

**UREDBA (EU) 2016/793 EVROPSKEGA PARLAMENTA IN SVETA**  
**z dne 11. maja 2016**  
**za preprečevanje preusmerjanja trgovine nekaterih ključnih zdravil v Evropsko unijo**  
**(kodificirano besedilo)**

EVROPSKI PARLAMENT IN SVET EVROPSKE UNIJE STA –

ob upoštevanju Pogodbe o delovanju Evropske unije in zlasti člena 207(2) Pogodbe,

ob upoštevanju predloga Evropske komisije,

po posredovanju osnutka zakonodajnega akta nacionalnim parlamentom,

v skladu z rednim zakonodajnim postopkom <sup>(1)</sup>,

ob upoštevanju naslednjega:

- (1) Uredba Sveta (ES) št. 953/2003 <sup>(2)</sup> je bila večkrat <sup>(3)</sup> bistveno spremenjena. Zaradi jasnosti in racionalnosti bi bilo treba navedeno uredbo kodificirati.
- (2) Mnoge najrevnejše države v razvoju nujno potrebujejo dostop do cenovno dosegljivih osnovnih zdravil za zdravljenje nalezljivih bolezni. Te države so zelo odvisne od uvoza zdravil, saj je lokalna proizvodnja nezadostna.
- (3) Delitev cen med trgi razvitih držav in trgi najrevnejših držav v razvoju je potrebna zato, da se zagotovi, da se najrevnejše države v razvoju oskrbi z osnovnimi farmacevtskimi proizvodi po zelo znižanih cenah. Zato te zelo znižane cene ne morejo veljati kot referenca za ceno, ki se jo plača za enake proizvode na trgih razvitih držav.
- (4) V večini razvitih držav obstajajo zakonski in regulativni instrumenti, ki v določenih okoliščinah preprečujejo uvoz farmacevtskih proizvodov, vendar pa so taki instrumenti v nevarnosti, da postanejo nezadostni, kadar se velike količine zelo znižanih farmacevtskih proizvodov prodajajo na trge najrevnejših držav v razvoju in bi se zato lahko močno povečal gospodarski interes za preusmerjanje trgovine na trge z visokimi cenami.
- (5) Obstaja potreba za spodbujanje proizvajalcev farmacevtskih proizvodov, da dajo take proizvode na razpolago po zelo znižanih cenah v močno povečanih količinah, tako da s to uredbo zagotovijo, da ostanejo na trgih najrevnejših držav v razvoju. Donacije farmacevtskih proizvodov in proizvodov, prodanih po pogodbah, ki jih dodelijo na podlagi konkurenčnih javnih naročil nacionalne vlade ali mednarodna telesa za javna naročila, ali v okviru partnerstva, dogovorjenega med proizvajalcem in vlado namembne države, bi morale imeti možnost, da so zajete s to uredbo pod enakimi pogoji, ob upoštevanju, da donacije ne prispevajo k izboljšanju dostopa do takih proizvodov na trajni podlagi.
- (6) Treba je določiti postopek, ki opredeljuje proizvode, države in bolezni, ki jih zajema ta uredba.

<sup>(1)</sup> Stališče Evropskega parlamenta z dne 9. marca 2016 (še ni objavljeno v Uradnem listu) in odločitev Sveta z dne 11. aprila 2016.

<sup>(2)</sup> Uredba Sveta (ES) št. 953/2003 z dne 26. maja 2003 za preprečevanje preusmerjanja trgovine nekaterih ključnih zdravil v Evropsko unijo (UL L 135, 3.6.2003, str. 5).

<sup>(3)</sup> Glej Prilogo VI.

- (7) Ta uredba je namenjena preprečevanju, da se proizvodi z vzporedno oblikovanimi cenami uvozijo v Unijo. Za nekatere okoliščine se določijo izjeme, pod strogim pogojem, da je končna destinacija zadevnih proizvodov ena od držav iz Priloge II.
- (8) Proizvajalci proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami bi morali oblikovati različen videz teh proizvodov, da se jih lažje prepozna.
- (9) Treba bo pregledati sezname bolezni in namembnih držav, ki jih zajema ta uredba, ter formulo, ki se uporablja za prepoznavanje proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami, med drugim v luči izkušenj, pridobljenih iz njene uporabe.
- (10) Za proizvode z vzporedno oblikovanimi cenami, ki se nahajajo v potnikovi osebni prtljagi za osebno uporabo, se uporabljajo enaka pravila, kakor so določena v Uredbi (EU) št. 608/2013 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup>.
- (11) Kjer so bili na podlagi te uredbe zaseženi proizvodi z vzporedno oblikovanimi cenami, bi moral pristojni organ v skladu z nacionalno zakonodajo in z namenom zagotavljanja, da se namenjeni zaseženi proizvodi uporabijo v polno korist držav iz Priloge II, imeti možnost odločiti, da jih da na razpolago v humanitarne namene v teh državah. Če take odločitve ni, se zaseženi proizvodi uničijo.
- (12) Za dodajanje proizvodov na seznam proizvodov, ki jih zajema ta uredba, bi bilo treba na Komisijo prenesti pooblastilo, da v skladu s členom 290 Pogodbe o delovanju Evropske unije sprejme akte v zvezi s spremembami prilog k tej uredbi. Zlasti je pomembno, da se Komisija pri svojem pripravljalnem delu ustrezno posvetuje, vključno na ravni strokovnjakov. Komisija bi morala pri pripravi in oblikovanju delegiranih aktov zagotoviti, da se zadevni dokumenti posredujejo Evropskemu parlamentu in Svetu sočasno, pravočasno in na ustrezen način –

SPREJELA NASLEDNJO UREDBO:

#### Člen 1

1. Ta uredba določa:

- (a) merila za določanje, kaj je proizvod z vzporedno oblikovano ceno;
- (b) pogoje, pod katerimi carinski organi ukrepajo;
- (c) ukrepe, ki jih sprejmejo pristojni organi v državah članicah.

2. V tej uredbi:

- (a) „proizvod z vzporedno oblikovano ceno“ pomeni kateri koli farmacevtski proizvod, ki se uporablja za preventivo, diagnozo in zdravljenje bolezni, navedene v Prilogi IV, in ki ima ceno, oblikovano v skladu z enim od izbirnih izračunov cen, določenih v členu 3, ki ga je potrdila Komisija ali neodvisen revizor, kot je določeno v členu 4, in ki je vpisan na seznam proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami, določen v Prilogi I;
- (b) „namembne države“ pomeni države, navedene v Prilogi II;
- (c) „pristojni organ“ pomeni organ, ki ga določi država članica za ugotavljanje, ali je blago, ki ga je carinski organ v zadevni državi članici ustavil, proizvod z vzporedno oblikovano ceno, in za dajanje navodil, odvisno od izida pregleda.

<sup>(1)</sup> Uredba (EU) št. 608/2013 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 12. junija 2013 o uveljavljanju pravic intelektualne lastnine s strani carinskih organov in razveljavitvi Uredbe Sveta (ES) št. 1383/2003 (UL L 181, 29.6.2013, str. 15).

## Člen 2

1. Uvoz proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami v Unijo je prepovedan za namene sprostitve v prosti promet, ponovni izvoz, uvedbe odložilnih postopkov ali dajanja v prosto cono ali brezcarinsko skladišče.
2. Naslednje je oproščeno prepovedi v zvezi s proizvodi z vzporedno oblikovanimi cenami, kot je določeno v odstavku 1:
  - (a) ponoven izvoz v namembne države;
  - (b) dajanje v tranzitni postopek ali postopek carinskih skladišč ali v prosto cono ali prostocarinsko skladišče za namen ponovnega izvoza v namembno državo.

## Člen 3

Vzporedno oblikovana cena iz člena 4(2)(b), po izbiri prosilca, bodisi:

- (a) ni višja od odstotka, določenega v Prilogi III, ponderirane povprečne franko tovarna cene, ki jo proizvajalec zaračuna na trgih Organizacije za gospodarsko sodelovanje in razvoj (OECD) za enak proizvod ob uporabi; bodisi
- (b) je neposredni proizvodni strošek proizvajalca, z dodatkom najvišjega odstotka, določenega v Prilogi III.

## Člen 4

1. Da bi imeli proizvodi koristi od te uredbe, proizvajalci ali izvozniki farmacevtskih proizvodov predložijo Komisiji vloge.
2. Vloge, naslovljene na Komisijo, vsebujejo naslednje podatke:
  - (a) ime proizvoda in aktivno sestavino proizvoda z vzporedno oblikovano ceno ter zadostne podatke za potrjevanje, katero bolezen preprečuje, diagnosticira ali zdravi;
  - (b) ceno, ki je ponujena glede na katerega od izbirnih izračunov cen, določenih v členu 3, z zadostnimi podatki, da je omogočeno potrjevanje. Namesto predložitve teh podrobnih podatkov lahko vlagatelj predloži potrdilo, ki ga je izdal neodvisni revizor, ki navaja, da je cena potrjena in ustreza enemu od meril, določenih v Prilogi III. Neodvisnega revizorja proizvajalec in Komisija določita sporazumno. Vsi podatki, ki jih prosilec predloži revizorju, so zaupni;
  - (c) namembno državo ali države, kamor vlagatelj namerava prodati zadevne proizvode;
  - (d) kodno številko na podlagi kombinirane nomenklature, kot je določena v Prilogi I k Uredbi Sveta (EGS) št. 2658/87 <sup>(1)</sup>, ter, po potrebi, z dodatkom pododdelkov TARIC za nedvoumno prepoznavanje zadevnega blaga; in
  - (e) vse ukrepe proizvajalca ali izvoznika za enostavno razlikovanje proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami od enakih proizvodov, ki so naprodaj v Uniji.
3. Kadar Komisija ugotovi, da produkt izpolnjuje zahteve iz te uredbe, se na Komisijo prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 5, da zadevni produkt ob naslednji posodobitvi doda v Prilogo I. Komisija obvesti prosilca o svojem sklepu v 15 dneh po njegovem sprejetju.

<sup>(1)</sup> Uredba Sveta (EGS) št. 2658/87 z dne 23. julija 1987 o tarifni in statistični nomenklaturi ter skupni carinski tarifi (UL L 256, 7.9.1987, str. 1).

Kadar bi zamuda pri dodajanju produkta v Prilogo I povzročila zamudo pri odzivanju na nujno potrebo po dostopu do cenovno dostopnih osnovnih zdravil v državi v razvoju, in so tako podani izredno nujni razlogi, se postopek iz člena 6 uporabi za delegirane akte, sprejete v skladu s prvim pododstavkom.

4. Če vloga nima dovolj podrobnih podatkov za pregled vsebine, Komisija pisno pozove vlagatelja, da predloži manjkajoče podatke. Če vlagatelj ne dopolni vloge v roku, določenem v tem pisnem pozivu, je vloga nična.
5. Če Komisija ugotovi, da vloga ne izpolnjuje meril, določenih v tej uredbi, se vloga zavrne, vlagatelja pa se o tem obvesti v 15 dneh od datuma sklepa. Vlagatelj lahko vloži spremenjeno vlogo za isti proizvod.
6. Proizvodi, ki so namenjeni za donacijo prejemnikom v eni od držav, navedenih v Prilogi II, se lahko ustrezno priglasijo za namene odobritve in vključitve v Prilogo I.
7. Prilogo I Komisija posodablja vsak drugi mesec.
8. Na Komisijo se prenese pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov v skladu s členom 5 v zvezi s spremembo prilog II, III in IV, kadar je to potrebno za prilagoditev seznama bolezni, namembnih držav, ki jih zajema ta uredba, in formul, ki se uporabljajo za določitev produktov z vzporedno oblikovano ceno, ob upoštevanju izkušenj, pridobljenih pri njeni uporabi, ali kot odziv na zdravstveno krizo.

#### Člen 5

1. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov je preneseno na Komisijo pod pogoji, določenimi v tem členu.
2. Pooblastilo za sprejemanje delegiranih aktov iz člena 4(3) in (8) se prenese na Komisijo za obdobje petih let od 20. februarja 2014. Komisija pripravi poročilo o prenosu pooblastila najpozneje devet mesecev pred koncem petletnega obdobja. Prenos pooblastila se samodejno podaljšuje za enako dolga obdobja, razen če Evropski parlament ali Svet nasprotuje temu podaljšanju najpozneje tri mesece pred koncem vsakega obdobja.
3. Prenos pooblastila iz člena 4(3) in (8) lahko kadar koli prekliče Evropski parlament ali Svet. S sklepom o preklicu preneha veljati prenos pooblastila iz navedenega sklepa. Sklep začne učinkovati dan po njegovi objavi v *Uradnem listu Evropske unije* ali na poznejši dan, ki je določen v navedenem sklepu. Sklep ne vpliva na veljavnost že veljavnih delegiranih aktov.
4. Komisija takoj po sprejetju delegiranega akta o njem sočasno uradno obvesti Evropski parlament in Svet.
5. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 4(3), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za dva meseca.
6. Delegirani akt, sprejet v skladu s členom 4(8), začne veljati le, če mu niti Evropski parlament niti Svet ne nasprotuje v roku dveh mesecev od uradnega obvestila Evropskemu parlamentu in Svetu o tem aktu ali če pred iztekom tega roka tako Evropski parlament kot Svet obvestita Komisijo, da mu ne bosta nasprotovala. Ta rok se na pobudo Evropskega parlamenta ali Sveta podaljša za štiri mesece.

### Člen 6

1. Delegirani akti, sprejeti na podlagi tega člena, začnejo veljati nemudoma in se uporabljajo, dokler se jim ne nasprotuje v skladu z odstavkom 2. V uradnem obvestilu Evropskemu parlamentu in Svetu o delegiranem aktu se navedejo razlogi za uporabo postopka v nujnih primerih iz tega člena.
2. Evropski parlament ali Svet lahko nasprotuje delegiranemu aktu v skladu s postopkom iz člena 5(5) in (6). V tem primeru Komisija nemudoma po tem, ko jo Evropski parlament ali Svet uradno obvesti o sklepu o nasprotovanju aktu, ta akt razveljavi.

### Člen 7

Proizvod, potrjen kot proizvod z vzporedno oblikovano ceno in naveden v Prilogi I, ostane na tem seznamu toliko časa, dokler so izpolnjeni pogoji, določeni v členu 4 in so Komisiji predložena letna prodajna poročila v skladu s členom 12. Vlagatelj Komisiji predloži podatke o vsaki spremembi glede obsega ali pogojev, določenih v členu 4, da se zagotovi izpolnjevanje navedenih zahtev.

### Člen 8

Stalni logotip, kot je določen v Prilogi V, se pritrdi na vsako embalažo ali proizvod in vsak dokument, ki se uporablja v zvezi s potrjenim proizvodom, ki se namembnim državam prodaja po vzporedno določenih cenah. Ta zahteva velja toliko časa, dokler je zadevni proizvod z vzporedno oblikovano ceno naveden v Prilogi I.

### Člen 9

1. Kadar obstaja sum, da bodo, v nasprotju s prepovedjo iz člena 2, proizvodi z vzporedno oblikovanimi cenami, uvoženi v Unijo, carinski organi ustavijo sprostitev zadevnih proizvodov ali jih zadržijo toliko časa, kolikor je potrebno za pridobitev odločbe pristojnih organov o značaju blaga. Obdobje ustavitve ali zadržanja ne presega 10 delovnih dni, razen v primeru posebnih okoliščin, ko se to obdobje lahko podaljša za največ še 10 delovnih dni. Po preteku tega obdobja se proizvodi sprostijo, pod pogojem, da so izpolnjene vse carinske formalnosti.
2. Zadosten razlog za to, da carinski organi ustavijo sprostitev proizvodov ali jih zadržijo, je, če je na razpolago dovolj podatkov za ugotovitev, da ima zadevni proizvod vzporedno oblikovano ceno.
3. Pristojni organ v zadevni državi članici in proizvajalec ali izvoznik iz Priloge I sta nemudoma obveščena o ustavljeni sprostitvi ali zadržanju proizvodov in prejmeta vse razpoložljive podatke v zvezi z zadevnimi proizvodi. Ustrezno se upoštevajo nacionalne določbe o varstvu osebnih podatkov, poslovni in industrijski tajnosti ter poklicni in upravni zaupnosti. Uvoznik in, kadar je primerno, izvoznik morata imeti na razpolago dovolj možnosti, da pristojnim organom predložita podatke glede proizvodov, za katere sta mnenja, da so ustrezni.
4. Postopek ustavitve ali zadržanja blaga se izvede na stroške uvoznika. Če povrnitve navedenih stroškov ni mogoče pridobiti od uvoznika, se jih lahko v skladu z nacionalno zakonodajo izterja od katere koli druge osebe, odgovorne za poskus nezakonitega uvoza.

## Člen 10

1. Če proizvode, katerih sprostitev so carinski organi ustavili ali so jih zadržali, pristojni organ prizna kot proizvode z vzporedno oblikovanimi cenami po tej uredbi, pristojni organ zagotovi, da se ti proizvodi zasežejo in odstranijo v skladu z nacionalno zakonodajo. Navedeni postopki se opravijo na stroške uvoznika. Če povrnitve teh stroškov ni mogoče pridobiti od uvoznika, se jih lahko v skladu z nacionalno zakonodajo izterja od katere koli druge osebe, odgovorne za poskus nezakonitega uvoza.
2. Kadar se za proizvode, katerih sprostitev so carinski organi ustavili ali so jih zadržali, po nadaljnjem preverjanju s strani pristojnega organa ugotovi, da ne gre za proizvode z vzporedno oblikovanimi cenami po tej uredbi, carinski organ sprostí proizvode prejemniku, pod pogojem, da so izpolnjene vse carinske formalnosti.
3. Pristojni organ obvesti Komisijo o vseh sklepih, sprejetih na podlagi te uredbe.

## Člen 11

Ta uredba se ne uporablja za blago nekomercialne narave, ki je v osebni prtljagi potnikov za osebno uporabo, v okviru omejitev, določenih za oprostitev carinskih dajatev.

## Člen 12

1. Komisija na podlagi podatkov, ki jih zagotovijo farmacevtski proizvajalci in izvozniki, letno spremlja obseg izvoza proizvodov z vzporedno oblikovanimi cenami iz Priloge I in izvoženih v namembne države. V ta namen Komisija izda standarden obrazec. Proizvajalci in izvozniki Komisiji letno predložijo taka prodajna poročila, ki so zaupna, za vsak proizvod z vzporedno oblikovano ceno.
2. Komisija Evropskemu parlamentu in Svetu vsaki dve leti poroča o količinah, izvoženih po vzporedno oblikovanih cenah, tudi o količinah, izvoženih v okviru partnerskega sporazuma med proizvajalcem in vlado namembne države. Komisija v poročilu pregleda obseg držav in bolezni ter splošna merila za izvajanje člena 3.
3. Evropski parlament lahko v enem mesecu po tem, ko Komisija predloži poročilo, to povabi na *ad hoc* srečanje svojega odgovornega odbora, da bi predstavili in pojasnili morebitna vprašanja v zvezi z uporabo te uredbe.
4. Komisija najpozneje šest mesecev od dneva predložitve poročila Evropskemu parlamentu in Svetu to poročilo objavi.

## Člen 13

1. Uporaba te uredbe v nobenem primeru ne posega v postopke, določene v Direktivi 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(1)</sup> in Uredbi (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta <sup>(2)</sup>.
2. Ta uredba ne posega v pravice intelektualne lastnine ali pravice lastnikov intelektualne lastnine.

<sup>(1)</sup> Direktiva 2001/83/ES Evropskega parlamenta in Sveta z dne 6. novembra 2001 o zakoniku Skupnosti o zdravilih za uporabo v humani medicini (UL L 311, 28.11.2001, str. 67).

<sup>(2)</sup> Uredba (ES) št. 726/2004 Evropskega parlamenta in Sveta z dne 31. marca 2004 o postopkih Skupnosti za pridobitev dovoljenja za promet in nadzor zdravil za humano in veterinarsko uporabo ter o ustanovitvi Evropske agencije za zdravila (UL L 136, 30.4.2004, str. 1).

---

*Člen 14*

Uredba (ES) št. 953/2003 se razveljavi.

Sklicevanja na razveljavljeno uredbo se štejejo za sklicevanja na to uredbo in se berejo v skladu s korelacijsko tabelo iz Priloge VII.

*Člen 15*

Ta uredba začne veljati dvajseti dan po objavi v *Uradnem listu Evropske unije*.

Ta uredba je v celoti zavezujoča in se neposredno uporablja v vseh državah članicah.

V Strasbourgu, 11. maja 2016

*Za Evropski parlament*

*Predsednik*

M. SCHULZ

*Za Svet*

*Predsednica*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

---

## PRILOGA I

## SEZNAM PROIZVODOV Z VZPOREDNO OBLIKOVANIMI CENAMI

Proizvod	Proizvajalec/izvoznik	Namembna država	Posebnosti	Datum odobritve	Oznaka KN/TARIC (1)
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Afganistan Angola Armenija Azerbajdžan Bangladeš Benin Butan	Posebno pakiranje – trijezično besedilo	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Bocvana Burkina Faso Burundi Kambodža Kamerun Zelenortske otoki Srednjeafriška republika Čad	Posebno pakiranje – trijezično besedilo – tablete rdeče barve		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Komori Kongo Slonokoščena obala Demokratska republika Kongo Džibuti Ekvatorialna Gvineja	Splošno pakiranje za izvoz (modro), ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonski trgi	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Eritreja Etiopija Gambija Gana Gvineja Gvineja Bissau Haiti	Splošno pakiranje za izvoz (modro), ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonski trgi	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Honduras Indija Indonezija Kenija Kiribati Kirgizistan Laos	Splošno pakiranje za izvoz (modro), ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonski trgi	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Lesoto Liberija Madagaskar Malavi Maldivi Mali Mavretanija Moldavija Mongolija Mozambik Mjanmar/Burma Namibija	Posebno pakiranje – trijezično besedilo Steklenička (bolje kot pretisni omot) „A22“ tablete rdeče barve v tiskani ovojnini		3004 90 19



Proizvod	Proizvajalec/izvoznik	Namembna država	Posebnosti	Datum odobritve	Oznaka KN/TARIC <sup>(1)</sup>
EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Nepal Nikaragva Niger Nigerija Severna Koreja Pakistan Ruanda	Posebno pakiranje – trijezično besedilo	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Samoa São Tomé in Príncipe Senegal Sierra Leone Salomonovi otoki Somalija Južna Afrika	Splošno pakiranje za izvoz, ki se uporablja v EU Bolnišnično pakiranje za Francijo – frankofonske države	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS United Kingdom	Sudan Svazi Tadžikistan Tanzanija Vzhodni Timor Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Jemen Zambija Zimbabve	Posebno pakiranje – trijezično besedilo	20.9.2004	3004 90 19

<sup>(1)</sup> Le, če je to primerno.

## PRILOGA II

## NAMEMBNE DRŽAVE

Afganistan  
Angola  
Armenija  
Azerbajdžan  
Bangladeš  
Benin  
Butan  
Bocvana  
Burkina Faso  
Burundi  
Kambodža  
Kamerun  
Zelenortski otoki  
Srednjeafriška republika  
Čad  
Kitajska  
Komori  
Kongo  
Slonokoščena obala  
Demokratska republika Kongo  
Džibuti  
Ekvatorialna Gvineja  
Eritreja  
Etiopija  
Gambija  
Gana  
Gvineja  
Gvineja Bissau  
Haiti  
Honduras  
Indija  
Indonezija  
Kenija  
Kiribati  
Kirgizistan  
Laos  
Lesoto  
Liberija

Madagaskar  
Malavi  
Maldivi  
Mali  
Mavretanija  
Moldavija  
Mongolija  
Mozambik  
Mjanmar/Burma  
Namibija  
Nepal  
Nikaragva  
Niger  
Nigerija  
Severna Koreja  
Pakistan  
Ruanda  
Samoa  
São Tomé in Príncipe  
Senegal  
Sierra Leone  
Salomonovi otoki  
Somalija  
Južna Afrika  
Sudan  
Svazi  
Tadžikistan  
Tanzanija  
Vzhodni Timor  
Togo  
Turkmenistan  
Tuvalu  
Uganda  
Vanuatu  
Vietnam  
Jemen  
Zambija  
Zimbabve

---

*PRILOGA III***ODSTOTKI IZ ČLENA 3**

Odstotek iz člena 3(a): 25 %

Odstotek iz člena 3(b): 15 %

---

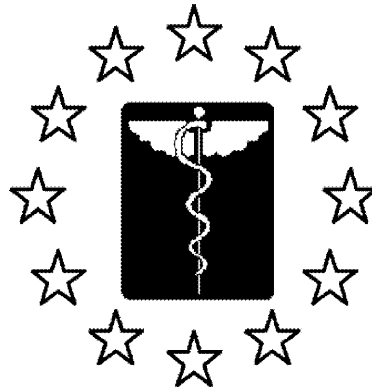
*PRILOGA IV***OBSEG BOLEZNI**

HIV/aids, malarija, tuberkuloza in sorodne oportunistične bolezni

---

## PRILOGA V

## LOGOTIP



Eskulapova palica, ovita s kačo, sredi kroga iz 12 zvezd.

---

## PRILOGA VI

## RAZVELJAVLJENA UREDBA S SEZNAMOM NAKNADNIH SPREMEMB

Uredba Sveta (ES) št. 953/2003

(UL L 135, 3.6.2003, str. 5)

Uredba Komisije (ES) št. 1876/2004

(UL L 326, 29.10.2004, str. 22)

Uredba Komisije (ES) št. 1662/2005

(UL L 267, 12.10.2005, str. 19)

Uredba (EU) št. 38/2014 Evropskega parlamenta in Sveta

(UL L 18, 21.1.2014, str. 52)

Zgolj točka 3 Priloge

---

## PRILOGA VII

## KORELACIJSKA TABELA

Uredba (ES) št. 953/2003	Ta uredba
Členi 1, 2 in 3	Členi 1, 2 in 3
Člen 4(1)	Člen 4(1)
Člen 4(2), uvodni stavek	Člen 4(2), uvodni stavek
Člen 4(2)(i)	Člen 4(2)(a)
Člen 4(2)(ii)	Člen 4(2)(b)
Člen 4(2)(iii)	Člen 4(2)(c)
Člen 4(2)(iv)	Člen 4(2)(d)
Člen 4(2)(v)	Člen 4(2)(e)
Člen 4(4)	Člen 4(3)
Člen 4(5)	Člen 4(4)
Člen 4(6)	Člen 4(5)
Člen 4(7)	Člen 4(6)
Člen 4(8)	Člen 4(7)
Člen 4(9)	Člen 4(8)
Člen 5	Člen 5
Člen 5a	Člen 6
Člen 6	Člen 7
Člen 7	Člen 8
Člen 8	Člen 9
Člen 9	Člen 10
Člen 10	Člen 11
Člen 11	Člen 12
Člen 12	Člen 13
—	Člen 14
Člen 13	Člen 15
Priloge I do V	Priloge I do V
—	Priloga VI
—	Priloga VII