



EIROPAS SAVIENĪBA

EIROPAS PARLAMENTS

PADOME

Briselē, 2016. gada 16. martā
(OR. en)

2014/0165 (COD)

PE-CONS 5/16

CODIF 5
ECO 9
INST 29
MI 57
CODEC 120

LEĢISLATĪVIE AKTI UN CITI DOKUMENTI

Temats: EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES REGULA par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību (kodificēta redakcija)

**EIROPAS PARLAMENTA UN PADOMES
REGULA (ES) 2016/...**

(... gada ...)

**par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības
novirzīšanās uz Eiropas Savienību**

(kodificēta redakcija)

EIROPAS PARLAMENTS UN EIROPAS SAVIENĪBAS PADOME,

ņemot vērā Līgumu par Eiropas Savienības darbību un jo īpaši tā 207. panta 2. punktu,

ņemot vērā Eiropas Komisijas priekšlikumu,

pēc leģislatīvā akta projekta nosūtīšanas valstu parlamentiem,

saskaņā ar parasto likumdošanas procedūru¹,

¹ Eiropas Parlamenta 2016. gada 9. marta nostāja (*Oficiālajā Vēstnesī* vēl nav publicēta) un Padomes ... lēmums.

tā kā:

- (1) Padomes Regula (EK) Nr. 953/2003¹ ir vairākas reizes būtiski grozīta². Skaidrības un praktisku apsvērumu dēļ minētā regula būtu jākodificē.
- (2) Daudzām nabadzīgākajām jaunattīstības valstīm steidzami nepieciešams saņemt svarīgākās zāles par pieejamām cenām, lai ārstētu infekcijas slimības. Minētās valstis ir ļoti atkarīgas no zāļu importēšanas, jo to vietējā ražošana nav pietiekama.
- (3) Cenu diferencēšana attīstīto valstu tirgos un nabadzīgāko jaunattīstības valstu tirgos ir vajadzīga, lai nodrošinātu to, ka nabadzīgākajām jaunattīstības valstīm piegādā svarīgus farmaceitiskos produktus par īpaši pazeminātām cenām. Tāpēc minētās īpaši pazeminātās cenas nevar uzskatīt par kritēriju cenām, kas par tiem pašiem produktiem jāmaksā attīstīto valstu tirgos.
- (4) Vairākumā attīstīto valstu ir attiecīgi likumdošanas līdzekļi un citi reglamentējoši līdzekļi, lai noteiktos apstākļos novērstu farmaceitisko produktu ieviešanu, bet ar šādiem līdzekļiem var nepietikt, ja ievērojami daudzumi farmaceitisko produktu par sevišķi pazeminātām cenām tiek pārdoti nabadzīgāko jaunattīstības valstu tirgiem, un tāpēc ekonomiskā ieinteresētība novirzīt tirdzniecību uz augstu cenu tirgiem var ievērojami pieaugt.

¹ Padomes Regula (EK) Nr. 953/2003 (2003. gada 26. maijs) par izvairīšanos no dažu svarīgāko zāļu tirdzniecības novirzīšanās uz Eiropas Savienību (OV L 135, 3.6.2003., 5. lpp.).

² Skatīt VI pielikumu.

- (5) Farmaceitisko produktu ražotāji ir jārosina padarīt farmaceitiskos produktus pieejamus par īpaši pazeminātām cenām ievērojami lielākos daudzumos, ar šo regulu nodrošinot, ka šādi produkti paliek nabadzīgāko jaunattīstības valstu tirgos. Šo regulu ar vienlīdzīgiem nosacījumiem būtu jāspēj piemērot farmaceitisko produktu ziedojumiem un produktiem, ko pārdod saskaņā ar līgumiem, kuri piešķirti, atsaucoties uz valstu valdību vai starptautisku iepirkuma struktūru piedāvājumu konkursiem, vai saskaņā ar partnerību, par ko vienojies ražotājs un galamērķa valsts valdība, paturot prātā, ka ziedojumi nenodrošina šādu produktu pastāvīgu pieejamību.
- (6) Ir jāparedz procedūra, ar ko nosaka produktus, valstis un slimības, uz kurām attiecas šī regula.
- (7) Šīs regulas mērķis ir novērst diferencētas cenas produktu ieviešanu Savienībā. Konkrētos gadījumos paredzēti izņēmumi, ar stingru nosacījumu, ka jānodrošina, lai attiecīgo produktu galamērķis ir viena no II pielikumā minētajām valstīm.
- (8) Diferencētas cenas produktu ražotājiem būtu jānodrošina, lai šiem produktiem būtu atšķirīgs izskats, kas atvieglotu to identificēšanu.
- (9) Būs lietderīgi pārskatīt to slimību un galamērķa valstu sarakstus, uz kurām attiecas šī regula, kā arī formulas, kuras izmanto, lai noteiktu diferencētas cenas produktus, *inter alia*, ņemot vērā šīs regulas piemērošanā gūto pieredzi.

- (10) Uz diferencētas cenas produktiem, kas ir ceļotāju personiskajā bagāžā personiskai lietošanai, attiecas tie paši noteikumi, kas paredzēti Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (ES) Nr. 608/2013¹.
- (11) Ja diferencētas cenas produkti aizturēti saskaņā ar šo regulu, kompetentajai iestādei, saskaņā ar valsts tiesību aktiem un vajadzību nodrošināt, lai aizturēto produktu izmantošana nāktu par labu II pielikumā minētajām valstīm, būtu jāspēj nolemt darīt tos pieejamus minētajās valstīs humāniem mērķiem. Ja šāds lēmums netiek pieņemts, aizturētie produkti būtu jāiznīcina.
- (12) Lai pievienotu produktus tādu produktu sarakstam, uz kuriem attiecas šī regula, Komisijai būtu jādeleģē pilnvaras pieņemt aktus saskaņā ar Līguma par Eiropas Savienības darbību 290. pantu attiecībā uz šīs regulas pielikumu grozīšanu. Ir īpaši būtiski, lai Komisija, veicot sagatavošanas darbus, rīkotu atbilstīgas apspriešanās, tostarp ekspertu līmenī. Komisijai, sagatavojot un izstrādājot deleģētos aktus, būtu jānodrošina vienlaicīga, savlaicīga un atbilstīga attiecīgo dokumentu nosūtīšana Eiropas Parlamentam un Padomei,

IR PIEŅĒMUŠI ŠO REGULU.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 608/2013 (2013. gada 12. jūnijs) par muitas darbu intelektuālā īpašuma tiesību īstenošanā un ar ko atceļ Padomes Regulu (EK) Nr. 1383/2003 (OV L 181, 29.6.2013., 15. lpp.).

1. pants

1. Šī regula nosaka:

- a) kritērijus, lai noteiktu, kas ir diferencētas cenas produkts;
- b) nosacījumus, saskaņā ar kuriem rīkojas muitas dienesti;
- c) pasākumus, kas jāveic kompetentajām iestādēm dalībvalstīs.

2. Šajā regulā:

- a) “diferencētas cenas produkts” ir jebkurš farmaceitisks produkts, ko izmanto IV pielikumā minēto slimību profilaksei, diagnosticēšanai un ārstēšanai un kā cena ir noteikta saskaņā ar vienu no iespējamiem cenas aprēķiniem, kuri izklāstīti 3. pantā, un ko pārbaudījusi Komisija vai neatkarīgs revidents, kā paredzēts 4. pantā, un kas ietverts I pielikumā norādītajā diferencētas cenas produktu sarakstā;
- b) “galamērķa valstis” ir valstis, kas minētas II pielikumā;
- c) “kompetentā iestāde” ir iestāde, kam dalībvalsts uzdevusi noteikt, vai preces, ko attiecīgajā dalībvalstī aizturējuši muitas dienesti, ir diferencētas cenas produkti, un sniegt norādījumus atkarībā no pārbaudes rezultātiem.

2. pants

1. Diferencētas cenas produktu, lai tos laistu brīvā apgrozībā, veiktu reeksportu, piemērotu tiem atlikšanas procedūru vai novietotu brīvā zonā vai brīvā noliktavā, importēšana Savienībā ir aizliegta.
2. Aizliegums saistībā ar diferencētas cenas produktiem, kas izklāstīts 1. punktā, neattiecas uz
 - a) reeksportu uz galamērķa valsti;
 - b) tranzīta vai muitas noliktavas procedūras piemērošanu vai novietošanu brīvā zonā vai brīvā noliktavā, lai veiktu reeksportu uz galamērķa valsti.

3. pants

Diferencētā cena, kas minēta 4. panta 2. punkta b) apakšpunktā, pēc pieteikuma iesniedzēja izvēles var būt:

- a) ne augstāka kā III pielikumā noteiktie procenti no vidējās svērtās ražotāja cenas, ko ražotājs par to pašu produktu prasa Ekonomiskās sadarbības un attīstības organizācijas (ESAO) tirgos piemērošanas laikā; vai
- b) ražotāja tiešās ražošanas izmaksas, pieskaitot ne vairāk kā III pielikumā noteiktos procentus.

4. pants

1. Lai uz produktiem varētu attiecināt šo regulu, farmaceitisko produktu ražotājiem vai eksportētājiem jāiesniedz pieteikumi Komisijai.
2. Jebkurā Komisijai adresētajā pieteikumā ir šāda informācija:
 - a) produkta nosaukums, diferencētas cenas produkta aktīvā sastāvdaļa un pietiekama informācija, lai pārbaudītu, kādas slimības profilaksei, diagnosticēšanai vai ārstēšanai tas paredzēts;
 - b) piedāvātā cena saistībā ar vienu no iespējamiem cenu aprēķiniem, kas noteikti 3. pantā, ar pietiekami sīku informāciju, lai varētu veikt pārbaudi. Šādas sīkas informācijas vietā pieteikuma iesniedzējs var iesniegt apliecību, ko izsniedzis neatkarīgs revidents, kurā paziņots, ka cena ir pārbaudīta un atbilst III pielikumā izklāstītajiem kritērijiem. Neatkarīgo revidentu ieceļ, ražotājam un Komisijai vienojoties. Visa informācija, ko pieteikuma iesniedzējs iesniedz revidentam, ir konfidenciāla;
 - c) galamērķa valsts vai valstis, kam pieteikuma iesniedzējs nodomājis pārdot attiecīgo produktu;
 - d) koda numurs, pamatojoties uz kombinēto nomenklatūru, kā izklāstīts I pielikumā Padomes Regulai (EEK) Nr. 2658/87¹, un, vajadzības gadījumā, tā papildinājums ar *Taric* apakšgrupām, lai nešaubīgi identificētu attiecīgās preces; un

¹ Padomes Regula (EEK) Nr. 2658/87 (1987. gada 23. jūlijs) par tarifu un statistikas nomenklatūru un kopējo muitas tarifu (OV L 256, 7.9.1987., 1. lpp.).

- e) jebkuri pasākumi, ko veicis ražotājs vai eksportētājs, lai diferencētas cenas produktu padarītu viegli atšķiramu no identiskiem produktiem, kurus piedāvā pārdošanai Savienībā.

- 3. Ja Komisija atzīst, ka produkts atbilst šajā regulā noteiktajām prasībām, Komisija ir pilnvarota pieņemt deleģētos aktus saskaņā ar 5. pantu, lai nākamajā atjaunināšanas reizē attiecīgo produktu ietvertu I pielikumā. Komisija informē pieteikuma iesniedzēju par savu lēmumu 15 dienu laikā pēc tā pieņemšanas.

Ja kavēšanās ar kāda produkta iekļaušanu I pielikumā kavētu risināt steidzamu jaunattīstības valsts vajadzību nodrošināt piekļuvi nepieciešamām svarīgākajām zālēm par pieejamām cenām un tādēļ tas nepieciešams nenovēršamu steidzamu iemeslu dēļ, šīs regulas 6. pantā paredzēto procedūru piemēro deleģētajiem aktiem, kas pieņemti, ievērojot pirmo daļu.

- 4. Ja pieteikumā sniegtā informācija nav pietiekami pilnīga, lai to izskatītu pēc būtības, Komisija rakstiski lūdz pieteikuma iesniedzēju sniegt trūkstošo informāciju. Ja pieteikuma iesniedzējs neaizpilda pieteikumu rakstiskajā lūgumā noteiktajā laikposmā, pieteikums nav spēkā.
- 5. Ja Komisija konstatē, ka pieteikums neatbilst šajā regulā izklāstītajiem kritērijiem, pieteikumu noraida un pieteikuma iesniedzēju informē 15 dienās pēc lēmuma pieņemšanas dienas. Nekas neliedz pieteikuma iesniedzējam iesniegt grozītu pieteikumu par to pašu produktu.
- 6. Par produktiem, kas paredzēti ziedošanai saņēmējiem vienā no II pielikumā minētajām valstīm, var būt jāpaziņo, lai tos apstiprinātu un iekļautu I pielikumā.

7. Komisija atjaunina I pielikumu katru otro mēnesi.
8. Komisija ir pilnvarota saskaņā ar 5. pantu pieņemt deleģētos aktus, lai attiecīgā gadījumā grozītu II, III un IV pielikumu, lai pārskatītu to slimību un galamērķa valstu sarakstus, uz kurām attiecas šī regula, kā arī formulas, kuras izmanto, lai noteiktu diferencētas cenas produktus, ievērojot pieredzi, kas gūta tās īstenošanā, vai lai reaģētu uz krīzi veselības nozarē.

5. pants

1. Pilnvaras pieņemt deleģētos aktus Komisijai piešķir, ievērojot šajā pantā izklāstītos nosacījumus.
2. Pilnvaras pieņemt šīs regulas 4. panta 3. un 8. punktā minētos deleģētos aktus Komisijai piešķir uz piecu gadu laikposmu no 2014. gada 20. februāra. Komisija sagatavo ziņojumu par pilnvaru deleģēšanu vēlākais deviņus mēnešus pirms piecu gadu laikposma beigām. Pilnvaru deleģēšana tiek automātiski pagarināta uz tāda paša ilguma laikposmiem, ja vien Eiropas Parlaments vai Padome neiebilst pret šādu pagarinājumu vēlākais trīs mēnešus pirms katra laikposma beigām.
3. Eiropas Parlaments vai Padome jebkurā laikā var atsaukt 4. panta 3. un 8. punktā minēto pilnvaru deleģēšanu. Ar lēmumu par atsaukšanu izbeidz tajā norādīto pilnvaru deleģēšanu. Lēmums stājas spēkā nākamajā dienā pēc tā publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī* vai vēlākā dienā, kas tajā norādīta. Tas neskar jau spēkā esošos deleģētos aktus.

4. Tiklīdz tā pieņem deleģētu aktu, Komisija par to paziņo vienlaikus Eiropas Parlamentam un Padomei.
5. Saskaņā ar 4. panta 3. punktu pieņemts deleģētais akts stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par diviem mēnešiem.
6. Deleģētais akts, kas pieņemts saskaņā ar 4. panta 8. punktu, stājas spēkā tikai tad, ja divos mēnešos no dienas, kad minētais akts paziņots Eiropas Parlamentam un Padomei, ne Eiropas Parlaments, ne Padome nav izteikuši iebildumus, vai ja pirms minētā laikposma beigām gan Eiropas Parlaments, gan Padome ir informējuši Komisiju par savu nodomu neizteikt iebildumus. Pēc Eiropas Parlamenta vai Padomes iniciatīvas šo laikposmu pagarina par četriem mēnešiem.

6. pants

1. Deleģētie akti, kas pieņemti saskaņā ar šo pantu, stājas spēkā nekavējoties un tos piemēro, kamēr nav izteikti nekādi iebildumi saskaņā ar 2. punktu. Paziņojot deleģētu aktu Eiropas Parlamentam un Padomei, izklāsta iemeslus, kādēļ izmanto steidzamības procedūru, kas noteikta šajā pantā.

2. Eiropas Parlaments vai Padome var izteikt iebildumus pret deleģēto aktu saskaņā ar 5. panta 5. punktā un 5. panta 6. punktā minēto procedūru. Šādā gadījumā Komisija nekavējoties atceļ aktu, ievērojot Eiropas Parlamenta vai Padomes paziņojumu par lēmumu izteikt iebildumus.

7. pants

Produkts, kas apstiprināts kā diferencētas cenas produkts un uzskaitīts I pielikumā, paliek minētajā sarakstā tik ilgi, kamēr tiek ievēroti 4. pantā minētie nosacījumi un Komisijai tiek iesniegti gadskārtējie ziņojumi par pārdošanu saskaņā ar 12. pantu. Pieteikuma iesniedzējs sniedz Komisijai informāciju par jebkādam izmaiņām, kas notikušas saistībā ar apjomu vai nosacījumiem, kuri izklāstīti 4. pantā, lai nodrošinātu, ka minētās prasības tiek izpildītas.

8. pants

Jebkuram iepakojumam vai produktam un jebkuram dokumentam, kas izmantots saistībā ar apstiprināto produktu, ko par diferencētām cenām pārdod galamērķa valstīm, piestiprina nemainīgu logotipu, kas norādīts V pielikumā. Šo prasību piemēro tikmēr, kamēr attiecīgais diferencētas cenas produkts paliek iekļauts I pielikumā.

9. pants

1. Ja ir iemesls aizdomām, ka pretēji 2. pantā paredzētajam aizliegumam diferencētas cenas produkti tiks importēti Savienībā, muitas iestādes aptur attiecīgo produktu izlaišanu vai tos aiztur tik ilgi, cik nepieciešams, lai saņemtu kompetento iestāžu lēmumu par attiecīgajām precēm. Izlaišanas apturēšanas vai aizturēšanas laikposms nepārsniedz 10 darba dienas, ja vien nav kādu īpašu apstākļu; tādā gadījumā laikposmu var pagarināt par ilgākais 10 darba dienām. Šim laikposmam beidzoties, produktus izlaiž, ja izpildītas visas muitas formalitātes.
2. Muitas dienestiem ir pietiekams iemesls apturēt produktu izlaišanu vai tos aizturēt, ja ir pieejama pietiekama informācija, lai uzskatītu, ka attiecīgais produkts ir diferencētas cenas produkts.
3. Attiecīgās dalībvalsts kompetento iestādi un I pielikumā minēto ražotāju vai eksportētāju nekavējoties informē par produktu apturēto izlaišanu vai aizturēšanu, un tie sniedz visu pieejamo informāciju saistībā ar attiecīgajiem produktiem. Ņem vērā attiecīgos valsts tiesību aktus par personas datu aizsardzību, komercnoslēpumiem un rūpnieciskiem noslēpumiem un profesionālu un administratīvu konfidencialitāti. Importētājam un, attiecīgi, eksportētājam dod iespēju sniegt kompetentajai iestādei informāciju, kuru tas attiecībā uz produktiem uzskata par lietderīgu.

4. Preču apturēšanu vai aizturēšanu veic uz importētāja rēķina. Ja nav iespējams piedzīt minētos izdevumus no importētāja, saskaņā ar valsts tiesību aktiem tos var piedzīt no jebkuras citas personas, kas atbildīga par nelikumīgas importēšanas mēģinājumu.

10. pants

1. Ja produktus, kuru izlaišanu apturējušas vai kurus aizturējuši muitas dienesti, kompetentā iestāde atzīst par diferencētas cenas produktiem saskaņā ar šo regulu, kompetentā iestāde nodrošina, ka minētie produkti tiek aizturēti un iznīcināti saskaņā ar valsts tiesību aktiem. Minētās procedūras veic uz importētāja rēķina. Ja nav iespējams piedzīt minētos izdevumus no importētāja, saskaņā ar valsts tiesību aktiem tos var piedzīt no jebkuras citas personas, kas atbildīga par nelikumīgas importēšanas mēģinājumu.
2. Ja par produktiem, kuru izlaišanu apturējuši vai kurus aizturējuši muitas dienesti un pēc tam pārbaudījusi kompetentā iestāde, nav konstatēts, ka tie ir diferencētas cenas produkti saskaņā ar šo regulu, muitas dienests izlaiž šos produktus saņēmējam, ja ir izpildītas visas muitas formalitātes.
3. Kompetentā iestāde informē Komisiju par visiem lēmumiem, kas pieņemti, ievērojot šo regulu.

11. pants

Šī regula neattiecas uz nekomerciālām precēm, kas ir ceļotāju personīgajā bagāžā personiskai lietošanai tādā daudzumā, uz kādu attiecas atbrīvojumi no muitas nodokļiem.

12. pants

1. Komisija uzrauga ikgadējā eksporta apjomus diferencētas cenas produktiem, kas minēti I pielikumā un eksportēti uz galamērķa valstīm, pamatojoties uz informāciju, ko tai sniedz farmaceitisko produktu ražotāji un eksportētāji. Šajā nolūkā Komisija izdod standarta veidlapu. Ražotāji un eksportētāji iesniedz Komisijai ziņojumus par pārdošanu katru gadu par katru diferencētas cenas produktu, ievērojot konfidencialitāti.
2. Komisija reizi divos gados ziņo Eiropas Parlamentam un Padomei par eksportētajiem apjomiem par diferencētām cenām, tostarp arī par eksportētajiem apjomiem saskaņā ar partnerības nolīgumu starp ražotāju un galamērķa valsts valdību. Ziņojumā izvērtē valstu un slimību sarakstu un vispārīgos kritērijus 3. panta īstenošanai.
3. Eiropas Parlaments vienā mēnesī pēc Komisijas ziņojuma iesniegšanas var uzaicināt Komisiju uz atbildīgās Parlamenta komitejas *ad hoc* sanāksmi, lai izklāstītu un izskaidrotu visus jautājumus saistībā ar šīs regulas piemērošanu.
4. Komisija ziņojumu publisko vēlākais sešus mēnešus pēc dienas, kad tas iesniegts Eiropas Parlamentam un Padomei.

13. pants

1. Šīs regulas piemērošana nekādā ziņā neliedz veikt procedūras, kas paredzētas Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīvā 2001/83/EK¹ un Eiropas Parlamenta un Padomes Regulā (EK) Nr. 726/2004².
2. Šī regula neierobežo intelektuālā īpašuma tiesības vai intelektuālā īpašuma īpašnieku tiesības.

14. pants

Regulu (EK) Nr. 953/2003 atceļ.

Atsauces uz atcelto regulu uzskata par atsaucēm uz šo regulu, un tās lasa saskaņā ar atbilstības tabulu VII pielikumā.

¹ Eiropas Parlamenta un Padomes Direktīva 2001/83/EK (2001. gada 6. novembris) par Kopienas kodeksu, kas attiecas uz cilvēkiem paredzētām zālēm (OV L 311, 28.11.2001., 67. lpp.).

² Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (EK) Nr. 726/2004 (2004. gada 31. marts), ar ko nosaka cilvēkiem paredzēto un veterināro zāļu reģistrēšanas un uzraudzības Kopienas procedūras un izveido Eiropas Zāļu aģentūru (OV L 136, 30.4.2004., 1. lpp.).

15. pants

Šī regula stājas spēkā divdesmitajā dienā pēc tās publicēšanas *Eiropas Savienības Oficiālajā Vēstnesī*.

Šī regula uzliek saistības kopumā un ir tieši piemērojama visās dalībvalstīs.

...

*Eiropas Parlamenta vārdā –
priekšsēdētājs*

*Padomes vārdā –
priekšsēdētājs*

I PIELIKUMS

DIFERENCĒTAS CENAS PRODUKTU SARAKSTS

Preparāts	Ražotājs/eksportētājs	Galamērķa valsts	Atšķirīgās īpašības	Reģistrēšanas datums	KN/TARIC kods ¹
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Afganistāna Angola Armēnija Azerbaidžāna Bangladeša Benina Butāna	Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās	19.4.2004.	30049019
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Botsvāna Burkinafaso Burundi Kambodža Kamerūna Kaboverde Centrālāfrikas Republika	Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās – sarkanas tabletes		30049019
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Čada Komoru salas Kongo Kotdivuāra Kongo Demokrātiskā Republika Džibutija	Vispārējais eksporta iekpojums (zils) netiek izmantots ES. Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošam tirgum	19.4.2004.	30049019
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Ekvatoriālā Gvineja Eritreja Etiopija Gambija Gana Gvineja Gvineja-Bisava	Vispārējais eksporta iekpojums (zils) netiek izmantots ES. Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošam tirgum	19.4.2004.	30049019

¹ Tikai vajadzības gadījumā.

Preparāts	Ražotājs/eksportētājs	Galamērķa valsts	Atšķirīgās īpašības	Reģistrēšanas datums	KN/TARIC kods ¹
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Haiti Hondurasa Indija Indonēzija Kenija Kiribati Kirgizstāna	Vispārējais eksporta iepakojums (zils) netiek izmantots ES. Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošam tirgum	19.4.2004.	30049019
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Laosa Lesoto Libērija Madagaskara Malāvija Maldivu salas Mali Mauritānija	Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās. Pudele, biežāk nekā tabletes kontūriepakojumā Sarkanās tabletes ar izceltu uzrakstu “A22”		30049019
EPIVIR ORĀLI LIETOJAMS ŠĶĪDUMS 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Moldova Mongolija Mozambika Mjanma/Birma Namībija Nepāla Nikaragva	Atšķirīgs iepakojums – teksts trijās valodās	19.4.2004.	30049019
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Nigēra Nigērija Ziemeļkoreja Pakistāna Ruanda	Vispārējais eksporta iepakojums (zils) netiek izmantots ES. Francijas slimnīcu iepakojums – franču valodā runājošām valstīm	20.9.2004.	30049019

Preparāts	Ražotājs/eksportētājs	Galamērķa valsts	Atšķirīgās īpašības	Reģistrēšanas datums	KN/TARIC kods ¹
RETROVIR ORĀLI LIETOJAMS ŠĶĪDUMS 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Rietumsamoa Santome un Prinsipi Senegāla Sjeraleone Zālamana salas Somālija Dienvidāfrika Sudāna Svazilenda Tadžikistāna Tanzānija Austrumtimora Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemena Zambija Zimbabve	Atšķirīgs iepakojums. Teksts trijās valodās	20.9.2004.	30049019

II PIELIKUMS

GALAMĒRĶA VALSTIS

Afganistāna

Angola

Armēnija

Azerbaidžāna

Bangladeša

Benina

Butāna

Botsvāna

Burkinafaso

Burundi

Kambodža

Kamerūna

Kaboverde

Centrālāfrikas Republika

Čada

Ķīna

Komoru salas

Kongo

Kotdivuāra

Kongo Demokrātiskā Republika

Džibutija

Ekvatoriālā Gvineja

Eritreja

Etiopija

Gambija

Gana

Gvineja

Gvineja–Bisava

Haiti

Hondurasa

Indija

Indonēzija

Kenija

Kiribati

Kirgizstāna

Laosa

Lesoto

Libērija

Madagaskara

Malāvija

Maldivu salas

Mali

Mauritānija

Moldova

Mongolija

Mozambika

Mjanma/Birma

Namībija

Nepāla

Nikaragva

Nigēra

Nigērija

Ziemeļkoreja

Pakistāna

Ruanda

Samoa

Santome un Prinsipe

Senegāla

Sjerraleone
Zālamana salas
Somālija
Dienvīdāfrika
Sudāna
Svazilenda
Tadžikistāna
Tanzānija
Austrumtimora
Togo
Turkmenistāna
Tuvalu
Uganda
Vanuatu
Vjetnama
Jemena
Zambija
Zimbabve

III PIELIKUMS

PROCENTI, KAS MINĒTI 3. PANTĀ

Procenti, kas minēti 3. panta a) apakšpunktā: 25 %

Procenti, kas minēti 3. panta b) apakšpunktā: 15 %

IV PIELIKUMS

SLIMĪBAS

HIV/AIDS, malārija, tuberkuloze un citas tamlīdzīgas oportūnistiskas slimības.

V PIELIKUMS

LOGOTIPS



Eskulapa spārnotais zizlis ar apvijušos čūsku aplā vidū, ko veido 12 zvaigznes.

IV PIELIKUMS

ATCELTĀ REGULA AR TAJĀ SECĪGI VEIKTO GROZĪJUMU SARAKSTU

Padomes Regula (EK) Nr. 953/2003
(OV L 135, 3.6.2003., 5. lpp.)

Komisijas Regula (EK) Nr. 1876/2004
(OV L 326, 29.10.2004., 22. lpp.)

Komisijas Regula (EK) Nr. 1662/2005
(OV L 267, 12.10.2005., 19. lpp.)

Eiropas Parlamenta un Padomes Regula (ES) Nr. 38/2014 Tikai pielikuma 3. punkts
(OV L 18, 21.1.2014, 52. lpp)

VII PIELIKUMS

ATBILSTĪBAS TABULA

Regula (EK) Nr. 953/2003	Šī regula
1., 2. un 3. pants	1., 2. un 3. pants
4. panta 1. punkts	4. panta 1. punkts
4. panta 2. punkts, ievadvārdi	4. panta 2. punkts, ievadvārdi
4. panta 2. punkta i) apakšpunkts	4. panta 2. punkta a) apakšpunkts
4. panta 2. punkta ii) apakšpunkts	4. panta 2. punkta b) apakšpunkts
4. panta 2. punkta iii) apakšpunkts	4. panta 2. punkta c) apakšpunkts
4. panta 2. punkta iv) apakšpunkts	4. panta 2. punkta d) apakšpunkts
4. panta 2. punkta v) apakšpunkts	4. panta 2. punkta e) apakšpunkts
4. panta 4. punkts	4. panta 3. punkts
4. panta 5. punkts	4. panta 4. punkts
4. panta 6. punkts	4. panta 5. punkts
4. panta 7. punkts	4. panta 6. punkts
4. panta 8. punkts	4. panta 7. punkts
4. panta 9. punkts	4. panta 8. punkts
5. pants	5. pants
5a. pants	6. pants
6. pants	7. pants
7. pants	8. pants
8. pants	9. pants
9. pants	10. pants
10. pants	11. pants
11. pants	12. pants

Regula (EK) Nr. 953/2003	Šī regula
12. pants	13. pants
-	14. pants
13. pants	15. pants
I līdz V pielikums	I līdz V pielikums
-	VI pielikums
-	VII pielikums
