

**ROZPORZĄDZENIE PARLAMENTU EUROPEJSKIEGO I RADY (UE) 2016/793****z dnia 11 maja 2016 r.****w sprawie unikania w Unii Europejskiej przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami****(tekst jednolity)**

PARLAMENT EUROPEJSKI I RADA UNII EUROPEJSKIEJ,

uwzględniając Traktat o funkcjonowaniu Unii Europejskiej, w szczególności jego art. 207 ust. 2,

uwzględniając wniosek Komisji Europejskiej,

po przekazaniu projektu aktu ustawodawczego parlamentom narodowym,

stanowiąc zgodnie ze zwykłą procedurą ustawodawczą <sup>(1)</sup>,

a także mając na uwadze, co następuje:

- (1) Rozporządzenie Rady (WE) nr 953/2003 <sup>(2)</sup> zostało kilkakrotnie znacząco zmienione <sup>(3)</sup>. Dla zachowania przejrzystości i zrozumiałości należy je ujednoczyć.
- (2) Wiele z krajów rozwijających się zgłasza pilną potrzebę uzyskania dostępu, po przystępnych cenach, do podstawowych leków niezbędnych do leczenia chorób zakaźnych. Kraje te są w znacznej mierze uzależnione od przywozów leków, z uwagi na ograniczenie produkcji lokalnej.
- (3) W celu zapewnienia, że rynki najuboższych krajów rozwijających się otrzymują podstawowe produkty farmaceutyczne po znacznie obniżonych cenach, konieczna jest segmentacja cen między rynkami państw rozwiniętych, a rynkami najuboższych krajów rozwijających się. Dlatego też tych znacznie obniżonych cen nie można traktować jako punktu odniesienia dla cen płaconych za te same produkty na rynkach państw rozwiniętych.
- (4) W większości państw rozwiniętych wprowadzono instrumenty ustawodawcze i wykonawcze zapobiegające przywozowi, w niektórych okolicznościach, produktów farmaceutycznych, jednak w przypadku sprzedaży znacznych ilości produktów farmaceutycznych po znacznie obniżonych cenach na rynki najuboższych krajów rozwijających się zachodzi obawa, iż instrumenty takie są niewystarczające, a w związku z tym w znaczący sposób może wzrosnąć zainteresowanie rynku przekierowaniem handlu tymi produktami na rynki, na których ustalono wysokie ceny za te produkty.
- (5) Istnieje potrzeba zachęcania producentów produktów farmaceutycznych do udostępniania znacznych ilości produktów farmaceutycznych po znacznie obniżonych cenach przez zapewnienie, w drodze niniejszego rozporządzenia, że produkty takie pozostają na rynkach najuboższych państw rozwijających się. Na podstawie niniejszego rozporządzenia powinna istnieć możliwość kwalifikowania na równych warunkach darów produktów farmaceutycznych i produktów sprzedawanych na podstawie zamówień udzielonych w odpowiedzi na zaproszenia do składania ofert ogłoszone przez rządy krajowe lub międzynarodowe organy zamówień publicznych, lub na podstawie umów o partnerstwie zawartych między producentem a rządem państwa przeznaczenia, mając na uwadze, że dary nie przyczyniają się do usprawnienia dostępu do takich produktów na trwałych zasadach.
- (6) Konieczne jest ustanowienie procedury, która umożliwia identyfikację produktów, państw oraz chorób objętych niniejszym rozporządzeniem.

<sup>(1)</sup> Stanowisko Parlamentu Europejskiego z dnia 9 marca 2016 r. (dotychczas nieopublikowane w Dzienniku Urzędowym) oraz decyzja Rady z dnia 11 kwietnia 2016 r.

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie Rady (WE) nr 953/2003 z dnia 26 maja 2003 r. w sprawie unikania w Unii Europejskiej przekierowania handlu niektórymi podstawowymi lekami (Dz.U. L 135 z 3.6.2003, s. 5).

<sup>(3)</sup> Zob. załącznik VI.

- (7) Niniejsze rozporządzenie służy zapobieganiu przywożeniu do Unii produktów o cenach warstwowych. Ustanowiono wyłączenia w odniesieniu do niektórych okoliczności z zastrzeżeniem ścisłego warunku zapewnienia, by miejscem przeznaczenia omawianych produktów było jedno z państw wymienionych w załączniku II.
- (8) Producenci produktów o cenach warstwowych powinni wprowadzić rozróżnienie w wyglądzie produktów o cenach warstwowych w celu ułatwienia zadania identyfikowania tych produktów.
- (9) Za właściwe uznaje się dokonanie przeglądu wykazów chorób oraz państw przeznaczenia objętych niniejszym rozporządzeniem, a także formuł wykorzystywanych do identyfikowania produktów o cenach warstwowych w świetle, między innymi, doświadczenia uzyskanego z jego stosowania.
- (10) W odniesieniu do produktów o cenach warstwowych znajdujących się w podróznym bagażu podręcznym stosuje się te same zasady, jak te ustanowione w rozporządzeniu Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 <sup>(1)</sup>.
- (11) Jeżeli na podstawie niniejszego rozporządzenia następuje zajęcie produktów o cenach warstwowych zgodnie z ustawodawstwem krajowym oraz w celu zapewnienia, że następuje właściwe wykorzystywanie zajętych produktów dla dobra państw wymienionych w załączniku II, właściwy organ powinien mieć możliwość zdecydowania o udostępnieniu ich do celów pomocy humanitarnej w tych państwach. W braku takiej decyzji zajęte produkty powinny zostać zniszczone.
- (12) W celu dodawania produktów do wykazu produktów objętych niniejszym rozporządzeniem należy przekazać Komisji uprawnienia do przyjmowania aktów zgodnie z art. 290 Traktatu o funkcjonowaniu Unii Europejskiej w celu zmiany załączników do niniejszego rozporządzenia. Szczególnie ważne jest, aby w czasie prac przygotowawczych Komisja prowadziła stosowne konsultacje, w tym na poziomie ekspertów. Przygotowując i opracowując akty delegowane, Komisja powinna zapewnić jednoczesne, terminowe i odpowiednie przekazywanie stosownych dokumentów Parlamentowi Europejskiemu i Radzie,

PRZYJMUJĄ NINIEJSZE ROZPORZĄDZENIE:

#### Artykuł 1

1. Niniejsze rozporządzenie ustanawia:
  - a) kryteria dla określenia, czym jest produkt o cenach warstwowych;
  - b) warunki, na podstawie których organy celne podejmują działania;
  - c) środki, które podejmują właściwe organy państw członkowskich.
2. Do celów niniejszego rozporządzenia:
  - a) „produkt o cenach warstwowych” oznacza każdy produkt farmaceutyczny, który jest wykorzystywany do celu zapobiegania, diagnozowania i leczenia chorób określonych w załączniku IV, na który cenę ustalono w oparciu o jeden z opcjonalnych sposobów jej wyliczenia określonych w art. 3, zweryfikowany przez Komisję, lub niezależnego biegłego rewidenta, jak przewidziano w art. 4, oraz wprowadzony do wykazu produktów o cenach warstwowych, zamieszczonego w załączniku I;
  - b) „państwa przeznaczenia” oznacza państwa wymienione w załączniku II;
  - c) „właściwy organ” oznacza organ wyznaczony przez państwo członkowskie w celu ustalenia, czy towary zawieszono przez organy celne we właściwym państwie członkowskim są produktami o cenach warstwowych oraz udzielania instrukcji zależnych od wyniku analizy.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 608/2013 z dnia 12 czerwca 2013 r. w sprawie egzekwowania praw własności intelektualnej przez organy celne oraz uchylające rozporządzenie Rady (WE) nr 1383/2003 (Dz.U. L 181 z 29.6.2013, s. 15).

## Artykuł 2

1. Zabrania się przywożenia do Unii produktów o cenach warstwowych w celu dopuszczenia do swobodnego obrotu, powrotnego wywozu, objęcia procedurami zawieszającymi lub umieszczenia ich w wolnym obszarze celnym lub składzie wolnocłowym.
2. Okoliczności wymienione poniżej wyłącza się z zakazu dotyczącego produktów o cenach warstwowych określonego w ust. 1:
  - a) powrotny wywóz do państw przeznaczenia;
  - b) objęcie procedurą tranzytu lub składu celnego albo umieszczenie w wolnym obszarze celnym lub składzie wolnocłowym w celu ponownego wywozu do państwa przeznaczenia.

## Artykuł 3

Cena warstwowa określona w art. 4 ust. 2 lit. b), w zależności od wyboru wnioskodawcy, jest:

- a) nie wyższa niż wartość procentowa wymieniona w załączniku III średniej ważonej ceny loco fabryka żądanej przez producenta na rynkach Organizacji Współpracy Gospodarczej i Rozwoju (OECD) za ten produkt z chwilą złożenia wniosku; albo
- b) bezpośrednimi kosztami produkcji przy dodaniu maksymalnej wartości procentowej wymienionej w załączniku III.

## Artykuł 4

1. Aby możliwe było korzystanie z niniejszego rozporządzenia w odniesieniu do produktów, producenci lub eksporterzy składają do Komisji wnioski.
2. Każdy wniosek kierowany do Komisji zawiera następujące informacje:
  - a) nazwę produktu oraz aktywny składnik produktu o cenach warstwowych oraz wystarczające informacje umożliwiające sprawdzenie, dla której z chorób ma on działania zapobiegawcze, diagnostyczne lub terapeutyczne;
  - b) cenę oferowaną w wyniku któregośkolwiek z opcjonalnych sposobów wyliczenia ceny określonych w art. 3, opisaną w stopniu umożliwiającym weryfikację. Zamiast przedstawiania takich szczegółowych informacji wnioskodawca może złożyć świadectwo wydane przez niezależnego biegłego rewidenta, stwierdzające, że zweryfikowano cenę i że odpowiada ona jednemu z kryteriów określonych w załączniku III. Niezależnego biegłego rewidenta powołuje się w drodze umowy między producentem a Komisją. Wszelkie informacje przedłożone przez składającego wniosek biegłemu rewidentowi pozostają poufne;
  - c) państwo lub państwa przeznaczenia, do których wnioskodawca zamierza sprzedać dany produkt;
  - d) numer kodu oparty na Nomenklaturze Scalonej, wymieniony w załączniku I do rozporządzenia Rady (EWG) nr 2658/87 <sup>(1)</sup> oraz, w miarę potrzeb, uzupełniony podpodziałami TARIC, umożliwiający niebudzące wątpliwości ustalenie danych towarów; oraz
  - e) wszelkie środki podejmowane przez producenta lub eksportera w celu łatwego odróżnienia produktu o cenach warstwowych od podobnych produktów oferowanych do sprzedaży wewnątrz Unii.
3. W przypadku gdy Komisja stwierdzi, że produkt spełnia kryteria określone w niniejszym rozporządzeniu, Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 5 w celu dodania danego produktu do załącznika I przy najbliższej aktualizacji. Komisja informuje wnioskodawcę o swej decyzji w terminie 15 dni od jej podjęcia.

<sup>(1)</sup> Rozporządzenie Rady (EWG) nr 2658/87 z dnia 23 lipca 1987 r. w sprawie nomenklatury taryfowej i statystycznej oraz w sprawie Wspólnej Taryfy Celnej (Dz.U. L 256 z 7.9.1987, s. 1).

W przypadku gdy opóźnienie w dodaniu produktu do załącznika I opóźniłoby reakcję na pilną potrzebę dostępu, po przystępnych cenach, do podstawowych leków w kraju rozwijającym się, i w związku z tym jest to uzasadnione szczególnie pilną potrzebą, do aktów delegowanych przyjmowanych na podstawie akapitu pierwszego ma zastosowanie procedura przewidziana w art. 6.

4. Jeżeli wniosek nie zawiera wystarczających szczegółów umożliwiających przeprowadzenie analizy jego treści, Komisja zwraca się do wnioskodawcy z pisemnym wezwaniem do przedłożenia takich brakujących informacji. Jeżeli wnioskodawca nie uzupełni wniosku w terminie wymienionym w tym wezwaniu, wniosek uznaje się za nieważny.

5. Jeżeli Komisja stwierdzi, że wniosek nie spełnia kryteriów określonych w niniejszym rozporządzeniu, wniosek zostaje odrzucony, a wnioskodawcę informuje się o decyzji w terminie 15 dni od daty jej podjęcia. Wnioskodawca może złożyć zmieniony wniosek dotyczący tego samego produktu.

6. Produkty przeznaczone do darowania odbiorcom w jednym z państw wymienionych w załączniku II mogą być przedmiotem odnośnego powiadomienia w celu zatwierdzenia oraz włączenia do załącznika I.

7. Komisja uaktualnia załącznik I co drugi miesiąc.

8. Komisja jest uprawniona do przyjmowania aktów delegowanych zgodnie z art. 5 w celu zmiany w razie potrzeby załączników II, III i IV, aby wykaz chorób, państw przeznaczenia objętych niniejszym rozporządzeniem oraz formuł do identyfikowania produktów o cenach warstwowych zmienić w świetle doświadczenia uzyskanego w ramach stosowania niniejszego rozporządzenia lub aby zareagować na sytuację kryzysową dotyczącą zdrowia.

#### Artykuł 5

1. Powierzenie Komisji uprawnień do przyjęcia aktów delegowanych podlega warunkom określonym w niniejszym artykule.

2. Uprawnienia do przyjęcia aktów delegowanych, o których mowa w art. 4 ust. 3 i 8, powierza się Komisji na okres pięciu lat od dnia 20 lutego 2014 r. Komisja sporządza sprawozdanie dotyczące przekazania uprawnień nie później niż dziewięć miesięcy przed końcem okresu pięciu lat. Przekazanie uprawnień zostaje automatycznie przedłużone na takie same okresy, chyba że Parlament Europejski lub Rada sprzeciwią się takiemu przedłużeniu nie później niż trzy miesiące przed końcem każdego okresu.

3. Przekazanie uprawnień, o którym mowa w art. 4 ust. 3 i 8, może zostać w dowolnym momencie odwołane przez Parlament Europejski lub przez Radę. Decyzja o odwołaniu kończy przekazanie określonych w niej uprawnień. Decyzja o odwołaniu staje się skuteczna od następnego dnia po jej opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej* lub w określonym w tej decyzji późniejszym terminie. Nie wpływa ona na ważność jakichkolwiek już obowiązujących aktów delegowanych.

4. Niezwłocznie po przyjęciu aktu delegowanego Komisja przekazuje go równocześnie Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

5. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 3 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o dwa miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

6. Akt delegowany przyjęty na podstawie art. 4 ust. 8 wchodzi w życie tylko wówczas, gdy ani Parlament Europejski, ani Rada nie wyraziły sprzeciwu w terminie dwóch miesięcy od przekazania tego aktu Parlamentowi Europejskiemu i Radzie lub gdy przed upływem tego terminu zarówno Parlament Europejski, jak i Rada poinformowały Komisję, że nie wniosą sprzeciwu. Termin ten przedłuża się o cztery miesiące z inicjatywy Parlamentu Europejskiego lub Rady.

### Artykuł 6

1. Akty delegowane przyjęte w trybie niniejszego artykułu wchodzi w życie niezwłocznie i mają zastosowanie, dopóki nie zostanie wyrażony sprzeciw zgodnie z ust. 2. Przekazując akt delegowany Parlamentowi Europejskiemu i Radzie, podaje się powody zastosowania trybu pilnego określonego w niniejszym artykule.
2. Parlament Europejski albo Rada mogą wyrazić sprzeciw wobec aktu delegowanego zgodnie z procedurą, o której mowa w art. 5 ust. 5 i 6. W takim przypadku Komisja uchyla akt niezwłocznie po doręczeniu przez Parlament Europejski lub Radę decyzji o sprzeciwie.

### Artykuł 7

Produkt zatwierdzony jako produkt o cenach warstwowych oraz wymieniony w załączniku I pozostaje w tym wykazie tak długo, jak spełniane są warunki określone w art. 4 i składane są Komisji roczne sprawozdania ze sprzedaży zgodnie z art. 12. Wnioskodawca przedkłada Komisji informacje w sprawie każdej zmiany, która nastąpiła w odniesieniu do zakresu lub warunków określonych w art. 4 w celu zapewnienia, że wymogi te są spełniane.

### Artykuł 8

Trwałe logo, określone w załączniku V, umieszcza się na każdym opakowaniu lub produkcie oraz na każdym dokumencie wykorzystywanym w związku z zatwierdzonym produktem sprzedawanym po cenach warstwowych do państw przeznaczenia. Wymóg ten ma zastosowanie tak długo, jak długo produkt o cenach warstwowych figuruje w załączniku I.

### Artykuł 9

1. Jeżeli istnieje powód do podejrzeń, że pomimo zakazu określonego w art. 2 produkty o cenach warstwowych będą przywożone do Unii, organy celne zawieszają zwolnienie lub zatrzymają dane produkty na okres konieczny do uzyskania decyzji właściwych organów w sprawie charakteru towaru. Okres zawieszenia lub zatrzymania nie przekracza 10 dni roboczych, o ile nie obowiązują okoliczności szczególne, w którym to przypadku okres ten może być przedłużony maksymalnie o 10 dni roboczych. Z chwilą wygaśnięcia tego okresu produkt zostaje zwolniony, pod warunkiem że spełnione zostały wszystkie formalności celne.
2. Dla organów celnych wystarczającym powodem zawieszenia zwolnienia lub zatrzymania produktów jest sytuacja, w której nie są dostępne wystarczające informacje umożliwiające stwierdzenie, czy dany produkt posiada ceny warstwowe.
3. Właściwy organ w danym państwie członkowskim oraz producent lub eksporter wymieniony w załączniku I jest bezzwłocznie informowany o zawieszeniu zwolnienia lub zatrzymaniu produktów i uzyskuje wszystkie dostępne informacje odnoszące się do danych produktów. W należyty sposób uwzględnia się przepisy krajowe w sprawie ochrony danych osobowych, tajemnicy handlowej i przemysłowej, a także poufności zawodowej i administracyjnej. Importer oraz, w miarę potrzeb, eksporter otrzymuje możliwość przedłożenia właściwemu organowi informacji, które uzna za właściwe w odniesieniu do produktów.
4. Procedura zawieszenia lub zatrzymania towarów jest wykonywana na koszt importera. Jeżeli odzyskanie tych kosztów od importera nie jest możliwe, zgodnie z ustawodawstwem krajowym można je odzyskać od jakiegokolwiek innej osoby odpowiedzialnej za usiłowanie nielegalnego przywozu.

*Artykuł 10*

1. Jeżeli na podstawie niniejszego rozporządzenia właściwy organ uzna produkty zawieszono lub zatrzymane przez organy celne za produkty o cenach warstwowych, właściwy organ zapewnia, że produkty te są zajęte i zbyte zgodnie z ustawodawstwem krajowym. Procedury te wykonuje się na koszt importera. Jeżeli odzyskanie tych kosztów od importera nie jest możliwe, zgodnie z ustawodawstwem krajowym można je odzyskać od każdej innej osoby odpowiedzialnej za usiłowanie nielegalnego przywozu.
2. Jeżeli produkty, których zwolnienie zawieszono, lub zatrzymane przez organy celne w wyniku dalszej kontroli właściwych organów okazują się nie kwalifikować jako produkty o cenach warstwowych na podstawie niniejszego rozporządzenia, organ celny wydaje produkty odbiorcy, pod warunkiem że spełnione zostały wszystkie formalności celne.
3. Właściwy organ powiadamia Komisję o wszystkich decyzjach przyjętych na mocy niniejszego rozporządzenia.

*Artykuł 11*

Niniejsze rozporządzenie nie ma zastosowania do towarów o charakterze niehandlowym znajdujących się w bagażu osobistym w granicach ustanowionych w odniesieniu do zwolnienia od cła.

*Artykuł 12*

1. Komisja corocznie monitoruje wielkości wywozów produktów wymienionych w załączniku I objętych cenami warstwowymi, a wywożonych do państw przeznaczenia, w oparciu o informacje przekazane jej przez producentów lub eksporterów farmaceutyków. W tym celu Komisja stosuje standardowy formularz. Producenci i eksporterzy przedkładają Komisji takie roczne sprawozdania w sprawie sprzedaży produktu o cenach warstwowych na zasadzie poufności.
2. Co dwa lata Komisja przedkłada Parlamentowi Europejskiemu i Radzie sprawozdanie o ilościach wywiezionych produktów o cenach warstwowych, w tym o ilościach wywiezionych w ramach umowy o partnerstwie między producentem a rządem państwa przeznaczenia. Sprawozdanie dotyczy zakresu państw i chorób oraz kryteriów ogólnych wykonywania art. 3.
3. W ciągu miesiąca od przedłożenia sprawozdania przez Komisję Parlament Europejski może zaprosić Komisję na specjalnie zwołane posiedzenie swojej przedmiotowo właściwej komisji, aby Komisja przedstawiła i objaśniła wszelkie kwestie związane ze stosowaniem niniejszego rozporządzenia.
4. Komisja publikuje sprawozdanie nie później niż sześć miesięcy od daty jego przedłożenia Parlamentowi Europejskiemu i Radzie.

*Artykuł 13*

1. Stosowanie niniejszego rozporządzenia w żadnym razie nie zakłóca procedur ustanowionych w dyrektywie 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(1)</sup> oraz rozporządzeniu (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady <sup>(2)</sup>.
2. Niniejsze rozporządzenie nie zakłóca praw własności intelektualnej ani praw właścicieli własności intelektualnej.

<sup>(1)</sup> Dyrektywa 2001/83/WE Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 6 listopada 2001 r. w sprawie wspólnotowego kodeksu odnoszącego się do produktów leczniczych stosowanych u ludzi (Dz.U. L 311 z 28.11.2001, s. 67).

<sup>(2)</sup> Rozporządzenie (WE) nr 726/2004 Parlamentu Europejskiego i Rady z dnia 31 marca 2004 r. ustanawiające wspólnotowe procedury wydawania pozwoleń dla produktów leczniczych stosowanych u ludzi i do celów weterynaryjnych i nadzoru nad nimi oraz ustanawiające Europejską Agencję Leków (Dz.U. L 136 z 30.4.2004, s. 1).

*Artykuł 14*

Rozporządzenie (WE) nr 953/2003 traci moc.

Odesłania do uchylonego rozporządzenia odczytuje się jako odesłania do niniejszego rozporządzenia zgodnie z tabelą korelacji w załączniku VII.

*Artykuł 15*

Niniejsze rozporządzenie wchodzi w życie dwudziestego dnia po jego opublikowaniu w *Dzienniku Urzędowym Unii Europejskiej*.

Niniejsze rozporządzenie wiąże w całości i jest bezpośrednio stosowane we wszystkich państwach członkowskich.

Sporządzono w Strasburgu dnia 11 maja 2016 r.

*W imieniu Parlamentu Europejskiego*

M. SCHULZ

*Przewodniczący*

*W imieniu Rady*

J.A. HENNIS-PLASSCHAERT

*Przewodniczący*

---

## ZAŁĄCZNIK I

## WYKAZ PRODUKTÓW O CENACH WARSTWOWYCH

Produkt	Producent/eksporter	Państwo przeznaczenia	Cechy charakterystyczne	Data zatwierdzenia	Kod CN/TARIC (1)
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Afganistan Angola Armenia Azerbejdżan Bangladesz Benin Bhutan	Opakowanie specyficzne – tekst w trzech językach	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Botswana Burkina Faso Burundi Czad Demokratyczna Republika Konga Dżibuti	Opakowanie specyficzne – tekst w trzech językach – czerwone tabletki		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Erytrea Etiopia Gambia Ghana Gwinea Gwinea Bissau Gwinea Równikowa	Ogólne opakowanie wy- wozowe (niebieskie), nie- stosowane w UE Opakowanie dla szpitali francuskich – rynki francu- skojęzyczne	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Honduras Indie Indonezja Jemen Kambodża Kamerun Kenia	Ogólne opakowanie wy- wozowe (niebieskie) nie- stosowane w UE Opakowanie dla szpitali francuskich – rynki francu- skojęzyczne	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Kiribati Komory Kongo Korea Północna Kirgistan Laos Lesotho	Ogólne opakowanie wy- wozowe (niebieskie) nie- stosowane w UE Opakowanie dla szpitali francuskich – rynki francu- skojęzyczne	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Liberia Madagaskar Malawi Malediwy Mali Mauretania Mołdawia Mongolia Mozambik Mjanma/Birma Namibia Nepal	Opakowanie specyficzne – tekst w trzech językach Butelka (część niż blis- ter) czerwone tabletki z wytłoczeniem „A22”		3004 90 19



Produkt	Producent/eksporter	Państwo przeznaczenia	Cechy charakterystyczne	Data zatwierdzenia	Kod CN/TARIC <sup>(1)</sup>
EPIVIR ROZTWÓR DOUSTNY 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Nikaragua Niger Nigeria Pakistan Republika Południowej Afryki Republika Środkowoafrykańska	Opakowanie specyficzne – tekst w trzech językach	19.4.2004	3004 90 19
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Republika Zielonego Przylądka Rwanda Samoa Senegal Sierra Leone Somalia	Ogólne opakowanie wywozowe – niestosowane w UE Opakowanie dla szpitali francuskich – kraje francuskojęzyczne	20.9.2004	3004 90 19
RETROVIR ROZTWÓR DOUSTNY 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDLESEX TW8 9GS Zjednoczone Królestwo	Suazi Sudan Tadżykistan Tanzania Timor Wschodni Togo Tuvalu Uganda Vanuatu Wybrzeże Kości Słoniowej Wyspy Salomona Wyspy Świętego Tomasza i Książęca Zambia Zimbabwe	Opakowanie specyficzne – Tekst w trzech językach	20.9.2004	3004 90 19

<sup>(1)</sup> Jedyne w stosownych przypadkach.

## ZAŁĄCZNIK II

## PAŃSTWA PRZEZNACZENIA

Afganistan  
Angola  
Armenia  
Azerbejdżan  
Bangladesz  
Benin  
Bhutan  
Botswana  
Burkina Faso  
Burundi  
Czad  
Chiny  
Demokratyczna Republika Konga  
Dżibuti  
Erytrea  
Etiopia  
Gambia  
Ghana  
Gwinea  
Gwinea Bissau  
Gwinea Równikowa  
Haiti  
Honduras  
Indie  
Indonezja  
Jemen  
Kambodża  
Kamerun  
Kenia  
Kiribati  
Kongo  
Komory  
Korea Północna  
Kirgistan  
Laos  
Lesotho  
Liberia  
Madagaskar

Malawi  
Malediwy  
Mali  
Mauretania  
Mołdawia  
Mongolia  
Mozambik  
Mjanma/Birma  
Namibia  
Nepal  
Nikaragua  
Niger  
Nigeria  
Pakistan  
Republika Południowej Afryki  
Republika Środkowoafrykańska  
Republika Zielonego Przylądka  
Rwanda  
Samoa  
Senegal  
Sierra Leone  
Somalia  
Sudan  
Suazi  
Tadżykistan  
Tanzania  
Timor Wschodni  
Togo  
Turkmenistan  
Tuvalu  
Uganda  
Vanuatu  
Wietnam  
Wybrzeże Kości Słoniowej  
Wyspy Salomona  
Wyspy Świętego Tomasza i Książęca  
Zambia  
Zimbabwe

---

## ZAŁĄCZNIK III

**WARTOŚCI PROCENTOWE, O KTÓRYCH MOWA W ART. 3**

Procent, o którym mowa w art. 3 lit. a): 25 %

Procent, o którym mowa w art. 3 lit. b): 15 %

---

## ZAŁĄCZNIK IV

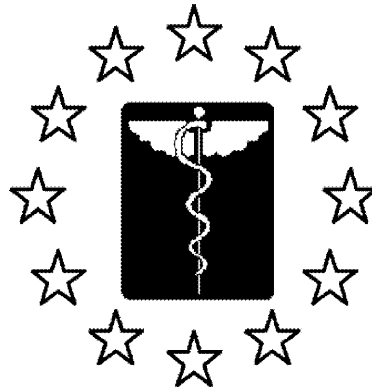
**ZAKRES CHORÓB**

HIV/AIDS, malaria, gruźlica i powiązane choroby oportunistyczne

---

## ZAŁĄCZNIK V

## LOGO



Skrzydłata laska Eskulapa z owiniętym wokół niej wężem w środku koła utworzonego z 12 gwiazd.

## ZAŁĄCZNIK VI

## UCHYLONE ROZPORZĄDZENIE I WYKAZ JEGO KOLEJNYCH ZMIAN

Rozporządzenie Rady (WE) nr 953/2003

(Dz.U. L 135 z 3.6.2003, s. 5)

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1876/2004

(Dz.U. L 326 z 29.10.2004, s. 22)

Rozporządzenie Komisji (WE) nr 1662/2005

(Dz.U. L 267 z 12.10.2005, s. 19)

Rozporządzenie Parlamentu Europejskiego i Rady (UE) nr 38/2014

(Dz.U. L 18 z 21.1.2014, s. 52)

Tylko załącznik pkt 3

## ZAŁĄCZNIK VII

## TABELA KORELACJI

Rozporządzenie (WE) nr 953/2003	Niniejsze rozporządzenie
Artykuły 1, 2 i 3	Artykuły 1, 2 i 3
Artykuł 4 ust. 1	Artykuł 4 ust. 1
Artykuł 4 ust. 2 formuła wprowadzająca	Artykuł 4 ust. 2 formuła wprowadzająca
Artykuł 4 ust. 2 ppkt (i)	Artykuł 4 ust. 2 lit. a)
Artykuł 4 ust. 2 ppkt (ii)	Artykuł 4 ust. 2 lit. b)
Artykuł 4 ust. 2 ppkt (iii)	Artykuł 4 ust. 2 lit. c)
Artykuł 4 ust. 2 ppkt (iv)	Artykuł 4 ust. 2 lit. d)
Artykuł 4 ust. 2 ppkt (v)	Artykuł 4 ust. 2 lit. e)
Artykuł 4 ust. 4	Artykuł 4 ust. 3
Artykuł 4 ust. 5	Artykuł 4 ust. 4
Artykuł 4 ust. 6	Artykuł 4 ust. 5
Artykuł 4 ust. 7	Artykuł 4 ust. 6
Artykuł 4 ust. 8	Artykuł 4 ust. 7
Artykuł 4 ust. 9	Artykuł 4 ust. 8
Artykuł 5	Artykuł 5
Artykuł 5a	Artykuł 6
Artykuł 6	Artykuł 7
Artykuł 7	Artykuł 8
Artykuł 8	Artykuł 9
Artykuł 9	Artykuł 10
Artykuł 10	Artykuł 11
Artykuł 11	Artykuł 12
Artykuł 12	Artykuł 13
-	Artykuł 14
Artykuł 13	Artykuł 15
Załączniki I–V	Załączniki I–V
-	Załącznik VI
-	Załącznik VII