▼M2

| Produktas | Gamintojas ir (arba) eksportuotojas | Paskirties šalis | Skiriamieji požymiai | Patvirtinimo data | KN/TARIC kodas ([1]) |
|---|---|---|---|---|---|
| TRIZIVIR 750 mg × 60 | GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom | Afganistanas<br>Angola<br>Armėnija<br>Azerbaidžanas<br>Bangladešas<br>Beninas<br>Butanas<br>Botsvana<br>Burkina Fasas<br>Burundis<br>Kambodža<br>Kamerūnas<br>Žaliojo Kyšulio Salos<br>Centrinės Afrikos Respublika<br>Čadas<br>Komorai<br>Kongas<br>Dramblio Kaulo Krantas<br>Džibutis<br>Kongo Demokratinė Respublika<br>Rytų Timoras<br>Pusiaujo Gvinėja<br>Eritrėja<br>Etiopija<br>Gambija<br>Gana<br>Gvinėja<br>Bisau Gvinėja<br>Haitis<br>Hondūras<br>Indija<br>Indonezija<br>Kenija<br>Kiribatis<br>Korėja (Demokratinė Respublika)<br>Kirgizijos Respublika<br>Laoso Liaudies Demokratinė Respublika<br>Lesotas<br>Liberija<br>Madagaskaras<br>Malavis<br>Maldyvai<br>Malis<br>Mauritanija | Specifinis įpakavimas – tekstas trimis kalbomis. | 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 | | Specifinis įpakavimas – tekstas trimis kalbomis. | | 3004 90 19 |
| RETROVIR 250 mg × 40 | GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom | | Įprastas įpakavimas (mėlynas), nenaudojamas ES.<br>Prancūzijos ligoninėse įprastas įpakavimas – prancūzakalbių šalių rinkoms. | 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 | | Įprastas įpakavimas (mėlynas), nenaudojamas ES.<br>Prancūzijos ligoninėse įprastas įpakavimas – prancūzakalbių šalių rinkoms. | 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 | | Įprastas įpakavimas (mėlynas), nenaudojamas ES.<br>Prancūzijos ligoninėse įprastas įpakavimas – prancūzakalbių šalių rinkoms. | 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 | | Specifinis įpakavimas – tekstas trimis kalbomis.<br>Stiklinis indas (vietoje lizdinės pakuotės) raudonos tabletės su įspaudu „A22“. | | 3004 90 19 |
| EPIVIR GERIAMASIS TIRPALAS 10 mg/ml 240 ml | GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom | | Specifinis įpakavimas – tekstas trimis kalbomis. | 2004 4 19 | 3004 90 19 |

▼M2

| Produktas | Gamintojas ir (arba) eksportuotojas | Paskirties šalis | Skiriamieji požymiai | Patvirtinimo data | KN/TARIC kodas (1) |
|---|---|---|---|---|---|
| ZIAGEN<br>300 mg × 60 | GLAXO SMITH KLINE<br>GSK House<br>980 Great West Road<br>BRENTFORD, MIDDX<br>TW8 9GS<br>United Kingdom | Moldavija<br>Mongolija<br>Mozambikas<br>Mianmaras<br>Namibija | Įprastas įpakavimas (mėlynas), nenaudojamas ES.<br>Prancūzijos ligoninėse įprastas įpakavimas – prancūzakalbių šalių rinkoms. | 2004 9 20 | 3004 90 19 |
| RETROVIR GERIAMASIS TIRPALAS<br>10 mg/ml<br>200 ml | GLAXO SMITH KLINE<br>GSK House<br>980 Great West Road<br>BRENTFORD, MIDDX<br>TW8 9GS<br>United Kingdom | Nepalas<br>Nikaragva<br>Nigeris<br>Nigerija<br>Pakistanas<br>Ruanda<br>Samoa<br>San Tomė ir Prinsipė<br>Senegalas<br>Siera Leonė<br>Saliamono Salos<br>Somalis<br>Pietų Afrika<br>Sudanas<br>Svazilandas<br>Tadžikistanas<br>Tanzanija<br>Togas<br>Tuvalu<br>Uganda<br>Vanuatu<br>Jemenas<br>Zambija<br>Zimbabvė | Specifinis įpakavimas – tekstas trimis kalbomis. | 2004 9 20 | 3004 90 19 |

(1) Tik jei taikoma

▼B

*II PRIEDAS*

**PASKIRTIES ŠALYS**

Afganistanas
Angola
Armėnija
Azerbaidžanas
Bangladešas
Beninas
Butanas
Botsvana
Burkina Faso
Burundis
Kambodža
Kamerūnas
Žaliasis Kyšulys
Centrinės Afrikos Respublika
Čadas
Kinija
Komorai
Kongo Demokratinė Respublika
Kongo Respublika
Dramblio Kaulo Krantas
Džibutis
Rytų Timoras
Pusiaujo Gvinėja
Eritrėja
Etiopija
Gambija
Gana
Gvinėja
Bisau Gvinėja
Haitis
Hondūras
Indija
Indonezija
Kenija
Kiribatis
Korėjos Demokratinė Respublika
Kirgizijos Respublika
Laoso Liaudies Demokratinė Respublika
Lesotas
Liberija
Madagaskaras
Malavis
Maldyvai

▼B

Malis
Mauritanija
Moldova
Mongolija
Mozambikas
Mianmaras
Namibija
Nepalas
Nikaragva
Nigeris
Nigerija
Pakistanas
Ruanda
Samoa
San Tomė ir Prinsipė
Senegalas
Siera Leonė
Saliamono Salos
Somalis
Pietų Afrikos Respublika
Sudanas
Svazilandas
Tadžikistanas
Tanzanijos Jungtinė Respublika
Togas
Turkmėnistanas
Tuvalu
Uganda
Vanuatu
Vietnamas
Jemenas
Zambija
Zimbabvė

▼B

*III PRIEDAS*

**PROCENTAI, NURODYTI 3 STRAIPSNYJE**

3 straipsnio a punkte nurodytas procentas: 25 %

3 straipsnio b punkte nurodytas procentas: 15 %

▼B

*IV PRIEDAS*

**LIGŲ APIMTIS**

ŽIV/AIDS, maliarija, tuberkuliozė ir susijusios to laikotarpio ligos.

▼B

*V PRIEDAS*

**IDENTIFIKAVIMO ŽENKLAS**



12 žvaigždžių rato centre esanti Eskulapo sparnuota lazda su apsivijusia gyvate.