



EUROPÄISCHE
KOMMISSION

Brüssel, den 28.5.2014
COM(2014) 319 final

ANNEXES 1 to 7

ANHÄNGE

zu dem

Vorschlag für eine

VERORDNUNG DES EUROPÄISCHEN PARLAMENTS UND DES RATES

**zur Vermeidung von Handelsumlenkungen bei bestimmten grundlegenden
Arzneimitteln in die Europäische Union (kodifizierter Text)**

↓ 953/2003

ANHANG I

LISTE DER PREISLICH GESTAFFELTEN ARZNEIMITTEL

↓ 1662/2005 Art. 1 u. Anh.
(angepasst)

Arzneimittel	Hersteller/ Ausführer	Bestimmungs- land	Spezifische Merkmale	Tag der Genehmigung	KN-/TARIC- Code ¹
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Afghanistan Angola Äquatorial- guinea Armenien Aserbaidshan Äthiopien Bangladesch Benin Bhutan	Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift	19.4.2004	30049019
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Botsuana Burkina Faso Burundi ☒ Elfenbein- küste ☒ ☒ Demokra- tische Republik Kongo ☒ Dschibuti	Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift — rote Tabletten		30049019

¹ Falls zutreffend.

RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Eritrea Gambia Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti Honduras Indien Indonesien Jemen	Übliche Export- verpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französisch- sprachige Märkte	19.4.2004	30049019
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Kambodscha Kamerun Kap Verde Kenia Kirgisistan Kiribati Komoren Kongo ☒ Laos ☒ Lesotho	Übliche Export- verpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französisch- sprachige Märkte	19.4.2004	30049019
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Liberia Madagaskar Malawi Malediven Mali Mauretanien Republik Moldau Mongolei	Übliche Export- verpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französisch- sprachige Märkte	19.4.2004	30049019

<p>COMBIVIR 300/150 mg × 60</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich</p>	<p>Mosambik Myanmar/ Burma Namibia Nepal Nicaragua Niger Nigeria ☒ Nord- korea ☒ Pakistan</p>	<p>Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift Flasche (statt Blister- verpackung) Rote Tabletten mit Prägung „A22“</p>		<p>30049019</p>
<p>EPIVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 240 ml</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich</p>	<p>Ruanda Salomonen Sambia Samoa São Tomé und Príncipe Senegal Sierra Leone Simbabwe Somalia</p>	<p>Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift</p>	<p>19.4.2004</p>	<p>30049019</p>
<p>ZIAGEN 300 mg × 60</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich</p>	<p>Südafrika Sudan Swasiland Tadschikistan Tansania Timor-Leste Togo Tschad Tuvalu</p>	<p>Übliche Export- verpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französisch- sprachige Länder</p>	<p>20.9.2004</p>	<p>30049019</p>

RETROVIR ORAL SOLUTION 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich	Uganda Vanuatu Zentral- afrikanische Republik	Spezifische Verpackung Dreisprachige Aufschrift	20.9.2004	30049019
--	---	---	--	-----------	----------

ANHANG II
BESTIMMUNGSLÄNDER

Äquatorialguinea

Äthiopien

Afghanistan

Angola

Armenien

Aserbajdschan

Bangladesch

Benin

Bhutan

Botswana

Burkina Faso

Burundi

China

☒ Elfenbeinküste ☒

☒ Demokratische Republik Kongo ☒

Dschibuti

Eritrea

Gambia

Ghana

Guinea

Guinea-Bissau

Haiti

Honduras

Indien

Indonesien

Jemen

Kambodscha

Kamerun

Kap Verde

Kenia

☒ Kirgisistan ☒

Kiribati
Komoren
Kongo
☒ Laos ☒
Lesotho
Liberia
Madagaskar
Malawi
Malediven
Mali
Mauretanien
Moldau, Republik
Mongolei
Mosambik
Myanmar/Burma
Namibia
Nepal
Nicaragua
Niger
Nigeria
☒ Nordkorea ☒
Pakistan
Ruanda
Salomonen
Sambia
Samoa
São Tomé und Príncipe
Senegal
Sierra Leone
Simbabwe
Somalia
Sudan
Südafrika
Swasiland
Tadschikistan

Tansania

☒ Timor-Leste ☒

Togo

Tschad

Turkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vietnam

Zentralafrikanische Republik

ANHANG III

PROZENTSÄTZE IM SINNE VON ARTIKEL 3

Prozentsatz im Sinne von Artikel 3 Buchstabe a: 25 %

Prozentsatz im Sinne von Artikel 3 Buchstabe b: 15 %

ANHANG IV

**KRANKHEITEN, DIE IN DEN GELTUNGSBEREICH DER VERORDNUNG
FALLEN**

HIV/AIDS, Malaria, Tuberkulose und verwandte opportunistische Krankheiten

ANHANG V

LOGO



Von einer Schlange umwundener, geflügelter Äskulapstab in der Mitte eines Kreises aus 12 Sternen.





ANHANG VI

Aufgehobene Verordnung mit der Liste ihrer nachfolgenden Änderungen

Verordnung (EG) Nr. 953/2003 des Rates
(ABl. L 135 vom 3.6.2003, S. 5)

Verordnung (EG) Nr. 1876/2004 der Kommission
(ABl. L 326 vom 29.10.2004, S. 22)

Verordnung (EG) Nr. 1662/2005 der Kommission
(ABl. L 267 vom 12.10.2005, S. 19)

Verordnung (EU) Nr. 38/2014 des Europäischen Parlaments und
des Rates Nur Ziffer 3 des Anhangs
(ABl. L 18 vom 21.1.2014, S. 52)

ANHANG VII

ENTSPRECHUNGSTABELLE

Verordnung (EG) Nr 953/2003	Vorliegende Verordnung
Artikel 1, 2 und 3	Artikel 1, 2 und 3
Artikel 4 Absatz 1	Artikel 4 Absatz 1
Artikel 4 Absatz 2 einleitende Worte	Artikel 4 Absatz 2 einleitende Worte
Artikel 4 Absatz 2 Ziffer i)	Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe a
Artikel 4 Absatz 2 Ziffer ii)	Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe b
Artikel 4 Absatz 2 Ziffer iii)	Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe c
Artikel 4 Absatz 2 Ziffer iv)	Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe d
Artikel 4 Absatz 2 Ziffer v)	Artikel 4 Absatz 2 Buchstabe e
Artikel 4 Absatz 4	Artikel 4 Absatz 3
Artikel 4 Absatz 5	Artikel 4 Absatz 4
Artikel 4 Absatz 6	Artikel 4 Absatz 5
Artikel 4 Absatz 7	Artikel 4 Absatz 6
Artikel 4 Absatz 8	Article 4 Absatz 7
Artikel 4 Absatz 9	Article 4 Absatz 8
Artikel 5	Artikel 5
Artikel 5a	Artikel 6
Artikel 6	Artikel 7
Artikel 7	Artikel 8
Artikel 8	Artikel 9
Artikel 9	Artikel 10
Artikel 10	Artikel 11
Artikel 11	Artikel 12
Artikel 12	Artikel 13
-	Artikel 14
Artikel 13	Artikel 15

Anhänge I bis V

-

-

Anhänge I bis V

Anhang VI

Anhang VII