Tento dokument slúži čisto na potrebu dokumentácie a inštitúcie nenesú nijakú zodpovednosť za jeho obsah

►B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 953/2003

z 26. mája 2003

o zabránení obchodnej diverzie určených základných liekov do Európskej únie

(Ú. v. EÚ L 135, 3.6.2003, s. 5)

Zmenené a doplnené:

		Úradný vestník		
		Č.	Strana	Dátum
►M1	Nariadenie Komisie (ES) č. 1876/2004 z 28. októbra 2004	L 326	22	29.10.2004
►M2	Nariadenie Komisie (ES) č. 1662/2005 z 11. októbra 2005	L 267	19	12.10.2005
►M3	Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 38/2014 z 15. januára 2014	L 18	52	21.1.2014

▼B

NARIADENIE KOMISIE (ES) č. 953/2003

z 26. mája 2003

o zabránení obchodnej diverzie určených základných liekov do Európskej únie

RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o založení Európskeho spoločenstva, najmä na jej článok 133,

so zreteľom na návrh Komisie,

keďže:

(1) 21. februára 2001 Komisia schválila oznámenie Európskemu parlamentu a Rade o urýchlenom postupe zameranom na závažné nákazlivé choroby v rámci zmiernenia chudoby, podľa ktorej dostala Komisia za úlohu, inter alia, založiť celosvetový viazaný systém cien pre základné lieky určené na prevenciu, diagnostikovanie a liečbu HIV/AIDS, tuberkulózy a malárie a súvisiacich chorôb v najchudobnejších rozvojových krajinách a prostredníctvom účinnej ochrany na mieste zabrániť obchodnej diverzii týchto výrobkov na iné trhy;

(2) v rezolúcii zo 14. mája 2001 o urýchlenom konaní voči HIV, tuberkulóze a malárii Rada zdôraznila potrebu posilniť ochranu voči diverzii liekov za nízke ceny určených na trhy chudobných krajín a potrebu zabrániť cenovej erózii na trhoch rozvinutých krajín;

(3) rezolúcia Európskeho parlamentu z 15. marca 2001 o prístupe k liekom pre obete HIV/AIDS v rozvojových krajinách sa zmienila o začlenení záväzku na viazanú tvorbu cien v programe spoločenstva a požadovala zavedenie systému, ktorý umožní rozvojovým krajinám spravodlivý prístup k liekom a vakcínam za prístupné ceny;

(4) mnoho z najchudobnejších rozvojových krajín nevyhnutne potrebuje prístup k cenovo prístupným základným liekom na liečenie nákazlivých chorôb; tieto krajiny sú v značnej miere závislé od dovozu liekov, keďže výroba liekov v týchto krajinách je nepostačujúca;

(5) je potrebné zaviesť cenovú segmentáciu medzi trhmi rozvinutých krajín a trhmi najchudobnejších rozvojových krajín, aby sa zaistilo zásobovanie najchudobnejších rozvojových krajín základnými farmaceutickými výrobkami za podstatne znížené ceny; preto sa tieto podstatne znížené ceny nemôžu považovať za odporúčanú cenu, ktorá sa za tie isté výrobky zaplatí na trhoch rozvinutých krajín;

▼B

(6) v najrozvinutejších krajinách sa nachádzajú legislatívne a regulačné nástroje, ktoré za určitých okolností slúžia na zabránenie dovozu farmaceutických výrobkov, ale hrozí riziko, že sa tieto nástroje stanú neúčinnými, ak sa na trhoch najchudobnejších rozvojových krajín začnú predávať väčšie množstvá liekov za podstatne znížené ceny a tým môže značne narásť ekonomický záujem o obchodnú diverziu na trhoch s vysokými cenami;

(7) z tohto dôvodu je potrebné podporiť farmaceutických výrobcov, aby umožnili predaj farmaceutických výrobkov za podstatne nižšie ceny v značne zvýšených objemoch tým, že sa prostredníctvom tohto nariadenia zaistí, aby tieto výrobky zostali na uvedených trhoch; v rámci tohto nariadenia je možné kvalifikovať dotácie farmaceutických výrobkov a výrobkov predávaných v rámci kontraktov udelených na základe výberových konaní národných vlád alebo medzinárodných sprostredkovateľských inštitúcií alebo v rámci partnerstva dohodnutého medzi výrobcom a vládou krajiny miesta určenia, z rovnakých podmienok, prihliadajúc k tomu, že uvedené dotácie nemajú trvalý vplyv na zlepšenie prístupu k týmto výrobkom;

(8) na účely tohto nariadenia je potrebné ustanoviť postup na identifikáciu výrobkov, krajín a chorôb zahrnutých v tomto nariadení;

(9) s cieľom tohto nariadenia je zamedziť dovozu výrobkov za viazané ceny do spoločenstva; v určitých situáciách je možné ustanoviť výnimky, ak sa prostredníctvom prísneho ustanovenia zaistí, že konečné miesto určenia uvedených výrobkov je jedna z krajín uvedených v zozname v prílohe II;

(10) výrobcovia výrobkov za viazané ceny musia odlíšiť vzhľad výrobkov za viazané ceny, aby ich bolo možné ľahšie identifikovať;

(11) je vhodné, aby sa prekontrolovali nielen zoznamy chorôb a krajiny určenia zahrnuté do tohto nariadenia, ale aj vzorky použité na identifikáciu výrobkov za viazané ceny s ohľadom, inter alia, na skúsenosti získané pri ich uplatňovaní;

(12) opatrenia potrebné na vykonanie tohto nariadenia sa majú prijať v súlade s rozhodnutím Rady č. 1999/468/ES z 28. júna 1999, ktorým sa ustanovujú postupy na uplatnenie vykonávacích právomocí delegovaných na Komisiu ([1]);

(13) na výrobky za viazané ceny, nachádzajúce sa v osobnej batožine na osobnú potrebu, by sa mali uplatňovať tie isté pravidlá, ako sú stanovené v nariadení Rady ES č. 329/94 z 22. decembra 1994, ktorým sa ustanovujú opatrenia na zákaz prepustenia do voľného obehu, vývozu, spätného vývozu alebo vstupu do režimu s podmienečným oslobodením od cla, pri falšovanom a nelegálne vyrábanom tovare ([2]), ktorý sa práve kontroluje;

([1]) Ú. v. ES L 184, 17.07.1999, s. 23.
([2]) Ú. v. ES L 341, 30.12.1994, s. 8; nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením ES č. 241/1999/ES (Ú. v. ES L 27, 02.02.1999, s. 1).

▼B

(14) ak sa výrobky za viazané ceny zadržia podľa tohto nariadenia, môže príslušný orgán v súlade s vnútroštátnym právom a s úmyslom zaistiť, aby sa zadržané výrobky použili na určený cieľ k plnej spokojnosti krajín uvedených v prílohe II, rozhodnúť o ich odovzdaní na humanitárne účely v týchto krajinách; ak takéto rozhodnutie nie je k dispozícii, zadržané výrobky sa zničia,

PRIJALA TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Toto nariadenie ustanovuje:

a) kritériá na definovanie výrobku za viazané ceny,

b) podmienky, za ktorých budú colné orgány konajú;

c) opatrenia, ktoré uskutoční príslušný orgán v členskom štáte.

2. Na účely tohto nariadenia:

a) „výrobok za viazané ceny“ znamená akýkoľvek farmaceutický výrobok používaný na prevenciu, diagnostiku a liečenie chorôb uvedených v prílohe IV, ktorého cena sa stanoví v súlade s jednou s voliteľných cenových kalkulácií uvedených v článku 3 a ktorú overila Komisia alebo nezávislý audítor, ako bolo ustanovené v článku 4 a je zapísaný v zozname výrobkov za viazané ceny, ktoré sú uvedené v prílohe I;

b) „krajiny určenia“ sú krajiny uvedené v zozname v prílohe II;

c) „príslušný orgán“ znamená orgán, ktorý navrhol členský štát a ktorý určí, či sa tovar podmienečne oslobodený od cla colnými orgánmi v príslušnom členskom štáte považuje za výrobky za viazané ceny, a ktorý dáva pokyny na základe výsledku kontroly.

Článok 2

1. Do spoločenstva sa zakazujú dovážať výrobky za viazané ceny na účely prepustenia do voľného obehu, spätného vývozu, umiestňovania do režimu podmienečného oslobodenia od cla alebo umiestnenia do slobodného pásma alebo slobodného skladu.

2. Zo zákazu, ustanoveného v odseku 1, vzťahujúceho sa na výrobky za viazané ceny sa vynímajú:

a) spätný vývoz do krajiny určenia;

b) umiestnenie do režimu tranzitu alebo umiestnenia do colného skladu alebo do slobodného pásma alebo slobodného skladu na účely spätného vývozu do krajiny určenia.

Článok 3

Viazaná cena je podľa článku 4 ods. 2 písm. ii) tohto nariadenia, podľa voľby žiadateľa:

a) nie vyššia ako percentuálna hodnota uvedená v prílohe III priemernej vyváženej ceny od výrobcu (zo závodu), účtovanej výrobcom na trhoch OECD za ten istý výrobok v čase podania žiadosti alebo alternatívne;

▼B

b) rovná priamym výrobným nákladom výrobcu, s pridaním maximálnej percentuálnej hodnoty, uvedenej v prílohe III.

Článok 4

1. Výrobcovia alebo vývozcovia farmaceutických výrobkov predložia Komisii žiadosti, aby sa na ich výrobky vzťahovali výhody tohto nariadenia.

2. Každá žiadosť adresovaná Komisii obsahuje tieto informácie:

i) názov výrobku a aktívne zložky výrobku za viazané ceny a dostatočnú informáciu, ktorá potvrdzuje, na ktorú chorobu je výrobok prevenciou, ktorú diagnostikuje alebo lieči;

ii) navrhnutú cenu vypočítanú jedným z voliteľných spôsobov výpočtu ceny uvedenom v článku 3, dostatočne zdôvodnenú, aby ju bolo možné skontrolovať; namiesto predloženia takýchto podrobných informácií môže žiadateľ predložiť osvedčenie vydané nezávislým audítorom, ktoré dokladuje, že cena bola skontrolovaná a zodpovedá jednému z kritérií uvedených v prílohe III; nezávislý audítor sa ustanoví na základe dohody medzi výrobcom a Komisiou; všetky informácie, ktoré audítorovi žiadateľ predloží, zostávajú za dôverné;

iii) krajinu alebo krajiny určenia, do ktorých má žiadateľ v úmysle predávať uvedený výrobok;

iv) číslo položky na základe kombinovanej nomenklatúry ustanovenej v prílohe I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o tarifnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku ([1]), a ak je to vhodné, môže sa doplniť pododdielmi TARIC, aby sa jednoznačne identifikoval príslušný tovar;

v) všetky opatrenia, ktoré vykoná výrobca alebo vývozca s cieľom odlíšenia výrobku za viazané ceny od identických výrobkov ponúkaných na predaj vo vnútri spoločenstva.

▼M3

_____

4. Ak Komisia určí, že výrobok spĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 5 ods. 5 prijímať delegované akty týkajúce sa zaradenia príslušného výrobku do prílohy I k tomuto nariadeniu pri najbližšej aktualizácii. Komisia oznámi žiadateľovi svoje rozhodnutie do 15 dní od jeho prijatia.

V prípade, že by omeškanie pri dopĺňaní výrobku do prílohy I spôsobilo omeškanie v reakcii na naliehavú potrebu prístupu k cenovo prístupným základným liekom v rozvojových krajinách, a je to teda z mimoriadne naliehavých dôvodov nutné, na delegované akty prijaté podľa prvého pododseku sa uplatňuje postup stanovený v článku 5a.

▼B

5. Ak žiadosť neobsahuje všetky podrobné údaje potrebné na jej posúdenie, Komisia písomne požiada žiadateľa o predloženie týchto chýbajúcich informácií. Ak žiadateľ svoju žiadosť nedoplní v lehote určenej Komisiou, žiadosť sa považuje za neplatnú a zamietne sa.

([1]) Ú. v. ES L 256, 07.09.1997, s. 1; nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie ES č. 2176/2002 (Ú. v. ES L 331, 07.12.2002, s. 3).

▼B

6. Ak Komisia zistí, že žiadosť nespĺňa kritériá ustanovené v tomto nariadení, žiadosť sa zamietne a žiadateľ je o rozhodnutí informovaný do 15 dní. Žiadateľovi sa nezamedzuje opätovne predložiť upravenú žiadosť pre ten istý výrobok.

7. Výrobky určené na dobročinné účely pre prijímateľov v jednej z uvedených krajín v prílohe II možno oznámiť na odsúhlasenie a vloženie do prílohy I.

8. Komisia každý druhý mesiac aktualizuje prílohu I k tomuto nariadeniu.

▼M3

9. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 5 ods. 6 prijímať delegované akty týkajúce sa úprav prílohy II, III a IV, ak je to nevyhnutné, aby sa revidovali zoznamy chorôb, krajiny určenia, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, ako aj vzorky použité na identifikáciu výrobkov za viazané ceny vzhľadom na skúsenosti získané pri ich uplatňovaní alebo v záujme reagovania na krízu v oblasti zdravia.

Článok 5

1. Komisii sa udeľuje právomoc prijímať delegované akty za podmienok stanovených v tomto článku.

2. Právomoc prijímať delegované akty uvedené v článku 4 sa Komisii udeľuje na obdobie piatich rokov od 20. februára 2014. Komisia vypracuje správu týkajúcu sa delegovania právomoci najneskôr deväť mesiacov pred uplynutím tohto päťročného obdobia. Delegovanie právomoci sa automaticky predlžuje na rovnako dlhé obdobia, pokiaľ Európsky parlament alebo Rada nevznesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 4 môže Európsky parlament alebo Rada kedykoľvek odvolať. Rozhodnutím o odvolaní sa ukončuje delegovanie právomoci, ktoré sa v ňom uvádza. Rozhodnutie nadobúda účinnosť dňom nasledujúcim po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie* alebo k neskoršiemu dátumu, ktorý je v ňom určený. Nie je ním dotknutá platnosť delegovaných aktov, ktoré už nadobudli účinnosť.

4. Komisia oznamuje delegovaný akt hneď po prijatí súčasne Európskemu parlamentu a Rade.

5. Delegovaný akt prijatý podľa článku 4 ods. 4 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o dva mesiace.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 4 ods. 9 nadobudne účinnosť, len ak Európsky parlament alebo Rada voči nemu nevzniesli námietku v lehote dvoch mesiacov odo dňa oznámenia uvedeného aktu Európskemu parlamentu a Rade alebo ak pred uplynutím uvedenej lehoty Európsky parlament a Rada informovali Komisiu o svojom rozhodnutí nevzniesť námietku. Na podnet Európskeho parlamentu alebo Rady sa táto lehota predĺži o štyri mesiace.

▼M3

Článok 5a

1. Delegované akty prijaté podľa tohto článku nadobúdajú účinnosť okamžite a uplatňujú sa, pokiaľ voči nim nie je v súlade s odsekom 2 vznesená námietka. V oznámení delegovaného aktu Európskemu parlamentu a Rade sa uvedú dôvody použitia postupu pre naliehavé prípady.

2. Európsky parlament alebo Rada môžu vzniesť voči delegovanému aktu námietku v súlade s postupom uvedeným v článku 5 ods. 5 alebo článku 5 ods. 6. V takom prípade Komisia bez odkladu po oznámení rozhodnutia Európskeho parlamentu alebo Rady vzniesť námietku akt zruší.

▼B

Článok 6

Výrobok schválený ako výrobok za viazané ceny a doplnený do prílohy I zostáva v tomto zozname tak dlho, pokiaľ spĺňa podmienky ustanovené v článku 4 a Komisii sa predložili výročné správy o predaji v súlade s článkom 11. Žiadateľ je povinný Komisii predložiť informácie o každej zmene, ktorá sa vyskytla so zreteľom na rozsah podmienok ustanovených v článku 4, a to s cieľom zaistiť, aby boli tieto požiadavky splnené.

Článok 7

Stále logo, uvedené v prílohe V, sa pripevní na každý obal alebo výrobok a na každý doklad použitý v súvislosti s výrobkom predávaným za viazané ceny do krajín určenia. Toto sa vzťahuje na výrobok za viazané ceny uvedený v zozname v prílohe I.

Článok 8

1. Ak existuje dôvod pre podozrenie, že napriek zákazu v článku 2, sa výrobky za viazané ceny dovezú do spoločenstva, colné orgány zastavia alebo zadržia prepustenie takýchto výrobkov na dobu potrebnú na získanie rozhodnutia o povahe tovarov od príslušných orgánov. Doba zastavenia alebo zadržania neprevýši 10 pracovných dní, ak nenastanú osobitné okolnosti, v takomto prípade sa môže táto doba predĺžiť o maximálne 10 pracovných dní. Po uplynutí tejto doby sa výrobky prepustia za predpokladu, že splnili všetky colné náležitosti.

2. Pre colné orgány je postačujúcim dôvodom na pozastavenie prepustenia výrobkov, alebo ich zadržanie, ak je k dispozícii dostatočná informácia na zváženie, či je daný výrobok výrobkom za viazané ceny.

3. Príslušný orgán v danom členskom štáte a výrobca alebo vývozca uvedený v prílohe I sú bezodkladne informovaní o zastavenom prepustení výrobkov alebo ich zadržaní a dostanú všetky dostupné informácie vzťahujúce sa na uvedené výrobky. Je potrebné náležite prihliadať k národným ustanoveniam o ochrane osobných údajov, obchodného a priemyselného tajomstva a odbornej a správnej dôvernosti údajov. Dovozca, a ak je to vhodné, vývozca, dostanú neobmedzenú možnosť doložiť príslušnému orgánu informácie týkajúce sa výrobkov, ktoré považujú za opodstatnené.

▼B

4. Postup pozastavenia alebo zadržania tovaru sa uskutoční na náklady dovozcu. Nie je možné dostať od dovozcu náhradu za tieto náklady, keďže je možné túto náhradu, v súlade s vnútroštátnym právom, vymáhať od akejkoľvek inej osoby zodpovednej za pokus o nezákonný dovoz.

Článok 9

1. Ak výrobky, ktorých prepustenie bolo pozastavené alebo boli zadržané colnými orgánmi, uzná príslušný orgán za výrobky za viazané ceny v súlade s týmto nariadením, príslušný orgán zabezpečí, aby sa tieto výrobky zaistili a naložilo sa s nimi v súlade s vnútroštátnym právom. Tieto postupy sa vykonajú na náklady dovozcu. Nie je možné dostať od dovozcu náhradu za tieto náklady, keďže je možné túto náhradu, v súlade s vnútroštátnym právom, vymáhať od akejkoľvek inej osoby zodpovednej za pokus o nezákonný dovoz.

2. Ak sa zistí, že výrobky, ktorých prepustenie bolo pozastavené alebo boli zadržané colnými orgánmi na následnú kontrolu príslušným orgánom, nemožno kvalifikovať ako výrobky za viazané ceny podľa tohto nariadenia, colné orgány ich prepustia príjemcovi za predpokladu, že splnili všetky colné náležitosti.

3. Príslušný orgán informuje Komisiu o všetkých rozhodnutiach, ktoré boli prijaté podľa tohto nariadenia.

Článok 10

Toto nariadenie sa neuplatňuje na tovar, ktorý nemá obchodný charakter a nachádza sa v osobnej batožine cestujúcich na ich osobnú potrebu v rozsahu limitov ustanovených v rámci oslobodenia od cla.

Článok 11

1. Komisia monitoruje pravidelne každoročne objem vývozu výrobkov za viazané ceny, ktoré sú uvedené v zozname v prílohe I a vyvážané do krajín určených v článku 1 na základe informácií poskytnutých od výrobcov farmaceutických výrobkov a vývozcov. Na tento účel Komisia vydá na to určený formulár. Výrobcovia a vývozcovia musia každoročne Komisii predkladať správy o predaji každého výrobku za viazané ceny na báze dôvernosti.

▼M3

2. Komisia každé dva roky oznamuje Európskemu parlamentu a Rade objem vyvezených výrobkov za viazané ceny, vrátane objemu vyvezeného v rámci partnerskej dohody medzi výrobcom a vládou krajiny určenia. V správe sa preskúma rozsah krajín a chorôb a všeobecné kritériá na vykonanie článku 3.

3. Európsky parlament môže do jedného mesiaca po tom, čo Komisia predložila správu, vyzvať Komisiu na uskutočnenie *ad hoc* zasadnutia jej zodpovedného výboru s cieľom prezentovať a vysvetliť akékoľvek záležitosti súvisiace s uplatňovaním tohto nariadenia.

▼M3

4. Najneskôr do šiestich mesiacov odo dňa predloženia správy Európskemu parlamentu a Rade Komisia túto správu zverejní.

▼B

Článok 12

1. Uplatnenie tohto nariadenia nebráni za žiadnych okolností postupom ustanoveným v smernici Európskeho parlamentu a Rady č. 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o zákonníku spoločenstva o humánnych liekoch na použitie v humánnej medicíne ([1]) a nariadenia Rady (EHS) č. 2309/93 z 22. júla 1993, ktorým sa stanovujú postupy spoločenstva pre povoľovanie a dohľad liekov na použitie v humánnej a veterinárnej medicíne a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre hodnotenie liečivých prípravkov ([2]).

2. Toto nariadenie nebráni právam v oblasti duševného vlastníctva alebo právam vlastníkov duševného vlastníctva.

Článok 13

Toto nariadenie nadobúda účinnosť v deň po jeho uverejnení v *Úradnom vestníku Európskej únie*.

Toto nariadenie je záväzné vo svojej celistvosti a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

([1]) Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67; nariadenie naposledy zmenené a doplnené smernicou č. 2002/98/ES (Ú. v. ES L 33, 08.02.2003, s. 30).

([2]) Ú. v. ES L 214, 24.08.1993, s. 1; nariadenie naposledy zmenené a doplnené nariadením Komisie (ES) č. 649/98 (Ú. v. ES L 88, 24.03.1998, s. 7).

▼B

PRÍLOHA I

ZOZNAM VÝROBKOV ZA VIAZANÉ CENY

▼M2

Výrobok	Výrobca/vývozca	Krajina určenia	Charakteristické vlastnosti	Dátum schválenia	Kód KN/ TARIC (1)
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Afganistan Angola Arménsko Azerbajdžan Bangladéš Benin Bhután Botswana Burkina Faso Burundi Kambodža Kamerun Kapverdy Stredoafrická republika Čad Komory Kongo Pobrežie Slonoviny Džibuti DR Kongo Východný Timor Rovníková Guinea Eritrea Etiópia Gambia Ghana Guinea Guinea Bissau Haiti Honduras India Indonézia Keňa Kiribati Kórejská demokratická republika Kirgizská republika Laoská ľudovodemokratická republika Lesotho Libéria Madagaskar Malawi Maldivy Mali Mauritánia	Špeciálne balenie – trojjazyčný text	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené kráľovstvo		Špeciálne balenie – trojjazyčný text – červené tabletky		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené kráľovstvo		Balenie určené na vývoz (modré), ktoré sa nepoužíva v EÚ Balenie pre francúzske nemocnice – frankofónne trhy	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené kráľovstvo		Balenie určené na vývoz (modré), ktoré sa nepoužíva v EÚ Balenie pre francúzske nemocnice – frankofónne trhy	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené kráľovstvo		Balenie určené na vývoz (modré), ktoré sa nepoužíva v EÚ Balenie pre francúzske nemocnice – frankofónne trhy	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené kráľovstvo		Špeciálne balenie – trojjazyčný text Fľaštička (radšej ako blistrové balenie) Vypuklé červené tabletky „A22“		3004 90 19
EPIVIR ROZTOK NA ÚSTNE POUŽITIE 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené kráľovstvo		Špeciálne balenie – trojjazyčný text	19.4.2004	3004 90 19

▼**M2**

Výrobok	Výrobca/vývozca	Krajina určenia	Charakteristické vlastnosti	Dátum schválenia	Kód KN/ TARIC (1)
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Moldavsko Mongolsko Mozambik Mjanmarsko Namíbia	Balenie určené na vývoz, ktoré sa nepoužíva v EÚ Balenie pre francúzske nemocnice – frankofónne krajiny	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ROZTOK NA ÚSTNE POUŽITIE 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Nepál Nikaragua Niger Nigéria Pakistan Rwanda Samoa Sv. Tomáš a Princov ostrov Senegal Sierra Leone Šalamúnove ostrovy Somálsko Juhoafrická republika Sudán Svazijsko Tadžikistan Tanzánia Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Zambia Zimbabwe	Špeciálne balenie – trojjazyčný text	20.9.2004	3004 90 19

(1) Ak je k dispozícii.

▼B

PRÍLOHA II

KRAJINY URČENIA

Afganistan

Angola

Arménsko

Azerbajdžan

Bangladéš

Benin

Bhután

Botswana

Burkina Faso

Burundi

Kambodža

Kamerun

Kapverdy

Stredoafrická republika

Čad

Čína

Komory

Konžská demokratická republika

Konžská republika

Pobrežie Slonoviny

Džibutsko

Východný Timor

Rovníková Guinea

Eritrea

Etiópia

Gambia

Ghana

Guinea

Guinea-Bissau

Haiti

Honduras

India

Indonézia

Keňa

Kiribati

Kórejská demokratická republika

Kirgizstan

Laoská ľudovodemokratická republika

Lesotho

Libéria

Madagaskar

Malawi

Maledivy

▼B

Mali

Mauretánia

Moldavsko

Mongolsko

Mozambik

Myanmar

Namíbia

Nepál

Nikaragua

Niger

Nigéria

Pakistan

Rwanda

Samoa

Svätý Tomáš a Princov ostrov

Senegal

Sierra Leone

Solomonské ostrovy

Somálsko

Juhoafrická republika

Sudán

Svazijsko

Tadžikistan

Tanzánijská zjednotená republika

Togo

Turkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vietnam

Jemen

Zambia

Zimbabwe

▼B

PRÍLOHA III

PERCENTUÁLNE HODNOTY VZŤAHUJÚCE SA NA ČLÁNOK 3

Percentuálne hodnoty vzťahujúce sa na článok 3 písm. a), 25 %

Percentuálne hodnoty vzťahujúce sa na článok 3 písm. b), 15 %

▼B

PRÍLOHA IV

ROZSAH CHORÔB

HIV/AIDS, malária, tuberkulóza a možné súvisiace choroby

▼B

PRÍLOHA V

LOGO



V prostriedku kruhu vytvoreného z 12 hviezd je okrídlený Aeskulap s palicou, okolo ktorej sa vinie had.