Acest document reprezintă un instrument de documentare, iar instituțiile nu își asumă responsabilitatea pentru conținutul său.

►B

REGULAMENTUL (CE) NR. 953/2003 AL CONSILIULUI

din 26 mai 2003

pentru evitarea deturnării spre țările Uniunii Europene a anumitor medicamente esențiale

(JO L 135, 3.6.2003, p. 5)

Astfel cum a fost modificat prin:

		Jurnalul Oficial		
		NR.	Pagina	Data
►M1	Regulamentul (CE) nr. 1876/2004 al Comisiei din 28 octombrie 2004	L 326	22	29.10.2004
►M2	Regulamentul (CE) nr. 1662/2005 al Comisiei din 11 octombrie 2005	L 267	19	12.10.2005
►M3	Regulamentul (UE) nr. 38/2014 al Parlamentului European și al Consiliului din 15 ianuarie 2014	L 18	52	21.1.2014

▼B

REGULAMENTUL (CE) NR. 953/2003 AL CONSILIULUI

din 26 mai 2003

pentru evitarea deturnării spre țările Uniunii Europene a anumitor medicamente esențiale

CONSILIUL UNIUNII EUROPENE,

având în vedere Tratatul de instituire a Comunității Europene, în special articolul 133,

având în vedere propunerea Comisiei,

întrucât:

(1) La 21 februarie 2001, Comisia a adoptat o comunicare către Parlamentul European și Consiliu privind accelerarea luptei contra HIV, tuberculozei și malariei, în contextul reducerii sărăciei, comunicare conform căreia Comisia a fost însărcinată, între altele, să stabilească un sistem global de tarifare eșalonată pentru medicamentele esențiale pentru prevenirea, diagnosticarea și tratamentul HIV/SIDA, al tuberculozei și al malariei și al bolilor asociate pentru țările în curs de dezvoltare cele mai sărace și pentru a împiedica deturnarea acestor produse spre alte piețe, prin instituirea de garanții eficace.

(2) Printr-o Rezoluție din 14 mai 2001 privind accelerarea luptei contra HIV, tuberculozei și malariei, Consiliul a subliniat necesitatea consolidării garanțiilor împotriva deturnării produselor farmaceutice cu preț scăzut destinate piețelor sărace și pentru prevenirea scăderii accentuate a prețurilor pe piețele țărilor dezvoltate.

(3) La 15 martie 2001, Parlamentul European, printr-o Rezoluție privind accesul victimelor HIV/SIDA din țările în curs de dezvoltare la medicamente, a notat includerea în programul de acțiune al Comisiei a unui angajament în favoarea aplicării de prețuri diferențiate și a solicitat instituirea unui sistem care să permită țărilor în curs de dezvoltare accesul în condiții echitabile și la prețuri accesibile la medicamente și vaccinuri.

(4) Multe din țările în curs de dezvoltare cele mai sărace au nevoie urgentă de acces la prețuri accesibile la medicamentele esențiale pentru tratamentul bolilor transmisibile. Aceste țări sunt puternic dependente de importurile de medicamente, deoarece producția acestora pe plan local este redusă.

(5) Fixarea de prețuri diferite pe piețele țărilor dezvoltate și pe piețele țărilor celor mai sărace în curs de dezvoltare este necesară pentru a se asigura că acestora din urmă li se furnizează produse farmaceutice esențiale la prețuri cu mult reduse. În consecință, aceste prețuri cu mult reduse nu pot fi considerate ca referință pentru prețul care trebuie plătit pentru aceleași produse pe piețele țărilor dezvoltate.

▼B

(6) În majoritatea țărilor dezvoltate există instrumente legislative și de reglementare pentru a împiedica importul, în anumite circumstanțe, de produse farmaceutice, dar aceste instrumente riscă să devină insuficiente, dat fiind că volume considerabile de produse farmaceutice la prețuri foarte reduse sunt vândute pe piețele țărilor celor mai sărace în curs de dezvoltare și, în consecință, interesul economic pentru deturnarea acestor produse spre piețe cu prețuri ridicate poate crește semnificativ.

(7) Este nevoie ca producătorii de produse farmaceutice să fie încurajați să ofere volume semnificativ mai mari de astfel de produse la prețuri foarte reduse, garantând, prin intermediul prezentului regulament, că produsele respective rămân pe piețele acelor țări. Donațiile de produse farmaceutice și produsele vândute în cadrul contractelor încheiate ca urmare a licitațiilor organizate de guverne naționale sau de organisme internaționale de achiziții publice sau în cadrul unui parteneriat convenit între fabricant și guvernul unei țări de destinație se pot încadra în aceleași condiții în domeniul de aplicare al prezentului regulament, dat fiind faptul că donațiile nu contribuie la îmbunătățirea accesului durabil la aceste produse.

(8) În sensul prezentului regulament, este necesar să se stabilească o procedură care să identifice produsele, țările și bolile relevante pentru domeniul de aplicare al prezentului regulament.

(9) Prezentul regulament are ca obiectiv împiedicarea ca produsele cu prețuri diferențiate să fie importate în Comunitate. Sunt prevăzute derogări pentru anumite situații, cu condiția strictă să se asigure că destinația finală a produselor respective este una din țările enumerate în anexa II.

(10) Fabricanții produselor cu prețuri diferențiate trebuie să adopte pentru aceste produse o prezentare diferită pentru a ușura sarcina de identificare a acestora.

(11) Trebuie să se reexamineze listele bolilor și țărilor de destinație acoperite de prezentul regulament, precum și sistemele utilizate pentru identificarea produselor cu prețuri diferențiate, ținând cont, între altele, de experiența dobândită în cadrul aplicării sale.

(12) Măsurile necesare pentru punerea în aplicare a prezentului regulament ar trebui să fie adoptate în conformitate cu Decizia 1999/468/CE a Consiliului din 28 iunie 1999 de stabilire a normelor privind exercitarea competențelor de executare conferite Comisiei ([1]).

(13) În ceea ce privește produsele care fac obiectul unor prețuri diferențiate și care sunt transportate în bagajele personale ale călătorilor și destinate uzului personal al acestora, normele aplicabile ar trebui să fie aceleași ca cele prevăzute de Regulamentul (CE) nr. 3295/94 al Consiliului din 22 decembrie 1994 de stabilire a măsurilor de interzicere a liberei puneri în circulație, a exportării, a reexportării și a plasării sub regim de suspendare a mărfurilor contrafăcute și a mărfurilor pirat ([2]), care este în curs de revizuire.

([1]) JO L 184, 17.7.1999, p. 23.
([2]) JO L 341, 30.12.1994, p. 8. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 241/1999 (JO L 27, 2.2.1999, p. 1).

▼B

(14) Atunci când produse cu prețuri diferențiate sunt confiscate în temeiul prezentului regulament, autoritatea competentă poate decide, în conformitate cu legislația națională și în vederea garantării că utilizarea prevăzută a produselor confiscate se face în beneficiul deplin al țărilor menționate în anexa II, ca acestea să fie puse la dispoziția acestor țări în scopuri umanitare. În absența unei astfel de decizii, produsele confiscate trebuie să fie distruse,

ADOPTĂ PREZENTUL REGULAMENT:

Articolul 1

(1) Prezentul regulament stabilește:

(a) criteriile pentru definirea produsului cu preț diferențiat;

(b) condițiile în care autoritățile vamale adoptă măsuri;

(c) măsurile pe care le adoptă autoritățile competente ale statelor membre.

(2) În sensul prezentului regulament:

(a) prin „produs cu preț diferențiat” se înțelege orice produs farmaceutic utilizat pentru prevenirea, diagnosticarea și tratamentul bolilor enumerate în anexa IV, al cărui preț este fixat în conformitate cu una din modalitățile opționale de calcul indicate la articolul 3, verificat de Comisie sau de un auditor independent, în conformitate cu articolul 4, și care figurează pe lista produselor cu preț diferențiat, prezentată în anexa I;

(b) prin „țări de destinație” se înțeleg acele țări enumerate în anexa II;

(c) prin „autoritate competentă” se înțelege o autoritate desemnată de un stat membru pentru a stabili dacă mărfurile confiscate de autoritățile vamale din statul membru respectiv sunt produse cu prețuri diferențiate și pentru a da instrucțiunile necesare, în funcție de rezultatul examinării.

Articolul 2

(1) Se interzice importul în Comunitate al produselor cu prețuri diferențiate, în scopul punerii lor în liberă circulație, al reexportării acestora, al plasării lor în regim suspensiv, într-o zonă liberă sau în antrepozit liber.

(2) Interdicția privind produsele cu preț diferențiat prevăzută la alineatul (1) nu se aplică produselor:

(a) reexportate spre țările de destinație;

(b) plasate în regim de tranzit sau în regim de antrepozit vamal sau într-o zonă liberă sau în antrepozit liber, în scopul reexportării spre o țară de destinație.

Articolul 3

Prețul diferențiat menționat la articolul 4 alineatul (2) punctul (ii) din prezentul regulament poate fi, în funcție de opțiunea solicitantului:

(a) fie un preț care să nu depășească procentajul menționat la anexa III, din media ponderată a prețului franco fabrică pe care un producător îl facturează pentru același produs pe piețele Organizației pentru Cooperare și Dezvoltare Economică (OCDE), la data cererii; sau, alternativ

▼B

(b) un preț care să corespundă costurilor directe de producție ale unui producător, cu adăugarea unui procentaj maxim fixat în anexa III.

Articolul 4

(1) Pentru ca produsele să beneficieze de dispozițiile prezentului regulament, producătorii sau exportatorii de produse farmaceutice trebuie să prezinte o cerere Comisiei.

(2) Oricare cerere adresată Comisiei conține următoarele informații:

(i) numele produsului și ingredientul activ al produsului cu preț diferențiat, precum și informații suficiente care să permită verificarea bolii pe care o previne, o diagnostichează sau o tratează;

(ii) prețul propus, recurgând la una dintre modalitățile opționale de calculare a prețului prezentate la articolul 3, cu detalii suficiente pentru a permite verificarea. În locul furnizării acestor informații detaliate, solicitantul poate prezenta și un certificat emis de un auditor independent, care să indice că prețul a fost verificat și corespunde unuia dintre criteriile prevăzute în anexa III. Auditorul independent este desemnat de comun acord de producător și de Comisie. Orice informație prezentată de solicitant auditorului rămâne confidențială;

(iii) țara sau țările de destinație în care solicitantul intenționează să vândă produsul respectiv;

(iv) numărul de cod bazat pe Nomenclatura Combinată prevăzută în anexa I la Regulamentul (CEE) nr. 2658/87 al Consiliului din 23 iulie 1987 privind Nomenclatura tarifară și statistică și Tariful Vamal Comun ([1]) și, după caz, completat cu subdiviziunile TARIC, pentru identificarea fără ambiguitate a mărfurilor respective;

(v) orice măsură luată de producător sau de exportator pentru a face ca produsul cu preț diferențiat să poată fi mai ușor distins de produsele identice oferite la vânzare în interiorul Comunității.

▼M3

———————

(4) Atunci când Comisia stabilește că un anumit produs îndeplinește condițiile prevăzute în prezentul regulament sunt îndeplinite, Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 5 alineatul (5) pentru a adăuga produsul în cauză la anexa I la prezentul regulament cu ocazia următoarei actualizări. Comisia notifică decizia sa solicitantului in termen de 15 zile de la data adoptării acesteia.

Atunci când o întârziere în adăugarea unui produs la anexa I ar cauza o întârziere în abordarea unei nevoi urgente de a avea acces la medicamente esențiale la prețuri accesibile într-o țară în curs de dezvoltare și, prin urmare, acestea sunt necesare din motive imperioase de urgență, procedura prevăzută la articolul 5a se aplică actelor delegate adoptate în temeiul primului paragraf.

▼B

(5) În cazul în care o cerere nu este suficient de detaliată pentru a se putea efectua o examinare de fond, Comisia cere în scris solicitantului să prezinte informațiile care lipsesc. În cazul în care solicitantul nu completează cererea în termenul stabilit în comunicarea respectivă, cererea sa este cosiderată nulă și neavenită.

([1]) JO L 256, 7.9.1987, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat ultima dată prin Regulamentul (CE) nr. 2176/2002 al Comisiei (JO L 331, 7.12.2002, p. 3).

▼B

(6) În cazul în care Comisia consideră că cererea nu îndeplinește criteriile enunțate în prezentul regulament, cererea este respinsă, iar solicitantul este informat despre aceasta în termen de 15 zile de la data deciziei. Nimic nu-l împiedică pe solicitant să prezinte o nouă cerere modificată pentru același produs.

(7) Produsele destinate donațiilor în favoarea beneficiarilor dintr-una din țările enumerate în anexa II pot fi notificate în același mod pentru aprobare și pentru înscriere în anexa I.

(8) Comisia actualizează o dată la două luni anexa I la prezentul regulament.

▼M3

(9) Comisia este împuternicită să adopte acte delegate în conformitate cu articolul 5 alineatul (6) pentru a adapta anexele II, III și IV în cazul în care este necesar, pentru a revizui lista bolilor, țările de destinație acoperite de prezentul regulament, precum și formulele utilizate pentru a identifica produse cu prețuri diferențiate ținând cont, printre altele, de experiența dobândită în urma aplicării sale sau pentru a răspunde la o criză în domeniul sănătății.

Articolul 5

(1) Competența de a adopta acte delegate este conferită Comisiei în condițiile prevăzute în prezentul articol.

(2) Competența de a adopta acte delegate menționată la articolul 4 este conferită Comisiei pentru o perioadă de cinci ani de la 20 februarie 2014. Comisia prezintă un raport privind delegarea de competențe cel târziu cu nouă luni înainte de încheierea perioadei de cinci ani. Delegarea de competențe se prelungește tacit cu perioade de timp identice, cu excepția cazului în care Parlamentul European sau Consiliul se opun prelungirii respective cu cel târziu trei luni înainte de încheierea fiecărei perioade.

(3) Delegarea de competențe menționată la articolul 4 poate fi revocată oricând de Parlamentul European sau de Consiliu. O decizie de revocare pune capăt delegării de competențe specificate în decizia respectivă. Decizia produce efecte din ziua care urmează datei publicării acesteia în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene* sau de la o dată ulterioară menționată în decizie. Decizia nu aduce atingere actelor delegate care sunt deja în vigoare

(4) De îndată ce adoptă un act delegat, Comisia îl notifică simultan Parlamentului European și Consiliului.

(5) Un act delegat adoptat în conformitate cu articolul 4 alineatul (4) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia cu privire la faptul că nu vor formula obiecții. Termenul respectiv se prelungește cu două luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

(6) Un act delegat adoptat în conformitate cu articolul 4 alineatul (9) intră în vigoare numai în cazul în care nici Parlamentul European și nici Consiliul nu au formulat obiecții în termen de două luni de la notificarea actului respectiv Parlamentului European și Consiliului sau în cazul în care, înainte de expirarea termenului respectiv, Parlamentul European și Consiliul au informat Comisia cu privire la faptul că nu vor formula obiecții. Termenul respectiv se prelungește cu patru luni la inițiativa Parlamentului European sau a Consiliului.

▼M3

Articolul 5a

(1) Actele delegate adoptate în temeiul prezentului articol intră imediat în vigoare și se aplică atât timp cât nu se formulează nicio obiecție în conformitate cu alineatul (2). Notificarea unui act delegat Parlamentului European și Consiliului prezintă motivele pentru care s-a folosit procedura de urgență.

(2) Parlamentul European sau Consiliul pot formula obiecții cu privire la un act delegat în conformitate cu procedura menționată la articolul 5 alineatele (5) și (6). Într-un astfel de caz, Comisia abrogă fără întârziere actul, în urma notificării deciziei Parlamentului European sau Consiliului de a formula obiecții.

▼B

Articolul 6

Un produs aprobat ca produs cu preț diferențiat și introdus în anexa I rămâne pe lista respectivă cât timp sunt îndeplinite condițiile enunțate la articolul 4, iar rapoartele anuale privind vânzările sunt transmise Comisiei, în conformitate cu articolul 11. Solicitantul trebuie să-i comunice Comisiei informații privind orice modificare intervenită referitoare la domeniul de aplicare sau la condițiile prevăzute la articolul 4, pentru a garanta că aceste cerințe sunt îndeplinite.

Articolul 7

O emblemă permanentă, prezentată în anexa V, se aplică pe toate ambalajele sau produsele și pe toate documentele utilizate în legătură cu produsul aprobat, vândut la prețuri diferențiate țărilor de destinație. Acest lucru se aplică cât timp produsul respectiv figurează în lista din anexa I.

Articolul 8

(1) Atunci când există motive să se suspecteze că produsele la preț diferențiat urmează a fi importate în Comunitate, contrar interdicției prevăzute la articolul 2, autoritățile vamale suspendă acordarea liberului de vamă pentru produsele respective sau le reține în perioada necesară pentru adoptarea unei decizii de către autoritățile competente cu privire la caracterul mărfurilor în cauză. Perioada de suspendare sau de reținere nu depășește 10 zile lucrătoare, cu excepția cazului în care se aplică circumstanțe speciale, caz în care perioada poate fi prelungită cu maximum 10 zile lucrătoare. La expirarea acestei perioade, se acordă liberul de vamă pentru produsele respective, cu condiția ca toate formalitățile vamale să fi fost îndeplinite.

(2) Se consideră că autoritățile vamale dispun de informațiile corespunzătoare pentru a suspenda acordarea liberului de vamă pentru produsele respective sau pentru reținerea acestora, în cazul în care există suficiente informații disponibile pentru a considera că produsul în cauză este la preț diferențiat.

(3) Autoritatea competentă din statul membru respectiv și producătorul sau exportatorul menționat în anexa I sunt informați fără întârziere cu privire la suspendarea acordării liberului de vamă sau cu privire la reținerea produselor și primesc toate informațiile disponibile referitoare la produsele în cauză. Se ține cont în mod corespunzător de dispozițiile naționale referitoare la protecția datelor personale, la secretul comercial și industrial și la confidențialitatea profesională și administrativă. Importatorul și, după caz, exportatorul, dispun de numeroase posibilități pentru a comunica autorității competente informațiile pe care le consideră utile cu privire la produsele în cauză.

▼B

(4) Procedura de suspendare sau de reținere a mărfurilor se efectuează pe cheltuiala importatorului. În cazul în care nu este posibilă recuperarea acestor cheltuieli de la importator, acestea pot fi recuperate, în conformitate cu legislația națională, de la orice altă persoană responsabilă pentru tentativa de import ilegal.

Articolul 9

(1) În cazul în care produsele pentru care acordarea liberului de vamă este suspendată sau care sunt reținute de autoritățile vamale sunt recunoscute de autoritatea competentă ca produse cu preț diferențiat, în sensul prezentului regulament, autoritatea competentă se asigură că aceste produse sunt confiscate și eliminate, în conformitate cu legislația națională. Aceste proceduri se efectuează pe cheltuiala importatorului. În cazul în care nu este posibil să se recupereze aceste cheltuieli de la importator, acestea pot fi recuperate, în conformitate cu legislația națională, de la oricare altă persoană responsabilă pentru tentativa de import ilegal.

(2) Atunci când se constată, ca urmare a unui control suplimentar din partea autorității competente, că produsele pentru care acordarea liberului de vamă este suspendată sau care sunt reținute de autoritățile vamale nu îndeplinesc condițiile cerute pentru a fi considerate produse la preț diferențiat, în temeiul prezentului regulament, autoritatea vamală acordă liberul de vamă pentru produsele destinatarului, cu condiția ca toate formalitățile vamale să fie îndeplinite.

(3) Autoritatea competentă informează Comisia despre toate deciziile adoptate în temeiul prezentului regulament.

Articolul 10

Prezentul regulament nu se aplică mărfurilor fără caracter comercial transportate în bagajele personale ale călătorilor, pentru uzul personal al acestora, în limitele prevăzute pentru a fi scutite de drepturi vamale.

Articolul 11

(1) Comisia monitorizează anual volumele de export ale produselor cu preț diferențiat enumerate în anexa I și exportate spre țările definite la articolul 1, pe baza informațiilor care îi sunt furnizate de producătorii și exportatorii de produse farmaceutice. În acest scop, Comisia emite un formular-tip. Producătorii și exportatorii trebuie să prezinte Comisiei astfel de rapoarte anuale privind vânzările pentru fiecare produs cu preț diferențiat, în condiții de confidențialitate.

▼M3

(2) Comisia prezintă rapoarte la fiecare doi ani Parlamentului European și Consiliului privind volumele exportate cu prețuri diferențiate, inclusiv privind volumele exportate în cadrul unui acord de parteneriat convenit între producător și guvernul unei țări de destinație. În raport se analizează țările și bolile care intră în domeniul de aplicare și criteriile generale pentru punerea în aplicare a articolului 3.

(3) În termen de o lună de la prezentarea raportului de către Comisie, Parlamentul European poate să invite Comisia la o reuniune ad-hoc a comisiei sale competente pentru a prezenta și a explica orice aspecte legate de punerea în aplicare a prezentului regulament.

▼M3

(4) Comisia dă publicității raportul la cel târziu șase luni de la data transmiterii acestuia către Parlamentul European și Consiliu.

▼B

Articolul 12

(1) Aplicarea prezentului regulament nu aduce atingere în niciun caz procedurilor prevăzute de Directiva 2001/83/CE a Parlamentului European și a Consiliului din 6 noiembrie 2001 de instituire a unui cod comunitar cu privire la medicamentele de uz uman [1] și de Regulamentul (CEE) nr. 2309/93 al Consiliului din 22 iulie 1993 de stabilire a procedurilor comunitare de autorizare și supraveghere a medicamentelor de uz uman și de uz veterinar și de instituire a Agenției europene pentru evaluarea medicamentelor [2].

(2) Prezentul regulament nu aduce atingere drepturilor de proprietate intelectuală sau drepturilor titularilor de proprietate intelectuală.

Articolul 13

Prezentul regulament intră în vigoare în ziua următoare datei publicării în *Jurnalul Oficial al Uniunii Europene*.

Prezentul regulament este obligatoriu în toate elementele sale și se aplică direct în toate statele membre.

[1] JO L 311, 28.11.2001, p. 67. Directivă, astfel cum a fost modificată prin Directiva 2002/98/CE (JO L 33, 8.2.2003, p. 30).

[2] JO L 214, 24.8.1993, p. 1. Regulament, astfel cum a fost modificat prin Regulamentul (CE) nr. 649/98 al Comisiei (JO L 88, 24.3.1998, p. 7).

▼B

ANEXA I

LISTA PRODUSELOR CU PREȚ DIFERENȚIAT

▼M2

Produs	Producător/exportator	Tara de destinație	Caracteristici	Data aprobării	Cod NC/ TARIC ([1])
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS United Kingdom	Afganistan Africa de Sud Angola Armenia Azerbaidjan Bangladesh Benin Bhutan Botswana Burkina Faso Burundi Cambodgia Camerun Capul Verde Republica Centrafricană Ciad Coasta de Fildeș Comore Congo Congo (RD) Coreea (Rep. Dem) Djibouti Eritrea Etiopia Gambia Ghana Guineea Guineea Bissau Guineea Ecuatorială Haiti Honduras India Indonezia Insulele Solomon Kenya Kiribati Rep. Kârgâză Laos (RDP) Lesotho Liberia Madagascar Malawi Maldive Mali Zimbabwe	Ambalaj specific – text în trei limbi	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS United Kingdom		Ambalaj specific – text în trei limbi - tablete roșii		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS United Kingdom		Ambalaj de export (albastru) neutilizat în UE Ambalaj de tipul spitalelor franceze – piețe francofone	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS United Kingdom		Ambalaj de export (albastru) neutilizat în UE Ambalaj de tipul spitalelor franceze – piețe francofone	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS United Kingdom		Ambalaj de export (albastru) neutilizat în UE Ambalaj de tipul spitalelor franceze – piețe francofone	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS United Kingdom		Ambalaj specific – text în trei limbi Sticlă (preferată față de blister) Tablete roșii gofrate „A22”		3004 90 19
EPIVIR SOLUȚIE ORALĂ 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS United Kingdom		Ambalaj specific – text în trei limbi	19.4.2004	3004 90 19

▼M2

Produs	Producător/exportator	Tara de destinație	Caracteristici	Data aprobării	Cod NC/ TARIC (1)
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS United Kingdom	Mauritania Moldova Mongolia Mozambic Myanmar Namibia Nepal Nicaragua Niger Nigeria Pakistan Rwanda Samoa Sao Tome și Principe Senegal Seychelles Sierra Leone Somalia Sudan Swaziland Tadjikistan Tanzania Timorul de Est Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Yemen Zambia	Ambalaj de export - neutilizat în UE Ambalaj de tipul spitalelor franceze – piețe francofone	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR SOLUȚIE ORALĂ 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDXTW8 9GS United Kingdom		Ambalaj specific – text în trei limbi	20.9.2004	3004 90 19

(1) Numai dacă este cazul.

▼B

ANEXA II

ȚĂRI DE DESTINAȚIE

Afganistan
Angola
Armenia
Azerbaidjan
Bangladesh
Benin
Bhutan
Botswana
Burkina Faso
Burundi
Cambodgia
Camerun
Capul Verde
Republica Centrafricană
Ciad
China
Comore
Republica Democratică Congo
Republica Congo
Coasta de Filde
ș Djibouti
Timorul Oriental
Guineea Ecuatorială
Eritreea
Etiopia
Gambia
Ghana
Guineea
Guineea-Bissau
Haiti
Honduras
India
Indonezia
Kenya
Kiribati
Republica Democrată Coreană
Republica Kârgâză
Republica Democratică Populară Laos
Lesotho
Liberia
Madagascar
Malawi
Maldive

▼B

Mali
Mauritania
Moldova
Mongolia
Mozambic
Myanmar
Namibia
Nepal
Nicaragua
Niger
Nigeria
Pakistan
Rwanda
Samoa
São Tomé și Príncipe
Senegal
Sierra Leone
Insulele Solomon
Somalia
Republica Africa de Sud
Sudan
Swaziland
Tadjikistan
Republica Unită Tanzania
Togo
Turkmenistan
Tuvalu
Uganda
Vanuatu
Vietnam
Yemen
Zambia
Zimbabwe

▼B

ANEXA III

PROCENTAJELE MENȚIONATE LA ARTICOLUL 3

Procentaj menționat la articolul 3 litera (a): 25 %

Procentaj menționat la articolul 3 litera (b): 15 %

▼B

ANEXA IV

LISTA BOLILOR

HIV/SIDA, malarie, tuberculoză și boli oportuniste asociate

▼B

ANEXA V

LOGO



Bastonul înaripat al lui Aesculap cu un șarpe încolăcit, în centrul unui cerc format din 12 stele.