

NARIADENIE EURÓPSKEHO PARLAMENTU A RADY (EÚ) 2016/793
z 11. mája 2016
o zabránení obchodnej diverzii určených základných liekov do Európskej únie
(kodifikované znenie)

EURÓPSKY PARLAMENT A RADA EURÓPSKEJ ÚNIE,

so zreteľom na Zmluvu o fungovaní Európskej únie, a najmä na jej článok 207 ods. 2,

so zreteľom na návrh Európskej komisie,

po postúpení návrhu legislatívneho aktu národným parlamentom,

konajúc v súlade s riadnym legislatívnym postupom ⁽¹⁾,

keďže:

- (1) Nariadenie Rady (ES) č. 953/2003 ⁽²⁾ bolo opakovane podstatným spôsobom zmenené ⁽³⁾. V záujme jasnosti a prehľadnosti by sa malo uvedené nariadenie kodifikovať.
- (2) 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.
- (3) 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.
- (4) V najrozvinutejších krajinách sa nachádzajú legislatívne a regulačné nástroje, ktoré za určitých okolností slúžia na zabránenie dovozu farmaceutických výrobkov, ale hrozí riziko, že sa takéto 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 trhy s vysokými cenami.
- (5) 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 takéto výrobky zostali na trhoch najchudobnejších rozvojových krajín. Podľa tohto nariadenia by malo byť 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 za rovnakých podmienok, prihliadajúc na to, že uvedené dotácie neprispievajú k zlepšeniu prístupu k takýmto výrobkom.
- (6) Je potrebné stanoviť postup na identifikáciu výrobkov, krajín a chorôb zahrnutých v tomto nariadení.

⁽¹⁾ Pozícia Európskeho parlamentu z 9. marca 2016 (zatiaľ neuverejnená v úradnom vestníku) a rozhodnutie Rady z 11. apríla 2016.

⁽²⁾ Nariadenie Rady (ES) č. 953/2003 z 26. mája 2003 o zabránení obchodnej diverzii určených základných liekov do Európskej únie (Ú. v. EÚ L 135, 3.6.2003, s. 5).

⁽³⁾ Pozri prílohu VI.

- (7) Cieľom tohto nariadenia je zamedziť dovozu výrobkov za viazané ceny do Únie. V určitých situáciách je možné ustanoviť výnimky za prísnej podmienky, že sa zaistí, že konečné miesto určenia uvedených výrobkov je jedna z krajín uvedených v zozname v prílohe II.
- (8) Výrobcovia výrobkov za viazané ceny by mali odlíšiť vzhľad výrobkov za viazané ceny, aby ich bolo možné ľahšie identifikovať.
- (9) Je vhodné, aby sa prekontrolovali nielen zoznamy chorôb a krajín 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.
- (10) Na výrobky za viazané ceny, nachádzajúce sa v osobnej batožine na osobnú potrebu, sa uplatňujú tie isté pravidlá, ako sú stanovené v nariadení Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 608/2013 ⁽¹⁾.
- (11) Ak sa výrobky za viazané ceny zadržia podľa tohto nariadenia, mal by mať príslušný orgán možnosť 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 by sa mali zničiť.
- (12) Na účely dopĺňania výrobkov do zoznamu výrobkov, na ktoré sa vzťahuje toto nariadenie, by sa na Komisiu mala delegovať právomoc prijímať akty v súlade s článkom 290 Zmluvy o fungovaní Európskej únie s cieľom vykonať zmeny príloh k tomuto nariadeniu. Je osobitne dôležité, aby Komisia počas prípravných prác uskutočnila príslušné konzultácie, a to aj na úrovni expertov. Pri príprave a vypracúvaní delegovaných aktov by Komisia mala zabezpečiť, aby sa príslušné dokumenty súčasne, vo vhodnom čase a vhodným spôsobom postúpili Európskemu parlamentu a Rade,

PRIJALI TOTO NARIADENIE:

Článok 1

1. Toto nariadenie ustanovuje:

- a) kritériá na definovanie výrobku za viazané ceny;
- b) podmienky, za akých budú colné orgány konať;
- c) opatrenia, ktoré uskutoční príslušný orgán v členskom štáte.

2. Na účely tohto nariadenia:

- a) „výrobok za viazané ceny“ je akýkoľvek farmaceutický výrobok, ktorý sa používa na prevenciu, diagnostiku alebo liečenie chorôb uvedených v prílohe IV a ktorého cena sa stanoví v súlade s jednou z voliteľných cenových kalkulácií uvedených v článku 3 a ktorú overila Komisia alebo nezávislý audítor, ako sa stanovuje 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“ je orgán, ktorý navrhol členský štát a ktorý určí, či sa tovar podmiennečne oslobodený od cla colnými orgánmi v príslušnom členskom štáte považuje za výrobky za viazané ceny, a ktorý dáva pokyny na základe výsledku kontroly.

⁽¹⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 608/2013 z 12. júna 2013 o presadzovaní práv duševného vlastníctva colnými orgánmi a zrušení nariadenia Rady (ES) č. 1383/2003 (Ú. v. EÚ L 181, 29.6.2013, s. 15).

Článok 2

1. Zakazuje sa dovoz výrobkov za viazané ceny na účely prepustenia do voľného obehu, spätného vývozu, umiestňovania do režimu podmieneného oslobodenia od cla alebo umiestnenia do slobodného pásma alebo slobodného skladu do Únie.
2. Zo zákazu stanoveného v odseku 1, vzťahujúceho sa na výrobky za viazané ceny, sa vyníma:
 - 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. b) podľa voľby žiadateľa buď:

- a) nie vyššia ako percentuálna hodnota uvedená v prílohe III priemernej vyváženej ceny od výrobcu (zo závodu), účtovanej výrobcom na trhoch Organizácie pre hospodársku spoluprácu a rozvoj (OECD) za ten istý výrobok v čase podania žiadosti, alebo
- b) rovnajúca sa 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:
 - a) názov výrobku a aktívne zložky výrobku za viazané ceny a dostatočnú informáciu, ktorá potvrdzuje, na ktorú chorobu je výrobok prevenciou, ktorú diagnostikuje alebo lieči;
 - b) 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;
 - c) krajinu alebo krajiny určenia, do ktorých má žiadateľ v úmysle predávať uvedený výrobok;
 - d) číslo položky na základe kombinovanej nomenklatúry ustanovenej v prílohe I k nariadeniu Rady (EHS) č. 2658/87 ⁽¹⁾, a ak je to vhodné, môže sa doplniť pododdielmi TARIC, aby sa jednoznačne identifikoval príslušný tovar, a
 - e) všetky opatrenia, ktoré vykoná výrobca alebo vývozca s cieľom odlíšenia výrobku za viazané ceny od identických výrobkov ponúkaných na predaj v rámci Únie.
3. Ak Komisia určí, že výrobok spĺňa požiadavky stanovené v tomto nariadení, Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 5 prijímať delegované akty týkajúce sa zaradenia príslušného výrobku do prílohy I pri najbližšej aktualizácii. Komisia oznámi žiadateľovi svoje rozhodnutie do 15 dní od jeho prijatia.

⁽¹⁾ Nariadenie Rady (EHS) č. 2658/87 z 23. júla 1987 o tarifnej a štatistickej nomenklatúre a o Spoločnom colnom sadzobníku (Ú. v. ES L 256, 7.9.1987, s. 1).

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 teda je to z mimoriadne naliehavých dôvodov nutné, na delegované akty prijaté podľa prvého pododseku sa uplatňuje postup stanovený v článku 6.

4. 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 v uvedenej písomnej žiadosti, žiadosť sa považuje za neplatnú.

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

6. Výrobky určené na dobročinné účely pre prijímateľov v jednej z krajín uvedených v prílohe II môžu byť na tento účel predmetom oznámenia na účely odsúhlasenia a vloženia do prílohy I.

7. Komisia každý druhý mesiac aktualizuje prílohu I.

8. Komisia je splnomocnená v súlade s článkom 5 prijímať delegované akty, ktorými sa menia 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 ods. 3 a 8 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 nevzniesú voči takémuto predĺženiu námietku najneskôr tri mesiace pred koncom každého obdobia.

3. Delegovanie právomoci uvedené v článku 4 ods. 3 a 8 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. 3 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 predlži o dva mesiace.

6. Delegovaný akt prijatý podľa článku 4 ods. 8 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 predlži o štyri mesiace.

Článok 6

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

Článok 7

Výrobok schválený ako výrobok za viazané ceny a uvedený v prílohe 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 12. Žiadateľ predloží Komisii informácie o každej zmene, ktorá sa vyskytla so zreteľom na rozsah podmienok ustanovených v článku 4, a to s cieľom zaistiť, aby boli uvedené požiadavky splnené.

Článok 8

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. Táto požiadavka sa vzťahuje na výrobok za viazané ceny uvedený v zozname v prílohe I.

Článok 9

1. Ak existuje dôvod na podozrenie, že napriek zákazu stanovenému v článku 2 sa výrobky za viazané ceny dovezu do Únie, 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 maximálne o 10 pracovných dní. Po uplynutí uvedenej 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 dôveryhodnosti údajov. Dovožca, a ak je to vhodné, vývozca, dostanú neobmedzenú možnosť doložiť príslušnému orgánu informácie týkajúce sa výrobkov, ktoré považujú za opodstatnené.
4. Postup pozastavenia alebo zadržania tovaru sa uskutoční na náklady dovozcu. Ak nie je možné dostať od dovozcu náhradu za uvedené náklady, je možné v súlade s vnútroštátnym právom ich vymáhať od akejkoľvek inej osoby zodpovednej za pokus o nezákonný dovoz.

Článok 10

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. Uvedené postupy sa vykonávajú na náklady dovozcu. Ak nie je možné dostať od dovozcu náhradu za uvedené náklady, je možné v súlade s vnútroštátnym právom ich 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 11

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 12

1. Komisia monitoruje pravidelne každoročne objem vývozu výrobkov za viazané ceny, ktoré sú uvedené v zozname v prílohe I a vyvážané do krajín určenia na základe informácií poskytnutých od výrobcov farmaceutických výrobkov a vývozcov. Na tento účel Komisia vydá na to určený formulár. Výrobcovia a vývozcovia každoročne predkladajú Komisii správy o predaji každého výrobku za viazané ceny na báze dôvernosti.
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.
4. Najneskôr do šiestich mesiacov odo dňa predloženia správy Európskemu parlamentu a Rade Komisia túto správu zverejní.

Článok 13

1. Uplatnenie tohto nariadenia nebráni za žiadnych okolností postupom ustanoveným v smernici Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES ⁽¹⁾ a nariadení Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 ⁽²⁾.
2. Toto nariadenie nebráni právam v oblasti duševného vlastníctva alebo právam vlastníkov duševného vlastníctva.

⁽¹⁾ Smernica Európskeho parlamentu a Rady 2001/83/ES zo 6. novembra 2001 o zákonníku Spoločenstva o humánných liekoch na použitie v humánnej medicíne (Ú. v. ES L 311, 28.11.2001, s. 67).

⁽²⁾ Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (ES) č. 726/2004 z 31. marca 2004, ktorým sa stanovujú postupy Spoločenstva pri povoľovaní liekov na humánne použitie a na veterinárne použitie a pri vykonávaní dozoru nad týmito liekmi a ktorým sa zriaďuje Európska agentúra pre lieky (Ú. v. EÚ L 136, 30.4.2004, s. 1).

Článok 14

Nariadenie (ES) č. 953/2003 sa zrušuje.

Odkazy na zrušené nariadenie sa považujú za odkazy na toto nariadenie a znejú v súlade s tabuľkou zhody uvedenou v prílohe VII.

Článok 15

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

Toto nariadenie je záväzné v celom rozsahu a priamo uplatniteľné vo všetkých členských štátoch.

V Štrasburgu 11. mája 2016

Za Európsky parlament
predseda
M. SCHULZ

Za Radu
predsedníčka
J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

PRÍLOHA I

Zoznam výrobkov za viazané ceny

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, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Afganistan Angola Arménsko Azerbajdžan Bangladéš Benin Bhután	Špeciálne balenie – trojja- zyčný text	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Botswana Burkina Faso Burundi Kambodža Kamerun Kapverdy Stredoafrická republika Čad	Špeciálne balenie – trojja- zyčný text – červené ta- bletky		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Komory Kongo Pobrežie Slonoviny Konžská demokratická re- publika Džibutsko Rovníková Guinea	Balenie určené na vývoz (modré), ktoré sa nepouží- va v EÚ Balenie pre francúzske ne- mocnice – frankofónne trhy	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Eritrea Etiópia Gambia Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti	Balenie určené na vývoz (modré), ktoré sa nepouží- va v EÚ Balenie pre francúzske ne- mocnice – frankofónne trhy	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Honduras India Indonézia Keňa Kiribati Kirgizsko Laos	Balenie určené na vývoz (modré), ktoré sa nepouží- va v EÚ Balenie pre francúzske ne- mocnice – frankofónne trhy	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Lesotho Libéria Madagaskar Malawi Maldivy Mali Mauritánia Moldavsko Mongolsko Mozambik Mjanmarsko/Barma Namíbia	Špeciálne balenie – trojja- zyčný text Fľaštička (radšej ako blis- trové balenie) Vypuklé čer- vené tabletky „A22“		3004 90 19

Výrobok	Výrobca/vývozca	Krajina určenia	Charakteristické vlastnosti	Dátum schválenia	Kód KN/TARIC ⁽¹⁾
EPIVIR ROZTOK NA ÚSTNE POUŽITIE 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Nepál Nikaragua Niger Nigéria Severná Kórea Pakistan Rwanda	Špeciálne balenie – trojjazyčný text	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Samoa Svätý Tomáš a Princov ostrov Senegal Sierra Leone Šalamúnove ostrovy Somálsko	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, MIDDLESEX TW8 9GS Spojené kráľovstvo	Juhoafrická republika Sudán Svazijsko Tadžikistan Tanzánia Východný Timor Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Zambia Zimbabwe	Špeciálne balenie – trojjazyčný text	20.9.2004	3004 90 19

⁽¹⁾ Ak je k dispozícii.

PRÍLOHA II

KRAJINY URČENIA

Afganistan
Angola
Arménsko
Azerbajdžan
Bangladéš
Benin
Bhután
Botswana
Burkina Faso
Burundi
Kambodža
Kamerun
Kapverdy
Stredoafrická republika
Čad
Čína
Komory
Kongo
Pobrežie Slonoviny
Konžská demokratická republika
Džibutsko
Rovníková Guinea
Eritrea
Etiópia
Gambia
Ghana
Guinea
Guinea-Bissau
Haiti
Honduras
India
Indonézia
Keňa
Kiribati
Kirgizsko
Laos
Lesotho
Libéria

Madagaskar
Malawi
Maldivy
Mali
Mauritánia
Moldavsko
Mongolsko
Mozambik
Mjanmarsko/Barma
Namíbia
Nepál
Nikaragua
Niger
Nigéria
Severná Kórea
Pakistan
Rwanda
Samoa
Svätý Tomáš a Princov ostrov
Senegal
Sierra Leone
Šalamúnove ostrovy
Somálsko
Juhoafrická republika
Sudán
Svazijsko
Tadžikistan
Tanzánia
Východný Timor
Togo
Turkménsko
Tuvalu
Uganda
Vanuatu
Vietnam
Jemen
Zambia
Zimbabwe

PRÍLOHA III

PERCENTUÁLNE HODNOTY UVEDENÉ V ČLÁNKU 3

Percentuálne hodnoty uvedené v článku 3 písm. a): 25 %

Percentuálne hodnoty uvedené v článku 3 písm. b): 15 %

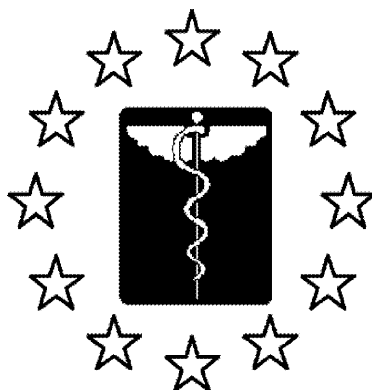
PRÍLOHA IV

ROZSAH CHORÔB

HIV/AIDS, malária, tuberkulóza a možné súvisiace choroby

PRÍLOHA V

LOGO



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

PRÍLOHA VI

ZRUŠENÉ NARIADENIE SO ZOZNAMOM NESKORŠÍCH ZMIEN

Nariadenie Rady (ES) č. 953/2003

(Ú. v. EÚ L 135, 3.6.2003, s. 5).

Nariadenie Komisie (ES) č. 1876/2004

(Ú. v. EÚ L 326, 29.10.2004, s. 22).

Nariadenie Komisie (ES) č. 1662/2005

(Ú. v. EÚ L 267, 12.10.2005, s. 19).

Nariadenie Európskeho parlamentu a Rady (EÚ) č. 38/2014

(Ú. v. EÚ L 18, 21.1.2014, s. 52).

Iba bod 3 prílohy.

PRÍLOHA VII

TABUĽKA ZHODY

Nariadenie (ES) č. 953/2003	Toto nariadenie
články 1, 2 a 3	články 1, 2 a 3
článok 4 ods. 1	článok 4 ods. 1
článok 4 ods. 2 úvodné slová	článok 4 ods. 2 úvodné slová
článok 4 ods. 2 písm. i)	článok 4 ods. 2 ods. a)
článok 4 ods. 2 písm. ii)	článok 4 ods. 2 ods. b)
článok 4 ods. 2 písm. iii)	článok 4 ods. 2 ods. c)
článok 4 ods. 2 písm. iv)	článok 4 ods. 2 ods. d)
článok 4 ods. 2 písm. v)	článok 4 ods. 2 ods. e)
článok 4 ods. 4	článok 4 ods. 3
článok 4 ods. 5	článok 4 ods. 4
článok 4 ods. 6	článok 4 ods. 5
článok 4 ods. 7	článok 4 ods. 6
článok 4 ods. 8	článok 4 ods. 7
článok 4 ods. 9	článok 4 ods. 8
článok 5	článok 5
článok 5a	článok 6
článok 6	článok 7
článok 7	článok 8
článok 8	článok 9
článok 9	článok 10
článok 10	článok 11
článok 11	článok 12
článok 12	článok 13
—	článok 14
článok 13	článok 15
prílohy I až V	prílohy I až V
—	príloha VI
—	príloha VII