



EUROPSKA UNIJA

EUROPSKI PARLAMENT

VIJEĆE

Bruxelles, 16. ožujka 2016.
(OR. en)

2014/0165 (COD)

PE-CONS 5/16

CODIF 5
ECO 9
INST 29
MI 57
CODEC 120

ZAKONODAVNI AKTI I DRUGI INSTRUMENTI

Predmet: UREDBA EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA o izbjegavanju skretanja trgovine određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju (kodificirani tekst)

UREDBA (EU) 2016/...
EUROPSKOG PARLAMENTA I VIJEĆA

od...

o izbjegavanju skretanja trgovine
određenim ključnim lijekovima u Europsku uniju

(kodificirani tekst)

EUROPSKI PARLAMENT I VIJEĆE EUROPSKE UNIJE,

uzimajući u obzir Ugovor o funkcioniranju Europske unije, a posebno njegov članak 207. stavak 2.,

uzimajući u obzir prijedlog Europske komisije,

nakon prosljeđivanja nacrtu zakonodavnog akta nacionalnim parlamentima,

u skladu s redovnim zakonodavnim postupkom¹,

¹ Stajalište Europskog parlamenta od 9. ožujka 2016. (još nije objavljeno u Službenom listu) i odluka Vijeća od

budući da:

- (1) Uredba Vijeća (EZ) br. 953/2003¹ značajno je izmijenjena nekoliko puta². Radi jasnoće i racionalnosti tu bi uredbu trebalo kodificirati.
- (2) Mnoge od najsiromašnijih zemalja u razvoju žurno trebaju pristup cjenovno prihvatljivim osnovnim lijekovima za liječenje prenosivih bolesti. Te su zemlje izrazito ovisne o uvozu lijekova jer u rijetkim slučajevima postoji lokalna proizvodnja.
- (3) 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 cijenu koja se za iste proizvode plaća na tržištima razvijenih zemalja.
- (4) U većini razvijenih zemalja postoje zakonodavni i regulatorni instrumenti za sprečavanje uvoza farmaceutskih proizvoda u određenim okolnostima, no postoji rizik da takvi instrumenti postanu nedovoljni u slučajevima kada se značajne količine farmaceutskih proizvoda izrazito sniženih cijena prodaju na tržištima najsiromašnijih zemalja u razvoju, a gospodarski interes za skretanje trgovine na tržišta s visokim cijenama mogao bi stoga značajno porasti.

¹ 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.).

² Vidi Prilog VI.

- (5) Postoji potreba za poticanjem proizvođača farmaceutskih proizvoda na stavljanje na raspolaganje značajno povećanih količina farmaceutskih proizvoda po izrazito sniženim cijenama osiguravanjem ovom Uredbom da takvi proizvodi ostanu na tržištima najsiromašnijih zemalja u razvoju. Donacije farmaceutskih proizvoda i proizvodi prodani 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 trebali bi moći biti prihvatljivi na temelju ove Uredbe pod jednakim uvjetima, imajući u vidu da donacije ne doprinose poboljšanju pristupa takvim proizvodima na održivom temelju.
- (6) Potrebno je predvidjeti postupak za identificiranje proizvoda, zemalja i bolesti obuhvaćenih ovom Uredbom.
- (7) Ova Uredba služi u svrhu sprečavanja uvoza proizvoda s diferencirano određenom cijenom u Uniju. Izuzeća su utvrđena za određene situacije pod strogim uvjetom da je osigurano da konačno odredište dotičnih proizvoda bude jedna od zemalja navedenih u Prilogu II.
- (8) Proizvođači proizvoda s diferencirano određenom cijenom trebali bi različito oblikovati izgled proizvoda s diferencirano određenom cijenom kako bi olakšali zadaću njihovog identificiranja.
- (9) Bit će primjereno preispitati popise bolesti i zemalja odredišta koje su obuhvaćene ovom Uredbom, kao i formule koje se koriste za identificiranje proizvoda s diferencirano određenom cijenom s obzirom na, između ostalog, iskustvo stečeno njezinom primjenom.

- (10) U pogledu proizvoda s diferencirano određenom cijenom koji se nalaze u osobnoj prtljazi putnika i koji su za osobnu uporabu primjenjuju se pravila jednaka pravilima utvrđenima u Uredbi (EU) br. 608/2013. Europskog parlamenta i Vijeća¹.
- (11) U slučaju da su proizvodi s diferencirano određenom cijenom zaplijenjeni prema ovoj Uredbi, nadležno tijelo trebalo bi moći, u skladu s nacionalnim zakonodavstvom i s ciljem osiguranja da se zaplijenjeni proizvodi koriste prema prvotnoj namjeni u potpunu dobrobit zemalja navedenih u Prilogu II., odlučiti staviti ih na raspolaganje u humanitarne svrhe u tim zemljama. Ako takva odluka nije donesena, zaplijenjene proizvode trebalo bi uništiti.
- (12) Kako bi se dodali proizvodi na popis proizvoda obuhvaćenih ovom Uredbom, Komisiji bi trebalo delegirati ovlast za donošenje akata u skladu s člankom 290. Ugovora o funkcioniranju Europske unije kako bi se izmijenili prilozi ovoj Uredbi. Posebno je važno da Komisija tijekom svojeg pripremnog rada provede odgovarajuća savjetovanja, uključujući ona na razini stručnjaka. Prilikom pripreme i izrade delegiranih akata, Komisija bi trebala osigurati da se relevantni dokumenti Europskom parlamentu i Vijeću šalju istodobno, na vrijeme i na primjeren način,

DONIJELI SU OVU UREDBU:

¹ Uredba (EU) br. 608/2013 Europskog parlamenta i Vijeća od 12. lipnja 2013. o o carinskoj provedbi prava intelektualnog vlasništva i stavljanju izvan snage Uredbe Vijeća (EZ) br. 1383/2003 (SL L 181, 29.6. 2013., str. 15.).

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 koji je naveden u Prilogu I.;
 - (b) „zemlje odredišta” znači 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 Uniju 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 iz članka 4. stavka 2. točke (b) prema izboru podnositelja zahtjeva:

- (a) nije viša od postotka navedenog u Prilogu III. ponderirane prosječne tvorničke cijene koju proizvođač naplaćuje na tržištima Organizacije za gospodarsku suradnju i razvoj (OECD) za isti proizvod u vrijeme podnošenja zahtjeva; ili
- (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:
 - (a) ime proizvoda i aktivni sastojak proizvoda s diferencirano određenom cijenom te dostatne informacije kako bi se moglo provjeriti koju bolest sprečava, dijagnosticira ili liječi;
 - (b) 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 dogovorom između proizvođača i Komisije. Sve informacije koje podnositelj zahtjeva pruži revizoru ostaju povjerljive;
 - (c) zemlju odredišta ili zemlje odredišta kojima podnositelj zahtjeva namjerava prodati predmetni proizvod;
 - (d) oznaku na temelju kombinirane nomenklature kako je utvrđeno u Prilogu I. Uredbi Vijeća (EEZ) br. 2658/87¹ i prema potrebi dopunjenoj pododjeljcima TARIC-a kako bi se nedvojbeno identificirala predmetna roba; i

¹ Uredba Vijeća (EEZ) br. 2658/87 od 23. srpnja 1987. o tarifnoj i statističkoj nomenklaturi i o Zajedničkoj carinskoj tarifi (SL L 256, 7.9. 1987., str. 1.).

(e) 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 Unije.

3. Ako Komisija utvrdi da određeni proizvod udovoljava zahtjevima iz ove Uredbe, Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 5. kako bi dodala predmetni proizvod u Prilog I. prilikom sljedećeg ažuriranja. Komisija obavještuje 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 nekoj zemlji u razvoju te stoga to zahtijevaju krajnje hitni razlozi, na delegirane akte donesene u skladu s prvim podstavkom, primjenjuje se postupak predviđen u članku 6.

4. Ako zahtjev nije dovoljno detaljan za preispitivanje suštine, Komisija u dopisu zahtijeva od podnositelja zahtjeva dostavu informacija koje nedostaju. Ako podnositelj zahtjeva ne dopuni zahtjev u roku utvrđenom u tom dopisu, zahtjev je ništavan.

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

6. Proizvodi namijenjeni za donaciju primateljima u jednoj od zemalja navedenih u Prilogu II. mogu podlijegati obavješćivanju o tome u svrhu odobravanja i unošenja u Prilog I.

7. Komisija svakog drugog mjeseca ažurira Prilog I.
8. Komisija je ovlaštena donijeti delegirane akte u skladu s člankom 5. kako bi izmijenila priloge II., III. i IV. kada je to potrebno, u svrhu revizije popisa bolesti, zemalja odredišta obuhvaćenih ovom Uredbom kao i formula koje se koriste za utvrđivanje proizvoda s diferencirano određenom cijenom, 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. stavaka 3. i 8. dodjeljuje se Komisiji na razdoblje od 5 godina počevši od 20. veljače 2014. Komisija izrađuje izvješće o delegiranju ovlasti najkasnije devet mjeseci prije kraja petogodišnjeg razdoblja. Delegiranje ovlasti prešutno 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. stavaka 3. i 8. Odlukom o opozivu prekida se delegiranje ovlasti koje je u njoj navedeno. Opoziv počinje proizvoditi učinke sljedećeg dana od dana 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 3. 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 podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za dva mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.
6. Delegirani akt donesen na temelju članka 4. stavka 8. 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 podnesu nikakav prigovor ili ako su prije isteka tog roka i Europski parlament i Vijeće obavijestili Komisiju da neće podnijeti prigovore. Taj se rok produljuje za četiri mjeseca na inicijativu Europskog parlamenta ili Vijeća.

Članak 6.

1. Delegirani akti doneseni na temelju ovog članka stupaju na snagu bez odgode i primjenjuju se sve dok nije podnesen nikakav prigovor u skladu sa stavkom 2. Prilikom priopćenja delegiranog akta Europskom parlamentu i Vijeću navode se razlozi za primjenu hitnog postupka utvrđenog u ovom članku.

2. Europski parlament ili Vijeće mogu podnijeti prigovor na delegirani akt u skladu s postupkom iz članka 5. stavka 5. i stavka 6. U takvom slučaju Komisija bez odgode stavlja dotični akt izvan snage nakon što joj Europski parlament ili Vijeće priopće svoju odluku o podnošenju prigovora.

Članak 7.

Proizvod odobren kao proizvod s diferencirano određenom cijenom i naveden na popisu iz Priloga 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 12. Podnositelj zahtjeva podnosi Komisiji informacije o svim promjenama u pogledu opsega ili uvjeta navedenih u članku 4. kako bi osigurao ispunjavanje tih zahtjeva.

Članak 8.

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. Ovaj zahtjev primjenjuje se sve dok se predmetni proizvod s diferencirano određenom cijenom nalazi na popisu iz Priloga I.

Članak 9.

1. Kada postoji razlog za sumnju da će se, suprotno zabrani predviđenoj u članku 2., proizvodi s diferencirano određenom cijenom uvesti u Uniju, carinska tijela suspendiraju puštanje proizvoda u promet ili zadržavaju predmetne proizvode tijekom vremena koje je potrebno za dobivanje odluke nadležnih tijela o prirodi robe. Razdoblje suspenzije ili zadržavanja ne smije biti dulje od 10 radnih dana osim ako se primjenjuju posebne okolnosti, u kojem se slučaju razdoblje može produljiti 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 dotični proizvod 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.

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 10.

1. Ako nadležno tijelo na temelju ove Uredbe identificira proizvode čije je puštanje u promet suspendirano ili koji su zadržani od strane carinskih tijela kao proizvodi s diferencirano određenom cijenom, 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 koji su zadržani od strane carinskih tijela dodatnom kontrolom nadležnog tijela ustanovi da nisu proizvodi s diferencirano određenom cijenom prema ovoj Uredbi, carinsko tijelo pušta proizvode primatelju, pod uvjetom da je udovoljeno svim carinskim formalnostima.
3. Nadležno tijelo obavješćuje Komisiju o svim odlukama donesenima u skladu s ovom Uredbom.

Članak 11.

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

Članak 12.

1. Komisija na godišnjoj osnovi prati količine izvoza proizvoda s diferencirano određenom cijenom navedenih u Prilogu I. i izvezenih u zemlje odredišta na temelju informacija koje joj pruže proizvođači lijekova i izvoznici. U tu svrhu Komisija izdaje standardni obrazac. Proizvođači i izvoznici podnose jednom godišnje Komisiji takva izvješća o prodaji za svaki proizvod s diferencirano određenom cijenom na povjerljivoj osnovi.
2. Komisija izvješćuje svake dvije godine Europski parlament i Vijeće o količinama izvezenima po diferenciranim cijenama, između ostalog o količinama izvezenima u okviru partnerskog sporazuma sklopljenog između proizvođača i vlade zemlje odredišta. U izvješću se ispituju opseg zemalja i bolesti te opći kriteriji za provedbu članka 3.
3. Europski parlament može, u roku od mjeseca dana od podnošenja izvješća Komisije, pozvati Komisiju na ad hoc sastanak svog odgovornog odbora kako bi predstavio i objasnio sva pitanja povezana s primjenom ove Uredbe.
4. Najkasnije šest mjeseci od datuma podnošenja izvješća Europskom parlamentu i Vijeću, Komisija objavljuje izvješće.

Članak 13.

1. Primjena ove Uredbe ni u kojim okolnostima ne utječe na postupke utvrđene u Direktivi 2001/83/EZ Europskog parlamenta i Vijeća¹ i Uredbi (EZ) br. 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća².
2. Ova Uredba ne utječe na prava intelektualnog vlasništva niti na prava nositelja prava intelektualnog vlasništva.

Članak 14.

Uredba (EZ) br. 953/2003 stavlja se izvan snage.

Upućivanja na uredbu stavljenju izvan snage smatraju se upućivanjima na ovu Uredbu i čitaju se u skladu s korelacijskom tablicom iz Priloga VII.

¹ Direktiva 2001/83/EZ o zakoniku Zajednice o lijekovima za humanu primjenu (SL L 311, 28.11.2001., str. 67.).

² Uredba (EZ) 726/2004 Europskog parlamenta i Vijeća od 31. ožujka o utvrđivanju postupaka odobravanja primjene i postupaka nadzora nad primjenom lijekova koji se rabe u humanoj i veterinarskoj medicini, te uspostavi Europske agencije za lijekove (SL L 136, 30.4.2004., str. 1.).

Članak 15.

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

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

Sastavljeno u...

Za Europski parlament

Predsjednik

Za Vijeće

Predsjednik

PRILOG I

POPIS PROIZVODA S DIFERENCIJANO ODREĐENOM CIJENOM

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 Boevana Burkina Faso	Posebno pakiranje – trojezični tekst	19.4.2004.	30049019
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Burundi Butan Côte d'Ivoire Čad Demokratska Republika Kongo Džibuti Ekvatorska Gvineja	Posebno pakiranje – trojezični tekst – crvene tablete		30049019
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Eritreja Etiopija Gambija Gana Gvineja Gvineja Bisau	Opće izvozno pakiranje (plavo) koje se ne koristi u EU-u Pakiranje za francuske bolnice – frankofona tržišta	19.4.2004.	30049019
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.	30049019

¹ Samo ako je primjenjivo.

Proizvod	Proizvođač/izvoznik	Zemlja odredišta	Posebne značajke	Datum odobrenja	KN/TARIC oznaka ¹
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Haiti Honduras Indija Indonezija Jemen Južna Afrika Kabo Verde Kambodža	Opće izvozno pakiranje (plavo) koje se ne koristi u EU-u Pakiranje za francuske bolnice – frankofona tržišta	19.4.2004.	30049019
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Kamerun Kenija Kirgistan Kiribati Komori Kongo Laos Lesoto	Posebno pakiranje – trojezični tekst Bočica (umjesto blister pakiranja) tablete s utisnutim „A22”		30049019
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Liberija Madagaskar Malavi Maldivi Mali Mauritanija Mjanmar/ Burma	Posebno pristupno pakiranje – trojezični tekst	19.4.2004.	30049019
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Moldova Mongolija Mozambik Namibija Nepal Niger Nigerija Nikaragva Pakistan Ruanda	Opće izvozno pakiranje - koje se ne koristi u EU-u Pakiranje za francuske bolnice – frankofone zemlje	20.9.2004.	30049019

Proizvod	Proizvođač/izvoznik	Zemlja odredišta	Posebne značajke	Datum odobrenja	KN/TARIC oznaka ¹
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Samoa Senegal Sijera Leone Sjeverna Koreja Solomonski Otoci Somalija Srednjoafrička Republika Sudan Svazi Sveti Toma i Prinsipe Tadžikistan Tanzanija Timor-Leste Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Zambija Zimbabve	Posebno pakiranje – trojezični tekst	20.9.2004.	30049019»

PRILOG II.

ZEMLJE ODREDIŠTA

Afganistan

Angola

Armenija

Azerbajdžan

Bangladeš

Benin

Bocvana

Burkina Faso

Burundi

Butan

Côte d'Ivoire

Čad

Demokratska Republika Kongo

Džibuti

Ekvatorska Gvineja

Eritreja

Etiopija

Gambija

Gana
Gvineja
Gvineja Bisau
Haiti
Honduras
Indija
Indonezija
Jemen
Južna Afrika
Kabo Verde
Kambodža
Kamerun
Kenija
Kina
Kirgistan
Kiribati
Komori
Kongo
Laos
Lesoto

Liberija
Madagaskar
Malavi
Maldivi
Mali
Mauritanija
Mjanmar/Burma
Moldova
Mongolija
Mozambik
Namibija
Nepal
Niger
Nigerija
Nikaragva
Pakistan
Ruanda
Samoa
Senegal
Sijera Leone

Sjeverna Koreja

Solomonski Otoci

Somalija

Srednjoafrička Republika

Sudan

Svazi

Sveti Toma i Prinsipe

Tadžikistan

Tanzanija

Timor-Leste

Togo

Turkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vijetnam

Zambija

Zimbabve

PRILOG III.

POSTOCI IZ ČLANKA 3.

Postotak iz članka 3. točke (a): 25 %

Postotak iz članka 3. točke (b): 15 %



PRILOG IV.

OPSEG BOLESTI

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

PRILOG V.

LOGOTIP



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



PRILOG VI.

UREDBA STAVLJENA IZVAN SNAGE S POPISOM NJEZINIH UZASTOPNIH IZMJENA

Uredba Vijeća (EZ) br. 953/2003
(SL L 135, 3.6. 2003., str. 5.)

Uredba Komisije (EZ) br. 1876/2004
(SL L 326, 29.10.2004., str. 22.)

Uredba Komisije (EZ) br. 1662/2005
(SL L 267, 12.10.2005., str. 19.)

Uredba (EU) br. 38/2014 Europskog Parlamenta i Vijeća
(SL L 18, 21.1.2014., str. 52.)

Samo točka 3. Priloga

PRILOG VII.

KORELACIJSKA TABLICA

Uredba (EZ) br. 953/2003	Ova Uredba
Članci 1., 2. i 3.	Članci 1., 2. i 3.
Članak 4. stavak 1.	Članak 4. stavak 1.
Članak 4. stavak 2., uvodni tekst	Članak 4. stavak 2., uvodni tekst
Članak 4. stavak 2. točka i.	Članak 4. stavak 2. točka (a)
Članak 4. stavak 2. točka ii.	Članak 4. stavak 2. točka (b)
Članak 4. stavak 2. točka iii.	Članak 4. stavak 2. točka (c)
Članak 4. stavak 2. točka iv.	Članak 4. stavak 2. točka (d)
Članak 4. stavak 2. točka v.	Članak 4. stavak 2. točka (e)
Članak 4. stavak 4.	Članak 4. stavak 3.
Članak 4. stavak 5.	Članak 4. stavak 4.
Članak 4. stavak 6.	Članak 4. stavak 5.
Članak 4. stavak 7.	Članak 4. stavak 6.
Članak 4. stavak 8.	Članak 4. stavak 7.
Članak 4. stavak 9.	Članak 4. stavak 8.
Članak 5.	Članak 5.
Članak 5a.	Članak 6.
Članak 6.	Članak 7.
Članak 7.	Članak 8.
Članak 8.	Članak 9.
Članak 9.	Članak 10.
Članak 10.	Članak 11.
Članak 11.	Članak 12.

Uredba (EZ) br. 953/2003	Ova Uredba
Članak 12.	Članak 13.
-	Članak 14.
Članak 13.	Članak 15.
Prilozi od I. do V.	Prilozi od I. do V.
-	Prilog VI.
-	Prilog VII.