



EUROPA-  
KOMMISSIONEN

Bruxelles, den 28.5.2014  
COM(2014) 319 final

2014/0165 (COD)

Forslag til

**EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler (kodifikation)**

## BEGRUNDELSE

1. I forbindelse med Borgernes Europa lægger Kommissionen stor vægt på at forenkle EU-lovgivningen for at gøre den klarere og lettere tilgængelig for almindelige borgere, således at de får nye muligheder og kan udnytte de specifikke rettigheder, som EU-lovgivningen giver dem.

Dette mål kan ikke nås, så længe en lang række bestemmelser, som er blevet ændret gentagne gange, ofte ganske væsentligt, stadig ikke er samlet, men skal findes dels i den oprindelige retsakt og dels i senere ændringsretsakter. Det er således nødvendigt at foretage omfattende undersøgelser af mange forskellige dokumenter, der skal sammenholdes, før det kan fastslås, hvilke regler der gælder.

Som følge heraf er det af afgørende betydning, at bestemmelser, der ofte er blevet ændret, kodificeres, hvis EU-lovgivningen skal være klar og gennemsigtig.

2. Den 1. april 1987 besluttede Kommissionen<sup>1</sup> derfor at pålægge sine medarbejdere at kodificere alle retsakter senest efter den tiende ændring af dem, idet den understregede, at dette er et minimumskrav, og at tjenestegrenene skal bestræbe sig på at kodificere de tekster, de var ansvarlige for, med endnu kortere mellemrum for at sikre, at EU-reglerne er klare og lette at forstå.
3. Dette blev bekræftet i formandskabets konklusioner fra Det Europæiske Råd i Edinburgh (december 1992)<sup>2</sup>, hvori det understreges, at en kodifikation er vigtig, fordi den giver sikkerhed med hensyn til, hvilke retsfor skrifter der gælder vedrørende et bestemt spørgsmål på et bestemt tidspunkt.

Kodifikationen skal foretages under fuldstændig overholdelse af den normale procedure for vedtagelse af Unionens retsakter.

Eftersom der ved kodifikation ikke må foretages nogen ændringer af indholdet i de kodificerede retsakter, har Europa-Parlamentet, Rådet og Kommissionen i en interinstitutionel aftale af 20. december 1994 fastsat, at der kan anvendes en hasteprocedure til hurtig vedtagelse af de kodificerede retsakter.

4. Formålet med dette forslag er at foretage en kodifikation af Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 af 26. maj 2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler<sup>3</sup>. Den nye forordning træder i stedet for de forskellige retsakter, som er indarbejdet i den<sup>4</sup>; forslaget ændrer ikke indholdet af de retsakter, der kodificeres, men er blot en sammenskrivning af dem, og der foretages kun de formelle ændringer, der er nødvendige af hensyn til selve kodifikationen.
5. Forslaget til kodifikation er udarbejdet på grundlag af en foreløbig konsolidering på 22 officielle sprog af forordning (EF) nr. 953/2003 og retsakterne om ændring heraf, som er foretaget af Kontoret for Den Europæiske Unions Publikationer ved hjælp af et edb-system. Hvor artiklerne har fået nye numre, vises sammenhængen mellem de gamle og de nye numre i en tabel i bilag VII til den kodificerede forordning.

---

<sup>1</sup> KOM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Se bilag 3 til del A i konklusionerne.

<sup>3</sup> Opført i lovgivningsprogrammet for 2014.

<sup>4</sup> Se bilag VI til dette forslag.

Forslag til

## EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING

### om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler (kodifikation)

EUROPA-PARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPÆISKE UNION HAR —

under henvisning til traktaten om  Den Europæiske Unions funktionsmåde  , særlig artikel  207, stk. 2  ,

under henvisning til forslag fra Europa-Kommissionen,

efter fremsendelse af udkast til lovgivningsmæssig retsakt til de nationale parlamenter,

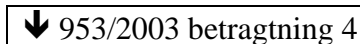
under henvisning til udtalelse fra Det Europæiske Økonomiske og Sociale Udvalg<sup>5</sup>,

efter den almindelige lovgivningsprocedure, og

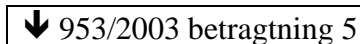
ud fra følgende betragtninger:



- (1) Rådets forordning (EF) nr. 953/2003<sup>6</sup> er blevet ændret væsentligt ved flere lejligheder<sup>7</sup>. Forordningen bør af klarheds- og rationaliserings hensyn kodificeres.



- (2) Mange af de fattigste udviklingslande har et presserende behov for bedre adgang til essentielle lægemidler til en overkommelig pris til at behandle overførbare sygdomme. Disse lande er stærkt afhængige af import af lægemidler, da lægemiddelfremstilling lokalt er meget begrænset.



- (3) Prissegmentering mellem de udviklede landes markeder og de fattigste udviklingslandes markeder er nødvendig for at sikre, at de fattigste udviklingslande kan forsynes med essentielle lægemidler til stærkt nedsatte priser. Derfor kan disse stærkt nedsatte priser ikke anvendes som reference for den pris, der skal betales for samme produkter på udviklede landes markeder.

---

<sup>5</sup> EUT C [...] af [...], s. [...].

<sup>6</sup> Rådets forordning (EF) nr. 953/2003 af 26. maj 2003 om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler (EFT L 135 af 3.6.2003, s. 5).

<sup>7</sup> Se bilag VI.

---

↓ 953/2003 betragtning 6

- (4) Lovgivning og administrative bestemmelser er på plads i de fleste udviklede lande til at forhindre import under visse omstændigheder af lægemidler, men disse instrumenter risikerer at blive utilstrækkelige, efterhånden som betydelige mængder lægemidler til stærkt nedsat pris sælges til de fattigste udviklingslandes markeder, og den økonomiske interesse i en omlægning af handelen til markeder med høje priser kan derfor vokse betydeligt.

---

↓ 953/2003 betragtning 7

- (5) Lægemedelfabrikanterne bør tilskyndes til at levere lægemidler til stærkt nedsatte priser i betydeligt større mængder ved på basis af denne forordning at sikre, at disse produkter forbliver på disse markeder. Gaver af lægemidler samt produkter, der sælges i henhold til kontrakter, der er tildelt efter offentlige udbud fra nationale regeringer eller internationale indkøbsorganer, eller i henhold til et partnerskab, der er aftalt mellem fabrikanten og et bestemmelseslands regering, kan komme i betragtning under denne forordning på lige vilkår, idet det dog skal bemærkes, at gaver ikke bidrager til at forbedre adgangen til disse produkter på et varigt grundlag.

---

↓ 953/2003 betragtning 8  
(tilpasset)

- (6) Med henblik på denne forordning er det nødvendigt at  sørge for  en procedure til at identificere, hvilke produkter, lande og sygdomme der er omfattet af denne forordning.

---

↓ 953/2003 betragtning 9  
(tilpasset)

- (7) Formålet med denne forordning er at hindre, at der indføres produkter til differentierede priser i  Unionen . Der bør fastsættes mulighed for undtagelser i visse situationer på betingelse af, at det nøje sikres, at de pågældende produkters endelige bestemmelse er et af de lande, der er nævnt i bilag II.

---

↓ 953/2003 betragtning 10

- (8) Fabrikanterne af produkter til differentierede priser skal anvende en anderledes præsentation af sådanne produkter for at gøre det lettere at identificere dem.

---

↓ 953/2003, betragtning 11

- (9) Det vil være hensigtsmæssigt at revidere listerne over de sygdomme og bestemmelseslande, der er omfattet af denne forordning, samt den metode, der anvendes til at identificere produkter til differentieret pris, bl.a. på baggrund af erfaringerne med forordningens anvendelse.

---

↓ 953/2003 betragtning 13  
(tilpasset)

- (10) Hvad angår produkter til differentieret pris, der medføres i rejsendes personlige bagage til personlig brug, gælder samme regler som fastsat i Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 608/2013<sup>8</sup>.

---

↓ 953/2003 betragtning 14

- (11) Hvis produkter til differentieret pris er blevet beslaglagt i henhold til denne forordning, kan den kompetente myndighed i overensstemmelse med den nationale lovgivning for at sikre, at de beslaglagte produkter anvendes efter hensigten til fuld gavn for de lande, der er anført i bilag II, beslutte at afgive dem til humanitære formål i disse lande. Hvis der ikke træffes en sådan afgørelse, bør de beslaglagte produkter destrueres.

---

↓ 38/2014, art. 1 og bilaget, nr. 3  
(tilpasset)

- (12) For at tilføje varer til listen over varer, der er omfattet af  denne  forordning, bør beføjelsen til at vedtage retsakter delegeres til Kommissionen i overensstemmelse med artikel 290 i traktaten, for så vidt angår ændringer af bilagene til  denne  forordning. Det er navnlig vigtigt, at Kommissionen gennemfører relevante høringer under sit forberedende arbejde, herunder på ekspertniveau. Kommissionen bør i forbindelse med forberedelsen og udarbejdelsen af delegerede retsakter sørge for samtidig, rettidig og hensigtsmæssig fremsendelse af relevante dokumenter til Europa-Parlamentet og Rådet —

---

↓ 953/2003 (tilpasset)

VEDTAGET DENNE FORORDNING:

#### *Artikel 1*

1. I denne forordning fastsættes:

- a) kriterierne for bestemmelse af, hvad et produkt til differentieret pris er
- b) under hvilke vilkår toldmyndighederne skal gribe ind
- c) hvilke foranstaltninger de kompetente myndigheder i medlemsstaterne skal træffe.

2. I denne forordning forstås ved:

- a) »produkt til differentieret pris«: et lægemiddel, der anvendes til forebyggelse, diagnosticering og behandling af de sygdomme, der er omhandlet i bilag IV, og for hvilket prisen er fastsat i overensstemmelse med de valgfrie prisberegninger, der er omhandlet i artikel 3, som efterprøves af Kommissionen eller en uafhængig revisor

---

<sup>8</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 608/2013 af 12. juni 2013 om toldmyndighedernes håndhævelse af intellektuelle ejendomsrettigheder og om ophævelse af Rådets forordning (EF) nr. 1383/2003 (EUT L 181 af 29.6.2013, s. 15).

som beskrevet i artikel 4, og som er opført på listen over produkter til differentieret pris i bilag I

- b) »bestemmelseslande«: de lande, der er anført i bilag II
- c) »kompetent myndighed«: en myndighed, som en medlemsstat har udpeget til at fastslå, hvorvidt produkter, der suspenderes af toldmyndighederne i de respektive medlemsstater, er produkter til differentieret pris, og til at give instrukser afhængigt af resultatet af undersøgelsen.

#### Artikel 2

1. Det er forbudt i  Unionen  at indføre produkter til differentieret pris med henblik på overgang til fri omsætning, genudførsel, henførsel under en suspensionsprocedure, anbringelse i frizoner eller på frilagre.

2. Følgende er undtaget fra forbuddet vedrørende produkter til differentieret pris i stk. 1:

- a) genudførsel til andre bestemmelseslande
- b) henførsel under en transit- eller toldoplagsprocedure eller anbringelse i frizoner eller på frilagre med henblik på genudførsel til et bestemmelsesland.

#### Artikel 3

Den differentierede pris, der er omhandlet i artikel 4, stk. 2, b), er efter ansøgerens eget valg  enten  :

- a) højst den procentdel af den vejede gennemsnitlige pris af fabrik, som en fabrikant forlanger på markeder  omfattet af Organisationen for økonomisk samarbejde og udvikling (OECD)  for samme produkt på tidspunktet for ansøgningen, som angivet i bilag III, eller
- b) en fabrikants direkte produktionsomkostninger med tillæg af en maksimumsprocentdel som omhandlet i bilag III.

#### Artikel 4

1. Fabrikanter eller eksportører af lægemidler skal, for at deres produkter kan omfattes af denne forordning, indgive ansøgning til Kommissionen.

2. Ansøgninger til Kommissionen skal indeholde følgende oplysninger:

- a) produktnavn samt aktivt lægemiddelstof i produktet til differentieret pris og tilstrækkelige oplysninger til at kontrollere, til hvilke sygdomme det anvendes til at forebygge, diagnosticere og behandle
- b) den tilbudte pris i henhold til en af de valgfrie prisberegninger som omhandlet i artikel 3 med tilstrækkelige enkeltheder til, at der kan foretages en efterprøvning. I stedet for at indgive sådanne detaljerede oplysninger kan ansøgeren indgive en attest, der er udstedt af en uafhængig revisor og som angiver, at prisen er efterprøvet og svarer til et af kriterierne i bilag III. Den uafhængige revisor udpeges efter aftale mellem fabrikanten og Kommissionen. Alle oplysninger, som ansøgeren indgiver til revisoren, er fortrolige
- c) bestemmelsesland eller -lande, til hvilke ansøgeren agter at sælge det pågældende produkt

- d) kodenummer baseret på den kombinerede nomenklatur som angivet i bilag I til Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87<sup>9</sup> og om nødvendigt suppleret med Taric-underopdelinger for klart at identificere de pågældende produkter.
- e) enhver foranstaltning, som fabrikanten eller eksportøren har truffet for at gøre det let at skelne produktet til differentieret pris fra identiske produkter, der udbydes til salg inden for  Unionen .

---

↓ 38/2014 art. 1 og bilaget, nr. 3,  
litra 1) (tilpasset)

3. Hvis Kommissionen fastslår, at en vare opfylder kravene i denne forordning opfyldes, tillægges Kommissionen beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 5, stk. 5, for at tilføje det pågældende produkt på listen i bilag I ved næste ajourføring. Kommissionen underretter ansøgeren om sin afgørelse inden 15 dage efter vedtagelsen heraf.

Hvis en forsinkelse i tilføjelsen af en vare til bilag I ville forårsage en forsinket reaktion på et akut behov for adgang til overkommelige essentielle lægemidler i et udviklingsland og det derfor er påkrævet af særligt hastende årsager, anvendes proceduren i artikel 6 på delegerede retsakter vedtaget i henhold til første afsnit.

---

↓ 953/2003 (tilpasset)

4. Hvis ansøgningen ikke er tilstrækkeligt detaljeret til, at stoffet kan kontrolleres, anmoder Kommissionen skriftligt ansøgeren om at indgive de manglende oplysninger. Hvis ansøgeren ikke fuldstændiggør sin ansøgning inden for den i Kommissionens anmodning fastsatte frist, betragtes ansøgningen som ugyldig.

5. Hvis Kommissionen skønner, at ansøgningen ikke opfylder kriterierne i denne forordning, afvises ansøgningen, og ansøgeren underrettes herom senest 15 dage efter datoen for denne afgørelse. Intet er til hinder for, at ansøgeren forelægger en  ændret  ansøgning vedrørende samme produkt.

6. Produkter, der skal gives som gaver til modtagere i et af de lande, der er nævnt i bilag II, kan anmeldes på samme måde til godkendelse og optagelse i bilag I.

7. Bilag I ajourføres af Kommissionen hver anden måned.

---

↓ 38/2014 art. 1 og bilaget, nr. 3,  
litra 1) (tilpasset)

8. Kommissionen tillægges beføjelse til at vedtage delegerede retsakter i overensstemmelse med artikel 5, stk. 6, hvis det er nødvendigt at  ændre  bilag II, III og IV, for at revidere listen over sygdomme og bestemmelseslande, der er omfattet af denne forordning, samt den metode, der anvendes til at identificere produkter til differentieret pris, i lyset af erfaringen med dens anvendelse eller som svar på en sundhedskrise.

---

<sup>9</sup> Rådets forordning (EØF) nr. 2658/87 af 23. juli 1987 om told- og statistiknomenklaturen og den fælles toldtarif (EFT L 256 af 7.9.1987, s. 1).

#### Artikel 5

1. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter tillægges Kommissionen på de i denne artikel fastlagte betingelser.
2. Beføjelsen til at vedtage delegerede retsakter, jf. artikel 4, tillægges Kommissionen for en periode på fem år fra den 20. februar 2014. Kommissionen udarbejder en rapport vedrørende delegationen af beføjelser senest ni måneder inden udløbet af femårsperioden. Delegationen af beføjelser forlænges stiltiende for perioder af samme varighed, medmindre Europa-Parlamentet eller Rådet modsætter sig en sådan forlængelse senest tre måneder inden udløbet af hver periode.
3. Den i artikel 4 omhandlede delegation af beføjelser kan til enhver tid tilbagekaldes af Europa-Parlamentet eller Rådet. En afgørelse om tilbagekaldelse bringer delegationen af de beføjelser, der er angivet i den pågældende afgørelse, til ophør. Den får virkning dagen efter offentliggørelsen af afgørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende* eller på et senere tidspunkt, der angives i afgørelsen. Den berører ikke gyldigheden af delegerede retsakter, der allerede er i kraft.
4. Så snart Kommissionen vedtager en delegeret retsakt, giver den samtidigt Europa-Parlamentet og Rådet meddelelse herom.
5. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 3, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med to måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.
6. En delegeret retsakt vedtaget i henhold til artikel 4, stk. 8, træder kun i kraft, hvis hverken Europa-Parlamentet eller Rådet har gjort indsigelse inden for en frist på to måneder fra meddelelsen af den pågældende retsakt til Europa-Parlamentet og Rådet, eller hvis Europa-Parlamentet og Rådet inden udløbet af denne frist begge har informeret Kommissionen om, at de ikke agter at gøre indsigelse. Fristen forlænges med fire måneder på Europa-Parlamentets eller Rådets initiativ.

#### Artikel 6

1. Delegerede retsakter vedtaget i henhold til denne artikel træder i kraft straks og anvendes, så længe der ikke er gjort indsigelse i henhold til stk. 2. I meddelelsen til Europa-Parlamentet og Rådet af en delegeret retsakt anføres begrundelsen for anvendelse af hasteproceduren.

2. Europa-Parlamentet eller Rådet kan efter proceduren i artikel 5, stk. 5 og 6, gøre indsigelse mod en delegeret retsakt. I så fald skal Kommissionen ophæve retsakten straks efter Europa-Parlamentets eller Rådets meddelelse af afgørelsen om at gøre indsigelse.

↓ 953/2003 (tilpasset)

#### *Artikel 7*

Et produkt, som er godkendt som et produkt til differentieret pris og optaget på listen i bilag I, forbliver på denne liste, så længe betingelserne i artikel 4 er opfyldt, og Kommissionen modtager årlige salgsrapporter i overensstemmelse med artikel 12. Ansøgeren har pligt til at indgive oplysninger til Kommissionen om alle ændringer med hensyn til anvendelsesområde eller vilkår som omhandlet i artikel 4 for at det kan sikres, at disse krav overholdes.

#### *Artikel 8*

Der anbringes et permanent logo som omhandlet i bilag V på al emballage eller alle produkter og alle dokumenter, der benyttes i forbindelse med det godkendte produkt, der sælges til differentierede priser til bestemmelseslande. Dette gælder, så længe det pågældende produkt til differentieret pris er opført på listen i bilag I.

#### *Artikel 9*

1. Hvis der er begrundet mistanke om, at der i modstrid med forbuddet i artikel 2 vil blive indført produkter til differentieret pris i ☒ Unionen ☒, suspenderer toldmyndighederne frigivelsen af eller tilbageholder de pågældende produkter, så længe det er nødvendigt, for at de kompetente myndigheder kan træffe en afgørelse om varernes karakter. Suspension eller tilbageholdelse må dog højst finde sted i ti arbejdsdage; hvis særlige omstændigheder gør sig gældende, kan fristen dog forlænges med højst ti arbejdsdage. Ved denne frists udløb frigives produkterne, når alle toldformaliteter er opfyldt.

2. Det er en tilstrækkelig grund for toldmyndighederne til at suspendere frigivelsen af eller tilbageholde produktet, at der foreligger tilstrækkelige oplysninger til at antage, at det pågældende produkt er prisdifferentieret.

3. Den kompetente myndighed i den berørte medlemsstat og den i bilag I nævnte fabrikant eller eksportør underrettes straks om suspenderede frigelser eller tilbageholdelser af produkter og modtager alle disponible oplysninger om de pågældende varer. Der tages behørigt hensyn til nationale bestemmelser om beskyttelse af personoplysninger, forretningshemmeligheder og tjenstlig tavshedspligt. Importøren og, hvis det er relevant, eksportøren gives rig mulighed for at forsyne den kompetente myndighed med oplysninger, som han anser for relevante for produkterne.

4. Suspensions- eller tilbageholdelsesproceduren gennemføres for importørens regning. Hvis det ikke er muligt at få disse udgifter godtgjort af importøren, kan de i overensstemmelse med den nationale lovgivning inddrives fra enhver anden person, der er ansvarlig for forsøget på ulovlig indførsel.

#### *Artikel 10*

1. Hvis de produkter, hvis frigivelse suspenderes, eller som tilbageholdes af toldmyndighederne, af den kompetente myndighed anses for at være produkter til differentieret pris som defineret i denne forordning, sikrer den kompetente myndighed, at

produkterne beslaglægges og bortskaffes i overensstemmelse med national lovgivning. Disse procedurer gennemføres for importørens regning. Hvis det ikke er muligt at få disse udgifter godtgjort af importøren, kan de i overensstemmelse med den nationale lovgivning inddrives fra enhver anden person, der er ansvarlig for forsøget på ulovlig indførsel.

2. Hvis produkter, hvis frigivelse suspenderes, eller som tilbageholdes af toldmyndighederne, ved en yderligere kontrol fra den kompetente myndigheds side skønnes ikke at kunne betegnes som produkter til differentieret pris som defineret i denne forordning, frigiver toldmyndighederne produkterne til modtageren, når alle toldformaliteter er opfyldt.

3. Den kompetente myndighed underretter Kommissionen om alle afgørelser, der træffes i medfør af denne forordning.

#### *Artikel 11*

Denne forordning finder ikke anvendelse på varer uden handelsmæssig værdi, der medføres i rejsendes personlige bagage til personlig brug inden for de grænser, der er fastsat for fritagelse af told.

#### *Artikel 12*

1. Kommissionen fører årligt tilsyn med mængderne af udførte produkter til differentieret pris, der er anført i bilag I, og som udføres til ☒ bestemmelseslandene ☒ på basis af oplysninger fra lægemiddelfabrikanter og -eksportører. Kommissionen vil hertil udarbejde en standardformular. Fabrikanten og eksportøren har pligt til årligt at indgive sådanne salgsrapporter om produkter til differentieret pris til Kommissionen, som vil behandle dem fortroligt.

↓ 38/2014 art. 1 og bilaget, nr. 3,  
litra 4)

2. Kommissionen aflægger hvert andet år rapport til Europa-Parlamentet og Rådet om, hvilke mængder der udføres til differentierede priser herunder de mængder, der udføres inden for rammerne af en partnerskabsaftale mellem fabrikanten og regeringen for et bestemmelsesland. I rapporten gennemgås med henblik på artikel 3 anvendelsesområdet for lande- og sygdomskriterierne og de generelle kriterier.

3. Europa-Parlamentet kan inden for én måned fra forelæggelsen af Kommissionens rapport indkalde Kommissionen til et ad hoc-møde i Europa-Parlamentets ansvarlige udvalg med henblik på at fremlægge og redegøre for spørgsmål vedrørende anvendelsen af denne forordning.

4. Senest seks måneder efter datoen for forelæggelsen af rapporten for Europa-Parlamentet og Rådet offentliggøres rapporten af Kommissionen.

---

↓ 953/2003

*Artikel 13*

1. Denne forordning berører på ingen måde procedurerne i Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF<sup>10</sup> og Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004<sup>11</sup>.
  2. Denne forordning berører ikke intellektuel ejendomsret eller rettighederne for indehavere af intellektuel ejendomsret.
- 

↓

*Artikel 14*

Forordning (EF) nr. 953/2003 ophæves.

Henvisninger til den ophævede forordning gælder som henvisninger til nærværende forordning og læses efter sammenligningstabellen i bilag VII.

---

↓ 953/2003 (tilpasset)

*Artikel 15*

Denne forordning træder i kraft ☒ på tyvendedagen ☒ efter offentliggørelsen i *Den Europæiske Unions Tidende*.

Denne forordning er bindende i alle enkeltheder og gælder umiddelbart i hver medlemsstat.

Udfærdiget i Bruxelles, den [...].

*På Europa-Parlamentets vegne*  
*Formand*

*På Rådets vegne*  
*Formand*

---

<sup>10</sup> Europa-Parlamentets og Rådets direktiv 2001/83/EF af 6. november 2001 om oprettelse af en fællesskabskodeks for humanmedicinske lægemidler (EFT L 311 af 28.11.2001, s. 67).

<sup>11</sup> Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EF) nr. 726/2004 af 31. marts 2004 om fastlæggelse af fællesskabsprocedurer for godkendelse og overvågning af human- og veterinærmedicinske lægemidler og om oprettelse af et europæisk lægemiddelagentur (EUT L 136 af 30.4.2004, s. 1).



Bruxelles, den 28.5.2014  
COM(2014) 319 final

ANNEXES 1 to 7

## **BILAG**

**Forslag til**

### **EUROPA-PARLAMENTETS OG RÅDETS FORORDNING**

**om hindring af omlægning til Den Europæiske Union af handelen med visse essentielle lægemidler (kodifikation)**

↓ 953/2003

## BILAG I

### LISTE OVER PRODUKTER TIL DIFFERENTIERET PRIS

↓ 1662/2005 art. 1 og bilaget  
(tilpasset)

| Produkt                 | Fabrikant/<br>eksportør  | Bestemmelsesland   | Særlige kendetegn   | Dato for<br>godkendelse | KN/Taric-kode <sup>1</sup> |
|-------------------------|--|--|---|-------------------------|----------------------------|
| TRIZIVIR<br>750 mg × 60 | GLAXO SMITH<br>KLINE<br><br>GSK House<br>980 Great West<br>Road<br><br>BRENTFORD,<br>MIDDX<br><br>TW8 9GS<br><br>Det Forenede<br>Kongerige | Afghanistan<br>Angola<br>Armenien<br>Aserbajdsjan<br>Bangladesh<br>Benin<br>Bhutan<br>Botswana<br>Burkina Faso       | Særlig forpakning —<br>med tekst på tre sprog   | 19.4.2004               | 30049019                   |
| EPIVIR<br>150 mg × 60   | GLAXO SMITH<br>KLINE<br><br>GSK House<br>980 Great West<br>Road<br><br>BRENTFORD,<br>MIDDX<br><br>TW8 9GS<br><br>Det Forenede<br>Kongerige | Burundi<br>Cambodja<br>Cameroun<br>Kap Verde<br>Den Centralafrikanske<br>Republik<br>Tchad<br>Comorene<br>Congo      | Særlig forpakning —<br>med tekst på tre sprog<br>— røde tabletter   |                         | 30049019                   |
| RETROVIR<br>250 mg × 40 | GLAXO SMITH<br>KLINE<br><br>GSK House<br>980 Great West<br>Road<br><br>BRENTFORD,<br>MIDDX<br><br>TW8 9GS<br><br>Det Forenede<br>Kongerige | Côte d'Ivoire<br>Den Demokratiske<br>Republik Congo<br>Djibouti<br>Ækvatorialguinea<br>Eritrea<br>Etiopien<br>Gambia | Almindelig<br>eksportemballering<br>(blå), der ikke<br>anvendes i EU.<br><br>Fransk<br>hospitalsemballerung<br>— fransksprogede<br>markeder | 19.4.2004               | 30049019                   |

<sup>1</sup> Hvis det er relevant.

|  |  |  |  |           |          |
|--|--|--|--|-----------|----------|
| RETROVIR<br>300 mg × 60                        | GLAXO SMITH<br>KLINE<br>GSK House<br>980 Great West<br>Road<br>BRENTFORD,<br>MIDDX<br>TW8 9GS<br>Det Forenede<br>Kongerige | Ghana<br>Guinea<br>Guinea-Bissau<br>Haiti<br>Honduras<br>Indien<br>Indonesien<br>Kenya<br>Kiribati                         | Almindelig<br>eksportemballage<br>(blå), der ikke<br>anvendes i EU.<br><br>Fransk<br>hospitalemballage<br>— fransksprogede<br>markeder | 19.4.2004 | 30049019 |
| RETROVIR<br>100 mg × 100                       | GLAXO SMITH<br>KLINE<br>GSK House<br>980 Great West<br>Road<br>BRENTFORD,<br>MIDDX<br>TW8 9GS<br>Det Forenede<br>Kongerige | Kirgisistan<br>Laos<br>Lesotho<br>Liberia<br>Madagaskar<br>Malawi<br>Maldiverne<br>Mali<br>Mauretanien                     | Almindelig<br>eksportemballage<br>(blå), der ikke<br>anvendes i EU.<br><br>Fransk<br>hospitalemballage<br>— fransksprogede<br>markeder | 19.4.2004 | 30049019 |
| COMBIVIR<br>300/150 mg × 60                    | GLAXO SMITH<br>KLINE<br>GSK House<br>980 Great West<br>Road<br>BRENTFORD,<br>MIDDX<br>TW8 9GS<br>Det Forenede<br>Kongerige | Moldova<br>Mongoliet<br>Mozambique<br>Myanmar/Burma<br>Namibia<br>Nepal<br>Nicaragua<br>Niger<br>Nigeria                   | Særlig forpakning —<br>med tekst på tre sprog<br><br>Flaske (snarere end<br>blister-pakning)<br>»A22«-prægede røde<br>tabletter        |           | 30049019 |
| EPIVIR ORAL<br>OPLØSNING<br>10 mg/ml<br>240 ml | GLAXO SMITH<br>KLINE<br>GSK House<br>980 Great West<br>Road<br>BRENTFORD,<br>MIDDX<br>TW8 9GS<br>Det Forenede<br>Kongerige | ☒ Nordkorea ☒<br>Pakistan<br>Rwanda<br>Samoa<br>São Tomé og Príncipe<br>Senegal<br>Sierra Leone<br>Salomonøerne<br>Somalia | Særlig forpakning —<br>med tekst på tre sprog  | 19.4.2004 | 30049019 |
| ZIAGEN<br>300 mg × 60                          | GLAXO SMITH<br>KLINE<br>GSK House<br>980 Great West<br>Road<br>BRENTFORD,<br>MIDDX<br>TW8 9GS<br>Det Forenede<br>Kongerige | Sydafrika<br>Sudan<br>Swaziland<br>Tadsjikistan<br>Tanzania<br>Togo<br>Tuvalu<br>Uganda                                    | Almindelig<br>eksportemballage —<br>ikke anvendt i EU.<br><br>Fransk<br>hospitalemballage<br>— fransksprogede<br>lande                 | 20.9.2004 | 30049019 |

|  |  |  |   |           |          |
|--|--|--|---|-----------|----------|
| RETROVIR ORAL<br>OPLØSNING<br>10 mg/ml<br>200 ml | GLAXO SMITH<br>KLINE<br>GSK House<br>980 Great West<br>Road<br>BRENTFORD,<br>MIDDX<br>TW8 9GS<br>Det Forenede<br>Kongerige | Vanuatu<br>Yemen<br>Zambia<br>Zimbabwe<br><input checked="" type="checkbox"/> Østtimor <input checked="" type="checkbox"/> | Særlig forpakning —<br>med tekst på tre sprog | 20.9.2004 | 30049019 |
|--|--|--|---|-----------|----------|

---

**BILAG II**  
**BESTEMMELSES LAND**

Afghanistan  
Angola  
Armenien  
Aserbajdsjan  
Bangladesh  
Benin  
Bhutan  
Botswana  
Burkina Faso  
Burundi  
Cambodja  
Cameroun  
Kap Verde  
Den Centralafrikanske Republik  
Tchad  
Kina  
Comorerne  
Congo  
☒ Den Demokratiske Republik Congo ☒  
Djibouti  
Ækvatorialguinea  
Eritrea  
Etiopien  
Gambia  
Ghana  
Guinea  
Guinea-Bissau  
Haiti  
Honduras  
Indien  
Indonesien

Côte d'Ivoire  
Kenya  
Kiribati  
Kirgisistan  
Laos  
Lesotho  
Liberia  
Madagaskar  
Malawi  
Maldiverne  
Mali  
Mauretanien  
Moldova  
Mongoliet  
Mozambique  
Myanmar/Burma  
Namibia  
Nepal  
Nicaragua  
Niger  
Nigeria  
☒ Nordkorea ☒  
Pakistan  
Rwanda  
Samoa  
São Tomé og Príncipe  
Senegal  
Sierra Leone  
Salomonøerne  
Somalia  
Sudan  
Sydafrika  
Swaziland  
Tadsjikistan  
Tanzania

Togo  
Turkmenistan  
Tuvalu  
Uganda  
Vanuatu  
Vietnam  
Yemen  
Zambia  
Zimbabwe  
☒ Østtimor ☒

---

**BILAG III**

**PROCENTDELE, JF. ARTIKEL 3**

Procentdele som omhandlet i artikel 3, litra a): 25 %

Procentdele som omhandlet i artikel 3, litra b): 15 %

---

**BILAG IV**  
**SYGDOMME**

Hiv/aids, malaria, tuberkulose og opportunistiske sygdomme

---

**BILAG V**

**LOGO**



Vinget æskulapstav omsnoet af en slange midt i en cirkel af tolv stjerner

---



## **BILAG VI**

### **Ophævet forordning med oversigt over senere ændringer**

Rådets forordning (EF) nr. 953/2003  
(EFT L 135 af 3.6.2003, s. 5)

Kommissionens forordning (EF) nr. 1876/2004  
(EUT L 326 af 29.10.2004, s. 22)

Kommissionens forordning (EF) nr. 1662/2005  
(EUT L 267 af 12.10.2005, s. 19)

Europa-Parlamentets og Rådets forordning (EU) nr. 38/2014  
(EUT L 18 af 21.1.2014, s. 52)

Kun nr. 3 i bilaget

---

## **BILAG VII**

### **SAMMENLIGNINGSTABEL**

| Forordning (EF) nr. 953/2003          | Nærværende forordning                 |
|---------------------------------------|---------------------------------------|
| Artikel 1, 2 og 3                     | Artikel 1, 2 og 3                     |
| Artikel 4, stk. 1                     | Artikel 4, stk. 1                     |
| Artikel 4, stk. 2, indledende sætning | Artikel 4, stk. 2, indledende sætning |
| Artikel 4, stk. 2, nr. i)             | Artikel 4, stk. 2, litra a)           |
| Artikel 4, stk. 2, nr. ii)            | Artikel 4, stk. 2, litra b)           |
| Artikel 4, stk. 2, nr. iii)           | Artikel 4, stk. 2, litra c)           |
| Artikel 4, stk. 2, nr. iv)            | Artikel 4, stk. 2, litra d)           |
| Artikel 4, stk. 2, nr. v)             | Artikel 4, stk. 2, litra e)           |
| Artikel 4, stk. 4                     | Artikel 4, stk. 3                     |
| Artikel 4, stk. 5                     | Artikel 4, stk. 4                     |
| Artikel 4, stk. 6                     | Artikel 4, stk. 5                     |
| Artikel 4, stk. 7                     | Artikel 4, stk. 6                     |
| Artikel 4, stk. 8                     | Artikel 4, stk. 7                     |
| Artikel 4, stk. 9                     | Artikel 4, stk. 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                            |
| Bilag I-V                             | Bilag I-V                             |
| -                                     | Bilag VI                              |
| -                                     | Bilag VII                             |