

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING (EU) 2016/793**  
**af 11. maj 2016**  
**om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler**  
**(kodifikation)**

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, særlig artikel 207, stk. 2,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

efter den almindelige lovgivningsprocedure <sup>(1)</sup>, og

ud fra følgende betragtninger:

- (1) Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 <sup>(2)</sup> er blevet ændret væsentligt flere gange <sup>(3)</sup>. Forordningen bør af klarheds- og rationaliseringshensyn kodificeres.
- (2) Mange af de fattigste udviklingslande har et presserende behov for bedre adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris til at behandle overførbare sygdomme. Disse lande er stærkt afhængige af import af lægemidler, da lægemiddelfremstilling lokalt er meget begrænset.
- (3) Prissegmentering mellem de udviklede landes markeder og de fattigste udviklingslandes markeder er nødvendig for at sikre, at de fattigste udviklingslande kan forsynes med essentielle lægemidler til stærkt nedsatte priser. Derfor kan disse stærkt nedsatte priser ikke anvendes som reference for den pris, der skal betales for samme produkter på udviklede landes markeder.
- (4) Lovgivning og administrative bestemmelser er på plads i de fleste udviklede lande til at forhindre importen under visse omstændigheder af lægemidler, men sådanne instrumenter risikerer at blive utilstrækkelige, efterhånden som betydelige mængder lægemidler til stærkt nedsat pris sælges til de fattigste udviklingslandes markeder, og den økonomiske interesse i en omlægning af handelen til markeder med høje priser kan derfor vokse betydeligt.
- (5) Lægemiddelfabrikanter bør tilskyndes til at levere lægemidler til stærkt nedsatte priser i betydeligt større mængder ved på basis af denne forordning at sikre, at sådanne produkter forbliver på de fattigste udviklingslandes markeder. Gaver af lægemidler samt produkter, der sælges i henhold til kontrakter, der er tildelt efter offentlige udbud fra nationale regeringer eller internationale indkøbsorganer, eller i henhold til et partnerskab, der er aftalt mellem fabrikanten og et bestemmelseslands regering, bør kunne komme i betragtning under denne forordning på lige vilkår, idet det dog skal bemærkes, at gaver ikke bidrager til at forbedre adgangen til sådanne produkter på et varigt grundlag.
- (6) Det er nødvendigt at sørge for en procedure til at identificere, hvilke produkter, lande og sygdomme der er omfattet af denne forordning.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets holdning af 9.3.2016 (endnu ikke offentliggjort i EUT) og Rådets afgørelse af 11.4.2016.

<sup>(2)</sup> Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 af 26. maj 2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler (EFT L 135 af 3.6.2003, s. 5).

<sup>(3)</sup> Se bilag VI.

- (7) Formålet med denne forordning er at hindre, at der indføres produkter til differentierede priser i Unionen. Der bør fastsættes mulighed for undtagelser i visse situationer på betingelse af, at det nøje sikres, at de pågældende produkters endelige bestemmelse er et af de lande, der er nævnt i bilag II.
- (8) Fabrikkerne af produkter til differentierede priser bør anvende en anderledes præsentation af sådanne produkter for at gøre det lettere at identificere dem.
- (9) Det vil være hensigtsmæssigt at revidere listerne over de sygdomme og bestemmelseslande, der er omfattet af denne forordning, samt den metode, der anvendes til at identificere produkter til differentieret pris, bl.a. på baggrund af erfaringerne med forordningens anvendelse.
- (10) Hvad angår produkter til differentieret pris, der medføres i rejsendes personlige bagage til personlig brug, gælder samme regler som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 <sup>(1)</sup>.
- (11) Hvis produkter til differentieret pris er blevet beslaglagt i henhold til denne forordning, bør den kompetente myndighed være i stand til i overensstemmelse med den nationale lovgivning og for at sikre, at de beslaglagte produkter anvendes efter hensigten til fuld gavn for de lande, der er anført i bilag II, at beslutte at afgive dem til humanitære formål i disse lande. Hvis der ikke træffes en sådan afgørelse, bør de beslaglagte produkter destrueres.
- (12) For at tilføje produkter til listen over produkter, der er omfattet af denne forordning, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten om Den Europæiske Unions funktionsmåde, for så vidt angår ændringer af bilagene til denne forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet —

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### Artikel 1

1. I denne forordning fastsættes:

- a) kriterierne for bestemmelse af, hvad et produkt til differentieret pris er
- b) under hvilke vilkår toldmyndighederne skal gribe ind
- c) hvilke foranstaltninger de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal træffe.

2. I denne forordning forstås ved:

- a) »produkt til differentieret pris«: et lægemiddel, der anvendes til forebyggelse, diagnosticering og behandling af de sygdomme, der er omhandlet i bilag IV, og for hvilket prisen er fastsat i overensstemmelse med de valgfrie prisberegninger, der er omhandlet i artikel 3, som efterprøves af Kommissionen eller en uafhængig revisor som beskrevet i artikel 4, og som er opført på listen over produkter til differentieret pris i bilag I
- b) »bestemmelseslande«: de lande, der er anført i bilag II
- c) »kompetent myndighed«: en myndighed, som en medlemsstat har udpeget til at fastslå, hvorvidt produkter, der suspenderes af toldmyndighederne i de respektive medlemsstater, er produkter til differentieret pris, og til at give instrukser afhængigt af resultatet af undersøgelsen.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 af 12. juni 2013 om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 15).

*Artikel 2*

1. Indførslen i Unionen af produkter til differentieret pris med henblik på overgang til fri omsætning, genudførsel, henførsel under en suspensionsprocedure, anbringelse i frizoner eller på frilagre er forbudt.
2. Følgende er undtaget fra forbuddet vedrørende produkter til differentieret pris i stk. 1:
  - a) genudførsel til andre bestemmelseslande
  - b) henførsel under en transit- eller toldoplagsprocedure eller anbringelse i frizoner eller på frilagre med henblik på genudførsel til et bestemmelsesland.

*Artikel 3*

Den differentierede pris, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, litra b), er efter ansøgerens eget valg enten:

- a) højst den procentdel af den vejede gennemsnitlige pris af fabrik, som en fabrikant forlanger på markeder omfattet af Organisationen for Økonomisk Samarbejde og Udvikling (OECD) for samme produkt på tidspunktet for ansøgningen, som angivet i bilag III, eller
- b) en fabrikants direkte produktionsomkostninger med tillæg af den maksimumsprocentdel, som er omhandlet i bilag III.

*Artikel 4*

1. Fabrikanter eller eksportører af lægemidler skal, for at deres produkter kan omfattes af denne forordning, indgive ansøgning til Kommissionen.
2. Ansøgninger til Kommissionen skal indeholde følgende oplysninger:
  - a) produktnavn samt aktivt lægemiddelstof i produktet til differentieret pris og tilstrækkelige oplysninger til at kontrollere, til hvilke sygdomme det anvendes til at forebygge, diagnosticere og behandle
  - b) den tilbudte pris i henhold til en af de valgfrie prisberegninger som omhandlet i artikel 3 med tilstrækkelige enkeltheder til, at der kan foretages en efterprøvning. I stedet for at indgive sådanne detaljerede oplysninger kan ansøgeren indgive en attest, der er udstedt af en uafhængig revisor og som angiver, at prisen er efterprøvet og svarer til et af kriterierne i bilag III. Den uafhængige revisor udpeges efter aftale mellem fabrikanten og Kommissionen. Alle oplysninger, som ansøgeren indgiver til revisoren, er fortrolige
  - c) bestemmelsesland eller -lande, til hvilke ansøgeren agter at sælge det pågældende produkt
  - d) kodenummer baseret på den kombinerede nomenklatur som angivet i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87<sup>(1)</sup> og om nødvendigt suppleret med Taric-underopdelinger for klart at identificere de pågældende produkter samt
  - e) enhver foranstaltning, som fabrikanten eller eksportøren har truffet for at gøre det let at skelne produktet til differentieret pris fra identiske produkter, der udbydes til salg inden for Unionen.
3. Hvis Kommissionen fastslår, at et produkt opfylder kravene i denne forordning, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 5 for at tilføje det pågældende produkt på listen i bilag I ved næste ajourføring. Kommissionen underretter ansøgeren om sin afgørelse senest 15 dage efter vedtagelsen heraf.

<sup>(1)</sup> Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

Hvis en forsinkelse i tilføjelsen af et produkt til bilag I ville forårsage en forsinket reaktion på et akut behov for adgang til overkommelige essentielle lægemidler i et udviklingsland, og det derfor er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 6 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til første afsnit.

4. Hvis ansøgningen ikke er tilstrækkeligt detaljeret til, at stoffet kan kontrolleres, anmoder Kommissionen skriftligt ansøgeren om at indgive de manglende oplysninger. Hvis ansøgeren ikke fuldstændiggør sin ansøgning inden for den i Kommissionens anmodning fastsatte frist, betragtes ansøgningen som ugyldig.
5. Hvis Kommissionen skønner, at ansøgningen ikke opfylder kriterierne i denne forordning, afvises ansøgningen, og ansøgeren underrettes herom senest 15 dage efter datoen for denne afgørelse. Intet er til hinder for, at ansøgeren forelægger en ændret ansøgning vedrørende samme produkt.
6. Produkter, der skal gives som gaver til modtagere i et af de lande, der er nævnt i bilag II, kan være genstand for en anmeldelse herom med henblik på godkendelse og optagelse i bilag I.
7. Bilag I ajourføres af Kommissionen hver anden måned.
8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 5, hvis det er nødvendigt at ændre bilag II, III og IV, for at revidere listen over sygdomme og bestemmelseslande, der er omfattet af denne forordning, samt den metode, der anvendes til at identificere produkter til differentieret pris, i lyset af erfaringen med dens anvendelse eller som svar på en sundhedskrise.

#### Artikel 5

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, stk. 3 og 8, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 20. februar 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 4, stk. 3 og 8, omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 8, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med fire måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

*Artikel 6*

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren, der er fastsat i denne artikel.
2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 5, stk. 5 og 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

*Artikel 7*

Et produkt, som er godkendt som et produkt til differentieret pris og optaget på listen i bilag I, forbliver på denne liste, så længe betingelserne i artikel 4 er opfyldt, og Kommissionen modtager årlige salgsrapporter i overensstemmelse med artikel 12. Ansøgeren indgiver oplysninger til Kommissionen om alle ændringer med hensyn til anvendelsesområde eller vilkår som omhandlet i artikel 4, for at det kan sikres, at disse krav overholdes.

*Artikel 8*

Der anbringes et permanent logo som omhandlet i bilag V på al emballage eller alle produkter og alle dokumenter, der benyttes i forbindelse med det godkendte produkt, der sælges til differentierede priser til bestemmelseslande. Dette krav gælder, så længe det pågældende produkt til differentieret pris er opført på listen i bilag I.

*Artikel 9*

1. Hvis der er begrundet mistanke om, at der i modstrid med forbuddet i artikel 2 vil blive indført produkter til differentieret pris i Unionen, suspenderer toldmyndighederne frigivelsen af eller tilbageholder de pågældende produkter, så længe det er nødvendigt, for at de kompetente myndigheder kan træffe en afgørelse om varernes karakter. Suspension eller tilbageholdelse må dog højst finde sted i ti arbejdsdage; hvis særlige omstændigheder gør sig gældende, kan fristen dog forlænges med højst ti arbejdsdage. Ved denne frists udløb frigives produkterne, når alle toldformaliteter er opfyldt.
2. Det er en tilstrækkelig grund for toldmyndighederne til at suspendere frigivelsen af eller tilbageholde produktet, at der foreligger tilstrækkelige oplysninger til at antage, at det pågældende produkt er prisdifferentieret.
3. Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat og den i bilag I nævnte fabrikant eller eksportør underrettes straks om suspenderede frigivelser eller tilbageholdelser af produkter og modtager alle disponible oplysninger om de pågældende produkter. Der tages behørigt hensyn til nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, forretningshemmeligheder og tjenstlig tavshedspligt. Importøren og, hvis det er relevant, eksportøren gives rig mulighed for at forsyne den kompetente myndighed med oplysninger, som han anser for relevante for produkterne.
4. Suspensions- eller tilbageholdelsesproceduren gennemføres for importørens regning. Hvis det ikke er muligt at få disse udgifter godtgjort af importøren, kan de i overensstemmelse med den nationale lovgivning inddrives fra enhver anden person, der er ansvarlig for forsøget på ulovlig indførsel.

#### Artikel 10

1. Hvis de produkter, hvis frigivelse suspenderes, eller som tilbageholdes af toldmyndighederne, af den kompetente myndighed anses for at være produkter til differentieret pris som defineret i denne forordning, sikrer den kompetente myndighed, at produkterne beslaglægges og bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning. Disse procedurer gennemføres for importørens regning. Hvis det ikke er muligt at få disse udgifter godtgjort af importøren, kan de i overensstemmelse med den nationale lovgivning inddrives fra enhver anden person, der er ansvarlig for forsøget på ulovlig indførsel.
2. Hvis produkter, hvis frigivelse suspenderes, eller som tilbageholdes af toldmyndighederne, ved en yderligere kontrol fra den kompetente myndigheds side skønnes ikke at kunne betegnes som produkter til differentieret pris som defineret i denne forordning, frigiver toldmyndighederne produkterne til modtageren, når alle toldformaliteter er opfyldt.
3. Den kompetente myndighed underretter Kommissionen om alle afgørelser, der træffes i medfør af denne forordning.

#### Artikel 11

Denne forordning finder ikke anvendelse på varer uden handelsmæssig værdi, der medføres i rejsendes personlige bagage til personlig brug inden for de grænser, der er fastsat for fritagelse af told.

#### Artikel 12

1. Kommissionen fører årligt tilsyn med mængderne af udførte produkter til differentieret pris, der er anført i bilag I, og som udføres til bestemmelseslandene på basis af oplysninger fra lægemiddelfabrikanter og -eksportører. Til dette formål udarbejder Kommissionen en standardformular. Fabrikanter og eksportører indgiver årligt sådanne salgsrapporter om produkter til differentieret pris til Kommissionen, som behandler dem fortroligt.
2. Kommissionen aflægger hvert andet år rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om, hvilke mængder der udføres til differentierede priser herunder de mængder, der udføres inden for rammerne af en partnerskabsaftale mellem fabrikanten og regeringen for et bestemmelsesland. I rapporten gennemgås med henblik på artikel 3 anvendelsesområdet for lande- og sygdomskriterierne og de generelle kriterier.
3. Europa-Parlamentet kan inden for én måned fra forelæggelsen af Kommissionens rapport indkalde Kommissionen til et ad hoc-møde i Europa-Parlamentets ansvarlige udvalg med henblik på at fremlægge og redegøre for spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning.
4. Senest seks måneder efter datoen for forelæggelsen af rapporten for Europa-Parlamentet og Rådet offentliggøres rapporten af Kommissionen.

#### Artikel 13

1. Denne forordning berører på ingen måde procedurerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF <sup>(1)</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 <sup>(2)</sup>.
2. Denne forordning berører ikke intellektuel ejendomsret eller rettighederne for indehavere af intellektuel ejendomsret.

<sup>(1)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

<sup>(2)</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).

*Artikel 14*

Forordning (EF) nr. 953/2003 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VII.

*Artikel 15*

Denne forordning træder i kraft på tyvendedagen efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Strasbourg, den 11. maj 2016.

*På Europa-Parlamentets vegne*

M. SCHULZ

*Formand*

*På Rådets vegne*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

*Formand*

—

## BILAG I

## LISTE OVER PRODUKTER TIL DIFFERENTIERET PRIS

Produkt	Fabrikant/eksportør	Bestemmelsesland	Særlige kendetegn	Dato for godkendelse	KN/Taric-kode (1)
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Afghanistan Angola Armenien Aserbajdsjan Bangladesh Benin Bhutan	Særlig forpakning — med tekst på tre sprog	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Botswana Burkina Faso Burundi Cambodja Cameroun Kap Verde Den Centralafrikanske Republik Tchad	Særlig forpakning — med tekst på tre sprog — røde tabletter		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Comorerne Congo Côte d'Ivoire Den Demokratiske Republik Congo Djibouti	Almindelig eksportemballage (blå), der ikke anvendes i EU. Fransk hospitalembalring — fransksprogede markeder	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Ækvatorialguinea Eritrea Etiopien Gambia Ghana Guinea Guinea-Bissau	Almindelig eksportemballage (blå), der ikke anvendes i EU. Fransk hospitalembalring — fransksprogede markeder	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Haiti Honduras Indien Indonesien Kenya Kiribati Kirgisistan	Almindelig eksportemballage (blå), der ikke anvendes i EU. Fransk hospitalembalring — fransksprogede markeder	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Laos Lesotho Liberia Madagaskar Malawi Maldiverne Mali Mauretanien Moldova Mongoliet Mozambique Myanmar/Burma Namibia	Særlig forpakning — med tekst på tre sprog Flaske (snarere end blisterpakning) »A22«-prægede røde tabletter		3004 90 19

Produkt	Fabrikant/eksportør	Bestemmelsesland	Særlige kendetegn	Dato for godkendelse	KN/Taric-kode <sup>(1)</sup>
EPIVIR ORAL OPLØSNING 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Nepal Nicaragua Niger Nigeria Nordkorea Pakistan Rwanda	Særlig forpakning — med tekst på tre sprog	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Samoa São Tomé og Príncipe Senegal Sierra Leone Salomonøerne Somalia Sydafrika	Almindelig eksportemballage — ikke anvendt i EU. Fransk hospitalembal­ ring — fransksprogede lande	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ORAL OPLØSNING 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Det Forenede Kongerige	Sudan Swaziland Tadsjikistan Tanzania Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Yemen Zambia Zimbabwe Østtimor	Særlig forpakning — med tekst på tre sprog	20.9.2004	3004 90 19

<sup>(1)</sup> Hvis det er relevant.

## BILAG II

**BESTEMMELSESLAND**

Afghanistan  
Angola  
Armenien  
Aserbajdsjan  
Bangladesh  
Benin  
Bhutan  
Botswana  
Burkina Faso  
Burundi  
Cambodja  
Cameroun  
Den Centralafrikanske Republik  
Comorerne  
Congo  
Den Demokratiske Republik Congo  
Djibouti  
Elfenbenskysten  
Eritrea  
Etiopien  
Gambia  
Ghana  
Guinea  
Guinea-Bissau  
Haiti  
Honduras  
Indien  
Indonesien  
Kap Verde  
Kenya  
Kina  
Kirgisistan  
Kiribati  
Laos  
Lesotho  
Liberia  
Madagaskar  
Malawi

Maldiverne  
Mali  
Mauretanien  
Moldova  
Mongoliet  
Mozambique  
Myanmar/Burma  
Namibia  
Nepal  
Nicaragua  
Niger  
Nigeria  
Nordkorea  
Pakistan  
Rwanda  
Salomonøerne  
Samoa  
São Tomé og Príncipe  
Senegal  
Sierra Leone  
Somalia  
Sudan  
Swaziland  
Sydafrika  
Tadsjikistan  
Tanzania  
Tchad  
Togo  
Turkmenistan  
Tuvalu  
Uganda  
Vanuatu  
Vietnam  
Yemen  
Zambia  
Zimbabwe  
Ækvatorialguinea  
Østtimor

---

*BILAG III***PROCENTDELE, JF. ARTIKEL 3**

Procentdele som omhandlet i artikel 3, litra a): 25 %

Procentdele som omhandlet i artikel 3, litra b): 15 %

---

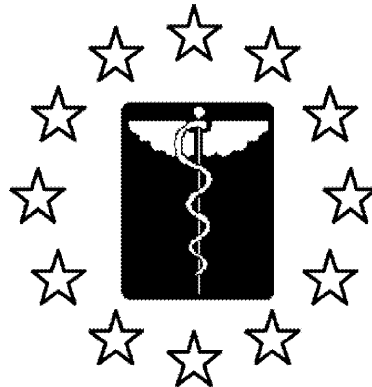
*BILAG IV***SYGDOMME**

Hiv/aids, malaria, tuberkulose og opportunistiske sygdomme

---

## BILAG V

## LOGO



Vinget æskulapstav omsnoet af en slange midt i en cirkel af 12 stjerner.

---

## BILAG VI

**OPHÆVET FORORDNING MED OVERSIGT OVER SENERE ÆNDRINGER**

Rådets forordning (EF) nr. 953/2003  
(EFT L 135 af 3.6.2003, s. 5)

Kommissionens forordning (EF) nr. 1876/2004  
(EUT L 326 af 29.10.2004, s. 22)

Kommissionens forordning (EF) nr. 1662/2005  
(EUT L 267 af 12.10.2005, s. 19)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 38/2014  
(EUT L 18 af 21.1.2014, s. 52)

Kun nr. 3 i bilaget

---

## BILAG VII

## SAMMENLIGNINGSTABEL

Forordning (EF) nr. 953/2003	Nærværende forordning
Artikel 1, 2 og 3	Artikel 1, 2 og 3
Artikel 4, stk. 1	Artikel 4, stk. 1
Artikel 4, stk. 2, indledningen	Artikel 4, stk. 2, indledningen
Artikel 4, stk. 2, nr. i)	Artikel 4, stk. 2, litra a)
Artikel 4, stk. 2, nr. ii)	Artikel 4, stk. 2, litra b)
Artikel 4, stk. 2, nr. iii)	Artikel 4, stk. 2, litra c)
Artikel 4, stk. 2, nr. iv)	Artikel 4, stk. 2, litra d)
Artikel 4, stk. 2, nr. v)	Artikel 4, stk. 2, litra e)
Artikel 4, stk. 4	Artikel 4, stk. 3
Artikel 4, stk. 5	Artikel 4, stk. 4
Artikel 4, stk. 6	Artikel 4, stk. 5
Artikel 4, stk. 7	Artikel 4, stk. 6
Artikel 4, stk. 8	Artikel 4, stk. 7
Artikel 4, stk. 9	Artikel 4, stk. 8
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 5a	Artikel 6
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
Artikel 9	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Artikel 11	Artikel 12
Artikel 12	Artikel 13
—	Artikel 14
Artikel 13	Artikel 15
Bilag I-V	Bilag I-V
—	Bilag VI
—	Bilag VII