



Rat der
Europäischen Union

Brüssel, den 14. Juli 2014
(OR. fr)

Interinstitutionelles Dossier:
2014/0165 (COD)

11641/14
ADD 1

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

VORSCHLAG

Absender:	Herr Jordi AYET PUIGARNAU, Direktor, im Auftrag der Generalsekretärin der Europäischen Kommission
Eingangsdatum:	28. Mai 2014
Empfänger:	Herr Uwe CORSEPIUS, Generalsekretär des Rates der Europäischen Union

Nr. Komm.dok.:	COM(2014) 319 final - Anhänge 1 bis 7
Betr.:	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)

Die Delegationen erhalten in der Anlage das Dokument COM(2014) 319 final - Anhänge 1 bis 7.

Anl.: COM(2014) 319 final - Anhänge 1 bis 7



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	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	Bhutan Botsuana Burkina Faso Burundi ☒ Elfenbein- küste ☒ ☒ Demokra- tische Republik Kongo ☒	Spezifische Verpackung — dreisprachige Aufschrift — rote Tabletten		30049019

¹ Falls zutreffend.

<p>RETROVIR 250 mg × 40</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich</p>	<p>Dschibuti Eritrea Gambia Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti Honduras Indien</p>	<p>Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Märkte</p>	<p>19.4.2004</p>	<p>30049019</p>
<p>RETROVIR 300 mg × 60</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich</p>	<p>Indonesien Jemen Kambodscha Kamerun Kap Verde Kenia Kirgisistan Kiribati</p>	<p>Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Märkte</p>	<p>19.4.2004</p>	<p>30049019</p>
<p>RETROVIR 100 mg × 100</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Vereinigtes Königreich</p>	<p>Komoren Kongo ⊠ Laos ⊠ Lesotho Liberia Madagaskar Malawi Malediven</p>	<p>Übliche Exportverpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französischsprachige Märkte</p>	<p>19.4.2004</p>	<p>30049019</p>

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

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

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

Anhänge I bis V

-

-

Artikel 15

Anhänge I bis V

Anhang VI

Anhang VII