



Bruxelles, le 14 juillet 2014  
(OR. fr)

---

---

**Dossier interinstitutionnel:**  
2014/0165 (COD)

---

---

11641/14  
ADD 1

CODIF 15  
CODEC 1582  
ECO 82  
INST 323  
MI 532  
PARLNAT 200

## PROPOSITION

---

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	28 mai 2014
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2014) 319 final - Annexes 1 à 7
Objet:	ANNEXES à la proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (texte codifié)

---

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2014) 319 final - Annexes 1 à 7.

---

p.j.: COM(2014) 319 final - Annexes 1 à 7



Bruxelles, le 28.5.2014  
COM(2014) 319 final

ANNEXES 1 to 7

**ANNEXES**

**à la**

**proposition de**

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (texte codifié)**

## ANNEXE I

### LISTE DES PRODUITS FAISANT L'OBJET DE PRIX DIFFÉRENCIÉS

↓ 1662/2005 Art. 1 et annexe  
(adapté)

Produit	Fabricant/exportateur	Pays de destination	Caractéristiques	Date de l'agrément	Code NC/TARIC <sup>1</sup>
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  Royaume-Uni	Afghanistan  ☒ Afrique du Sud ☒  Angola  Arménie  Azerbaïdjan  Bangladesh  Bénin	Conditionnement spécifique — texte trilingue	19.4.2004	30049019
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  Royaume-Uni	Bhoutan  Botswana  Burkina Faso  Burundi  Cambodge  Cameroun  Cap-Vert  Comores  Congo  ☒ Corée du Nord ☒  Côte d'Ivoire  Djibouti  Érythrée  Éthiopie  Gambie  Ghana  Guinée	Conditionnement spécifique — texte trilingue — tablettes rouges		30049019

<sup>1</sup> Seulement si applicable.

		<p>Guinée-Bissau</p> <p>Guinée équatoriale</p> <p>Haïti</p> <p>Honduras</p> <p>Îles Salomon</p> <p>Inde</p> <p>Indonésie</p> <p>Kenya</p> <p>Kiribati</p> <p>⊗ Kirghizstan ⊗</p> <p>⊗ Laos ⊗</p> <p>Lesotho</p> <p>Liberia</p> <p>Madagascar</p> <p>Malawi</p> <p>Maldives</p> <p>Mali</p> <p>Mauritanie</p> <p>Moldavie</p> <p>Mongolie</p> <p>Mozambique</p> <p>Myanmar/Birmanie</p> <p>Namibie</p> <p>Népal</p> <p>Nicaragua</p> <p>Niger</p> <p>Nigeria</p> <p>Ouganda</p> <p>Pakistan</p> <p>République centrafricaine</p> <p>République ⊗ démocratique ⊗ du Congo</p> <p>Rwanda</p> <p>Samoa</p>			
--	--	--	--	--	--

		São Tomé e Príncipe			
		Sénégal			
		Sierra Leone			
		Somalie			
		Soudan			
		Swaziland			
		Tadjikistan			
		TanzanieTchad			
		Timor-Oriental			
		Togo			
		Tuvalu			
		Vanuatu			
		Yémen			
		Zambie			
		Zimbabwe			

RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  Royaume-Uni		Conditionnement exportation (bleu) non utilisé dans l'UE  Conditionnement «hôpitaux français» (marchés francophones)	19.4.2004	30049019
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  Royaume-Uni		Conditionnement exportation (bleu) non utilisé dans l'UE  Conditionnement «hôpitaux français» (marchés francophones)	19.4.2004	30049019
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  Royaume-Uni		Conditionnement exportation (bleu) non utilisé dans l'UE  Conditionnement «hôpitaux français» (marchés francophones)	19.4.2004	30049019

COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  Royaume-Uni		Conditionnement spécifique — texte trilingue  Bouteille (plutôt que blister) Tablettes rouges gaufrées «A22»		30049019
SOLUTION ORALE EPIVIR  10 mg/ml  240 ml	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  Royaume-Uni		Conditionnement spécifique — texte trilingue	19.4.2004	30049019
ZIAGEN  300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  Royaume-Uni		Conditionnement exportation — non utilisé dans l'UE  Conditionnement «hôpitaux français» (marchés francophones)	20.9.2004	30049019
SOLUTION ORALE RETROVIR  10 mg/ml  200 ml	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  Royaume-Uni		Conditionnement spécifique — texte trilingue	20.9.2004	30049019

**ANNEXE II**

**PAYS DE DESTINATION**

Afghanistan

Afrique du Sud

Angola

Arménie

Azerbaïdjan

Bangladesh

Bénin

Bhoutan

Botswana

Burkina Faso

Burundi

Cambodge

Cameroun

Cap-Vert

Chine

Comores

Congo



☒ Corée du Nord ☒

Côte d'Ivoire

Djibouti

Érythrée

Éthiopie

Gambie

Ghana

Guinée

Guinée-Bissau

Guinée équatoriale

Haïti

Honduras

Îles Salomon

Inde

Indonésie

Kenya

Kiribati

☒ Kirghizstan ☒

☒ Laos ☒

Lesotho

Liberia

Madagascar

Malawi

Maldives  
Mali  
Mauritanie  
Moldavie  
Mongolie  
Mozambique  
Myanmar/Birmanie  
Namibie  
Népal  
Nicaragua  
Niger  
Nigeria  
Ouganda  
Pakistan  
République centrafricaine  
République démocratique ☒ du Congo ☒  
Rwanda  
Samoa  
São Tomé e Príncipe  
Sénégal  
Sierra Leone  
Somalie  
Soudan

Swaziland

Tadjikistan

TanzanieTchad

Timor-oriental

Togo

Turkménistan

Tuvalu

Vanuatu

Viêt Nam

Yémen

Zambie

Zimbabwe

---

### **ANNEXE III**

#### **POURCENTAGES VISÉS À L'ARTICLE 3**

Pourcentage visé à l'article 3, point a): 25 %.

Pourcentage visé à l'article 3, point b): 15 %.

---

## **ANNEXE IV**

### **MALADIES CONCERNÉES**

VIH/sida, paludisme, tuberculose et maladies opportunistes associées.

---

ANNEXE V

LOGO



Le bâton ailé d'Esculape autour duquel s'enroule un serpent, au centre d'un cercle formé de douze étoiles.

---



## **ANNEXE VI**

### **Règlement abrogé avec liste de ses modifications successives**

Règlement (CE) n° 953/2003  
(JO L 135 du 3.6.2003, p. 5)

Règlement (CE) n° 1876/2004 de la Commission  
(JO L 326 du 29.10.2004, p. 22)

Règlement (CE) n° 1662/2005 de la Commission  
(JO L 267 du 12.10.2005, p. 19)

Règlement (UE) n° 38/2014 du Parlement européen et du Conseil  
(JO L 18 du 21.1.2014, p. 52) Uniquement le point 3 de l'annexe

---

## ANNEX VII

### TABLEAU DE CORRESPONDANCE

Règlement (CE) n° 953/2003	Présent règlement
Articles 1, 2 and 3	Articles 1, 2 et 3
Article 4, paragraphe 1	Article 4, paragraphe 1
Article 4, paragraphe 2, mots introductifs	Article 4, paragraphe 2, mots introductifs
Article 4, paragraphe 2, point i)	Article 4, paragraphe 2, point a)
Article 4, paragraphe 2, point ii)	Article 4, paragraphe 2, point b)
Article 4, paragraphe 2, point iii)	Article 4, paragraphe 2, point c)
Article 4, paragraphe 2, point iv)	Article 4, paragraphe 2, point d)
Article 4, paragraphe 2, point v)	Article 4, paragraphe 2, point e)
Article 4, paragraphe 4	Article 4, paragraphe 3
Article 4, paragraphe 5	Article 4, paragraphe 4
Article 4, paragraphe 6	Article 4, paragraphe 5
Article 4, paragraphe 7	Article 4, paragraphe 6
Article 4, paragraphe 8	Article 4, paragraphe 7
Article 4, paragraphe 9	Article 4, paragraphe 8
Article 5	Article 5
Article 5bis	Article 6
Article 6	Article 7
Article 7	Article 8
Article 8	Article 9



Article 9

Article 10

Article 11

Article 12

-

Article 13

Annexes I à V

-

-

Article 10

Article 11

Article 12

Article 13

Article 14

Article 15

Annexes I à V

Annexe VI

Annexe VII