Dokument ten służy wyłącznie do celów dokumentacyjnych i instytucje nie ponoszą żadnej odpowiedzialności za jego zawartość

►B

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 953/2003

z dnia 26 maja 2003 r.

w sprawie unikania w Unii Europejskiej przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami

(Dz.U. L 135 z 3.6.2003, s. 5)

zmienione przez:

		Dziennik Urzędowy		
		nr	strona	data
►M1	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1876/2004 z dnia 28 października 2004 r.	L 326	22	29.10.2004
►M2	Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1662/2005 z dnia 11 października 2005 r.	L 267	19	12.10.2005
►M3	Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 38/2014 z dnia 15 stycznia 2014 r.	L 18	52	21.1.2014

▼B

ROZPORZĄDZENIE RADY (WE) NR 953/2003

z dnia 26 maja 2003 r.

w sprawie unikania w Unii Europejskiej przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami

RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat ustanawiający Wspólnotę Europejską, w szczególności jego art. 133,

uwzględniając wniosek Komisji,

a także mając na uwadze, co następuje:

(1) Dnia 21 lutego 2001 r., Komisja przyjęła komunikat skierowany do Parlamentu Europejskiego i Rady w sprawie szybszego podjęcia działania, nakierowanego na główne choroby zakaźne, w kontekście ograniczania ubóstwa, zgodnie z którym Komisji zalecono, między innymi, ustanowienie globalnego systemu cen warstwowych na podstawowe środki farmaceutyczne niezbędne do celu zapobiegania, diagnozowania i leczenia HIV/AIDS, gruźlicy i malarii, oraz chorób pochodnych, dla najbiedniejszych krajów rozwijających się oraz zapobieganie przekierowania handlu tymi produktami dla innych rynków w drodze zapewnienia wprowadzenia skutecznych środków zabezpieczających.

(2) W rezolucji z dnia 14 maja 2001 r. w sprawie szybszego podjęcia działania w sprawie HIV, gruźlicy i malarii, Rada podkreśliła potrzebę wzmocnienia środków zabezpieczających przed przekierowaniem handlu środkami farmaceutycznymi przeznaczonymi dla rynków ubogich oraz zapobiegających erozji cen na rynkach państw rozwiniętych.

(3) Dnia 15 marca 2001 r., rezolucja Parlamentu Europejskiego w sprawie dostępu do leków dla ofiar HIV/AIDS w krajach rozwijających się podkreśliła włączenie systemu cen warstwowych do programu działania Komisji, i wezwała do ustanowienia systemu umożliwiającego krajom rozwijającym się sprawiedliwy dostęp do leków i szczepionek po przystępnych cenach.

(4) Wiele z krajów rozwijających się zgłasza pilną potrzebę uzyskania dostępu, po przystępnych cenach, do podstawowych leków niezbędnych do leczenia chorób zakaźnych. Kraje te są w znacznej mierze uzależnione od przywozów leków, z uwagi na ograniczenie produkcji lokalnej.

(5) W celu zapewnienia, że rynki najuboższych krajów rozwijających się otrzymują podstawowe produkty farmaceutyczne po znacznie obniżonych cenach, konieczna jest segmentacja cen między rynkami państw rozwiniętych, a rynkami najuboższych krajów rozwijających się. Dlatego też, tych znacznie obniżonych cen nie można traktować jako punktu odniesienia dla cen płaconych za te same produkty na rynkach państw rozwiniętych.

▼B

(6) W większości państw rozwiniętych wprowadzono instrumenty ustawodawcze i wykonawcze zapobiegające przywozowi, w niektórych okolicznościach, produktów farmaceutycznych, jednak w przypadku sprzedaży znacznych ilości produktów farmaceutycznych po znacznie obniżonych cenach na rynki najuboższych krajów rozwijających się zachodzi obawa, iż instrumenty te są niewystarczające, a w związku z tym w znaczący sposób może wzrosnąć zainteresowanie rynku przekierowaniem handlu tymi produktami na rynki, na których ustalono wysokie ceny za te produkty.

(7) Istnieje potrzeba zachęcania producentów produktów farmaceutycznych do udostępniania znacznych ilości produktów farmaceutycznych po znacznie obniżonych cenach przez zapewnienie, w drodze niniejszego rozporządzenia, że produkty te pozostają na tych rynkach. Dary produktów farmaceutycznych i produktów sprzedawanych na podstawie zamówień udzielonych w odpowiedzi na zaproszenia do składania ofert ogłoszone przez rządy krajowe, lub międzynarodowe organy zamówień publicznych, lub na podstawie umów o partnerstwie zawartych między producentem, a rządem kraju przeznaczenia kwalifikować można na podstawie niniejszego rozporządzenia na równych warunkach, mając na uwadze, że dary nie przyczyniają się, w sposób trwały, do usprawnienia dostępu do tych produktów na trwałych zasadach.

(8) Do celów niniejszego rozporządzenia, konieczne jest ustanowienie procedury, która umożliwia identyfikację produktów, krajów oraz chorób objętych niniejszym rozporządzeniem.

(9) Niniejsze rozporządzenie służy zapobieganiu przywożeniu do Wspólnoty produktów o cenach warstwowych. Na podstawie ścisłego przepisu stanowiącego, że zapewnia się, iż miejscem przeznaczenia omawianych produktów jest jeden z krajów wymienionych w załączniku II, ustanowiono wyłączenia dotyczące niektórych okoliczności.

(10) Producenci produktów o cenach warstwowych muszą wprowadzić rozróżnienie w wyglądzie produktów o cenach warstwowych w celu ułatwienia zadania identyfikowania tych produktów.

(11) Za właściwe uznaje się dokonanie przeglądu wykazów chorób oraz krajów miejsca przeznaczenia objętych niniejszym rozporządzeniem, a także formuł wykorzystywanych do identyfikowania produktów o cenach warstwowych w świetle, między innymi, doświadczenia uzyskanego z jego stosowania.

(12) Środki niezbędne do wykonania niniejszego rozporządzenia należy przyjąć zgodnie z decyzją Rady 1999/468/WE z dnia 28 czerwca 1999 r., ustanawiającą warunki wykonywania uprawnień wykonawczych przyznanych Komisji ([1]).

(13) W odniesieniu do produktów o cenach warstwowych znajdujących się w bagażu podręcznym, stosuje się te same zasady, jak te ustanowione w rozporządzeniu Rady (WE) nr 3295/94 z dnia 22 grudnia 1994 r. ustanawiającym środki uniemożliwiające dopuszczanie do swobodnego obrotu, wywozu, powrotnego wywozu lub poddawania procedurze zawieszającej towarów podrabianych i towarów pirackich ([2]), obecnie podlegające przeglądowi.

([1]) Dz.U. L 184 z 17.7.1999, str. 23.
([2]) Dz.U. L 341 z 30.12.1994, str. 8. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem (WE) nr 241/1999 (Dz.U. L 27 z 2.2.1999, str. 1).

▼B

(14) Jeżeli, na podstawie niniejszego rozporządzenia, następuje zajęcie towarów objętych o cenach warstwowych, zgodnie z ustawodawstwem krajowym oraz w celu zapewnienia, że następuje właściwe wykorzystywanie zajętych produktów dla dobra krajów wymienionych w załączniku II, właściwy organ może zdecydować o udostępnieniu ich do celów pomocy humanitarnej w tych krajach. W braku takiej decyzji, zajęte produkty powinny zostać zniszczone,

PRZYJMUJE NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

Artykuł 1

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia:

a) kryteria dla określenia, czym jest produkt o cenach warstwowych;

b) warunki, na podstawie których organy celne podejmują działania;

c) środki, które podejmują właściwe organy Państw Członkowskich.

2. Do celów niniejszego rozporządzenia:

a) „produkt o cenach warstwowych” oznacza każdy produkt farmaceutyczny wykorzystywany do celu zapobiegania, diagnozowania i leczenia chorób określonych w załączniku IV, na który cenę ustalono w oparciu o jeden z opcjonalnych sposobów jej wyliczenia określony w art. 3, zweryfikowany przez Komisję, lub niezależnego biegłego rewidenta, jak przewidziano w art. 4, oraz wprowadzony do wykazu produktów o cenach warstwowych, zamieszczonego w załączniku I;

b) „kraje miejsca przeznaczenia” to kraje wymienione w załączniku II;

c) „właściwy organ” oznacza organ wyznaczony przez Państwo Członkowskie w celu ustalenia, czy towary zawieszone przez organy celne we właściwym Państwie Członkowskim są produktami o cenach warstwowych oraz udzielania instrukcji zależnych od wyniku analizy.

Artykuł 2

1. Zabrania się przywożenia do Wspólnoty produktów o cenach warstwowych w celu dopuszczenia do swobodnego obrotu, powrotnego wywozu, objęcia procedurami zawieszającymi, lub umieszczenia ich w wolnym obszarze celnym lub składzie wolnocłowym.

2. Okoliczności wymienione poniżej wyłącza się z zakazu dotyczącego produktów o cenach warstwowych określonego w ust. 1:

a) powrotny wywóz do krajów przeznaczenia;

b) objęcie procedurą tranzytu lub składu celnego albo umieszczenie w wolnym obszarze celnym lub składzie wolnocłowym w celu ponownego wywozu do kraju przeznaczenia.

Artykuł 3

Cena warstwowa określona w art. 4 ust. 2 ii) niniejszego rozporządzenia, w zależności od wyboru wnioskodawcy, jest:

a) nie wyższa niż wartość procentowa wymieniona w załączniku III średniej ważonej ceny loco fabryka żądanej przez producenta na rynkach OECD za ten produkt z chwilą złożenia wniosku; lub, alternatywnie;

▼B

b) bezpośrednimi kosztami produkcji przy dodaniu maksymalnej wartości procentowej wymienionej w załączniku III.

Artykuł 4

1. Aby możliwe było korzystanie z niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do produktów, producenci lub eksporterzy składają do Komisji wnioski.

2. Każdy wniosek kierowany do Komisji zawiera następujące informacje:

i) nazwę produktu oraz aktywny składnik produktu o cenach warstwowych oraz wystarczające informacje umożliwiające sprawdzenie, dla której z chorób ma on działania zapobiegawcze, diagnostyczne lub terapeutyczne;

ii) cenę oferowaną w wyniku któregokolwiek z opcjonalnych sposobów wyliczenia ceny określonych w art. 3, opisaną w stopniu umożliwiającym weryfikację. Zamiast przedstawiania takich szczegółowych informacji, wnioskodawca może złożyć świadectwo wydane przez niezależnego biegłego rewidenta, stwierdzające, że zweryfikowano cenę i że odpowiada ona jednemu z kryteriów określonych w załączniku III. Niezależnego biegłego rewidenta powołuje się w drodze umowymiędzy producentem a Komisją. Należy zachować poufność wszelkich informacji przedłożonych przez składającego wniosek biegłemu rewidentowi;

iii) państwo lub państwa przeznaczenia, do których wnioskodawca zamierza sprzedać dany produkt;

iv) numer kodu oparty na Nomenklaturze Scalonej, wymieniony w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej ([1]) oraz, w miarę potrzeb, uzupełniony podpodziałami TARIC, umożliwiający niebudzące wątpliwości ustalenie danych towarów;

v) wszelkie środki podejmowane przez producenta lub eksportera w celu łatwego odróżnienia produktu o cenach warstwowych od podobnych produktów oferowanych do sprzedaży wewnątrz Wspólnoty.

▼M3

———————

4. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że produkt spełnia kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 5 ust. 5 w celu dodania danego produktu do załącznika I do niniejszego rozporządzenia przy najbliższej aktualizacji. Komisja informuje wnioskodawcę o swej decyzji w terminie 15 dni od jej podjęcia.

W przypadku gdy opóźnienie w dodaniu produktu do załącznika I opóźniłoby reakcję na pilną potrzebę dostępu, po przystępnych cenach, do podstawowych leków w kraju rozwijającym się, i w związku z tym jest to uzasadnione szczególnie pilna potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie akapitu pierwszego ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 5a.

▼B

5. Jeżeli wniosek nie zawiera wystarczających szczegółów umożliwiających przeprowadzenie analizy jego treści, Komisja zwraca się do wnioskodawcy z pisemną prośbą o przedłożenie takich brakujących informacji. Jeżeli wnioskodawca nie uzupełni wniosku w terminie wymienionym w tym komunikacie, wniosek zostaje unieważniony.

([1]) Dz.U. L 256 z 7.9.1987, str. 1. Rozporządzenie ostatnio zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 2176/2002 (Dz.U. L 331 z 7.12.2002, str. 3).

▼B

6. Jeżeli Komisja stwierdzi, że wniosek nie spełnia kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu, wniosek zostaje odrzucony, a wnioskodawcę informuje się o decyzji w terminie 15 dni od daty jej podjęcia. Wnioskodawca może ponownie złożyć zmieniony wniosek dotyczący tego samego produktu.

7. Produkty przeznaczone do darowania odbiorcom w jednym z krajów wymienionych w załączniku II można również notyfikować w celu zatwierdzenia oraz włączenia do załącznika I.

8. Komisja uaktualnia załącznik I do niniejszego rozporządzenia co drugi miesiąc.

▼M3

9. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 5 ust. 6 w celu dostosowania w razie potrzeby załączników II, III i IV, aby wykaz chorób, krajów przeznaczenia objętych niniejszym rozporządzeniem oraz formuł do identyfikowania produktów o cenach warstwowych zmienić w świetle doświadczenia uzyskanego w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia lub aby zareagować na sytuację kryzysową dotyczącą zdrowia.

Artykuł 5

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 4, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 20 lutego 2014 r.. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 4 wchodzi w życie tylko jeśli Parlament Europejski albo Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub jeśli, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 9 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, lub gdy, przed upływem tego terminu, zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o cztery miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

▼M3

Artykuł 5a

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzą w życie niezwłocznie i mają zastosowanie dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie podaje się powody zastosowania trybu pilnego.

2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 5 ust. 5 i 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt niezwłocznie po doręczeniu przez Parlament Europejski lub Radę decyzji o sprzeciwie.

▼B

Artykuł 6

Produkt zatwierdzony jako produkt o cenach warstwowych oraz dodany do załącznika I pozostaje w tym wykazie tak długo, jak spełniane są warunki określone w art. 4 i składane są Komisji roczne sprawozdania ze sprzedaży, zgodnie z art. 11. Wnioskodawca musi przedłożyć Komisji informacje w sprawie każdej zmiany, która nastąpiła w odniesieniu do zakresu lub warunków określonych w art. 4 w celu zapewnienia, że wymogi te są spełniane.

Artykuł 7

Trwałe logo, określone w załączniku V, należy umieścić na każdym opakowaniu lub produkcie oraz na każdym dokumencie wykorzystywanym w związku z zatwierdzonym produktem sprzedawanym po cenach warstwowych do krajów przeznaczenia. Powyższe obowiązuje tak długo, jak długo produkt o cenach warstwowych figuruje w załączniku I.

Artykuł 8

1. Jeżeli istnieje powód do podejrzeń, że pomimo zakazu z art. 2 produkty o cenach warstwowych będą przywożone do Wspólnoty, organy celne zawieszają zwolnienie lub zatrzymają dane produkty na okres konieczny do uzyskania decyzji właściwych organów w sprawie charakteru towaru. Okres zawieszenia lub zatrzymania nie przekracza 10 dni roboczych, o ile nie obowiązują okoliczności szczególne, w którym to przypadku okres ten może być przedłużony maksymalnie o 10 dni roboczych. Z chwilą wygaśnięcia tego okresu, produkt zostaje zwolniony pod warunkiem że spełnione zostały wszystkie formalności celne.

2. Dla organów celnych, wystarczającym powodem zawieszenia zwolnienia, lub zatrzymania produktów jest sytuacja, w której nie są dostępne wystarczające informacje umożliwiające stwierdzenie, czy dany produkt posiada ceny warstwowe.

3. Właściwy organ w danym Państwie Członkowskim oraz producent lub eksporter wymieniony w załączniku I jest bezzwłocznie informowany o zawieszeniu zwolnienia lub zatrzymaniu produktów i uzyska wszystkie dostępne informacje odnoszące się do danych produktów. W należyty sposób uwzględnia się przepisy krajowe w sprawie ochrony danych osobowych, tajemnicy handlowej i przemysłowej, a także poufności zawodowej i administracyjnej. Importer oraz, w miarę potrzeb, eksporter otrzymuje możliwość przedłożenia właściwemu organowi informacji, które uzna za właściwe w odniesieniu do produktów.

▼B

4. Procedura zawieszenia lub zatrzymania towarów jest wykonywana na koszt importera. Jeżeli odzyskanie tych kosztów od importera nie jest możliwe, zgodnie z ustawodawstwem krajowym można je odzyskać od jakiejkolwiek innej osoby odpowiedzialnej za usiłowanie nielegalnego przywozu.

Artykuł 9

1. Jeżeli, na podstawie niniejszego rozporządzenia właściwy organ uzna produkty zawieszone lub zatrzymane przez organy celne za produkty o cenach warstwowych, właściwy organ zapewnia, że produkty te są zajęte i zbyte zgodnie z ustawodawstwem krajowym. Procedury te wykonuje się na koszt importera. Jeżeli odzyskanie tych kosztów od importera nie jest możliwe, zgodnie z ustawodawstwem krajowym można je odzyskać od każdej innej osoby odpowiedzialnej za usiłowanie nielegalnego przywozu.

2. Jeżeli produkty, których zwolnienie zawieszono, lub zatrzymane przez organy celne w wyniku dalszej kontroli właściwych organów okazują się nie kwalifikować jako produkty o cenach warstwowych na podstawie niniejszego rozporządzenia, organ celny wydaje produkty odbiorcy pod warunkiem że spełnione zostały wszystkie formalności celne.

3. Właściwy organ powiadamia Komisję o wszystkich decyzjach przyjętych na mocy niniejszego rozporządzenia.

Artykuł 10

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do towarów o charakterze niehandlowym znajdujących się w bagażu osobistym w granicach ustanowionych w odniesieniu do zwolnienia od cła.

Artykuł 11

1. Komisja corocznie monitoruje wielkości wywozów produktów wymienionych w załączniku I objętych cenami warstwowymi, a wywożonych do krajów określonych w art. 1, w oparciu o informacje przekazane jej przez producentów lub eksporterów farmaceutyków. W tym celu, Komisja stosuje standardowy formularz. Producenci i eksporterzy muszą przedłożyć Komisji takie roczne sprawozdania w sprawie sprzedaży produktu o cenach warstwowych na zasadzie poufności.

▼M3

2. Co dwa lata Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie o ilościach wywiezionych produktów o cenach warstwowych, w tym o ilościach wywiezionych w ramach umowy o partnerstwie między producentem a rządem kraju przeznaczenia. Sprawozdanie dotyczy zakresu krajów i chorób oraz kryteriów ogólnych wykonywania art. 3.

3. W ciągu miesiąca od przedłożenia sprawozdania przez Komisję Parlament Europejski może zaprosić Komisję na specjalnie zwołane posiedzenie swojej przedmiotowo właściwej komisji, aby Komisja przedstawiła i objaśniła wszelkie kwestie związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia.

▼M3

4. Komisja publikuje sprawozdanie nie później niż sześć miesięcy od daty jego przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

▼B

Artykuł 12

1. Stosowanie niniejszego rozporządzenia w żadnym razie nie zakłóca procedur ustanowionych w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r., w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi ([1]) oraz rozporządzeniu Rady (EWG) nr 2309/93 z dnia 22 lipca 1993 r. ustanawiającego wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiającego Europejską Agencję ds. Oceny Produktów Leczniczych ([2]).

2. Niniejsze rozporządzenie nie zakłóca praw własności intelektualnej, ani praw właścicieli własności intelektualnej.

Artykuł 13

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie następnego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich Państwach Członkowskich.

([1]) Dz.U. L 311 z 28.11.2001, str. 67. Dyrektywa zmieniona dyrektywą 2002/98/WE (Dz.U. L 33 z 8.2.2003, str. 30).

([2]) Dz.U. L 214 z 24.8.1993, str. 1. Rozporządzenie zmienione rozporządzeniem Komisji (WE) nr 649/98 (Dz.U. L 88 z 24.3.1998, str. 7).

▼B

ZAŁĄCZNIK I

WYKAZ PRODUKTÓW O CENACH WARSTWOWYCH

▼M2

Produkt	Producent/eksporter	Kraj przeznaczenia	Cechy charakterystyczne	Data zatwierdzenia	Kod CN/ TARIC (1)
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Afganistan Angola Armenia Azerbejdżan Bangladesz Benin Bhutan Botswana Burkina Faso Burundi Kambodża Kamerun Republika Zielonego Przylądka Republika Środkowoafrykańska Czad Komory Kongo Wybrzeże Kości Słoniowej Dżibuti Dem. Rep. Konga Timor Wschodni Gwinea Równikowa Erytrea Etiopia Gambia Ghana Gwinea Gwinea-Bissau Haiti Honduras Indie Indonezja Kenia Kiribati Koreańska RLD Kirgistan Laotańska RLD Lesotho Liberia Madagaskar Malawi Malediwy Mali Mauretania	Opakowanie specyficzne – tekst w trzech językach	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo		Opakowanie specyficzne – tekst w trzech językach – czerwone tabletki		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo		Ogólne opakowanie wywozowe (niebieskie), niesotosowane w UE Opakowanie dla szpitali francuskich – rynki francuskojęzyczne	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo		opakowanie wywozowe (niebieskie) niestosowane w UE Opakowanie dla szpitali francuskich – rynki francusko języczne	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo		Ogólne opakowanie wywozowe (niebieskie) niestosowane w UE Opakowanie dla szpitali francuskich – rynki francusko języczne	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo		Opakowanie specyficzne – tekst w trzech językach Butelka (częściej niż blister) Czerwone tabletki z wytłoczeniem „A22”		3004 90 19
EPIVIR ROZTWÓR DOUSTNY 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo		Opakowanie specyficzne – tekst w trzech językach	19.4.2004	3004 90 19

▼M2

Produkt	Producent/eksporter	Kraj przeznaczenia	Cechy charakterystyczne	Data zatwierdzenia	Kod CN/ TARIC (1)
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Mołdowa Mongolia Mozambik Myanmar Namibia	Ogólne opakowanie wywozowe – niestosowane w UE Opakowanie dla szpitali francuskich – kraje francusko języczne	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ROZTWÓR DOUSTNY 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Nepal Nikaragua Niger Nigeria Pakistan Rwanda Samoa Wyspy Świętego Tomasza i Książęca Senegal Sierra Leone Wyspy Salomona Somalia RPA Sudan Suazi Tadżykistan Tanzania Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Zambia Zimbabwe	Opakowanie specyficzne Tekst w trzech językach	20.9.2004	3004 90 19

(1) Jedynie w stosownych przypadkach.

▼B

ZAŁĄCZNIK II

KRAJE PRZEZNACZENIA

Afghanistan
Angola
Armenia
Azerbejdżan
Bangladesz
Benin
Butan
Botswana
Burkina Faso
Burundi
Kambodza
Kamerun
Zielony Przylądek
Republika Środkowoafrykańska
Czad
Chiny
Komory
Demokratyczna Republika Konga
Republika Konga
Wybrzeże Kości Słoniowej
Dżibuti
Timor Wschodni
Gwinea Równikowa
Erytrea
Etiopia
Gambia
Ghana
Gwinea
Gwinea-Bissau
Haiti
Honduras
Indie
Indonesja
Kenia
Kiribati
Demokratyczna Republika Korei
Republika Kirgiska
Laotańska Republika Ludowo-Demokratyczna
Lesoto
Liberia
Madagaskar
Malawi
Malediwy

▼B

Mali

Mauretania

Moldowa

Mongolia

Mozambik

Myanmar

Namibia

Nepal

Nikaragua

Niger

Nigeria

Pakistan

Ruanda

Samoa

Wyspy Świętego Tomasza i Książęca

Senegal

Sierra Leone

Wyspy Salomona

Somalia

Republika Południowej Afryki

Sudan

Suazi

Tadzykistan

Zjednoczona Republika Tanzanii

Togo

Turkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Wietnam

Jemen

Zambia

Zimbabwe

▼B

ZAŁĄCZNIK III

WARTOŚCI PROCENTOWE OKREŚLONE W ART. 3

Procent określony w art. 3 lit. a): 25 %

Procent określony w art. 3 lit. b): 15 %

▼B

ZAŁĄCZNIK IV

ZAKRES CHORÓB

HIV/AIDS, malaria, gruźlica i powiązane choroby oportunistyczne

▼B

ZAŁĄCZNIK V

LOGO



Skrzydlata laska Eskulapa z owiniętym wokół niej wężem w środku koła utworzonego z 12 gwiazd.