



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 14 luglio 2014
(OR. fr)

11641/14

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

**CODIF 15
CODEC 1582
ECO 82
INST 323
MI 532
PARLNAT 200**

PROPOSTA

Origine:	Jordi AYET PUIGARNAU, Direttore, per conto del Segretario Generale della Commissione europea
Data:	14 luglio 2014
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2014) 319 final
Oggetto:	Proposta di REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali (codificazione)

Si trasmette in allegato, per le delegazioni, il documento COM(2014) 319 final.

Conformemente al metodo approvato il 10 giugno 2003, s'invitano le delegazioni a comunicare le loro osservazioni sulla proposta di codificazione in oggetto entro il 15 settembre 2014 ai seguenti indirizzi:

SECRETARIAT.Codification@consilium.europa.eu E sj-codification@ec.europa.eu

All.: COM(2014) 319 final



Bruxelles, 28.5.2014
COM(2014) 319 final

2014/0165 (COD)

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali
(codificazione)**

RELAZIONE

1. Nel contesto dell'Europa dei cittadini, la Commissione attribuisce grande importanza alla semplificazione e alla chiara formulazione della normativa dell'Unione, affinché diventi più comprensibile e accessibile ai cittadini, offrendo loro nuove possibilità di far valere i diritti che la normativa sancisce.

Questo obiettivo non può essere realizzato fintanto che le innumerevoli disposizioni, modificate a più riprese e spesso in modo sostanziale, rimangono sparse, costringendo chi le voglia consultare a ricercarle sia nell'atto originario sia negli atti di modifica. L'individuazione delle norme vigenti richiede pertanto un notevole impegno di ricerca e di comparazione dei diversi atti.

Per tale motivo è indispensabile codificare le disposizioni che hanno subito frequenti modifiche, se si vuole che la normativa sia chiara e trasparente.

2. Il 1° aprile 1987 la Commissione ha deciso¹ di dare istruzione ai propri servizi di procedere alla codificazione di tutti gli atti dopo non oltre dieci modifiche, sottolineando che si tratta di un requisito minimo e che i vari servizi dovrebbero sforzarsi di codificare i testi di loro competenza anche a intervalli più brevi, al fine di garantire la chiarezza e la comprensione immediata delle disposizioni.
3. Le conclusioni della presidenza del Consiglio europeo di Edimburgo (dicembre 1992) hanno ribadito questa necessità², sottolineando l'importanza della codificazione, poiché offre la certezza del diritto applicabile a una determinata materia in un preciso momento.

La codificazione va effettuata nel pieno rispetto dell'iter di adozione degli atti dell'Unione.

Dal momento che in sede di codificazione nessuna modificazione di carattere sostanziale può essere apportata agli atti che ne fanno oggetto, il Parlamento europeo, il Consiglio e la Commissione hanno concluso un accordo interistituzionale, del 20 dicembre 1994, per un metodo di lavoro accelerato che consenta la rapida adozione degli atti di codificazione.

4. Lo scopo della presente proposta è quello di avviare la codificazione del regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio, del 26 maggio 2003, inteso ad evitare la diversione verso l'Unione europea di taluni medicinali essenziali³. Il nuovo regolamento sostituisce i vari regolamenti che esso incorpora⁴, preserva in pieno la sostanza degli atti oggetto di codificazione e pertanto non fa altro che riunirli apportando unicamente le modifiche formali necessarie ai fini dell'opera di codificazione.
5. La proposta di codificazione è stata elaborata sulla base del consolidamento preliminare, in 22 lingue ufficiali, del regolamento (CE) n. 953/2003 e degli strumenti di modifica dello stesso, effettuato dall'Ufficio delle pubblicazioni

¹ COM(87) 868 PV.

² V. allegato 3, parte A, delle conclusioni.

³ Iscritto nel programma legislativo per il 2014.

⁴ V. allegato VI della presente proposta.

dell'Unione europea, attraverso un sistema di elaborazione dati. Nei casi in cui è stata assegnata una nuova numerazione agli articoli, la concordanza tra la vecchia e la nuova numerazione è esposta in una tavola che figura all'allegato VII del regolamento codificato.

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

**inteso ad 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,

visto il parere del Comitato economico e sociale europeo⁵,

deliberando secondo la procedura legislativa ordinaria,

considerando quanto segue:



- (1) Il regolamento (CE) n. 953/2003 del Consiglio⁶ ha subito varie e sostanziali modifiche⁷. A fini di chiarezza e razionalizzazione è opportuno procedere alla sua codificazione.

↓ 953/2003 considerando 4
(adattato)

- (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.

⁵ GU C [...] del [...], pag. [...].

⁶ 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).

⁷ Si veda l'allegato VI.

↓ 953/2003 considerando 5

- (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.
-

↓ 953/2003 considerando 6
(adattato)

- (4) 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.
-

↓ 953/2003 considerando 7

- (5) 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.
-

↓ 953/2003 considerando 8
(adattato)

- (6) Ai fini del presente regolamento è necessario definire una procedura che individui i prodotti, i paesi e le malattie oggetto del presente regolamento.
-

↓ 953/2003 considerando 9
(adattato)

- (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.
-

↓ 953/2003 considerando 10

- (8) I fabbricanti dei prodotti a prezzi graduati devono differenziarne l'aspetto per agevolarne l'individuazione.

↓ 953/2003 considerando 11

- (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.

↓ 953/2003 considerando 13
(adattato)

- (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 Consiglio⁸.

↓ 953/2003 considerando 14

- (11) 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.

↓ 38/2014 Art. 1 e allegato,
punto 3 (adattato)

- (12) Al fine di aggiungere prodotti all'elenco dei prodotti in esso inclusi, occorre delegare alla Commissione il potere di adottare atti conformemente all'articolo 290 del trattato 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,

↓ 953/2003 (adattato)

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;

⁸ 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).

- 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 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 vietato importare nell'Unione 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 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:

- 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 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;
- 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 Consiglio⁹, ed eventualmente integrato dalle sottovoci TARIC, per individuare con certezza i prodotti in questione;
- 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 .

↓ 38/2014 Art. 1 e allegato,
punto 3, 1) (adattato)

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, paragrafo 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.

↓ 953/2003 (adattato)

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

⁹ 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).

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 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.

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

↓ 38/2014 Art. 1 e allegato,
punto 3, 1)

8. Alla Commissione è conferito il potere di adottare atti delegati conformemente all'articolo 5, paragrafo 6, 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.

↓ 38/2014 Art. 1 e allegato,
punto 3, 2)

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 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 può essere revocata in qualsiasi momento dal Parlamento europeo o dal Consiglio. La decisione di revoca pone fine alla delega di 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.

↓ 38/2014 Art. 1 e allegato,
punto 3, lett. 3)

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.

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.

↓ 953/2003 (adattato)

Articolo 7

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 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. Ciò vale 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 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.

↓ 38/2014 Art. 1 e allegato,
punto 3, 4)

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.

↓ 953/2003 (adattato)

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 Consiglio¹⁰ e nel regolamento (CE) n. 726/2004 del Parlamento europeo e del Consiglio¹¹.

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.

¹⁰ 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).

¹¹ 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, 30.4.2004, pag. 1).

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
Il presidente

Per il Consiglio
Il presidente