



Brüssel, den 14. Juli 2014
(OR. fr)

11641/14
ADD 1

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

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)**

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 Aserbaidschan 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 Botswana Burkina Faso Burundi ☒ Elfenbein- küste ☒ ☒ Demokra- tische Republik Kongo ☒	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	Dschibuti Eritrea Gambia Ghana Guinea Guinea-Bissau Haiti Honduras Indien	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	Indonesien Jemen Kambodscha Kamerun Kap Verde Kenia Kirgisistan Kiribati	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	Komoren Kongo ☒ Laos ☒ Lesotho Liberia Madagaskar Malawi Malediven	Übliche Export- verpackung (blau), nicht in der EU verwendet In französischen Krankenhäusern übliche Verpackung — für französisch- sprachige Märkte	19.4.2004	30049019

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

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

ANHANG II

BESTIMMUNGSLÄNDER

Äquatorialguinea

Äthiopien

Afghanistan

Angola

Armenien

Aserbaidschan

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
(ABl. L 18 vom 21.1.2014, S. 52) Nur Ziffer 3 des Anhangs

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
