



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 <sup>1</sup>
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

<sup>1</sup> 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	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

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