

Bruxelles, 10 marzo 2016  
(OR. en)

6843/16

---

---

**Fascicolo interistituzionale:  
2014/0165 (COD)**

---

---

**CODEC 254  
CODIF 9  
ECO 22  
INST 87  
MI 130  
PE 28**

## **NOTA INFORMATIVA**

---

Origine:	Segretariato generale del Consiglio
Destinatario:	Comitato dei rappresentanti permanenti/Consiglio
Oggetto:	Proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali (codificazione) - Risultati della prima lettura del Parlamento europeo (Strasburgo, 7-10 marzo 2016)

---

### **I. INTRODUZIONE**

La relatrice Laura FERRARA (EFDD - IT) ha presentato una relazione a nome della commissione giuridica. Un emendamento sotto forma di addendum alla relazione è stato presentato alla plenaria.

Conformemente alle disposizioni dell'articolo 294 del TFUE e alla dichiarazione comune sulle modalità pratiche della procedura di codecisione<sup>1</sup>, hanno avuto luogo contatti informali tra il Consiglio, il Parlamento europeo e la Commissione al fine di raggiungere un accordo in prima lettura sul fascicolo in questione, evitando in tal modo di dover ricorrere ad una seconda lettura e alla procedura di conciliazione.

---

<sup>1</sup> GU C 145 del 30.6.2007, pag. 5.

## II. VOTAZIONE

Nella votazione in plenaria del 9 marzo 2016, l'addendum alla relazione è stato adottato mediante una votazione unica.

Il testo adottato e la risoluzione legislativa costituiscono la posizione del Parlamento europeo in prima lettura<sup>2</sup>, che rispecchia quanto convenuto durante i contatti informali di cui sopra.

Il Consiglio dovrebbe pertanto essere in grado di approvare detta posizione.

L'atto sarebbe quindi adottato nella formulazione corrispondente alla posizione del Parlamento.

---

---

<sup>2</sup> Il testo adottato e la risoluzione legislativa del Parlamento europeo figurano nell'allegato.

## **Diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali \*\*\*I**

**Risoluzione legislativa del Parlamento europeo del 9 marzo 2016 sulla proposta di regolamento del Parlamento europeo e del Consiglio inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali (testo codificato) (COM(2014)0319 – C8-0015/2014 – 2014/0165(COD))**

**(Procedura legislativa ordinaria – codificazione)**

*Il Parlamento europeo,*

- vista la proposta della Commissione al Parlamento europeo e al Consiglio (COM(2014)0319),
  - visti l'articolo 294, paragrafo 2, e l'articolo 207, paragrafo 2, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea, a norma dei quali la proposta gli è stata presentata dalla Commissione (C8-0015/2014),
  - visto l'articolo 294, paragrafo 3, del trattato sul funzionamento dell'Unione europea,
  - visto l'accordo interistituzionale del 20 dicembre 1994 su un metodo di lavoro accelerato ai fini della codificazione ufficiale dei testi legislativi<sup>3</sup>,
  - visti gli articoli 103 e 59 del suo regolamento,
  - vista la relazione della commissione giuridica (A8-0038/2016),
- A. considerando che, secondo il gruppo consultivo dei servizi giuridici del Parlamento europeo, del Consiglio e della Commissione, la proposta in questione si limita ad una mera codificazione dei testi esistenti, senza modificazioni sostanziali;
1. adotta la posizione in prima lettura figurante in appresso;
  2. incarica il suo Presidente di trasmettere la posizione del Parlamento al Consiglio e alla Commissione nonché ai parlamenti nazionali.

---

<sup>3</sup> GU C 102 del 4.4.1996, pag. 2.

**Posizione del Parlamento europeo definita in prima lettura il 9 marzo 2016 in vista dell'adozione del regolamento (UE) 2016/... del Parlamento europeo e del Consiglio inteso a evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali (codificazione)**

IL PARLAMENTO EUROPEO E IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato sul funzionamento dell'Unione europea, in particolare l'articolo 207, paragrafo 2,

vista la proposta della Commissione europea,

previa trasmissione del progetto di atto legislativo ai parlamenti nazionali,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria<sup>4</sup>,

considerando quanto segue:

- (1) Il regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio<sup>5</sup> ha subito varie e sostanziali modifiche<sup>6</sup>. A fini di chiarezza e razionalizzazione è opportuno procedere alla sua codificazione.
- (2) Molti dei paesi in via di sviluppo più poveri hanno urgentemente bisogno di accedere ai medicinali essenziali a prezzi abbordabili per il trattamento delle malattie trasmissibili. Tali paesi dipendono fortemente dalle importazioni di farmaci poiché la loro produzione locale è minima.
- (3) È necessaria una differenziazione dei prezzi tra i mercati dei paesi sviluppati e quelli dei paesi in via di sviluppo più poveri, per garantire che questi ultimi possano rifornirsi di prodotti farmaceutici essenziali a prezzi fortemente ridotti. Tali prezzi fortemente ridotti non possono pertanto essere considerati un riferimento per il prezzo da pagare per i medesimi prodotti sui mercati dei paesi sviluppati.

---

<sup>4</sup> Posizione del Parlamento europeo del 9 marzo 2016.

<sup>5</sup> Regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio, del 26 maggio 2003, inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali (GU L 135 del 3.6.2003, pag. 5).

<sup>6</sup> Cfr. allegato VI.

- (4) Nella maggior parte dei paesi sviluppati esistono strumenti legislativi e di regolamentazione per prevenire l'importazione, in determinate circostanze, di prodotti farmaceutici, ma tali strumenti rischiano di risultare insufficienti nel caso in cui sui mercati dei paesi in via di sviluppo più poveri siano venduti grossi volumi di farmaci fortemente scontati e l'interesse economico di una diversione degli scambi verso i mercati a prezzi alti può pertanto aumentare sostanzialmente.
- (5) È necessario incoraggiare i fabbricanti di prodotti farmaceutici a mettere a disposizione prodotti farmaceutici a prezzi fortemente ridotti in quantità sostanzialmente più consistenti, assicurando, con il presente regolamento, che tali prodotti restino sui mercati dei paesi in via di sviluppo più poveri. Le donazioni di prodotti farmaceutici e di prodotti venduti con contratti concessi in seguito a bandi di gara indetti dai governi nazionali o da organismi internazionali preposti agli appalti, ovvero nel contesto di un partenariato convenuto tra il fabbricante e il governo di un paese di destinazione dovrebbero avere la facoltà di rientrare nel presente regolamento, alle stesse condizioni, tenendo presente che tali donazioni non contribuiscono a migliorare durevolmente l'accesso ai prodotti in questione.
- (6) È necessario definire una procedura che individui i prodotti, i paesi e le malattie oggetto del presente regolamento.
- (7) Il presente regolamento si prefigge di evitare che i prodotti a prezzi graduati siano importati nell'Unione. Sono previste deroghe in determinate circostanze purché sia rigorosamente garantito che la destinazione finale dei prodotti in questione è uno dei paesi elencati nell'allegato II.
- (8) I fabbricanti dei prodotti a prezzi graduati dovrebbero differenziarne l'aspetto per agevolare l'individuazione.
- (9) Sarà opportuno riesaminare gli elenchi delle malattie e dei paesi di destinazione contemplati dal presente regolamento, nonché le formule per l'individuazione dei prodotti a prezzi graduati, alla luce, tra l'altro, dell'esperienza acquisita con l'applicazione del regolamento.

- (10) Per quanto riguarda i prodotti a prezzi graduati contenuti nei bagagli personali dei viaggiatori e destinati all'uso personale, si applicano le stesse disposizioni del regolamento (CE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>7</sup>.
- (11) Allorché sono stati sequestrati prodotti a prezzi graduati a norma del presente regolamento, l'autorità competente dovrebbe avere la facoltà, in conformità del diritto nazionale e al fine di assicurare che detti prodotti siano destinati all'uso per il quale erano previsti a pieno vantaggio dei paesi elencati nell'allegato II, decidere di metterli a disposizione per scopi umanitari in tali paesi. In assenza di una decisione in tal senso i prodotti sequestrati dovrebbero essere distrutti.
- (12) Al fine di aggiungere prodotti all'elenco dei prodotti in esso inclusi, è opportuno delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato sul funzionamento dell'Unione europea riguardo alle modifiche da apportare agli allegati del presente regolamento. È di particolare importanza che durante i lavori preparatori la Commissione svolga adeguate consultazioni, anche a livello di esperti. Nella preparazione e nell'elaborazione degli atti delegati, la Commissione dovrebbe provvedere alla contestuale, tempestiva e appropriata trasmissione dei documenti pertinenti al Parlamento europeo e al Consiglio,

HANNO ADOTTATO IL PRESENTE REGOLAMENTO:

*Articolo 1*

1. Il presente regolamento definisce:
  - a) i criteri per stabilire che cosa sia un prodotto a prezzo graduato;
  - b) le condizioni alle quali le autorità doganali intervengono;
  - c) le misure che sono adottate dalle competenti autorità degli Stati membri.
2. Ai fini del presente regolamento s'intende per:

---

<sup>7</sup> Regolamento (UE) n. 608/2013 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 12 giugno 2013, relativo alla tutela dei diritti di proprietà intellettuale da parte delle autorità doganali e che abroga il regolamento (CE) n. 1383/2003 del Consiglio (GU L 181 del 29.6.2013, pag. 15).

- a) «prodotto a prezzo graduato»: qualsiasi prodotto farmaceutico utilizzato per prevenire, diagnosticare o trattare le malattie di cui all'allegato IV e il cui prezzo sia fissato conformemente a uno dei metodi facoltativi di calcolo dei prezzi previsti all'articolo 3, verificato dalla Commissione o da un revisore contabile esterno come descritto all'articolo 4 e figurante nell'elenco dei prodotti a prezzi graduati di cui all'allegato I;
- b) «paesi di destinazione»: i paesi elencati nell'allegato II;
- c) «autorità competente»: un'autorità designata da uno Stato membro per stabilire se i prodotti sospesi dalle autorità doganali dello stesso Stato membro siano prodotti a prezzi graduati e per dare istruzioni a seconda del risultato dell'esame.

### *Articolo 2*

1. È vietata l'importazione nell'Unione di prodotti a prezzi graduati ai fini dell'immissione in libera pratica, della riesportazione o del collocamento in regime sospensivo, in una zona franca o in un deposito franco.
2. Le seguenti operazioni non sono soggette al divieto relativo ai prodotti a prezzi graduati di cui al paragrafo 1:
  - a) la riesportazione verso i paesi di destinazione;
  - b) il collocamento in regime di transito o in un deposito doganale ovvero in una zona franca o in un deposito franco ai fini della riesportazione verso un paese di destinazione.

### *Articolo 3*

Il prezzo graduato di cui all'articolo 4, paragrafo 2, lettera b), del presente regolamento può, a scelta del richiedente, essere:

- a) non superiore alla percentuale stabilita nell'allegato III del prezzo medio ponderato franco fabbrica applicato da un fabbricante nei mercati dell'Organizzazione per la Cooperazione e lo Sviluppo Economico (OCSE) per lo stesso prodotto al momento della domanda, oppure,

- b) pari ai costi di produzione diretti del fabbricante, maggiorati della percentuale massima stabilita nell'allegato III.

#### *Articolo 4*

1. Affinché un prodotto farmaceutico possa beneficiare del presente regolamento, i fabbricanti o gli esportatori di prodotti farmaceutici presentano domanda alla Commissione.
2. Ogni domanda rivolta alla Commissione contiene le seguenti informazioni:
  - a) il nome del prodotto e l'ingrediente attivo del prodotto a prezzo graduato nonché sufficienti informazioni per verificare quale malattia esso è inteso a prevenire, diagnosticare o trattare;
  - b) il prezzo proposto, in relazione a una delle opzioni di calcolo indicate all'articolo 3 con dettagli sufficienti a consentire una verifica. Anziché fornire tali informazioni dettagliate, il richiedente può presentare un certificato rilasciato da un revisore contabile esterno, nel quale si dichiara che il prezzo è stato verificato e ottempera a uno dei criteri di cui all'allegato III. Il revisore contabile esterno è nominato previo accordo fra il fabbricante e la Commissione. Le informazioni trasmesse dal richiedente al revisore contabile sono riservate;
  - c) il paese o i paesi di destinazione cui il richiedente intende vendere il prodotto in questione;
  - d) il numero di codice basato sulla nomenclatura combinata figurante nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio<sup>8</sup>, ed eventualmente integrato dalle sottovoci TARIC, per individuare con certezza i prodotti in questione; e
  - e) qualsiasi misura adottata dal fabbricante o dall'esportatore per rendere il prodotto a prezzo graduato facilmente distinguibile dai prodotti identici messi in vendita nell'Unione .

---

<sup>8</sup> Regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune (GU L 256 del 7.9.1987, pag. 1).

3. Se la Commissione determina che un prodotto soddisfa i requisiti previsti dal presente regolamento, alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 5, al fine di aggiungere il prodotto in questione all'allegato I nell'aggiornamento immediatamente successivo. La Commissione informa il richiedente della sua decisione entro quindici giorni dalla sua adozione.

Nel caso in cui un ritardo nell'inserimento di un prodotto nell'allegato I possa causare un ritardo nel rispondere a un'esigenza urgente di accesso a medicinali essenziali a prezzi abbordabili in un paese in via di sviluppo, e sussistano pertanto imperativi motivi di urgenza, la procedura di cui all'articolo 6 si applica agli atti delegati adottati a norma del primo comma.

4. Qualora una domanda non contenga sufficienti dettagli per consentire un esame di merito, la Commissione sollecita per iscritto il richiedente a presentare le informazioni mancanti. Se il richiedente non completa la domanda entro il termine stabilito nella comunicazione, la domanda è considerata nulla e non avvenuta.

5. Se la Commissione conclude che la domanda non soddisfa i criteri esposti nel presente regolamento, la domanda è respinta e il richiedente è informato entro quindici giorni dalla decisione. Nulla osta a che il richiedente ripresenti una domanda modificata per lo stesso prodotto.

6. I prodotti destinati a essere donati a destinatari in uno dei paesi elencati nell'allegato II possono essere oggetto di notifica a tale effetto, ai fini dell'approvazione e dell'inserimento nell'allegato I.

7. L'allegato I è aggiornato ogni due mesi dalla Commissione.

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 5, al fine di modificare gli allegati II, III e IV se necessario per rivedere l'elenco delle malattie, i paesi di destinazione contemplati dal presente regolamento nonché le formule utilizzate per l'individuazione dei prodotti a prezzi graduati alla luce dell'esperienza acquisita con l'applicazione del regolamento stesso o per far fronte a crisi sanitarie.

## Articolo 5

1. Il potere di adottare atti delegati è conferito alla Commissione alle condizioni stabilite nel presente articolo.
2. Il potere di adottare atti delegati di cui all'articolo 4, paragrafi 3 e 8, è conferito alla Commissione per un periodo di cinque anni a decorrere da 20 febbraio 2014. La Commissione elabora una relazione sulla delega di potere al più tardi nove mesi prima della scadenza del periodo di cinque anni. La delega di potere è tacitamente prorogata per periodi di identica durata, a meno che il Parlamento europeo o il Consiglio non si oppongano a tale proroga al più tardi tre mesi prima della scadenza di ciascun periodo.
3. La delega di potere di cui all'articolo 4, paragrafi 3 e 8, può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega del potere ivi specificata. Gli effetti della decisione decorrono dal giorno successivo alla pubblicazione della decisione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea* o da una data successiva ivi specificata. Essa non pregiudica la validità degli atti delegati già in vigore.
4. Non appena adotta un atto delegato, la Commissione ne dà contestualmente notifica al Parlamento europeo e al Consiglio.
5. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 3, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo che il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di due mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.
6. L'atto delegato adottato ai sensi dell'articolo 4, paragrafo 8, entra in vigore solo se né il Parlamento europeo né il Consiglio hanno sollevato obiezioni entro il termine di due mesi dalla data in cui esso è stato loro notificato o se, prima della scadenza di tale termine, sia il Parlamento europeo sia il Consiglio hanno informato la Commissione che non intendono sollevare obiezioni. Tale termine è prorogato di quattro mesi su iniziativa del Parlamento europeo o del Consiglio.

## *Articolo 6*

1. Gli atti delegati adottati ai sensi del presente articolo entrano in vigore immediatamente e si applicano finché non siano sollevate obiezioni conformemente al paragrafo 2. La notifica di un atto delegato al Parlamento europeo e al Consiglio illustra i motivi del ricorso alla procedura d'urgenza di cui al presente articolo.
2. Il Parlamento europeo o il Consiglio possono sollevare obiezioni a un atto delegato secondo la procedura di cui agli articoli 5, paragrafi 5 e 6. In tal caso, la Commissione abroga l'atto immediatamente a seguito della notifica della decisione con la quale il Parlamento europeo o il Consiglio hanno sollevato obiezioni.

## *Articolo 7*

Un prodotto approvato in quanto prodotto a prezzo graduato ed elencato nell'allegato I resta in tale elenco fintantoché sono soddisfatte le condizioni di cui all'articolo 4 e sono presentate alla Commissione relazioni annuali sulla vendite a norma dell'articolo 12. Il richiedente è tenuto a informare la Commissione di ogni cambiamento intervenuto nel campo di applicazione o nelle condizioni di cui all'articolo 4, per assicurare il rispetto dei relativi requisiti.

## *Articolo 8*

Il logo permanente indicato all'allegato V è apposto su ogni imballaggio, ogni prodotto e ogni documento relativo al prodotto approvato, venduto a prezzo graduato ai paesi di destinazione. Tale requisito si applica fintantoché il prodotto a prezzo graduato in questione figura nell'elenco dell'allegato I.

## *Articolo 9*

1. Quando vi sia motivo di sospettare che, malgrado il divieto di cui all'articolo 2, stiano per essere importati nell'Unione prodotti a prezzo graduato, le autorità doganali sospendono lo svincolo dei prodotti in questione o li trattengono per il tempo necessario all'adozione di una decisione sul carattere delle merci da parte delle competenti autorità. Il periodo di sospensione o di trattenimento non eccede dieci giorni lavorativi, salvo circostanze particolari; in tali casi il periodo può essere prorogato di dieci giorni lavorativi al massimo. Allo scadere di tale periodo i prodotti sono svincolati, purché siano state espletate tutte le formalità doganali.

2. Il fatto che siano disponibili sufficienti informazioni per ritenere che il prodotto in questione sia un prodotto a prezzo graduato è motivo sufficiente perché le autorità doganali ne sospendano lo svincolo o lo trattengano.
3. L'autorità competente dello Stato membro interessato e il fabbricante o esportatore di cui all'allegato I sono informati senza indugio della sospensione dello svincolo o del trattenimento del prodotto e ricevono tutte le informazioni disponibili sul prodotto in questione. Si tiene debito conto delle disposizioni nazionali relative alla protezione dei dati personali, al segreto commerciale e industriale e alla riservatezza professionale e amministrativa. L'importatore e, se del caso, l'esportatore, devono avere ampia possibilità di fornire all'autorità competente le informazioni che ritengono appropriate in merito al prodotto.
4. I costi della procedura di sospensione dello svincolo o di trattenimento dei prodotti sono a carico dell'importatore. Se è impossibile ottenere il rimborso di tali costi dall'importatore, lo si può ottenere, in conformità del diritto nazionale, da qualsiasi altra persona responsabile della tentata importazione illecita.

#### *Articolo 10*

1. Se accerta che i prodotti di cui è sospeso lo svincolo o che sono trattenuti dalle autorità doganali sono prodotti a prezzi graduati secondo la definizione del presente regolamento, l'autorità competente provvede affinché tali prodotti siano sequestrati e distrutti in conformità del diritto nazionale. Le procedure in questione sono espletate a spese dell'importatore. Se è impossibile ottenere il rimborso di tali costi dall'importatore, lo si può ottenere, in conformità del diritto nazionale, da qualsiasi altra persona responsabile della tentata importazione illecita.
2. Se l'autorità competente accerta che i prodotti di cui è sospeso lo svincolo o che sono trattenuti dalle autorità doganali non possono essere considerati prodotti a prezzi graduati secondo la definizione del presente regolamento, l'autorità doganale svincola i prodotti al destinatario, purché siano state espletate tutte le formalità doganali.
3. L'autorità competente informa la Commissione di tutte le decisioni adottate a norma del presente regolamento.

## Articolo 11

Il presente regolamento non si applica ai prodotti di carattere non commerciale contenuti nei bagagli personali dei viaggiatori e destinati all'uso personale, entro i limiti previsti per la concessione della franchigia doganale.

## Articolo 12

1. La Commissione controlla annualmente i volumi delle esportazioni dei prodotti a prezzi graduati elencati nell'allegato I ed esportati nei paesi di destinazione in base alle informazioni fornite dai fabbricanti e dagli esportatori di prodotti farmaceutici. A tal fine la Commissione emette un modulo standard. I fabbricanti e gli esportatori sono tenuti a presentare ogni anno alla Commissione relazioni di carattere riservato sulle vendite di ciascun prodotto a prezzo graduato.
2. La Commissione riferisce ogni due anni al Parlamento europeo e al Consiglio sui volumi dei prodotti a prezzi graduati esportati, compresi i volumi esportati nel contesto di un accordo di partenariato convenuto fra il fabbricante e il governo di un paese di destinazione. La relazione esamina la gamma dei paesi e le malattie contemplate nonché i criteri generali di applicazione dell'articolo 3.
3. Il Parlamento europeo può, entro un mese dall'invio della relazione della Commissione, invitare quest'ultima a una riunione *ad hoc* della propria commissione competente per presentare e illustrare eventuali questioni connesse all'applicazione del presente regolamento.
4. La Commissione rende pubblica la relazione al più tardi sei mesi dopo la data di presentazione al Parlamento europeo e al Consiglio.

## Articolo 13

1. L'applicazione del presente regolamento non pregiudica in alcun modo le procedure contemplate nella direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>9</sup> e nel regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio<sup>10</sup>.

---

<sup>9</sup> Direttiva 2001/83/CE del Parlamento europeo e del Consiglio, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano (GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67).

2. Il presente regolamento non pregiudica i diritti di proprietà intellettuale e i diritti dei titolari della proprietà intellettuale.

*Articolo 14*

Il regolamento (CE) n. 953/2003 è abrogato.

I riferimenti al regolamento abrogato si intendono fatti al presente regolamento e si leggono secondo la tavola di concordanza riportata all'allegato VII.

*Articolo 15*

Il presente regolamento entra in vigore il ventesimo giorno successivo alla pubblicazione nella *Gazzetta ufficiale dell'Unione europea*.

Il presente regolamento è obbligatorio in tutti i suoi elementi e direttamente applicabile in ciascuno degli Stati membri.

Fatto a Bruxelles, il

*Per il Parlamento europeo*

*Per il Consiglio*

*Il presidente*

*Il presidente*

---

<sup>10</sup> Regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio, del 31 marzo 2004, che istituisce procedure comunitarie per l'autorizzazione e la sorveglianza dei medicinali per uso umano e veterinario, e che istituisce l'agenzia europea per i medicinali (GU L 136 del 30.4.2004, pag. 1).

## ALLEGATO I

### ELENCO DEI PRODOTTI A PREZZO GRADUATO

Prodotto	Fabbricante/esp ortatore	Paese di destinazione	Segni distintivi	Data di approvazione	NC/codice TARIC <sup>11</sup>
TRIZIVIR  750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  United Kingdom	Afghanistan  Angola  Armenia  Azerbaijan  Bangladesh  Benin  Bhutan  Botswana  Burkina Faso	Confezione specifica — testo trilingue	19.4.2004	30049019
EPIVIR  150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE  GSK House  980 Great West Road  BRENTFORD, MIDDX  TW8 9GS  United Kingdom	Burundi  Cambogia  Camerun  Capo Verde  Repubblica centrafricana  Ciad  Comore	Confezione specifica — testo trilingue — compresse rosse		30049019

<sup>11</sup> Solo se applicabile.

RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Congo Repubblica dem. del Congo Corea del Nord Costa d'Avorio Eritrea Etiopia Gambia	Confezione generale per l'esportazione (blu) non usata nell'UE.  Confezione in uso negli ospedali francesi — Mercati francofoni	19.4.2004	30049019
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Ghana Gibuti Guinea Guinea-Bissau Guinea equatoriale Haiti Honduras India	Confezione generale per l'esportazione (blu) non usata nell'UE.  Confezione in uso negli ospedali francesi — Mercati francofoni	19.4.2004	30049019
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD,	Indonesia Isole Salomone Kenya Kiribati Kirghizistan	Confezione generale per l'esportazione (blu) non usata nell'UE.  Confezione in uso negli ospedali	19.4.2004	30049019

	MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Laos Lesotho Liberia Madagascar	francesi — Mercati francofoni		
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Malawi Maldive Mali Mauritania Moldova Mongolia Mozambico Myanmar/ Birmania Namibia	Confezione specifica — testo trilingue  Flacone (anziché confezione in blister) Compresse rosse con impresso in rilievo «A22»		30049019
EPIVIR SOLUZIONE ORALE 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom	Nepal Nicaragua Niger Nigeria Pakistan Ruanda Samoa São Tomé e Príncipe	Confezione specifica — testo trilingue	19.4.2004	30049019

<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>United Kingdom</p>	<p>Senegal</p> <p>Sierra Leone</p> <p>Somalia</p> <p>Sudafrica</p> <p>Sudan</p> <p>Swaziland</p> <p>Tagikistan</p> <p>Tanzania</p> <p>Timor -Leste</p>	<p>Confezione generale per l'esportazione (blu) non usata nell'UE</p> <p>Confezione in uso negli ospedali francesi — Mercati francofoni</p>	<p>20.9.2004</p>	<p>30049019</p>
<p>RETROVIR</p> <p>SOLUZIONE ORALE</p> <p>10 mg/ml</p> <p>200 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>United Kingdom</p>	<p>Togo</p> <p>Tuvalu</p> <p>Uganda</p> <p>Vanuatu</p> <p>Yemen</p> <p>Zambia</p> <p>Zimbabwe</p>	<p>Confezione specifica — testo trilingue</p>	<p>20.9.2004</p>	<p>30049019</p>

## ALLEGATO II

### PAESI DI DESTINAZIONE

Afghanistan

Angola

Armenia

Azerbaigian

Bangladesh

Benin

Bhutan

Burkina Faso

Botswana

Burundi

Cambogia

Camerun

Capo Verde

Repubblica centrafricana

Ciad

Repubblica popolare cinese

Comore

Congo

Repubblica democratica del Congo

Corea del Nord

Costa d'Avorio

Eritrea

Etiopia

Gambia

Ghana

Gibuti

Guinea

Guinea equatoriale

Guinea-Bissau

Haiti

Honduras

India

Indonesia

Isole Salomone

Kenya

Kiribati

Kirghizistan

Laos

Lesotho

Liberia

Madagascar

Malawi  
Maldiva  
Mali  
Mauritania  
Moldavia  
Mongolia  
Mozambico  
Myanmar/Birmania  
Namibia  
Nepal  
Nicaragua  
Niger  
Nigeria  
Pakistan  
Ruanda  
Samoa  
São Tomé e Príncipe  
Senegal  
Sierra Leone  
Somalia  
Sudafrica  
Sudan

Swaziland

Tagikistan

Tanzania

Timor -Leste

Togo

Turkmenistan

Tuvalu

Uganda

Vanuatu

Vietnam

Yemen

Zambia

Zimbabwe



### ALLEGATO III

#### **PERCENTUALI DI CUI ALL'ARTICOLO 3**

Percentuale di cui all'articolo 3, lettera a): 25 %

Percentuale di cui all'articolo 3, lettera b): 15 %

---

## ALLEGATO IV

### MALATTIE CONTEMPLATE

HIV/AIDS, malaria, tubercolosi e malattie opportunistiche collegate.

---

## ALLEGATO V

### LOGO



Il bastone alato di Esculapio con un serpente attorcigliato, al centro di un cerchio formato da dodici stelle.

---

## ALLEGATO VI

### **Regolamento abrogato ed elenco delle modificazioni successive**

Regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio  
(GU L 135 del 3.6.2003, pag. 5)

Regolamento (CE) n. 1876/2004 della Commissione  
(GU L 326 del 29.10.2004, pag. 22)

Regolamento (CE) n. 1662/2005 della Commissione  
(GU L 267 del 12.10.2005, pag. 19)

Regolamento (UE) n. 38/2014 del Parlamento europeo e del Consiglio  
(GU L 18 del 21.1.2014, pag. 52)

limitatamente al punto 3  
dell'allegato

## ALLEGATO VII

### TAVOLA DI CONCORDANZA

Regolamento (EC) n. 953/2003	Presente regolamento
Articoli 1, 2 e 3	Articoli 1, 2 e 3
Articolo 4, paragrafo 1	Articolo 4, paragrafo 1
Articolo 4, paragrafo 2, parte introduttiva	Articolo 4, paragrafo 2, parte introduttiva
Articolo 4, paragrafo 2, punto i)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera a)
Articolo 4, paragrafo 2, punto ii)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera b)
Articolo 4, paragrafo 2, punto iii)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera c)
Articolo 4, paragrafo 2, punto iv)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera d)
Articolo 4, paragrafo 2, punto v)	Articolo 4, paragrafo 2, lettera e)
Articolo 4, paragrafo 4	Articolo 4, paragrafo 3
Articolo 4, paragrafo 5	Articolo 4, paragrafo 4
Articolo 4, paragrafo 6	Articolo 4, paragrafo 5
Articolo 4, paragrafo 7	Articolo 4, paragrafo 6
Articolo 4, paragrafo 8	Articolo 4, paragrafo 7
Articolo 4, paragrafo 9	Articolo 4, paragrafo 8
Articolo 5	Articolo 5
Articolo 5a	Articolo 6
Articolo 6	Articolo 7
Articolo 7	Articolo 8
Articolo 8	Articolo 9

Articolo 9

Articolo 10

Articolo 11

Articolo 12

-

Articolo 13

Allegati da I a V

-

-

Articolo 10

Articolo 11

Articolo 12

Articolo 13

Articolo 14

Articolo 15

Allegati da I a V

Allegato VI

Allegato VII