



Consiglio
dell'Unione europea

Bruxelles, 14 luglio 2014
(OR. fr)

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

**11641/14
ADD 1**

**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:	28 maggio 2014
Destinatario:	Uwe CORSEPIUS, Segretario Generale del Consiglio dell'Unione europea
n. doc. Comm.:	COM(2014) 319 final - Annexes 1 to 7
Oggetto:	ALLEGATI 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 - Annexes 1 to 7.

All.: COM(2014) 319 final - Annexes 1 to 7



Bruxelles, 28.5.2014
COM(2014) 319 final

ANNEXES 1 to 7

ALLEGATI

Proposta di

REGOLAMENTO DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO

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

↓ 953/2003

ALLEGATO I

ELENCO DEI PRODOTTI A PREZZO GRADUATO

↓ 1662/2005 Art. 1 e allegato
(adattato)

Prodotto	Fabbricante/esp ortatore	Paese di destinazione	Segni distintivi	Data di approvazione	NC/codice TARIC ¹
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	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	Burkina Faso Burundi Cambogia Camerun Capo Verde Repubblica centrafricana Ciad Comore Congo <input checked="" type="checkbox"/> Repubblica dem. del Congo <input type="checkbox"/> Corea del Nord	Confezione specifica — testo trilingue — compresse rosse		30049019

¹ Solo se applicabile.

		Costa d'Avorio			
		Eritrea			
		Etiopia			
		Gambia			
		Ghana			
		Gibuti			
		Guinea			
		Guinea-Bissau			
		Guinea equatoriale			
		Haiti			
		Honduras			
		India			
		Indonesia			
		Isole Salomone			
		Kenya			
		Kiribati			
		Kirghizistan			
		Laos			
		Lesotho			
		Liberia			
		Madagascar			
		Malawi			
		Maldive			
		Mali			
		Mauritania			
		Moldova			
		Mongolia			
		Mozambico			

		Myanmar/ Birmanian			
		Namibia			
		Nepal			
		Nicaragua			
		Niger			
		Nigeria			
		Pakistan			
		Ruanda			
		Samoa			
		São Tomé e Príncipe			
		Senegal			
		Sierra Leone			
		Somalia			
		Sudafrica			
		Sudan			
		Swaziland			
		Tagikistan			
		Tanzania			
		Timor ☒ -Leste ☒			
		Togo			
		Tuvalu			
		Uganda			
		Vanuatu			
		Yemen			
		Zambia			
		Zimbabwe			

<p>RETROVIR 250 mg × 40</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom</p>		<p>Confezione generale per l'esportazione (blu) non usata nell'UE. Confezione in uso negli ospedali francesi — Mercati francofoni</p>	<p>19.4.2004</p>	<p>30049019</p>
<p>RETROVIR 300 mg × 60</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS United Kingdom</p>		<p>Confezione generale per l'esportazione (blu) non usata nell'UE. Confezione in uso negli ospedali francesi — Mercati francofoni</p>	<p>19.4.2004</p>	<p>30049019</p>

<p>RETROVIR</p> <p>100 mg × 100</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>Confezione generale per l'esportazione (blu) non usata nell'UE.</p> <p>Confezione in uso negli ospedali francesi — Mercati francofoni</p>	<p>19.4.2004</p>	<p>30049019</p>
<p>COMBIVIR</p> <p>300/150 mg × 60</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE</p> <p>GSK House</p> <p>980 Great West Road</p> <p>BRENTFORD, MIDDX</p> <p>TW8 9GS</p> <p>United Kingdom</p>		<p>Confezione specifica — testo trilingue</p> <p>Flacone (anziché confezione in blister)</p> <p>Compresse rosse con impresso in rilievo «A22»</p>		<p>30049019</p>
<p>EPIVIR SOLUZIONE ORALE</p> <p>10 mg/ml</p> <p>240 ml</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE</p> <p>GSK House</p> <p>980 Great West Road</p> <p>BRENTFORD, MIDDX</p> <p>TW8 9GS</p> <p>United Kingdom</p>		<p>Confezione specifica — testo trilingue</p>	<p>19.4.2004</p>	<p>30049019</p>

<p>ZIAGEN</p> <p>300 mg × 60</p>	<p>GLAXO SMITH KLINE</p> <p>GSK House</p> <p>980 Great West Road</p> <p>BRENTFORD, MIDDX</p> <p>TW8 9GS</p> <p>United Kingdom</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 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>Confezione specifica — testo trilingue</p>	<p>20.9.2004</p>	<p>30049019</p>

ALLEGATO II

PAESI DI DESTINAZIONE

Afghanistan

Angola

Armenia

Azerbaijan

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
Maldive
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, alinea	Articolo 4, paragrafo 2, alinea
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 10	Articolo 11
Articolo 11	Articolo 12
Articolo 12	Articolo 13
-	Articolo 14

Articolo 13

Allegati da I a V

-

-

Articolo 15

Allegati da I a V

Allegato VI

Allegato VII
