

Parte 1b:

Allegati alla Convenzione sul commercio di prodotti farmaceutici che beneficiano della franchigia di dazio

- Allegato I:** Denominazioni comuni internazionali (DCI) attribuite dall'Organizzazione mondiale della sanità alle sostanze farmaceutiche in franchigia di dazio.
- Allegato II:** Prefissi e suffissi che, in combinazione con le DCI dell'"Allegato I", designano i sali, gli esteri o gli idrati di queste DCI; questi sali, esteri e idrati sono ammessi in franchigia di dazio a condizione che possano essere classificati nella stessa voce di 6 cifre del SA come la DCI corrispondente.
- Allegato III:** Sali, esteri e idrati di prodotti DCI non classificati nella stessa voce SA della sostanza attiva e ammessi in franchigia di dazio.
- Allegato IV:** Prodotti farmaceutici intermediari vale a dire composti utilizzati per la fabbricazione di prodotti farmaceutici finiti, ammessi in franchigia di dazio.

Spiegazione delle abbreviazioni

DCI:

denominazione che figura nella lista delle "Denominazioni Comuni Internazionali" per le sostanze farmaceutiche, pubblicata dall'Organizzazione mondiale della sanità (OMS).

N. CAS:

(= **C**hemical **A**bstracts **S**ervice). Questo numero è attribuito dal servizio precitato (una divisione dell'American Chemical Society) e serve ad identificare i prodotti chimici.

Se invece del numero sono indicati solamente degli zeri, ciò significa che il prodotto in questione non è ancora stato classificato.

Note esplicative

- a) La franchigia di dazio è accordata automaticamente per i prodotti menzionati negli allegati I, III e IV nonché per i sali, gli esteri e gli idrati designati con una combinazione d'una DCI dell'allegato I e di prefissi o suffissi dell'allegato II classificati nella stessa sottovoce di 6 cifre del SA come la DCI corrispondente.
- b) La franchigia di dazio è pure accordata trattandosi di sali e esteri ottenuti mediante la combinazione di due DCI dell'allegato I, sempre che tali prodotti siano classificati nella stessa sottovoce di 6 cifre del SA come una delle DCI corrispondenti.
- c) Se la DCI concerne un isomero specifico, solo tale isomero e i relativi sali, esteri e idrati designati con una combinazione d'una DCI dell'allegato I e di prefissi o suffissi dell'allegato II, sono contemplati dalla Convenzione. Per esempio
"fenilalanina (DCI)" corrisponde alla "L-fenilalanina" (CAS RN 63-91-2).
"D-fenilalanina" (CAS RN 673-06-03 e "DL-fenilalanina" (CAS RN 150-30-1) non sono contemplate dalla Convenzione.
- d) Se la DCI non specifica la stereochimica, sono contemplati tutti gli stereoisomeri nonché i loro sali, esteri e idrati designati in combinazione con una DCI dell'allegato I e prefissi o suffissi dell'allegato II.
- e) Un derivato doppio (p.es. sale e estere dell'allegato II) di una DCI dell'allegato I è pure coperto dalla Convenzione: Per esempio
"acetato di rossatidina, cloridrato" (medesima classificazione come la "rossatidina") è coperto dalla Convenzione perché la "rossatidina" è un DCI dell'allegato I e che l'"acetato" e il "cloridrato" sono due suffissi menzionati nell'allegato II.
- f) Se la DCI corrisponde a un sale (o a un estere), un altro sale (o un altro estere) dell'acido apparentato non è coperto dalla Convenzione. Per esempio
il "metamizolo magnesico" non è coperto dalla Convenzione sebbene il "metamizolo sodico" sia una DCI dell'allegato I e il "magnesio" sia menzionato nell'allegato II.