

REGOLAMENTO (CE) N. 953/2003 DEL CONSIGLIO**del 26 maggio 2003****inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali**

IL CONSIGLIO DELL'UNIONE EUROPEA,

visto il trattato che istituisce la Comunità europea, in particolare l'articolo 133,

vista la proposta della Commissione,

considerando quanto segue:

- (1) Il 21 febbraio 2001 la Commissione ha adottato una comunicazione al Parlamento europeo e al Consiglio relativa ad un'azione accelerata di lotta contro le più importanti malattie trasmissibili nel quadro della riduzione della povertà secondo la quale la Commissione è incaricata, tra l'altro, di definire un sistema globale di graduazione dei prezzi per i medicinali essenziali di prevenzione, diagnosi e trattamento dell'HIV/AIDS, della tubercolosi e della malaria nonché delle malattie ad esse connesse per i paesi in via di sviluppo più poveri, e di prevenire la diversione di questi prodotti verso altri mercati con l'introduzione di efficaci misure di salvaguardia.
- (2) In una risoluzione del 14 maggio 2001 relativa ad un'azione accelerata contro l'HIV, la tubercolosi e la malaria, il Consiglio ha sottolineato la necessità di rafforzare le disposizioni di salvaguardia contro la diversione dei farmaci a basso prezzo destinati ai mercati poveri e di prevenire l'erosione dei prezzi sui mercati dei paesi sviluppati.
- (3) In una risoluzione del 15 marzo 2001 sull'accesso ai medicinali per le vittime dell'HIV/AIDS nei paesi in via di sviluppo il Parlamento europeo ha rilevato l'inclusione di un impegno nei confronti di una graduazione dei prezzi nel programma d'azione della Commissione, chiedendo che venisse istituito un sistema che consenta a paesi in via di sviluppo un equo accesso a medicinali e vaccini a prezzi accessibili.
- (4) 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. Questi paesi dipendono fortemente dalle importazioni di farmaci poiché la loro produzione locale è minima.
- (5) 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.
- (6) Nella maggior parte dei paesi sviluppati esistono strumenti legislativi e di regolamentazione per prevenire l'importazione, in determinate circostanze, di prodotti farmaceutici, ma essi 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 possa pertanto aumentare sostanzialmente.
- (7) È necessario incoraggiare le industrie farmaceutiche a mettere a disposizione prodotti farmaceutici a prezzi fortemente ridotti in quantità sostanzialmente più consistenti, assicurando, con il presente regolamento, che tali prodotti restino su tali mercati. 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 ed il governo di un paese di destinazione possono rientrare nel presente regolamento, alle stesse condizioni, tenendo presente che tali donazioni non contribuiscono a migliorare durevolmente l'accesso ai prodotti in questione.
- (8) Ai fini del presente regolamento è necessario definire una procedura che individui i prodotti, i paesi e le malattie oggetto del presente regolamento.
- (9) Il presente regolamento si prefigge di evitare che i prodotti a prezzi graduati siano importati nella Comunità. 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.
- (10) I fabbricanti dei prodotti a prezzi graduati devono differenziarne l'aspetto per agevolarne l'individuazione.
- (11) 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.
- (12) Le misure necessarie per l'attuazione del presente regolamento sono adottate secondo la decisione 1999/468/CE del Consiglio, del 28 giugno 1999, recante modalità per l'esercizio delle competenze di esecuzione conferite alla Commissione (¹).

(¹) GU L 184 del 17.7.1999, pag. 23.

- (13) 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. 3295/94 del Consiglio del 22 dicembre 1994, attualmente in revisione, che fissa misure intese a vietare l'immissione in libera pratica, l'esportazione, la riesportazione e il vincolo ad un regime sospensivo di merci contraffatte e di merci usurpative ⁽¹⁾.
- (14) Allorché sono stati sequestrati prodotti a prezzi graduati a norma del presente regolamento, l'autorità competente ha la facoltà, in conformità del diritto nazionale ed 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,

HA 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:
- a) «prodotto a prezzo graduato»: qualsiasi prodotto farmaceutico utilizzato per prevenire, diagnosticare o trattare le malattie di cui all'allegato IV, il cui prezzo sia fissato conformemente ad uno dei metodi facoltativi di calcolo dei prezzi previsti all'articolo III, 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 vietato importare nella Comunità 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.

⁽¹⁾ GU L 341 del 30.12.1994, pag. 8. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 241/1999 (GU L 27 del 2.2.1999, pag. 1).

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, punto ii), 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'OCSE per lo stesso prodotto al momento della domanda, oppure, in alternativa;
- b) pari ai costi di produzione diretti del fabbricante, maggiorati di una 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:

- i) 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;
- ii) il prezzo proposto, in relazione ad 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 ad 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;
- iii) il paese o i paesi di destinazione cui il richiedente intende vendere il prodotto in questione;
- iv) il numero di codice basato sulla nomenclatura combinata figurante nell'allegato I del regolamento (CEE) n. 2658/87 del Consiglio, del 23 luglio 1987, relativo alla nomenclatura tariffaria e statistica ed alla tariffa doganale comune ⁽²⁾, ed eventualmente integrato dalle sottovoci TARIC, per individuare con certezza i prodotti in questione;
- v) qualsiasi misura adottata dal fabbricante o dall'esportatore per rendere il prodotto a prezzo graduato facilmente distinguibile dai prodotti identici messi in vendita nella Comunità.

⁽²⁾ GU L 256 del 7.8.1987, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 2176/2002 della Commissione (GU L 331 del 7.12.2002, pag. 3).

3. In conformità delle procedure di cui all'articolo 5, paragrafo 2, la Commissione determina se un prodotto soddisfa i criteri stabiliti nel presente regolamento.

4. Se sono soddisfatti i requisiti previsti dal presente regolamento, il prodotto è aggiunto all'elenco dell'allegato I nell'aggiornamento immediatamente successivo. Il richiedente è informato della decisione della Commissione entro quindici giorni.

5. 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.

6. 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.

7. I prodotti destinati ad essere donati a destinatari in uno dei paesi elencati nell'allegato II possono essere notificati con la stessa procedura per essere approvati e inseriti nell'allegato I.

8. L'allegato I del presente regolamento è aggiornato ogni due mesi dalla Commissione.

9. Nei casi in cui sono necessari adeguamenti degli allegati II, III e IV si applica la procedura di cui all'articolo 5, paragrafo 3.

Articolo 5

1. La Commissione è assistita da un comitato.

2. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 3 e 7 della decisione 1999/468/CE.

3. Nei casi in cui è fatto riferimento al presente paragrafo, si applicano gli articoli 5 e 7 della decisione 1999/468/CE.

Il periodo di cui all'articolo 5, paragrafo 6, della decisione 1999/468/CE è fissato a due mesi.

4. Il comitato adotta il proprio regolamento interno.

Articolo 6

Un prodotto approvato in quanto prodotto a prezzo graduato e inserito nell'elenco dell'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 11. 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 7

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. Ciò vale fintantoché il prodotto a prezzo graduato in questione figura nell'elenco dell'allegato I.

Articolo 8

1. Quando vi sia motivo di sospettare che, malgrado il divieto di cui all'articolo 2, stiano per essere importati nella Comunità 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 9

1. Se accerta che i prodotti di cui è sospeso lo svincolo o che sono trattiene 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 10

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 11

1. La Commissione controlla annualmente i volumi delle esportazioni dei prodotti a prezzi graduati elencati nell'allegato I ed esportati nei paesi definiti all'articolo 1 in base alle informazioni fornitele dai fabbricanti e dagli esportatori di prodotti farmaceutici. A tal fine la Commissione emetterà 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.

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

Fatto a Bruxelles, addì 26 maggio 2003.

2. La Commissione riferisce periodicamente al Consiglio sui volumi dei prodotti a prezzi graduati esportati. La relazione esamina la gamma dei paesi e le malattie contemplate nonché i criteri generali di applicazione dell'articolo 3.

Articolo 12

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, del 6 novembre 2001, recante un codice comunitario relativo ai medicinali per uso umano ⁽¹⁾ e nel regolamento (CEE) n. 2309/93 del Consiglio, del 22 luglio 1993, che stabilisce le procedure comunitarie per l'autorizzazione e la vigilanza dei medicinali per uso umano e veterinario e che istituisce un'Agenzia europea di valutazione dei medicinali ⁽²⁾.

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

Articolo 13

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

Per il Consiglio

Il Presidente

G. DRYG

⁽¹⁾ GU L 311 del 28.11.2001, pag. 67. Direttiva modificata dalla direttiva 2002/98/CE (GU L 33 dell'8.2.2003, pag. 30).

⁽²⁾ GU L 214 del 24.8.1993, pag. 1. Regolamento modificato da ultimo dal regolamento (CE) n. 649/98 della Commissione (GU L 88 del 24.3.1998, pag. 7).

ALLEGATO I

ELENCO DEI PRODOTTI A PREZZO GRADUATO

Prodotto	Fabbricante/Esportatore	Paese di destinazione	Segni distintivi	Data di approvazione	NC/Codice TARIC ⁽¹⁾
----------	-------------------------	-----------------------	------------------	----------------------	--------------------------------

⁽¹⁾ Solo se applicabile.

ALLEGATO II

Paesi di destinazione

Afghanistan	Lesotho
Angola	Liberia
Armenia	Madagascar
Azerbaijan	Malawi
Bangladesh	Maldives
Benin	Mali
Bhutan	Mauritania
Burkina Faso	Moldavia
Botswana	Mongolia
Burundi	Mozambico
Cambogia	Myanmar
Camerun	Namibia
Capo Verde	Nepal
Repubblica centrafricana	Nicaragua
Ciad	Niger
Repubblica popolare cinese	Nigeria
Comore	Pakistan
Repubblica del Congo	Ruanda
Repubblica democratica del Congo	Samoa
Repubblica democratica popolare della Corea	São Tomé e Príncipe
Costa d'Avorio	Senegal
Eritrea	Sierra Leone
Etiopia	Somalia
Gambia	Repubblica sudafricana
Ghana	Sudan
Gibuti	Swaziland
Guinea	Tagikistan
Guinea equatoriale	Repubblica unita di Tanzania
Guinea-Bissau	Timor orientale
Haiti	Togo
Honduras	Turkmenistan
India	Tuvalu
Indonesia	Uganda
Isole Salomone	Vanuatu
Kenya	Vietnam
Kiribati	Yemen
Repubblica di Kirghizistan	Zambia
Repubblica democratica popolare del Laos	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.
