Šis dokuments ir izveidots vienīgi dokumentācijas nolūkos, un iestādes neuzņemas nekādu atbildību par tā saturu

►**B**

PADOMES REGULA (EK) Nr. 953/2003

(2003. gada 26. maijs)

par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību

(OV L 135, 3.6.2003., 5. lpp.)

Grozīta ar:

		Oficiālais Vēstnesis		
		Nr.	Lappuse	Datums
►**M1**	Komisijas Regula (EK) Nr. 1876/2004 (2004. gada 28. oktobris)	L 326	22	29.10.2004.
►**M2**	Komisijas Regula (EK) Nr. 1662/2005 (2005. gada 11. oktobris)	L 267	19	12.10.2005.
►**M3**	Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 38/2014 (2014. gada 15. janvāris)	L 18	52	21.1.2014.

▼B

PADOMES REGULA (EK) Nr. 953/2003

(2003. gada 26. maijs)

par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību

EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Eiropas Kopienas dibināšanas līgumu, jo īpaši tā 133. pantu,

ņemot vērā Komisijas priekšlikumu,

tā kā:

(1) 2001. gada 21. februārī Komisija pieņēma ziņojumu Eiropas Parlamentam un Padomei par paātrinātu rīcību attiecībā uz nopietnām infekcijas slimībām saistībā ar nabadzības samazināšanu, saskaņā ar kuru Komisijai, *inter alia*, tika uzdots izveidot vispārēju diferencētu cenu noteikšanas sistēmu farmaceitiskiem līdzekļiem, kas paredzēti HIV/AIDS, tuberkulozes, malārijas un līdzīgu slimību profilaksei, diagnosticēšanai un ārstēšanai nabadzīgākajās jaunattīstības valstīs, un novērst šo līdzekļu novirzīšanu uz citiem tirgiem, nodrošinot efektīvus aizsargpasākumus.

(2) 2001. gada 14. maija rezolūcijā par paātrinātu rīcību saistībā ar HIV, tuberkulozi un malāriju Padome uzsvēra, ka jāpastiprina aizsargpasākumi pret nabadzīgiem tirgiem paredzēto zemas cenas farmaceitisko līdzekļu novirzīšanu un jānovērš cenu krišanās attīstīto valstu tirgos.

(3) 2001. gada 15. martā Eiropas Parlamenta rezolūcija par jaunattīstības valstu HIV/AIDS upuru iespēju saņemt zāles norāda, ka Komisijas rīcības programmā ietvertas saistības par labu diferencētu cenu noteikšanai, un aicina izveidot sistēmu, kas jaunattīstības valstīm nodrošinātu taisnīgu iespēju saņemt zāles un vakcīnas par pieejamām cenām.

(4) Daudzām nabadzīgākajām jaunattīstības valstīm steidzami nepieciešams saņemt svarīgākās zāles par pieejamām cenām, lai ārstētu infekcijas slimības. Šīs valstis ir ļoti atkarīgas no zāļu ievešanas, jo to vietējā ražošana nav pietiekama.

(5) Cenu diferencēšana attīstīto valstu tirgos un nabadzīgāko jaunattīstības valstu tirgos ir vajadzīga, lai nodrošinātu to, ka nabadzīgākajām jaunattīstības valstīm piegādā svarīgus farmaceitiskos produktus par īpaši pazeminātām cenām. Tāpēc šīs īpaši pazeminātās cenas nevar uzskatīt par kritēriju cenām, kas par tiem pašiem produktiem jāmaksā attīstīto valstu tirgos.

▼B

(6) Vairākumā attīstīto valstu ir attiecīgi likumdošanas līdzekļi un citi reglamentējoši līdzekļi, lai noteiktos apstākļos novērstu farmaceitisko produktu ievešanu, taču ar šiem līdzekļiem var nepietikt, ja ievērojami daudzumi farmaceitisko produktu par sevišķi pazeminātām cenām tiek pārdoti nabadzīgāko jaunattīstības valstu tirgiem, un tāpēc ekonomiskā ieinteresētība novirzīt tirdzniecību uz augstu cenu tirgiem var ievērojami pieaugt.

(7) Farmaceitisko produktu ražotāji ir jārosina padarīt farmaceitiskos produktus pieejamus par īpaši pazeminātām cenām ievērojami lielākos daudzumos, ar šo regulu nodrošinot, ka šie produkti paliek minētajos tirgos. Šo regulu ar vienlīdzīgiem nosacījumiem var piemērot farmaceitisko produktu ziedojumiem un produktiem, ko pārdod saskaņā ar līgumiem, kuri piešķirti, atsaucoties uz valstu valdību vai starptautisku iepirkuma struktūru piedāvājumu konkursiem, vai saskaņā ar partnerību, par ko vienojies ražotājs un galamērķa valsts valdība, paturot prātā, ka ziedojumi nenodrošina šo produktu pastāvīgu pieejamību.

(8) Lai piemērotu šo regulu, jāizveido procedūra, kā noteikt produktus, valstis un slimības, uz kurām attiecas šī regula.

(9) Šīs regulas mērķis ir novērst diferencētas cenas produktu ievešanu Kopienā. Atsevišķos gadījumos paredzēti izņēmumi, stingri nosakot, ka jānodrošina, lai attiecīgo produktu galamērķis ir viena no II pielikumā minētajām valstīm.

(10) Diferencētas cenas produktu ražotājiem jānodrošina, lai šiem produktiem būtu atšķirīgs izskats, kas atvieglotu to identificēšanu.

(11) Būs lietderīgi pārskatīt to slimību un galamērķa valstu sarakstus, uz kurām attiecas šī regula, kā arī formulas, kuras izmanto, lai noteiktu diferencētas cenas produktus, *inter alia*, ņemot vērā šīs regulas piemērošanā gūto pieredzi.

(12) Pasākumi, kuri vajadzīgi šīs regulas īstenošanai, jāpieņem saskaņā ar Padomes 1999. gada 28. jūnija Lēmumu Nr. 1999/468/EK, ar ko nosaka Komisijai piešķirto izpildes pilnvaru īstenošanas procedūras ([1]).

(13) Uz diferencētas cenas produktiem, kas ir ceļotāju personiskajā bagāžā personiskai lietošanai, attiecas tie paši noteikumi, kas paredzēti Padomes 1994. gada 22. decembra Regulā (EK) Nr. 3295/94, kas nosaka pasākumus, lai aizliegtu viltotu preču un pirātpreču laišanu brīvā apgrozībā, izvešanu, atpakaļizvešanu vai atlikšanas režīma attiecināšanu uz tām ([2]), kas pašlaik tiek pārskatīta.

([1]) OV L 184, 17.7.1999., 23. lpp.
([2]) OV L 341, 30.12.1994., 8. lpp.; Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Regulu (EK) Nr. 241/1999 (OV L 27, 2.2.1999., 1. lpp.).

▼B

(14) J diferencētas cenas produkti aizturēti saskaņā ar šo regulu, kompetentā iestāde, ievērojot valsts tiesību aktus un vajadzību nodrošināt, lai aizturēto produktu izmantošana nāktu par labu II pielikumā minētajām valstīm, var nolemt darīt tos pieejamus šajās valstīs humāniem mērķiem. Ja šāds lēmums netiek pieņemts, aizturētie produkti jāiznīcina,

IR PIEŅĒMUSI ŠO REGULU.

1. pants

1. Šī regula nosaka:

a) kritērijus, lai noteiktu, kas ir diferencētas cenas produkts;

b) nosacījumus, saskaņā ar kuriem rīkojas muitas iestādes;

c) pasākumus, kas jāveic kompetentajām iestādēm dalībvalstīs.

2. Šajā regulā izmantoto jēdzienu definīcijas.

a) "diferencētas cenas produkts" ir jebkurš farmaceitisks produkts, ko izmanto IV pielikumā minēto slimību profilaksei, diagnosticēšanai un ārstēšanai un kura cena ir noteikta saskaņā ar vienu no iespējamiem cenas aprēķiniem, kas izklāstīti 3. pantā, un kuru pārbaudījusi Komisija vai neatkarīgs revidents, kā paredzēts 4. pantā, un kas ietverts I pielikumā norādītajā diferencētas cenas produktu sarakstā;

b) "galamērķa valstis" ir valstis, kas minētas II pielikumā;

c) "kompetentā iestāde" ir iestāde, kam dalībvalsts uzdevusi noteikt, vai preces, ko attiecīgajā dalībvalstī aizturējušas muitas iestādes, ir diferencētas cenas produkti, un sniegt norādījumus atkarībā no pārbaudes rezultātiem.

2. pants

1. Kopienā aizliegts ievest diferencētas cenas produktus, lai tos laistu brīvā apgrozībā, veiktu atpakaļizvešanu, piemērotu tiem atlikšanas procedūru vai novietotu brīvā zonā vai brīvā noliktavā.

2. Aizliegums saistībā ar diferencētas cenas produktiem, kas izklāstīts 1. punktā, neattiecas uz

a) atpakaļizvešanu uz galamērķa valsti;

b) tranzīta vai muitas noliktavas procedūras piemērošanu vai novietošanu brīvā zonā vai brīvā noliktavā, lai veiktu atpakaļizvešanu uz galamērķa valsti.

3. pants

Diferencētā cena, kas minēta šīs regulas 4. panta 2. punkta ii) apakšpunktā, pēc pieteikuma iesniedzēja izvēles var būt:

a) ne augstāka kā III pielikumā noteiktie procenti no vidējās svērtās ražotāja cenas, ko ražotājs par to pašu produktu prasa ESAO tirgos piemērošanas laikā; vai

▼B

b) ražotāja tiešās ražošanas izmaksas, pieskaitot ne vairāk kā III pielikumā noteiktos procentus.

4. pants

1. Lai uz produktiem varētu attiecināt šo regulu, farmaceitisko produktu ražotājiem vai eksportētājiem jāiesniedz pieteikumi Komisijai.

2. Visos Komisijai adresētajos pieteikumos jābūt šādai informācijai:

i) produkta nosaukums, diferencētas cenas produkta aktīvā sastāvdaļa un pietiekama informācija, lai pārbaudītu, kādas slimības profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai tas paredzēts;

ii) piedāvātā cena saistībā ar vienu no iespējamiem cenu aprēķiniem, kas noteikti 3. pantā, ar pietiekami sīku informāciju, lai varētu veikt pārbaudi. Šādas sīkas informācijas vietā pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apliecību, ko izsniedzis neatkarīgs revidents, kurā paziņots, ka cena ir pārbaudīta un atbilst III pielikumā izklāstītajiem kritērijiem. Neatkarīgo revidentu ieceļ, ražotājam un Komisijai vienojoties. Visa informācija, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz revidentam, ir konfidenciāla;

iii) galamērķa valsts vai valstis, kam pieteikuma iesniedzējs nodomājis pārdot attiecīgo produktu;

iv) koda numurs, pamatojoties uz kombinēto nomenklatūru, kā izklāstīts I pielikumā Padomes 1987. gada 23. jūlija Regulai (EEK) Nr. 2658/87 par tarifu un statistikas nomenklatūru un kopējo muitas tarifu ([1]), un, vajadzības gadījumā, tā papildinājums ar *Taric* apakšgrupām, lai nešaubīgi identificētu attiecīgās preces;

v) visi pasākumi, ko veicis ražotājs vai eksportētājs, lai diferencētas cenas produktu padarītu viegli atšķiramu no identiskiem produktiem, ko piedāvā pārdošanai Kopienas iekšienē.

▼M3

_____

4. Ja Komisija atzīst, ka produkts atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 5. panta 5. punktu, lai nākamajā atjauninašanas reizē attiecīgo produktu ietvertu šīs regulas I pielikumā. Komisija informē pieteikuma iesniedzēju par savu lēmumu 15 dienu laikā pēc tā pieņemšanas.

Ja kavēšanās ar kāda produkta iekļaušanu I pielikumā kavētu risināt steidzamu jaunattīstības valsts vajadzību nodrošināt piekļuvi nepieciešamām svarīgākajām zālēm par pieejamām cenām un tādēļ tas nepieciešams nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ, šīs regulas 5.a pantā paredzēto procedūru piemēro deleģētajiem aktiem, kas pieņemti, ievērojot pirmo daļu.

▼B

5. Ja pieteikumā sniegtā informācija nav pietiekami pilnīga, lai to izskatītu pēc būtības, Komisija rakstiski lūdz pieteikuma iesniedzēju sniegt trūkstošo informāciju. Ja pieteikuma iesniedzējs neaizpilda pieteikumu paziņojumā noteiktajā laika posmā, pieteikums nav spēkā.

([1]) OV L 256, 7.9.1987., 1. lpp.; Regulā jaunākie grozījumi izdarīti ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 2176/2002 (OV L 331, 7.12.2002., 3. lpp.)

▼B

6. Ja Komisija konstatē, ka pieteikums neatbilst šajā regulā izklāstītajiem kritērijiem, pieteikumu noraida un pieteikuma iesniedzēju informē 15 dienu laikā pēc lēmuma pieņemšanas dienas. Nekas neliedz pieteikuma iesniedzējam no jauna iesniegt grozītu pieteikumu par to pašu produktu.

7. Par produktiem, kas paredzēti ziedošanai saņēmējiem vienā no II pielikumā minētajām valstīm, var attiecīgi paziņot, lai tos apstiprinātu un iekļautu I pielikumā.

8. Šīs regulas I pielikumu Komisija atjaunina katru otro mēnesi.

▼M3

9. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 5. panta 6. punktu pieņemt deleģētos aktus, lai attiecīgā gadījumā pielāgotu II, III un IV pielikumu, lai pārskatītu to slimību un galamērķa valstu sarakstus, uz kurām attiecas šī regula, kā arī formulas, kuras izmanto, lai noteiktu diferencētas cenas produktus, ievērojot pieredzi, kas gūta tās īstenošanā, vai lai reaģētu uz krīzi veselības nozarē.

5. pants

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.

2. Pilnvaras pieņemt šīs regulas 4. pantā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2014. gada 20. februāris. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.

3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 4. pantā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.

5. Saskaņā ar 4. panta 4. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.

6. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar 4. panta 9. punktu, stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par četriem mēnešiem.

▼M3

5.a pants

1. Deleģētie akti, kas pieņemti saskaņā ar šo pantu, stājas spēkā nekavējoties un tos piemēro, kamēr nav izteikti nekādi iebildumi saskaņā ar 2. punktu. Paziņojot deleģētu aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, izklāsta iemeslus, kādēļ izmanto steidzamības procedūru.

2. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu saskaņā ar 5. panta 5. punktā un 5. panta 6. punktā minēto procedūru. Šādā gadījumā Komisija nekavējoties atceļ aktu, ievērojot Eiropas Parlamenta vai Padomes paziņojumu par lēmumu izteikt iebildumus.

▼B

6. pants

Produkts, kas apstiprināts kā diferencētas cenas produkts un iekļauts I pielikumā, paliek minētajā sarakstā tik ilgi, kamēr tiek ievēroti 4. pantā minētie nosacījumi un Komisijai tiek iesniegti gadskārtējie ziņojumi par pārdošanu saskaņā ar 11. pantu. Pieteikuma iesniedzējam jāsniedz Komisijai informācija par jebkādām izmaiņām, kas notikušas saistībā ar apjomu vai nosacījumiem, kuri izklāstīti 4. pantā, lai nodrošinātu, ka šīs prasības tiek izpildītas.

7. pants

Visiem iepakojumiem vai produktiem un visiem dokumentiem, kas izmantoti saistībā ar apstiprināto produktu, kuru par diferencētām cenām pārdod galamērķa valstīm, piestiprina nemainīgu logotipu, kas norādīts V pielikumā. Šo noteikumu piemēro tikmēr, kamēr attiecīgais diferencētas cenas produkts paliek iekļauts I pielikumā.

8. pants

1. Ja ir iemesls aizdomām, ka pretēji 2. panta aizliegumam diferencētas cenas produkti tiks ievesti Kopienā, muitas iestādes aptur attiecīgo produktu izlaišanu vai tos aiztur tik ilgi, cik nepieciešams, lai saņemtu kompetento iestāžu lēmumu par attiecīgajām precēm. Izlaišanas apturēšanas vai aizturēšanas periods nepārsniedz 10 darbdienas, ja vien nav kādu īpašu apstākļu; tādā gadījumā periodu var pagarināt par ilgākais 10 darbdienām. Šis periodam beidzoties, produktus izlaiž, ja izpildītas visas muitas formalitātes.

2. Muitas iestādēm ir pietiekams iemesls apturēt produktu izlaišanu vai tos aizturēt, ja ir pieejama pietiekama informācija, lai uzskatītu, ka attiecīgais produkts ir diferencētas cenas produkts.

3. Attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi un I pielikumā minēto ražotāju vai eksportētāju nekavējoties informē par produktu apturēto izlaišanu vai aizturēšanu, un tie sniedz visu pieejamo informāciju saistībā ar attiecīgajiem produktiem. Jāņem vērā attiecīgie valsts tiesību akti par personas datu aizsardzību, komercnoslēpumiem un rūpnieciskiem noslēpumiem un profesionālu un administratīvu konfidencialitāti. Importētājam un, attiecīgi, eksportētājam dod iespēju sniegt kompetentajai iestādei informāciju, kuru tas attiecībā uz produktiem uzskata par lietderīgu.

▼B

4. Preču apturēšanu vai aizturēšanu veic uz importētāja rēķina. Ja nav iespējams piedzīt šos izdevumus no importētāja, saskaņā ar valsts tiesību aktiem tos var piedzīt no jebkuras citas personas, kas atbildīga par nelikumīgas ievešanas mēģinājumu.

9. pants

1. Ja produktus, kuru izlaišanu apturējušas vai kurus aizturējušas muitas iestādes, kompetentā iestāde atzīst par diferencētas cenas produktiem saskaņā ar šo regulu, kompetentā iestāde nodrošina, ka šie produkti tiek aizturēti un iznīcināti saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Šīs procedūras veic uz importētāja rēķina. Ja nav iespējams piedzīt šos izdevumus no importētāja, saskaņā ar valsts tiesību aktiem tos var piedzīt no jebkuras citas personas, kas atbildīga par nelikumīgas ievešanas mēģinājumu.

2. Ja par produktiem, kuru izlaišanu apturējušas vai kurus aizturējušas muitas iestādes un pēc tam pārbaudījusi kompetentā iestāde, nav konstatēts, ka tie ir diferencētas cenas produkti saskaņā ar šo regulu, muitas iestāde izlaiž šos produktus saņēmējam, ja ir izpildītas visas muitas formalitātes.

3. Kompetentā iestāde informē Komisiju par visiem lēmumiem, kas pieņemti saskaņā ar šo regulu.

10. pants

Šī regula neattiecas uz nekomerciālām precēm, kas ir ceļotāju personīgajā bagāžā personiskai lietošanai tādā daudzumā, uz kādu attiecas atbrīvojumi no muitas nodokļiem.

11. pants

1. Komisija uzrauga ikgadējā eksporta apjomus diferencētas cenas produktiem, kas minēti I pielikumā un izvesti uz 1. pantā norādītajām valstīm, pamatojoties uz informāciju, ko tai sniedz farmaceitisko produktu ražotāji un eksportētāji. Šajā nolūkā Komisija izdod standarta veidlapu. Ražotājiem un eksportētājiem jāiesniedz Komisijai ziņojumi par pārdošanu katru gadu par katru diferencētas cenas produktu, ievērojot konfidencialitāti.

▼M3

2. Komisija reizi divos gados ziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par eksportētajiem apjomiem par diferencētām cenām, tostarp arī par eksportētajiem apjomiem saskaņā ar partnerības nolīgumu starp ražotāju un galamērķa valsts valdību. Ziņojumā izvērtē valstu un slimību sarakstu un vispārīgos kritērijus 3. panta īstenošanai.

3. Eiropas Parlaments viena mēneša laikā pēc Komisijas ziņojuma iesniegšanas var uzaicināt Komisiju uz atbildīgās Parlamenta komitejas *ad hoc* sanāksmi, lai izklāstītu un izskaidrotu visus jautājumus saistībā ar šīs regulas piemērošanu.

▼M3

4. Komisija ziņojumu publisko vēlākais sešus mēnešus pēc dienas, kad tas iesniegts Eiropas Parlamentam un Padomei.

▼B

12. pants

1. Šīs regulas piemērošana nekādā ziņā neliedz veikt procedūras, kas paredzētas Eiropas Parlamenta un Padomes 2001. gada 6. novembra Direktīvā 2001/83/EK par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm [1] un Padomes 1993. gada 22. jūlija Regulā (EEK) Nr. 2309/93, ar ko nosaka Kopienas procedūras cilvēkiem paredzētu un veterinārijā paredzētu medikamentu atļaušanai un pārraudzībai, un izveido Eiropas Zāļu novērtēšanas aģentūru [2].

2. Šī regula neierobežo intelektuālā īpašuma tiesības vai intelektuālā īpašuma īpašnieku tiesības.

13. pants

Šī regula stājas spēkā nākamajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

[1] OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.; Direktīva grozīta ar Direktīvu 2002/98/EK (OV L 33, 8.2.2003., 30. lpp.).

[2] OV L 214, 24.8.1993., 1. lpp.; Regula grozīta ar Komisijas Regulu (EK) Nr. 649/98 (OV L 88, 24.3.1998., 7. lpp.).

▼B

I PIELIKUMS

DIFERENCĒTAS CENAS PRODUKTU SARAKSTS

▼M2

Preparāts	Ražotājs/eksportētājs	Galamērķa valsts	Atšķirīgās īpašības	Reģistrēšanas datums	KN/TARIC kods [1]
TRIZIVIR 750 mg × 60	*GLAXO SMITH KLINE* *GSK House* *980 Great West Road* *BRENTFORD, MIDDX* *TW8 9GS* *United Kingdom*	Afganistāna Angola Armēnija Azerbaidžāna Bangladeša Benina Butāna Botsvāna Burkinafaso Burundi Kambodža Kamerūna Kaboverde Centrālāfrikas Republika Čada Komoru salas Kongo Kotdivuāra Džibutija Kongo Austrumtimora Ekvatoriālā Gvineja Eritreja Etiopija Gambija Gana Gvineja Gvineja-Bisava Haiti Hondurasa Indija Indonēzija Kenija Kiribati Korejas Demokrātiskā Republika Kirgizstānas Republika Laosas Tautas Demokrātiskā Republika Lesoto Libērija Madagaskara Malāvija Maldivu salas Mali Mauritānija	Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās	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*		Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās – sarkanas tabletes		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	*GLAXO SMITH KLINE* *GSK House* *980 Great West Road* *BRENTFORD, MIDDX* *TW8 9GS* *United Kingdom*		Vispārējais eksporta iepakojums (zils) netiek izmantots ES. Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošam tirgum	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*		Vispārējais eksporta iepakojums (zils) netiek izmantots ES. Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošam tirgum	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*		Vispārējais eksporta iepakojums (zils) netiek izmantots ES. Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošam tirgum	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*		Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās. Pudele, biežāk nekā tabletes kontūriepakojumā Sarkanas tabletes ar izceltu uzrakstu “A22”		3004 90 19
EPIVIR ORĀLI LIETOJAMS ŠĶĪDUMS 10 mg/ml 240 ml	*GLAXO SMITH KLINE* *GSK House* *980 Great West Road* *BRENTFORD, MIDDX* *TW8 9GS* *United Kingdom*		Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās	19.4.2004.	3004 90 19

▼**M2**

Preparāts	Ražotājs/eksportētājs	Galamērķa valsts	Atšķirīgās īpašības	Reģistrēšanas datums	KN/TARIC kods (1)
ZIAGEN 300 mg × 60	*GLAXO SMITH KLINE* *GSK House* *980 Great West Road* *BRENTFORD, MIDDX* *TW8 9GS* *United Kingdom*	Moldova Mongolija Mozambika Mjanma Namībija	Vispārējais eksporta iepakojums (zils) netiek izmantots ES. Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošām valstīm	20.9.2004.	3004 90 19
RETROVIR ORĀLI LIETOJAMS ŠĶĪDUMS 10 mg/ml 200 ml	*GLAXO SMITH KLINE* *GSK House* *980 Great West Road* *BRENTFORD, MIDDX* *TW8 9GS* *United Kingdom*	Nepāla Nikaragva Nigēra Nigērija Pakistāna Ruanda Rietumsamoa Santomē un Prinsipi Senegāla Sjeraleone Zālamana salas Somālija Dienvidāfrika Sudāna Svazilenda Tadžikistāna Tanzānija Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemena Zambija Zimbabve	Atšķirīgs iepakojums. Teksts trijās valodās	20.9.2004.	3004 90 19

(1) Tikai vajadzības gadījumā.

▼B

II PIELIKUMS

GALAMĒRĶA VALSTIS

Afganistāna
Angola
Armēnija
Azerbaidžāna
Bangladeša
Benina
Butāna
Botsvāna
Burkinafaso
Burundi
Kambodža
Kamerūna
Kaboverde
Centrālāfrikas Republika
Čada
Ķīna
Komoru salas
Kongo Demokrātiskā Republika
Kongo Republika
Kotdivuāra
Džibutija
Austrumtimora
Ekvatoriālā Gvineja
Eritreja
Etiopija
Gambija
Gana
Gvineja
Gvineja–Bisava
Haiti
Hondurasa
Indija
Indonēzija
Kenija
Kiribati
Korejas Tautas Demokrātiskā Republika
Kirgizstānas Republika
Laosas Tautas Demokrātiskā Republika
Lesoto
Libērija
Madagaskara
Malāvija
Maldivu salas

▼B

Mali

Mauritānija

Moldova

Mongolija

Mozambika

Mjanma

Namībija

Nepāla

Nikaragva

Nigēra

Nigērija

Pakistāna

Ruanda

Samoa

Santome un Prinsipe

Senegāla

Sjerraleone

Zālamana salas

Somālija

Dienvidāfrikas Republika

Sudāna

Svazilenda

Tadžikistāna

Tanzānijas Savienotā Republika

Togo

Turkmenistāna

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vjetnama

Jemena

Zambija

Zimbabve

▼B

III PIELIKUMS

3 PANTĀ MINĒTIE PROCENTI.

Procenti, kas minēti 3. panta a) apakšpunktā– 25 %

Procenti, kas minēti 3. panta b) apakšpunktā– 15 %

▼B

IV PIELIKUMS

SLIMĪBAS

HIV/AIDS, malārija, tuberkuloze un citas tamlīdzīgas oportūnistiskas slimības.

▼B

V PIELIKUMS

LOGOTIPS



Eskulapa spārnotais zizlis ar apvijušos čūsku apļa vidū, ko veido 12 zvaigznes.