Ovaj je dokument samo dokumentacijska pomoć za čiji sadržaj institucije ne preuzimaju odgovornost.

►**B**

UREDBA VIJEĆA (EZ) br. 953/2003

od 26. svibnja 2003.

o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju

(SL L 135, 3.6.2003., str. 5)

Promijenio:

		Službeni list		
		br.	stranica	datum
►**M1**	Uredba Komisije (EZ) br. 1876/2004 od 28. listopada 2004.	L 326	22	29.10.2004
►**M2**	Uredba Komisije (EZ) br. 1662/2005 od 11. listopada 2005.	L 267	19	12.10.2005
►**M3**	Uredba (EU) br. 38/2014 Europskog parlamenta i Vijeća od 15. siječnja 2014.	L 18	52	21.1.2014

▼B

UREDBA VIJEĆA (EZ) br. 953/2003

od 26. svibnja 2003.

o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju

VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o osnivanju Europske zajednice, a posebno njegov članak 133.,

uzimajući u obzir prijedlog Komisije,

budući da:

(1) Komisija je 21. veljače 2001. usvojila komunikaciju Europskom parlamentu i Vijeću o ubrzanom djelovanju usmjerenom na glavne prenosive bolesti u kontekstu smanjenja siromaštva, prema kojoj je Komisiji naloženo, *inter alia*, uspostavljanje globalnog sustava diferenciranog određivanja cijena za ključne farmaceutske proizvode za sprečavanje, dijagnozu i liječenje HIV-a/AIDS-a, tuberkuloze i malarije te srodnih bolesti za najsiromašnije zemlje u razvoju te sprečavanje skretanja trgovine tim proizvodima na druga tržišta osiguravanjem uspostavljanja učinkovitih mehanizama zaštite.

(2) U rezoluciji od 14. svibnja 2001. o ubrzanom djelovanju protiv HIV-a, TB-a i malarije, Vijeće je istaklo potrebu jačanja učinkovitih mehanizama zaštite od skretanja lijekova niskih cijena koji su namijenjeni siromašnim tržištima i sprečavanja sniženja cijena na tržištima razvijenih zemalja.

(3) U rezoluciji Europskog parlamenta 15. ožujka 2001. o pristupu lijekovima žrtava HIV-a/AIDS-a u zemljama u razvoju primljeno je na znanje uključenje obveze diferenciranog određivanja cijena u program djelovanja Komisije te je zatražen sustav koji omogućuje zemljama u razvoju pravedan pristup lijekovima i cjepivima po pristupačnim cijenama.

(4) Mnoge od najsiromašnijih zemalja u razvoju žurno trebaju pristup osnovnim lijekovima za liječenje prenosivih bolesti po pristupačnim cijenama. Te su zemlje izrazito ovisne o uvozu lijekova budući da u rijetkim slučajevima postoji lokalna proizvodnja.

(5) Nužna je segmentacija cijena između tržišta razvijenih zemalja i tržišta najsiromašnijih zemalja u razvoju kako bi se osigurala opskrba najsiromašnijih zemalja u razvoju osnovnim farmaceutskim proizvodima po izrazito sniženim cijenama. Stoga se te izrazito snižene cijene ne mogu smatrati referentnima za cijene istih proizvoda na tržištima razvijenih zemalja.

▼B

(6) U većini razvijenih zemalja postoje zakonodavni i regulatorni instrumenti za sprečavanje uvoza farmaceutskih proizvoda u određenim okolnostima, no postoji rizik da ti instrumenti postanu nedovoljni u slučajevima kada se značajne količine farmaceutskih proizvoda izrazito sniženih cijena prodaju tržištima najsiromašnijih zemalja u razvoju, a gospodarski interes za skretanje trgovine na tržišta s visokim cijenama može stoga značajno porasti.

(7) Postoji potreba za poticanjem proizvođača farmaceutskih proizvoda na stavljanje na raspolaganje značajno povećanih količina farmaceutskih proizvoda pri izrazito sniženim cijenama osiguravanjem ovom Uredbom da ti proizvodi ostanu na tim tržištima. Donacije farmaceutskih proizvoda i proizvoda prodanih na temelju ugovora sklopljenih kao odgovor na konkurentne ponude nacionalnih vlada ili međunarodnih tijela za nabavu ili na temelju partnerstva ugovorenog između proizvođača i vlade zemlje odredišta mogu na temelju ove Uredbe biti prihvatljive pod jednakim uvjetima, imajući u vidu da donacije ne doprinose poboljšanju pristupa tim proizvodima na održivom temelju.

(8) Za potrebe ove Uredbe potrebno je ustanoviti postupak za identificiranje proizvoda, zemalja i bolesti obuhvaćenih ovom Uredbom.

(9) Ova Uredba služi u svrhu sprečavanja uvoza proizvoda s diferencirano određenim cijenama u Zajednicu. Izuzeća su utvrđena za određene situacije pod strogom odredbom da je osigurano da konačno odredište dotičnih proizvoda bude jedna od zemalja navedenih u Prilogu II.

(10) Proizvođači proizvoda s diferencirano određenim cijenama moraju različito oblikovati proizvode s diferencirano određenim cijenama kako bi olakšali zadaću njihovog identificiranja.

(11) Bit će primjereno preispitati popise bolesti i zemalja odredišta koji su obuhvaćeni ovom Uredbom, kao i formule koje se koriste za identificiranje proizvoda s diferencirano određenim cijenama s obzirom na, *inter alia*, iskustvo stečeno njezinom primjenom.

(12) Mjere potrebne za provedbu ove Uredbe trebale bi se usvojiti u skladu s Odlukom Vijeća 1999/468/EZ od 28. lipnja 1999. o utvrđivanju postupaka za izvršavanje provedbenih ovlasti Komisije ([1]).

(13) U pogledu proizvoda s diferencirano određenim cijenama koji se nalaze u osobnoj prtljazi putnika za osobnu uporabu trebala bi se primjenjivati pravila jednaka pravilima utvrđenim u Uredbi Vijeća (EZ) br. 3295/94 od 22. prosinca 1994. o utvrđivanju mjera za zabranu puštanja krivotvorene i piratske robe u slobodni promet, izvoz, ponovni izvoz, ili ulaz radi postupka suspenzije ([2]), a koja se trenutačno preispituje.

([1]) SL L 184, 17.7.1999., str. 23.
([2]) SL L 341, 30.12.1994., str. 8.; Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom (EZ) br. 241/1999 (SL L 27, 2.2.1999., str. 1.).

▼B

(14) U slučaju da su proizvodi s diferencirano određenim cijenama zaplijenjeni prema ovoj Uredbi, nadležno tijelo može, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i s ciljem osiguranja korištenja zaplijenjenih proizvoda prema prvotnoj namjeni, tj. u potpunu dobrobit zemalja navedenih u Prilogu II., odlučiti staviti ih na raspolaganje u humanitarne svrhe u tim zemljama. Ako takva odluka nije donesena, zaplijenjeni proizvodi trebali bi biti uništeni,

DONIJELO JE OVU UREDBU:

Članak 1.

1. Ovom se Uredbom utvrđuju:

(a) kriteriji za utvrđivanje što je proizvod s diferencirano određenom cijenom;

(b) uvjeti pod kojima carinska tijela poduzimaju djelovanje;

(c) mjere koje poduzimaju nadležna tijela u državama članicama.

2. Za potrebe ove Uredbe:

(a) „proizvod s diferencirano određenom cijenom” znači farmaceutski proizvod koji se koristi za sprečavanje, dijagnozu i liječenje bolesti navedenih u Prilogu IV., a čija je cijena određena u skladu s jednim od načina izračuna cijena utvrđenih u članku 3., provjerena od strane Komisije ili neovisnog revizora kako je predviđeno u članku 4. i unesena na popis proizvoda s diferencirano određenom cijenom određenom u Prilogu I.;

(b) „zemlje odredišta” su zemlje navedene u Prilogu II.;

(c) „nadležno tijelo” znači tijelo koje odredi država članica u svrhu određivanja je li roba suspendirana od strane carinskih tijela u određenoj državi članici proizvod s diferencirano određenom cijenom i davanja uputa ovisno o rezultatu preispitivanja.

Članak 2.

1. Zabranjuje se uvoz proizvoda s diferencirano određenom cijenom u Zajednicu u svrhu njihova puštanja u slobodni promet, ponovni izvoz, stavljanja pod postupak suspenzije ili stavljanja u slobodnu zonu ili slobodno skladište.

2. Od zabrane u pogledu proizvoda s diferencirano određenom cijenom kako je navedeno u stavku 1. izuzimaju se:

(a) ponovni izvoz u zemlje odredišta;

(b) stavljanje u postupak provoznog ili carinskog skladištenja ili u slobodnu zonu ili slobodno skladište u svrhu ponovnog izvoza u zemlju odredišta.

Članak 3.

Diferencirano određena cijena navedena u članku 4. stavku 2. točki ii. ove Uredbe prema izboru podnositelja zahtjeva:

(a) nije viša od postotka navedenog u Prilogu III. ponderirane prosječne tvorničke cijene koju proizvođač naplaćuje na tržištima OECD-a za isti proizvod u vrijeme podnošenja zahtjeva; ili,

▼B

(b) može biti jednaka proizvođačevim izravnim troškovima proizvodnje uz dodatak najvišeg postotka koji je određen u Prilogu III.

Članak 4.

1. Kako bi se ova Uredba primjenjivala na proizvode, proizvođači ili izvoznici farmaceutskih proizvoda podnose zahtjeve Komisiji.

2. Svaki zahtjev naslovljen na Komisiju sadrži sljedeće informacije:

i. ime proizvoda i aktivni sastojak proizvoda s diferencirano određenom cijenom te dostatne informacije kako bi se moglo provjeriti koju bolest sprečava, dijagnosticira ili liječi;

ii. ponuđenu cijenu u odnosu na bilo koji od izračuna cijene navedenih u članku 3. s dostatnim detaljima kako bi se omogućila provjera. Umjesto podnošenja takvih detaljnih informacija, podnositelj zahtjeva može dostaviti potvrdu izdanu od strane neovisnog revizora u kojoj se navodi da je cijena provjerena i da odgovara jednom od kriterija određenih u Prilogu III. Neovisni revizor imenuje se uz suglasnost proizvođača i Komisije. Sve informacije koje podnositelj zahtjeva pruži revizoru ostaju povjerljive;

iii. zemlju odredišta ili zemlje kojima podnositelj zahtjeva namjerava prodati predmetni proizvod;

iv. oznaku na temelju kombinirane nomenklature kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi [1] i prema potrebi dopunjenoj pododjeljcima TARIC-a kako bi se nedvojbeno identificirala predmetna roba;

v. sve mjere koje je poduzeo proizvođač ili izvoznik kako bi proizvod s diferencirano određenom cijenom učinio lako prepoznatljivim u odnosu na identične proizvode koji su ponuđeni na prodaju unutar Zajednice.

▼M3

_____

4. Ako Komisija utvrdi da određeni proizvod udovoljava zahtjevima iz ove Uredbe, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 5. stavkom 5. kako bi dodala dotični proizvod u Prilog I. ovoj Uredbi prilikom sljedećeg ažuriranja. Komisija obavješćuje podnositelja zahtjeva o svojoj odluci u roku od 15 dana od njezinog donošenja.

Ako bi odgoda dodavanja određenog proizvoda u Prilog I. uzrokovala odgodu odgovora na hitnu potrebu za pristupom cjenovno prihvatljivim osnovnim lijekovima u zemljama u razvoju te, stoga, kada to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte, donesene u skladu s prvim podstavkom, primjenjuje se postupak iz članka 5.a.

▼B

5. Ako zahtjev nije dovoljno detaljan za preispitivanje, Komisija u pisanom obliku zahtijeva od podnositelja zahtjeva dostavu informacija koje nedostaju. Ako podnositelj zahtjeva ne popuni prijavu u roku utvrđenom u tom dopisu, prijava je ništavna.

[1] SL L 256, 7.9.1987., str. 1. Uredba kako je zadnje izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 2176/2002 (SL L 331, 7.12.2002., str. 3.).

▼B

6. Ako Komisija ustanovi da zahtjev ne ispunjava kriterije utvrđene u ovoj Uredbi, zahtjev se odbija i podnositelja zahtjeva se obavješćuje u roku od 15 dana od dana odluke. Ništa ne sprečava podnositelja zahtjeva u ponovnom podnošenju izmijenjenog zahtjeva za isti proizvod.

7. Proizvodi namijenjeni za donaciju primateljima u jednoj od zemalja navedenih u Prilogu II. mogu se prijaviti na odgovarajući način za odobrenje i unošenje u Prilog I.

8. Komisija svakog drugog mjeseca ažurira Prilog I. ovoj Uredbi.

▼M3

9. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 5. stavkom 6. kako bi prilagodila Priloge II., III. i IV. kada je do potrebno, u svrhu revizije popisa bolesti, država odredišta obuhvaćenih ovom Uredbom, kao i formula koje se koriste za utvrđivanje proizvoda s diferenciranim cijenama, s obzirom na iskustvo stečeno u njezinoj primjeni ili radi odgovora na zdravstvenu krizu.

Članak 5.

1. Ovlast za donošenje delegiranih akata dodjeljuje se Komisiji podložno uvjetima utvrđenima u ovom članku.

2. Ovlast za donošenje delegiranih akata iz članka 4. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od 5 godina počevši od 20. veljače 2014. Komisija sastavlja izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti automatski se produljuje za razdoblja jednakog trajanja, osim ako se Europski parlament ili Vijeće tom produljenju usprotive najkasnije tri mjeseca prije kraja svakog razdoblja.

3. Europski parlament ili Vijeće u svakom trenutku mogu opozvati delegiranje ovlasti iz članka 4. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv proizvodi učinke dan nakon objave spomenute odluke u *Službenom listu Europske unije* ili na kasniji dan naveden u spomenutoj odluci. On ne utječe na valjanost delegiranih akata koji su već na snazi.

4. Čim donese delegirani akt, Komisija ga istodobno priopćuje Europskom parlamentu i Vijeću.

5. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 4. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

6. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 9. stupa na snagu samo ako Europski parlament ili Vijeće u roku od dva mjeseca od priopćenja tog akta Europskom parlamentu i Vijeću na njega ne ulože nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće uložiti prigovore. Taj se rok produljuje za četiri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

▼M3

Članak 5.a

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka odmah stupaju na snagu i primjenjuju se ako nije uložen nikakav prigovor u skladu sa stavkom 2. U priopćenju Europskom parlamentu i Vijeću o delegiranom aktu navode se razlozi korištenja hitnog postupka.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu uložiti prigovor na neki delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 5. stavka 5. i članka 5. stavka 6. U takvom slučaju Komisija dotični akt stavlja izvan snage odmah nakon što je Europski parlament ili Vijeća obavijeste o svojoj odluci o ulaganju prigovora.

▼B

Članak 6.

Proizvod odobren kao proizvod s diferencirano određenom cijenom i unesen u Prilog I. ostaje na tom popisu sve dok se ne ispune uvjeti određeni u članku 4. i dok se Komisiji ne podnesu godišnja izvješća o prodaji u skladu s člankom 11. Podnositelj zahtjeva obvezan je Komisiji podnijeti informacije o promjenama u pogledu opsega ili uvjeta navedenih u članku 4. kako bi osigurao ispunjavanje tih uvjeta.

Članak 7.

Trajni logotip kako je utvrđeno u Prilogu V. pričvršćuje se na svako pakiranje ili proizvod te na svaki dokument koji se koristi vezano uz odobreni proizvod prodan zemljama odredišta po diferencirano određenim cijenama. To se primjenjuje sve dok predmetni proizvod s diferencirano određenom cijenom ostane na popisu u Prilogu I.

Članak 8.

1. Kada postoji razlog za sumnju da će se, suprotno zabrani u članku 2., proizvodi s diferencirano određenim cijenama uvesti u Zajednicu, carinska tijela suspendiraju puštanje proizvoda u promet ili zadržavaju predmetne proizvode tijekom vremena koje je potrebno za dobivanje odluke nadležnih tijela o svojstvima robe. Razdoblje suspenzije ili zadržavanja ne smije biti duže od 10 radnih dana osim ako se primjenjuju posebne okolnosti, kada se razdoblje može produžiti za najviše 10 radnih dana. Nakon isteka tog razdoblja proizvodi se puštaju u promet, pod uvjetom da je udovoljeno svim carinskim formalnostima.

2. Za carinska tijela dovoljan je razlog za suspenziju puštanja u promet ili zadržavanje proizvoda ako su im na raspolaganju dostatne informacije na temelju kojih smatraju da je predmetni proizvod s diferencirano određenom cijenom.

3. Nadležno tijelo u predmetnoj državi članici i proizvođač ili izvoznik navedeni u Prilogu I. obavješćuju se bez odgode o suspenziji puštanja u promet ili zadržavanju proizvoda te primaju sve raspoložive informacije u odnosu na predmetne proizvode. Vodi se računa o nacionalnim odredbama o zaštiti osobnih podataka, trgovinskim i industrijskim tajnama te profesionalnoj i upravnoj povjerljivosti. Uvozniku i prema potrebi izvozniku daju se dovoljne mogućnosti za pružanje informacija nadležnom tijelu koje ono smatra odgovarajućim u vezi s proizvodima.

▼B

4. Postupak suspenzije ili zadržavanja robe provodi se na trošak uvoznika. Ako nije moguće osigurati povrat tih troškova od uvoznika, oni se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu naplatiti od bilo koje druge osobe odgovorne za pokušaj nezakonitog uvoza.

Članak 9.

1. Ako nadležno tijelo na temelju ove Uredbe identificira proizvode čije je puštanje u promet suspendirano ili su zadržani od strane carinskih tijela kao proizvodi s diferencirano određenim cijenama, nadležno tijelo osigurava zapljenu i uklanjanje tih proizvoda u skladu s nacionalnim zakonodavstvom. Ti se postupci provode na trošak uvoznika. Ako nije moguće osigurati povrat tih troškova od uvoznika, oni se u skladu s nacionalnim zakonodavstvom mogu naplatiti od bilo koje druge osobe odgovorne za pokušaj nezakonitog uvoza.

2. Kada se za proizvode čije je puštanje u promet suspendirano ili su zadržani od strane carinskih tijela dodatnom kontrolom od strane nadležnog tijela ustanovi da nisu proizvodi s diferencirano određenim cijenama prema ovoj Uredbi, carinsko tijelo pušta proizvode primatelju, pod uvjetom da je udovoljeno svim carinskim formalnostima.

3. Nadležno tijelo obavješćuje Komisiju o svim odlukama usvojenim u skladu s ovom Uredbom.

Članak 10.

Ova se Uredba ne primjenjuje na nekomercijalnu robu koja se nalazi u osobnoj prtljazi putnika za osobnu uporabu u granicama utvrđenim u pogledu oslobađanja od carine.

Članak 11.

1. Komisija na godišnjoj osnovi prati količine izvoza proizvoda s diferencirano određenim cijenama navedenih u Prilogu I. i izvezenih u zemlje određene u članku 1. na temelju informacija od strane proizvođača lijekova i izvoznika. U tu svrhu Komisija izdaje standardni obrazac. Proizvođači i izvoznici moraju jednom godišnje podnijeti Komisiji takva izvješća o prodaji za svaki proizvod s diferencirano određenom cijenom na povjerljivoj osnovi.

▼M3

2. Komisija izvještava svake dvije godine Europski parlament i Vijeće o količinama izvezenima po diferenciranim cijenama, uključujući količine izvezene u okviru partnerskog sporazuma sklopljenog između proizvođača i vlade države odredišta. U izvješću se ispituje opseg država i bolesti te opći kriteriji za provedbu članka 3.

3. Europski parlament može, u roku od jednog mjeseca nakon što Komisija podnese izvješće, pozvati Komisiju na ad hoc sastanak svog odgovornog odbora kako bi predstavio i objasnio pitanja povezana s primjenom ove Uredbe.

▼M3

4. Najkasnije šest mjeseci od datuma podnošenja izvješća Europskom parlamentu i Vijeću, Komisija javno objavljuje izvješće.

▼B

Članak 12.

1. Primjena ove Uredbe ne smije ni u kojim okolnostima ometati postupke utvrđene u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća od 6. studenoga 2001. o zakoniku Zajednice o lijekovima za ljudsku uporabu ([1]) i Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2309/93 od 22. srpnja 1993. o utvrđivanju postupaka Zajednice za odobravanje i nadzor lijekova za ljudsku i veterinarsku uporabu i o osnivanju Europske agencije za ocjenu lijekova ([2]).

2. Ova Uredba ne utječe na prava intelektualnog vlasništva nit na prava nositelja prava intelektualnog vlasništva.

Članak 13.

Ova Uredba stupa na snagu sljedećeg dana od dana objave u *Službenom listu Europske unije*.

Ova je Uredba u cijelosti obvezujuća i izravno se primjenjuje u svim državama članicama.

([1]) SL L 311, 28.11.2001., str. 67.; Direktiva kako je izmijenjena Direktivom 2002/98/EZ (SL L 33, 8.2.2003., str. 30.).

([2]) SL L 214, 24.8.1993., str. 1.; Uredba kako je izmijenjena Uredbom Komisije (EZ) br. 649/98 (SL L 88, 24.3.1998., str. 7.).

▼B

PRILOG I.

POPIS PROIZVODA S DIFERENCIRANO ODREDENIM CIJENAMA

▼M2

Proizvod	Proizvođač/izvoznik	Zemlja odredišta	Posebne značajke	Datum odobrenja	KN/TARIC oznaka [1]
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Afganistan Angola Armenija Azerbajdžan Bangladeš Benin Butan Bocvana Burkina Faso Burundi Kambodža Kamerun Kabo Verde Srednjoafrička Republika Čad Komori Kongo Côte d'Ivoire Džibuti Demokratska Republika Kongo Timor-Leste Ekvatorska Gvineja Eritreja Etiopija Gambija Gana Gvineja Gvineja Bisau Haiti Honduras Indija Indonezija Kenija Kiribati Koreja (Demokratska Republika) Kirgistan Laoska Narodna Demokratska Republika Lesoto Liberija Madagaskar Malavi Maldivi Mali Mauritanija	Posebno pakiranje – trojezični tekst	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		Posebno pakiranje – trojezični tekst – crvene tablete		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom		Opće izvozno pakiranje (plavo) koje se ne koristi u EU-u Pakiranje za francuske bolnice – frankofona tržišta	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		Opće izvozno pakiranje (plavo) koje se ne koristi u EU-u Pakiranje za francuske bolnice – frankofona tržišta	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		Opće izvozno pakiranje (plavo) koje se ne koristi u EU-u Pakiranje za francuske bolnice – frankofona tržišta	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		Posebno pakiranje – trojezični tekst Bočica (umjesto blister pakiranja) tablete s utisnutim „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		Specifično pristupno pakiranje – trojezični tekst	19.4.2004.	3004 90 19

▼**M2**

Proizvod	Proizvođač/izvoznik	Zemlja odredišta	Posebne značajke	Datum odobrenja	KN/TARIC oznaka ([1])
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Moldova Mongolija Mozambik Mjanmar Namibija Nepal Nikaragva Niger Nigerija Pakistan Ruanda Samoa Sveti Toma i Prinsipe Senegal Sijera Leone Solomonski Otoci Somalija Južna Afrika Sudan Svazi Tadžikistan Tanzanija Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Zambija Zimbabve	Opće izvozno pakiranje - koje se ne koristi u EU-u Pakiranje za francuske bolnice – frankofone zemlje	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		Posebno pakiranje – trojezični tekst	20.9.2004.	3004 90 19

([1]) Samo ako je primjenjivo.

▼B

PRILOG II.

ZEMLJE ODREDIŠTA

Afganistan

Angola

Armenija

Azerbajdžan

Bangladeš

Benin

Butan

Bocvana

Burkina Faso

Burundi

Kambodža

Kamerun

Kabo Verde

Srednjoafrička Republika

Čad

Kina

Komori

Kongo, Demokratska Republika

Kongo, Republika

Côte d'Ivoire

Džibuti

Timor-Leste

Ekvatorska Gvineja

Eritreja

Etiopija

Gambija

Gana

Gvineja

Gvineja Bisau

Haiti

Honduras

Indija

Indonezija

Kenija

Kiribati

Koreja, Demokratska Narodna Republika

Kirgistan

Laos, Narodna Demokratska Republika

Lesoto

Liberija

Madagaskar

Malavi

Maldivi

▼B

Mali
Mauritanija
Moldova
Mongolija
Mozambik
Mjanmar
Namibija
Nepal
Nikaragva
Niger
Nigerija
Pakistan
Ruanda
Samoa
Sveti Toma i Prinsipe
Senegal
Sijera Leone
Solomonski Otoci
Somalija
Južna Afrika, Republika
Sudan
Svazi
Tadžikistan
Tanzanija, Ujedinjena Republika
Togo
Turkmenistan
Tuvalu
Uganda
Vanuatu
Vijetnam
Jemen
Zambija
Zimbabve

▼B

PRILOG III.

POSTOCI IZ ČLANKA 3.

Postotak iz članka 3. točke (a): 25 %

Postotak iz članka 3. točke (b): 15 %

▼B

PRILOG IV.

OPSEG BOLESTI

HIV/AIDS, malarija, tuberkuloza i srodne oportunističke bolesti.

▼B

PRILOG V.

LOGOTIP



Eskulapov krilati štap s ovijenom zmijom, u središtu kruga koji čini 12 zvijezda.