Dit document vormt slechts een documentatiehulpmiddel en verschijnt buiten de verantwoordelijkheid van de instellingen

►**B**

VERORDENING (EG) Nr. 953/2003 VAN DE RAAD

van 26 mei 2003

ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie

(PB L 135 van 3.6.2003, blz. 5)

Gewijzigd bij:

		Publicatieblad		
		nr.	blz.	datum
►**M1**	Verordening (EG) nr. 1876/2004 van de Commissie van 28 oktober 2004	L 326	22	29.10.2004
►**M2**	Verordening (EG) nr. 1662/2005 van de Commissie van 11 oktober 2005	L 267	19	12.10.2005
►**M3**	Verordening (EU) nr. 38/2014 van het Europees Parlement en de Raad van 15 januari 2014	L 18	52	21.1.2014

▼B

VERORDENING (EG) Nr. 953/2003 VAN DE RAAD

van 26 mei 2003

ter voorkoming van verlegging van het handelsverkeer in bepaalde belangrijke geneesmiddelen naar de Europese Unie

DE RAAD VAN DE EUROPESE UNIE,

Gelet op het Verdrag tot oprichting van de Europese Gemeenschap, en met name op artikel 133,

Gezien het voorstel van de Commissie,

Overwegende hetgeen volgt:

(1) De Commissie heeft op 21 februari 2001 een mededeling aan de Raad en aan het Europees Parlement goedgekeurd over versnelde actie ter bestrijding van de belangrijkste infectieziekten in het kader van de armoedebestrijding. In die mededeling wordt de Commissie onder andere verzocht een wereldwijd systeem van gedifferentieerde prijsstelling tot stand te brengen voor de belangrijkste geneesmiddelen voor de voorkoming, diagnose en behandeling van HIV/aids, tuberculose en malaria en daarmee samenhangende ziekten ten behoeve van de armste ontwikkelingslanden, en te voorkomen dat het handelsverkeer in deze producten wordt verlegd naar andere markten door te zorgen voor doeltreffende vrijwaringsmaatregelen.

(2) De Raad wees in een resolutie van 14 mei 2001 over versnelde actie op het gebied van HIV, tuberculose en malaria op de noodzaak van versterking van de vrijwaringsmaatregelen om te voorkomen dat het handelsverkeer in goedkope farmaceutische producten die bestemd zijn voor de markten van arme landen wordt verlegd en om prijserosie te voorkomen op de markten in de ontwikkelde landen.

(3) Op 15 maart 2001 werd in een resolutie van het Europees Parlement over de toegang tot geneesmiddelen voor HIV/aids-slachtoffers in ontwikkelingslanden gewezen op de opname van een verbintenis tot gedifferentieerde prijsstelling in het actieprogramma van de Commissie en een oproep gedaan voor een systeem waarbij ontwikkelingslanden gelijke toegang wordt verleend tot geneesmiddelen en vaccins tegen betaalbare prijzen.

(4) In vele van de armste ontwikkelingslanden bestaat een dringende behoefte aan betaalbare essentiële geneesmiddelen voor de behandeling van infectieziekten. Deze landen zijn sterk afhankelijk van de invoer van geneesmiddelen omdat de lokale productie schaars is.

(5) Prijssegmentatie tussen de markten van ontwikkelde landen en die van de armste ontwikkelingslanden is noodzakelijk om ervoor te zorgen dat de armste ontwikkelingslanden tegen sterk gereduceerde prijzen de beschikking krijgen over essentiële geneesmiddelen. Daarom kunnen deze sterk gereduceerde prijzen niet worden beschouwd als een referentie voor de prijs die voor dezelfde producten op de markten van de ontwikkelde landen moet worden betaald.

▼B

(6) De meeste ontwikkelingslanden kennen wetgevende en regelgevende instrumenten om in bepaalde gevallen de invoer te voorkomen van farmaceutische producten, maar deze instrumenten dreigen niet meer te volstaan, omdat aanzienlijke hoeveelheden sterk in prijs verlaagde farmaceutische producten op de markten van de armste ontwikkelingslanden worden verkocht, waarmee het economische belang van het verleggen van het handelsverkeer naar de hoger geprijsde markten aanzienlijk zal toenemen.

(7) De farmaceutische industrie dient derhalve te worden aangemoedigd, geneesmiddelen tegen sterk verlaagde prijzen en in aanzienlijk grotere hoeveelheden ter beschikking te stellen, door er middels deze verordening voor te zorgen dat deze geneesmiddelen alleen op de markten van deze landen in het verkeer worden gebracht. Schenkingen van geneesmiddelen en producten die worden verkocht in het kader van contracten die zijn gegund na openbare aanbestedingen van nationale regeringen of internationale aankooporganisaties dan wel in het kader van een overeengekomen partnerschap tussen de fabrikant en de regering van een land van bestemming, kunnen op gelijke voorwaarden in aanmerking komen voor de toepassing van deze verordening, indachtig het feit dat schenkingen niet duurzaam bijdragen tot verbetering van de toegang tot deze producten.

(8) Met het oog op de uitvoering van deze verordening dient te worden voorzien in een procedure om de daaronder begrepen producten, landen en ziekten te identificeren.

(9) Deze verordening heeft ten doel te voorkomen dat gedifferentieerd geprijsde producten in de Gemeenschap worden ingevoerd. Voor bepaalde situaties is voorzien in uitzonderingen, onder de strikte voorwaarde dat wordt gewaarborgd dat de eindbestemming van de betrokken producten een van de in bijlage II genoemde landen is.

(10) Producenten van gedifferentieerd geprijsde producten dienen erop toe te zien dat de uiterlijke kenmerken ervan duidelijk verschillen van de oorspronkelijke producten, teneinde de identificatie daarvan te vergemakkelijken.

(11) De lijst van de onder deze verordening vallende ziekten en landen van bestemming, en de formules die worden gebruikt om gedifferentieerd geprijsde producten te identificeren, dienen, onder andere in het licht van de ervaring opgedaan bij de toepassing van deze verordening, opnieuw te worden bezien.

(12) De voor de uitvoering van deze verordening vereiste maatregelen moeten worden vastgesteld overeenkomstig Besluit 1999/468/EG van de Raad van 28 juni 1999 tot vaststelling van de voorwaarden voor de uitoefening van de aan de Commissie verleende uitvoeringsbevoegdheden ([1]).

(13) Met betrekking tot gedifferentieerd geprijsde producten die zich met het oog op persoonlijk gebruik in de persoonlijke bagage van reizigers bevinden, zijn dezelfde regels van toepassing als die welke worden uiteengezet in Verordening (EG) nr. 3295/94 van de Raad van 22 december 1994 tot vaststelling van maatregelen om het in het vrije verkeer brengen, de uitvoer, de wederuitvoer en de plaatsing onder een schorsingsregeling van nagemaakte of door piraterij verkregen goederen te verbieden ([2]), die momenteel wordt herzien.

([1]) PB L 184 van 17.7.1999, blz. 23.
([2]) PB L 341 van 30.12.1994, blz. 8. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 241/1999 (PB L 27 van 2.2.1999, blz. 1).

▼B

(14) Indien gedifferentieerd geprijsde producten uit hoofde van deze verordening in beslag zijn genomen, kan de bevoegde autoriteit, overeenkomstig het nationaal recht en om ervoor te zorgen dat het gebruik waarvoor de in beslag genomen producten bestemd zijn, geheel ten goede komt aan de in bijlage II genoemde landen, besluiten deze producten in die landen voor humanitaire doeleinden beschikbaar te stellen. Wanneer daar niet toe wordt besloten, dienen de in beslag genomen producten te worden vernietigd,

HEEFT DE VOLGENDE VERORDENING VASTGESTELD:

Artikel 1

1. Deze verordening heeft betrekking op de vaststelling van:

a) de criteria om te bepalen wat een gedifferentieerd geprijsd product is;

b) de voorwaarden waaronder de douaneautoriteiten actie mogen ondernemen;

c) de maatregelen die door de bevoegde autoriteiten in de lidstaten dienen te worden genomen.

2. Voor de toepassing van deze verordening gelden de volgende definities:

a) „een gedifferentieerd geprijsd product”: een farmaceutisch product dat gebruikt wordt voor de voorkoming, diagnose en behandeling van de ziekten genoemd in bijlage IV, en waarvan de prijs is vastgesteld volgens één van de facultatieve prijsberekeningen genoemd in artikel 3, en geverifieerd door de Commissie of een onafhankelijke auditor als beschreven in artikel 4, en dat is opgenomen in de lijst van gedifferentieerd geprijsde producten in bijlage I;

b) „landen van bestemming”: de landen die zijn opgenomen in de lijst in bijlage II;

c) „bevoegde autoriteit”: de autoriteit die door een lidstaat is aangewezen om vast te stellen of goederen die door de douaneautoriteiten in de betreffende lidstaat worden vastgehouden, gedifferentieerd geprijsde producten zijn, en die, afhankelijk van de uitkomst van het onderzoek, instructies dient te geven.

Artikel 2

1. Er wordt een verbod ingesteld op de invoer in de Gemeenschap van gedifferentieerd geprijsde producten, met het oog op het in het vrije verkeer brengen, de wederuitvoer, het onder een schorsingsregeling, in een vrije zone of in een vrij entrepot plaatsen.

2. Van het in lid 1 vastgestelde verbod met betrekking tot gedifferentieerd geprijsde producten zijn uitgesloten:

a) de wederuitvoer naar landen van bestemming;

b) de plaatsing onder een regeling voor communautair douanevervoer of in douane-entrepot, dan wel in een vrije zone of in een vrij entrepot, voor wederuitvoer naar een land van bestemming.

Artikel 3

De in artikel 4, lid 2, punt ii), van deze verordening bedoelde gedifferentieerde prijs is, naar keuze van de aanvrager,

a) niet hoger dan het in bijlage III genoemde percentage van de gewogen gemiddelde prijs af fabriek die op het moment van de aanvraag door de producent op OESO-markten in rekening wordt gebracht voor hetzelfde product; of

▼B

b) de directe productiekosten van de producent, verhoogd met een maximumpercentage als vastgesteld in bijlage III.

Artikel 4

1. Om voor de bepalingen van deze verordening in aanmerking te komen, dienen belangstellende producenten en exporteurs van farmaceutische producten een daartoe strekkende aanvraag in te dienen bij de Commissie.

2. Alle bij de Commissie ingediende aanvragen dienen de volgende informatie te bevatten:

i) de naam en het werkzame bestanddeel van het gedifferentieerd geprijsde product, alsmede voldoende informatie om te bepalen voor de preventie, diagnose of behandeling van welke ziekte het geneesmiddel wordt gebruikt;

ii) de prijs, als vastgesteld op basis van een van de in artikel 3 genoemde opties voor de berekening van de prijs, alsmede voldoende details om controle van de prijs mogelijk te maken. In plaats van deze gedetailleerde informatie te verstrekken kan de aanvrager een door een onafhankelijke auditor afgegeven certificaat overleggen waarin wordt verklaard dat de prijs is geverifieerd en dat deze overeenkomt met een van de in bijlage III vastgestelde criteria. De onafhankelijke auditor wordt in onderling overleg aangewezen door de producent en de Commissie. Alle informatie die door de aanvrager wordt overgedragen aan de auditor, blijft vertrouwelijk;

iii) het land of de landen van bestemming waar de aanvrager het betrokken product wil verkopen;

iv) het codenummer, gebaseerd op de gecombineerde nomenclatuur, vervat in bijlage I bij Verordening (EEG) nr. 2658/87 van de Raad van 23 juli 1987 met betrekking tot de tarief- en statistieknomenclatuur en het gemeenschappelijk douanetarief [1] en in voorkomend geval aangevuld met Taric-onderverdelingen, om de betrokken goederen ondubbelzinnig te identificeren;

v) alle door de producent of de exporteur genomen maatregelen om ervoor te zorgen dat het gedifferentieerd geprijsde product gemakkelijk te onderscheiden is van identieke producten die binnen de Gemeenschap te koop worden aangeboden.

▼M3

———————

4. Wanneer de Commissie bepaalt dat een product aan de in deze verordening gestelde criteria voldoet en derhalve aan de voorschriften van deze verordening is voldaan, is de Commissie bevoegd overeenkomstig artikel 5, lid 5, gedelegeerde handelingen vast te stellen om het betrokken product bij de eerstvolgende bijwerking aan bijlage I bij de verordening toe te voegen. De aanvrager wordt binnen 15 dagen door de Commissie op de hoogte gebracht van de vaststelling ervan.

Wanneer het toevoegen van een product aan bijlage I zou leiden tot een vertraging in de respons op een dringende behoefte aan toegang tot betaalbare geneesmiddelen in een ontwikkelingsland, en dit derhalve om dwingende redenen van urgentie vereist is, is de in artikel 5 bis bedoelde procedure van toepassing op overeenkomstig de eerste alinea vastgestelde gedelegeerde handelingen.

▼B

5. Wanneer de in de aanvraag vervatte informatie onvoldoende is voor een inhoudelijke controle van het verzoek, verzoekt de Commissie de aanvrager schriftelijk de ontbrekende informatie in te dienen. Indien de aanvrager de informatie niet binnen de in dat schriftelijke verzoek genoemde termijn aanvult, dan is de aanvraag van nul en gener waarde.

[1] PB L 256 van 7.9.1987, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 2176/2002 van de Commissie (PB L 331 van 7.12.2002, blz. 3).

▼B

6. Wanneer de Commissie van mening is dat de aanvraag niet aan de in deze verordening genoemde criteria voldoet, wordt de aanvraag verworpen en de aanvrager binnen 15 dagen na de datum van dat besluit op de hoogte gebracht. Niets weerhoudt de aanvrager ervan voor hetzelfde geneesmiddel een gewijzigde aanvraag in te dienen.

7. Producten die zijn bestemd om als schenking aan ontvangers in een van de in bijlage II genoemde landen te worden verstrekt, kunnen dienovereenkomstig voor toelating en opneming in bijlage I worden aangegeven.

8. Bijlage I bij deze verordening wordt iedere twee maanden door de Commissie bijgewerkt.

▼M3

9. De Commissie is bevoegd overeenkomstig artikel 5, lid 6, gedelegeerde handelingen vast te stellen om zo nodig de bijlagen II, III en IV aan te passen met het oog op herziening van de lijst van ziekten, de landen van bestemming die onder deze verordening vallen en de formules die worden gebruikt om gedifferentieerd geprijsde producten te identificeren, in het licht van de bij de toepassing daarvan opgedane ervaring of om op een gezondheidscrisis te reageren.

Artikel 5

1. De bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen, wordt aan de Commissie toegekend onder de in dit artikel neergelegde voorwaarden.

2. De in artikel 4 bedoelde bevoegdheid om gedelegeerde handelingen vast te stellen wordt aan de Commissie toegekend voor een termijn van vijf jaar met ingang van 20 februari 2014. De Commissie stelt uiterlijk negen maanden voor het einde van de termijn van vijf jaar een verslag op over de bevoegdheidsdelegatie. De bevoegdheidsdelegatie wordt stilzwijgend met termijnen van dezelfde duur verlengd, tenzij het Europees Parlement of de Raad zich uiterlijk drie maanden voor het einde van elke termijn tegen een dergelijke verlenging verzet.

3. Het Europees Parlement of de Raad kan de in artikel 4 bedoelde bevoegdheidsdelegatie te allen tijde intrekken. Het besluit tot intrekking beëindigt de delegatie van de in dat besluit genoemde bevoegdheid. Het wordt van kracht op de dag na die van de bekendmaking ervan in het *Publicatieblad van de Europese Unie* of op een daarin genoemde latere datum. Het laat de geldigheid van de reeds van kracht zijnde gedelegeerde handelingen onverlet.

4. Zodra de Commissie een gedelegeerde handeling heeft vastgesteld, doet zij daarvan gelijktijdig kennisgeving aan het Europees Parlement en de Raad.

5. Een krachtens artikel 4, lid 4, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met twee maanden verlengd.

6. Een krachtens artikel 4, lid 9, vastgestelde gedelegeerde handeling treedt alleen in werking indien het Europees Parlement noch de Raad binnen een termijn van twee maanden na de kennisgeving van de handeling aan het Europees Parlement en de Raad daartegen bezwaar heeft gemaakt, of indien zowel het Europees Parlement als de Raad voor het verstrijken van die termijn de Commissie hebben medegedeeld dat zij daartegen geen bezwaar zullen maken. Die termijn wordt op initiatief van het Europees Parlement of de Raad met vier maanden verlengd.

▼M3

Artikel 5 bis

1. Een overeenkomstig dit artikel vastgestelde gedelegeerde handelingen treedt onverwijld in werking en is van toepassing zolang geen bezwaar wordt gemaakt overeenkomstig lid 2. In de kennisgeving van de gedelegeerde handeling aan het Europees Parlement en de Raad wordt vermeld om welke redenen gebruik wordt gemaakt van de spoedprocedure.

2. Het Europees Parlement of de Raad kan overeenkomstig de in artikel 5, leden 5 en 6, bedoelde procedure bezwaar maken tegen een gedelegeerde handeling. In dit geval trekt de Commissie de handeling onverwijld in na kennisgeving van het besluit waarbij het Europees Parlement of de Raad bezwaar maakt.

▼B

Artikel 6

Een geneesmiddel dat als gedifferentieerd geprijsd product is toegelaten en in bijlage I is opgenomen, blijft op die lijst staan zolang aan de in artikel 4 genoemde voorwaarden wordt voldaan en aan de Commissie jaarlijkse verkoopcijfers worden voorgelegd overeenkomstig artikel 11 van deze verordening. De aanvrager dient de Commissie informatie voor te leggen over iedere wijziging met betrekking tot de reikwijdte of de voorwaarden in artikel 4, teneinde ervoor te zorgen dat aan deze vereisten wordt voldaan.

Artikel 7

Op elke verpakking of op elk geneesmiddel, alsmede op elk document dat betrekking heeft op het toegelaten geneesmiddel dat als gedifferentieerd geprijsd product aan landen van bestemming wordt verkocht, wordt een permanent logo als gegeven in bijlage V aangebracht. Dit geldt zolang het betrokken gedifferentieerd geprijsde product is opgenomen op de lijst in bijlage I.

Artikel 8

1. Wanneer er reden is om aan te nemen dat gedifferentieerd geprijsde producten in strijd met het verbod van artikel 2 in de Gemeenschap zullen worden ingevoerd, schorsen de douaneautoriteiten de vrijgave van de producten of houden zij deze vast totdat de bevoegde autoriteiten een definitief besluit hebben genomen over de aard van de goederen. De termijn van de schorsing of het vasthouden bedraagt ten hoogste tien werkdagen, tenzij er sprake is van bijzondere omstandigheden, in welk geval de termijn met maximaal tien werkdagen mag worden verlengd. Bij het verstrijken van deze termijn worden de producten vrijgegeven, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

2. Wanneer er voldoende gegevens zijn waaruit blijkt dat het een gedifferentieerd geprijsd product betreft, is dat voldoende reden om de vrijgave van die producten door de douaneautoriteiten te schorsen of de producten vast te houden.

3. De bevoegde autoriteit van de betrokken lidstaat en de in bijlage I bedoelde producent of exporteur worden onverwijld in kennis gesteld van de schorsing van de vrijgave of het vasthouden van de producten en ontvangen alle beschikbare informatie met betrekking tot de betrokken producten. Er wordt naar behoren rekening gehouden met de nationale regels inzake bescherming van persoonsgegevens, commerciële en industriële geheimhouding en administratieve vertrouwelijkheid. De importeur, en in voorkomend geval de exporteur, dient voldoende gelegenheid te krijgen om de bevoegde autoriteit te voorzien van de informatie die hij terzake dienend acht.

▼B

4. De kosten van de procedure voor het schorsen van de vrijgave of het vasthouden van de goederen zijn voor rekening van de importeur. Indien het niet mogelijk is deze uitgaven op de importeur te verhalen, kunnen zij overeenkomstig het nationaal recht worden ingevorderd van eenieder die aansprakelijk is voor de poging tot illegale invoer.

Artikel 9

1. Stelt de bevoegde autoriteit vast dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten geschorst is of die door deze worden vastgehouden, gedifferentieerd geprijsde producten in de zin van deze verordening zijn, dan zorgt de bevoegde autoriteit ervoor dat deze producten volgens het nationaal recht in beslag worden genomen en worden verwijderd. De kosten van deze procedures komen voor rekening van de importeur. Indien het niet mogelijk is deze uitgaven op de importeur te verhalen, kunnen zij overeenkomstig het nationaal recht worden ingevorderd van eenieder die aansprakelijk is voor de poging tot illegale invoer.

2. Stelt de bevoegde autoriteit vast dat de producten waarvan de vrijgave door de douaneautoriteiten geschorst is of die door deze worden vastgehouden voor verdere controle, geen gedifferentieerd geprijsde producten in de zin van deze verordening zijn, dan geeft de bevoegde autoriteit de douaneautoriteit opdracht deze producten vrij te geven voor de geadresseerde, mits alle douaneformaliteiten zijn vervuld.

3. De bevoegde autoriteit dient de Commissie op de hoogte te stellen van alle overeenkomstig deze verordening goedgekeurde besluiten.

Artikel 10

Deze verordening is niet van toepassing op goederen van niet-commerciële aard die zich met het oog op persoonlijk gebruik in de persoonlijke bagage van reizigers bevinden, binnen de beperkingen die zijn vastgesteld met betrekking tot vrijstelling van douanerechten.

Artikel 11

1. De Commissie controleert jaarlijks op basis van door producenten en exporteurs van geneesmiddelen aangeleverde gegevens het volume van de export van de in bijlage I genoemde gedifferentieerd geprijsde producten naar de in artikel 1 bedoelde landen. Daartoe zal de Commissie een standaardformulier opstellen. Producenten en exporteurs dienen de Commissie jaarlijks gegevens te verstrekken over de verkoop van elk gedifferentieerd geprijsd product. Deze gegevens worden vertrouwelijk behandeld.

▼M3

2. De Commissie brengt aan het Europees Parlement en de Raad tweejaarlijks verslag uit over de uitvoer van geneesmiddelen die in het kader van de prijsdifferentiatie tegen sterk gereduceerde prijzen worden verkocht, alsmede over de hoeveelheden die in het kader van een partnerschap tussen de fabrikant en de regering van een land van bestemming worden verkocht. In dat verslag dienen de landen en ziekten, alsmede de algemene criteria voor de implementatie van artikel 3 te worden getoetst.

3. Het Europees Parlement kan de Commissie binnen een maand nadat deze het verslag heeft ingediend, op een ad-hocvergadering van zijn bevoegde commissie uitnodigen om alle aspecten met betrekking tot de toepassing van deze verordening uiteen te zetten en toe te lichten.

▼M3

4. Uiterlijk zes maanden na de datum van indiening van het verslag bij het Europees Parlement en de Raad maakt de Commissie het verslag openbaar.

▼B

Artikel 12

1. De toepassing van deze verordening doet geen afbreuk aan de procedures waarin is voorzien bij Richtlijn 2001/83/EG van de Raad en het Europees Parlement van 6 november 2001 tot vaststelling van een communautair wetboek betreffende geneesmiddelen voor menselijk gebruik ([1]) en Verordening (EEG) nr. 2309/93 van de Raad van 22 juli 1993 tot vaststelling van communautaire procedures voor het verlenen van vergunningen voor en het toezicht op geneesmiddelen voor menselijk en diergeneeskundig gebruik en tot oprichting van een Europees Bureau voor de geneesmiddelenbeoordeling ([2]).

2. Deze verordening doet geen afbreuk aan de intellectuele-eigendomsrechten of de rechten van houders van intellectuele-eigendomsrechten.

Artikel 13

Deze verordening treedt in werking op de dag volgende op die van haar bekendmaking in het *Publicatieblad van de Europese Unie*.

Deze verordening is verbindend in al haar onderdelen en is rechtstreeks toepasselijk in elke lidstaat.

([1]) PB L 311 van 28.11.2001, blz. 67. Richtlijn laatstelijk gewijzigd bij Richtlijn 2002/98/EG (PB L 33 van 8.2.2003, blz. 30).

([2]) PB L 214 van 24.8.1993, blz. 1. Verordening laatstelijk gewijzigd bij Verordening (EG) nr. 649/98 van de Commissie (PB L 88 van 24.3.1998, blz. 7).

▼B

BIJLAGE I

LIJST VAN GEDIFFERENTIEERD GEPRIJSDE PRODUCTEN

▼M2

Product	Fabrikant/exporteur	Land van bestemming	Onderscheidende kenmerken	Datum van goedkeuring	GN/Taric-code [1]
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Afghanistan, Angola, Armenië, Azerbeidzjan, Bangladesh, Benin, Bhutan, Botswana, Burkina Faso, Burundi, Cambodja, Kameroen, Kaapverdië, Centraal-Afrikaanse Republiek, Tsjaad, Comoren, Congo, Democratische Republiek Congo, Republiek Djibouti, Oost-Timor, Equatoriaal-Guinea, Eritrea, Ethiopië, Gambia, Ghana, Guinee, Guinee-Bissau, Haïti, Honduras, India, Indonesië, Ivoorkust, Kenia, Kiribati, Democratische Republiek Korea, Kirgizische Republiek, Democratische Volksrepubliek Laos, Lesotho, Liberia, Madagaskar, Malawi, Maldiven, Mali, Mauritanië,	Onderscheidende verpakking — tekst in drie talen	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		Onderscheidende verpakking — tekst in drie talen — rode tabletten		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Algemene exportverpakking (blauw) die niet wordt gebruikt in de Europese Unie. Verpakking voor Franse ziekenhuizen — Franstalige markten	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		Algemene exportverpakking (blauw) die niet wordt gebruikt in de Europese Unie. Verpakking voor Franse ziekenhuizen — Franstalige markten	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		Algemene exportverpakking (blauw) die niet wordt gebruikt in de Europese Unie. Verpakking voor Franse ziekenhuizen — Franstalige markten	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		Onderscheidende verpakking — tekst in drie talen Flacon (in plaats van blisterverpakking), rode tabletten met opdruk „A22”.		3004 90 19
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Onderscheidende verpakking — tekst in drie talen	19.4.2004	3004 90 19

▼M2

Product	Fabrikant/exporteur	Land van bestemming	Onderscheidende kenmerken	Datum van goedkeuring	GN/Taric-code (1)
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Moldavië, Mongolië, Mozambique, Myanmar, Namibië, Nepal, Nicaragua, Niger, Nigeria, Pakistan, Rwanda, Samoa, Sao Tomé en Principe, Senegal, Sierra Leone, Salomonseilanden, Somalië, Sudan, Swaziland, Tadzjikistan, Verenigde Republiek Tanzania, Togo, Tuvalu, Uganda, Vanuatu, Jemen, Zambia, Zimbabwe, Zuid-Afrika	Algemene exportverpakking — wordt niet gebruikt in de Europese Unie Verpakking voor Franse ziekenhuizen — Franstalige landen	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Onderscheidende verpakking — tekst in drie talen	20.9.2004	3004 90 19

(1) Alleen indien van toepassing.

▼B

BIJLAGE II

LANDEN VAN BESTEMMING

Afghanistan
Angola
Armenië
Azerbeidzjan
Bangladesh
Benin
Bhutan
Botswana
Burkina Faso
Burundi
Cambodja
Kameroen
Kaapverdië
Centraal-Afrikaanse Republiek
Tsjaad
China
Comoren
Congo, Democratische Republiek
Congo, Republiek
Djibouti
Oost-Timor
Equatoriaal-Guinea
Eritrea
Ethiopië
Gambia
Ghana
Guinee
Guinee-Bissau
Haïti
Honduras
India
Indonesië
Ivoorkust
Kenia
Kiribati
Korea, Democratische Republiek
Kirgizische Republiek
Laos, Democratische Volksrepubliek
Lesotho
Liberia
Madagaskar
Malawi
Maldiven

▼B

Mali
Mauritanië
Moldavië
Mongolië
Mozambique
Myanmar
Namibië
Nepal
Nicaragua
Niger
Nigeria
Pakistan
Rwanda
Samoa
Sao Tomé en Principe
Senegal
Sierra Leone
Salomonseilanden
Somalië
Sudan
Swaziland
Tadzjikistan
Tanzania, Verenigde Republiek
Togo
Turkmenistan
Tuvalu
Uganda
Vanuatu
Vietnam
Jemen
Zambia
Zimbabwe
Zuid-Afrika

▼B

BIJLAGE III

PERCENTAGES BEDOELD IN ARTIKEL 3

Percentage bedoeld in artikel 3, onder a): 25 %

Percentage bedoeld in artikel 3, onder b): 15 %

▼B

BIJLAGE IV

LIJST VAN ZIEKTEN

HIV/aids, malaria, tuberculose en daarmee verwante opportunistische ziekten

▼B

BIJLAGE V

LOGO



De gevleugelde staf van Aesculaap met een eromheen kronkelende slang, in een cirkel van twaalf sterren.