

Proposition de règlement du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels

(2003/C 45 E/20)

COM(2002) 592 final — 2002/0257(ACC)

(Présentée par la Commission le 30 octobre 2002)

EXPOSÉ DES MOTIFS

La Commission a présenté, en septembre 2000, un plan d'intervention relatif à l'accélération de la lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté ⁽¹⁾, qui met en évidence le besoin impérieux d'agir dans ce domaine. Elle y décrit les maladies transmissibles comme un fardeau pesant sur les populations les plus pauvres et un obstacle au développement, analyse les questions importantes qu'elles soulèvent en termes de politiques à mettre en place, explique les raisons pour lesquelles la Communauté doit rester mobilisée et définit trois grands axes d'activités ciblées: (1) parvenir à un impact optimal des interventions, des services et des produits de base déjà disponibles dans le cadre de la lutte contre les principales maladies transmissibles frappant les populations les plus pauvres; (2) rendre le prix des médicaments essentiels plus abordable par une approche globale et synergique à l'échelle mondiale; (3) investir davantage dans la recherche et développement de biens mondiaux orientés vers la lutte contre les trois principales maladies transmissibles.

Bon nombre des pays en développement les plus pauvres sont confrontés à de graves crises sanitaires et ont cruellement besoin d'un meilleur accès aux médicaments essentiels de lutte contre les maladies transmissibles. Ces pays sont en général fortement tributaires des importations de médicaments, car ils sont rares à disposer de capacités de production locales. Cet état de fait est notamment dû, même si d'autres facteurs y concourent, aux effets des politiques en matière de fixation des prix, du niveau des droits de douane et des taxes, et de la mise en œuvre d'accords sur les droits de propriété intellectuelle aux niveaux international et national. L'application d'un mécanisme de tarification modulée ayant un impact sur le développement durable et s'inscrivant dans une approche globale au niveau mondial figure parmi les options envisagées pour améliorer l'accès aux médicaments et rendre leurs prix abordables.

En février 2001, la Commission a adopté un programme d'action intitulé «Accélération de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté» ⁽²⁾, qui définit, pour la période 2001-2006, un dispositif vaste et cohérent de réponse de la Communauté à l'urgence de la lutte mondiale contre les trois principales maladies transmissibles.

Ce programme d'action propose que les fabricants et les exportateurs offrent les prix les plus bas possibles aux pays en développement les plus pauvres, dont il indique la liste ⁽³⁾, sans porter atteinte aux profits des pays industrialisés ⁽⁴⁾. Il devrait reposer sur un arbitrage entre volume et prix, dans lequel les pays les plus pauvres bénéficient de prix réduits modulés. Il s'agit de procéder à une différenciation des prix pratiqués sur les marchés des pays industrialisés et dans les pays en développement les plus pauvres.

Des instruments législatifs et réglementaires sont en place dans la plupart des pays industrialisés afin d'empêcher l'importation, dans certaines circonstances, de produits pharmaceutiques, mais ces instruments risquent de devenir insuffisants au fur et à mesure que des volumes substantiels de médicaments bénéficiant de rabais importants seront vendus dans les pays en développement les plus pauvres, si bien que l'intérêt économique présenté par le détournement de ces produits vers les marchés à prix élevés pourra considérablement augmenter. Des mesures efficaces doivent être prises pour prévenir un tel détournement. Elles devraient également encourager les fabricants à s'engager à proposer des médicaments essentiels à des prix différenciés à titre durable. La tarification modulée en faveur des pays en développement ne devrait pas rester l'exception, mais devenir la règle.

⁽¹⁾ COM(2000) 585 du 20.9.2000.

⁽²⁾ COM(2001) 96 du 21.2.2001.

⁽³⁾ Selon la liste des pays les moins avancés (actuellement au nombre de 49: Afghanistan, Angola, Bangladesh, Benin, Bhoutan, Burkina Faso, Burundi, Cambodge, Cap-Vert, République centrafricaine, Comores, République démocratique du Congo, Djibouti, Guinée équatoriale, Érythrée, Éthiopie, Gambie, Guinée, Guinée-Bissau, Haïti, Kiribati, République démocratique populaire lao, Lesotho, Liberia, Madagascar, Malawi, Maldives, Mali, Mauritanie, Mozambique, Myanmar, Népal, Niger, Ouganda, Rwanda, Samoa, São Tomé e Príncipe, Îles Salomon, Sénégal, Sierra Leone, Somalie, Soudan, République unie de Tanzanie, Tchad, Togo, Tuvalu, Vanuatu, Yémen, Zambie) établie par les Nations unies et la liste des pays à faible revenu (actuellement au nombre de 23: Arménie, Azerbaïdjan, Cameroun, Chine, République du Congo, République démocratique de Corée, Côte d'Ivoire, Timor-Oriental, Ghana, Honduras, Inde, Indonésie, Kenya, République kirghize, Moldova, Mongolie, Nicaragua, Nigeria, Pakistan, Tadjikistan, Turkménistan, Viêt Nam, Zimbabwe) établie par le CAD.

⁽⁴⁾ La tarification modulée a longtemps été pratiquée pour les vaccins contre les maladies infantiles.

Pour atteindre les objectifs fixés par le programme d'action, la proposition de règlement interdit l'entrée sur le territoire douanier de la Communauté ⁽¹⁾ de produits agréés comme produits faisant l'objet de prix différenciés et ayant par conséquent été exportés en tant que tels dans un pays pauvre. Pour qu'un produit puisse bénéficier d'un tel traitement, au sens de la proposition de règlement, il doit figurer dans l'annexe 1 du présent règlement du Conseil. Ce dernier définit les règles et les procédures applicables à l'intégration de produits dans cette annexe, sur la base d'une demande à caractère facultatif. Pour le moment, la proposition de règlement porte sur les trois principales maladies transmissibles et concerne les pays en développement les plus pauvres, c'est-à-dire qu'elle recouvre parfaitement le champ d'application défini par le programme d'action. Elle prévoit toutefois une révision ultérieure des maladies et des pays bénéficiaires visés, en fonction des crises sanitaires actuelles et futures susceptibles d'affecter les pays en développement, ainsi que des critères généraux de mise en œuvre de l'article 3, selon l'augmentation constatée des quantités de produits fournis aux pays les plus pauvres (voir les annexes 2 à 4).

⁽¹⁾ Selon la définition figurant à l'article 3 du règlement (CEE) n° 2913/92 du Conseil.

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 133,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen,

considérant ce qui suit:

- (1) la Commission a adopté, le 21 février 2001, une communication au Conseil et au Parlement relative à l'accélération de la lutte contre les principales maladies transmissibles dans le cadre de la réduction de la pauvreté [COM(2001) 96]; cette communication charge la Commission, entre autres, d'établir un système international de tarification modulée des médicaments essentiels servant à la prévention, au diagnostic et au traitement du VIH/SIDA, de la tuberculose, du paludisme et des maladies associées dans les plus pauvres des pays en développement, et d'empêcher le détournement de ces produits vers d'autres marchés en veillant à la mise en place de garanties efficaces.
- (2) Le Conseil, dans une résolution du 14 mai 2001 relative à l'accélération de la lutte contre le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose a souligné la nécessité de renforcer les garanties contre le détournement de produits pharmaceutiques peu onéreux destinés aux marchés de pays pauvres et d'empêcher l'érosion des prix sur les marchés des pays développés.
- (3) Le 15 mars 2001, une résolution du Parlement européen concernant l'accès aux médicaments par les malades du sida dans le tiers monde a pris acte de l'insertion dans le programme d'action de la Commission d'un engagement en faveur de l'application de prix modulés et a demandé l'instauration d'un système permettant aux pays en développement de se procurer dans des conditions équitables

et à des prix abordables les médicaments et vaccins nécessaires.

- (4) Plusieurs des pays en développement les plus pauvres ont un besoin impérieux de se procurer à des prix abordables les médicaments essentiels pour le traitement des maladies transmissibles. Ces pays sont fortement tributaires des importations de médicaments qui ne sont que rarement fabriqués sur place.
- (5) La fixation de prix différents sur les marchés des pays développés et sur ceux des pays en développement les plus pauvres est nécessaire pour garantir à ces derniers la fourniture de produits pharmaceutiques essentiels à des prix fortement réduits.
- (6) Des instruments législatifs et réglementaires sont en place dans la plupart des pays développés afin d'empêcher l'importation, dans certaines circonstances, de produits pharmaceutiques mais ces instruments risquent de devenir insuffisants au fur et à mesure que des volumes substantiels de produits pharmaceutiques bénéficiant de rabais importants seront vendus sur les marchés des pays en développement les plus pauvres, si bien que l'intérêt économique présenté par un détournement de ces produits vers les marchés à prix élevés pourrait considérablement augmenter.
- (7) Il convient d'encourager les fabricants de produits pharmaceutiques à offrir un volume nettement plus important de ces produits à des prix bénéficiant de fortes réductions en garantissant, au moyen du présent règlement, que ces produits restent sur les marchés de ces pays. Les dons de produits pharmaceutiques devraient être couverts, aux mêmes conditions, par le présent règlement, compte tenu de ce que ces dons ne contribuent pas à améliorer durablement l'accès à ces produits.
- (8) Aux fins du présent règlement, il est nécessaire d'établir une procédure qui précise les produits, les pays et les maladies relevant du champ d'application de ce règlement.

- (9) La procédure exposée dans le présent règlement prévoit l'interdiction d'importer dans la Communauté, en vue de leur admission, de leur mise en libre pratique, de leur réexportation ou de leur placement sous un régime suspensif, dans une zone franche ou dans un entrepôt franc, de produits faisant l'objet de prix différenciés vendus à des pays de destination, et s'applique dès que les marchandises en question sont soumises à la surveillance douanière visée à l'article 38 du règlement (CE) n° 2913/92 du Conseil du 12 octobre 1992 établissant le code des douanes communautaire ⁽¹⁾.
- (10) Les fabricants des produits faisant l'objet de prix différenciés doivent adopter pour ces produits une présentation différente de manière à les rendre facilement reconnaissables.
- (11) À la lumière, notamment, de l'expérience acquise à la faveur de la mise en œuvre du règlement, il conviendra d'envisager la possibilité d'étendre son champ d'application pour lui permettre de couvrir d'autres maladies et pays.
- (12) Conformément à l'article 2 de la décision 1999/468/CE du Conseil du 28 juin 1999 fixant les modalités de l'exercice des compétences d'exécution conférées à la Commission ⁽²⁾, les mesures relatives à la mise en œuvre du présent règlement doivent être arrêtées selon la procédure consultative prévue à l'article 3 de cette décision.
- (13) En ce qui concerne les produits faisant l'objet de prix différenciés contenus dans les bagages personnels et à l'usage privé des voyageurs, les règles applicables sont identiques à celles définies dans le règlement (CE) n° 3295/94 du Conseil du 22 décembre 1994 fixant des mesures en vue d'interdire la mise en libre pratique, l'exportation, la réexportation et le placement sous un régime suspensif des marchandises de contrefaçon et des marchandises pirates ⁽³⁾, en cours de réexamen,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le présent règlement fixe:
- a) les critères qui servent à définir un produit faisant l'objet de prix différenciés;
- b) les circonstances dans lesquelles les autorités douanières prennent des mesures;
- c) les mesures qui sont adoptées par les autorités compétentes des États membres.

⁽¹⁾ JO L 302 du 19.11.1992, p. 1.

⁽²⁾ JO L 184 du 17.7.1999, p. 23.

⁽³⁾ JO L 341 du 30.12.1994, p. 8.

2. Aux fins du présent règlement, on entend par:

- a) «Produit faisant l'objet de prix différenciés»: tout produit pharmaceutique utilisé pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies stipulées à l'annexe 4, dont le prix est fixé conformément à l'un des modes optionnels de calcul présenté à l'article 3 ci-dessous et vérifié par la Commission conformément à l'article 4, et qui est inscrit sur la liste de l'annexe 1 relative aux produits faisant l'objet de prix différenciés.
- b) «Pays de destination» (visé à l'article 4): les pays mentionnés à l'annexe 2.
- c) «Autorité compétente»: l'autorité désignée par un État membre afin de déterminer si les marchandises retenues par les autorités douanières de l'État membre considéré sont des produits qui font l'objet de prix différenciés, et de donner des instructions en vue soit de leur destruction soit de leur mainlevée, en fonction du résultat de l'examen.

Article 2

1. Il est interdit d'importer dans la Communauté des produits faisant l'objet de prix différenciés, qui figurent à l'annexe 1 et qui sont marqués du logo défini à l'article 7 du présent règlement en vue de leur admission, de leur mise en libre pratique, de leur réexportation ou de leur placement sous un régime suspensif, dans une zone franche ou dans un entrepôt franc.
2. Le transbordement dûment certifié de produits faisant l'objet de prix différenciés en vue de leur exportation vers un pays défini à l'article 1^{er} ne relève pas de l'interdiction prévue dans le paragraphe 1 ci-dessus.

Article 3

Pour l'établissement du prix différencié visé à l'article 4, paragraphe 2, alinéa ii) du présent règlement, le fabricant ou l'exportateur qui présente une demande peut choisir entre les deux formules suivantes:

- a) ce prix n'excède pas le pourcentage, fixé à l'annexe 3, du prix départ-usine moyen qu'un fabricant facture pour le même produit sur les marchés de l'OCDE, au moment de la demande;
- b) ce prix correspond aux coûts directs de production d'un fabricant — contrôlés et approuvés par un auditeur indépendant désigné d'un commun accord entre le fabricant et la Commission —, augmenté d'un pourcentage maximum fixé à l'annexe 3.

L'option b) pourrait être envisagée par un fabricant dans les cas où les coûts directs de production pour un produit donné sont élevés et que, partant, le prix obtenu en recourant à l'option a) serait insuffisant pour couvrir les coûts de production. Toute information communiquée par un fabricant à l'auditeur indépendant demeure à tout moment confidentielle.

Article 4

1. Pour que des produits pharmaceutiques puissent se voir accorder le bénéfice du présent règlement, leurs fabricants ou exportateurs doivent présenter une demande à la Commission.

2. Toute demande adressée à la Commission doit contenir les informations suivantes:

- i) le nom du produit et sa composition ainsi que des informations suffisantes permettant de vérifier quelle maladie il vise à prévenir, diagnostiquer ou traiter;
- ii) Le prix proposé obtenu en recourant à l'un des modes optionnels de calcul présenté à l'article 3, avec suffisamment de détails pour permettre une vérification. Au cas où le demandeur opte pour la formule prévue à l'article 3, point b), il doit uniquement présenter le certificat attestant le coût de production délivré par l'auditeur indépendant et indiquer la marge supplémentaire autorisée;
- iii) le (ou les) pays de destination auquel (auxquels) le demandeur a l'intention de vendre le produit concerné.

3. La Commission détermine, conformément aux procédures fixées à l'article 5, si un produit remplit les critères énoncés dans le présent règlement.

4. Lorsque les conditions prévues dans le présent règlement sont remplies, le produit est ajouté à la liste de l'annexe 1 lors de l'actualisation suivante. Le demandeur est informé de la décision de la Commission dans un délai de 15 jours.

5. Si une demande n'est pas suffisamment détaillée pour pouvoir effectuer un examen sur le fond, la Commission demande par écrit à la personne concernée de présenter les informations manquantes. Si le demandeur ne remet pas une demande complète dans les délais prévus par la communication, sa demande est réputée nulle et non avenue.

6. Si la Commission estime que la demande ne répond pas aux critères fixés dans le règlement, cette demande est rejetée et le demandeur en est informé dans un délai de 15 jours à compter de la date de cette décision. Rien ne s'oppose à ce qu'un fabricant ou un exportateur présente une nouvelle demande modifiée relative au même produit.

7. Les dons effectués par des fabricants ou des exportateurs peuvent eux aussi être notifiés, en vue de leur approbation et de leur inscription à l'annexe 1.

8. L'annexe 1 du présent règlement est actualisée tous les deux mois par la Commission.

Article 5

1. La Commission est assistée par un comité composé de représentants des États membres et présidé par le représentant de la Commission. La procédure consultative prévue à l'article 3 de la décision 1999/468/CE est applicable.

2. Lorsque des demandes sont présentées conformément à l'article 4 du présent règlement, la Commission consulte le comité visé au paragraphe 1. Pour déterminer si le ou les produits sur le(s)quel(s) porte la demande répond(ent) aux conditions requises pour être considéré(s) comme produit(s) faisant l'objet de prix différenciés, la Commission tient le plus grand compte de l'avis exprimé par le comité au sujet de chaque demande.

3. Lorsque des adaptations des annexes 2, 3 ou 4 sont nécessaires, la procédure consultative visée au paragraphe 1 est applicable.

Article 6

Un produit qui a été agréé comme produit faisant l'objet de prix différenciés et qui figure de ce fait à l'annexe 1 reste inscrit sur cette liste tant que les conditions prévues à l'article 4 sont remplies et que des rapports annuels sur les ventes sont transmis à la Commission conformément à l'article 11. Le demandeur est tenu de communiquer à la Commission des informations concernant toute modification ayant affectée le champ d'application ou les conditions prévues à l'article 4 afin de garantir que ces exigences soient satisfaites.

Article 7

1. Lorsqu'un produit a été agréé comme produit faisant l'objet de prix différenciés en vertu du présent règlement et ajouté à l'annexe 1, le fabricant et l'exportateur apposent le logo présenté dans l'annexe 5 sur tout emballage, tout produit et tout document utilisés en relation avec le produit agréé vendu à des prix différenciés aux pays définis à l'article premier. Cette obligation s'applique tant que le produit en question continue de figurer à l'annexe 1.

2. Les fabricants et exportateurs de produits faisant l'objet de prix différenciés vendus dans les plus pauvres des pays en développement peuvent, en outre, identifier ces produits en apposant la mention «Agréé comme produit faisant l'objet de prix différenciés par la CE en vertu du règlement . . .» dans une des langues officielles de l'Union européenne sur tout emballage ou en les singularisant de manière appropriée.

3. Toute information supplémentaire dont dispose l'exportateur au sujet du moyen de transport, de l'itinéraire suivi, des numéros de lot, etc. de produits faisant l'objet de prix différenciés et exportés doit être transmise aux autorités douanières afin de les aider à répartir et identifier ces produits de la manière indiquée à l'article 8. Des informations techniques supplémentaires sur les produits et les emballages sont communiquées, dans la mesure du possible, aux autorités douanières, afin d'en permettre l'identification.

Article 8

1. Les autorités douanières suspendent la mainlevée des produits faisant l'objet de prix différenciés, énumérés à l'annexe 1 et marqués du logo défini à l'article 7 du présent règlement ou les retiennent, aux fins de l'article 2, pendant le temps nécessaire à la communication d'une décision finale des autorités compétentes sur la nature des marchandises en question.

2. Le fait qu'un produit figure dans l'annexe 1 et que les informations évoquées à l'article 7, paragraphe 3, soient suffisantes pour estimer qu'il fait l'objet de prix différenciés suffit à justifier que les autorités douanières en suspendent la mainlevée ou décident de le retenir.

3. Les autorités douanières informent immédiatement l'autorité compétente de l'État membre que la mainlevée a été suspendue ou que les marchandises ont été retenues, et lui communiquent toutes les informations dont elles disposent au sujet des produits faisant l'objet de ces mesures, en tenant compte des dispositions nationales applicables à la protection des données personnelles, au secret commercial et industriel et à la confidentialité professionnelle et administrative. L'importateur se voit offrir toute possibilité de communiquer à l'autorité compétente les informations qu'il juge utiles concernant ces produits.

Article 9

1. Si les produits importés dont la mainlevée est suspendue ou qui sont retenus par les autorités douanières sont reconnus par l'autorité compétente comme étant des produits faisant l'objet de prix différenciés définis dans le présent règlement, cette dernière prend une décision ordonnant à l'autorité douanière de détruire les produits en question, sauf si l'importateur se déclare disposé à en faire don à des fins humanitaires aux pays énumérés dans l'annexe 2. Cette destruction est normalement opérée aux frais de l'importateur mais, en tout état de cause, sans dépense pour le Trésor.

2. S'il apparaît que les produits importés dont la mainlevée est suspendue ou qui sont retenus par les autorités douanières à la suite d'un contrôle supplémentaire effectué par l'autorité compétente ne réunissent pas les conditions requises pour être considérés comme des produits faisant l'objet de prix différenciés définis par le présent règlement, l'autorité compétente prend une décision en ce sens permettant à l'autorité douanière d'octroyer l'enlèvement des produits au destinataire.

3. L'autorité compétente informe la Commission de toute décision adoptée en vertu du présent règlement.

Article 10

Le présent règlement n'est pas applicable aux marchandises dépourvues de tout caractère commercial contenues dans les bagages personnels des voyageurs et destinées à leur usage privé, dans les limites s'appliquant à l'exonération des droits de douane.

Article 11

1. La Commission procède à un contrôle annuel des volumes d'exportation de produits faisant l'objet de prix différenciés, énumérés à l'annexe 1 et exportés vers les pays définis à l'article premier, sur la base des informations qui lui sont communiquées par les fabricants et exportateurs de produits pharmaceutiques. Elle établit à cette fin un formulaire type. Les fabricants et les exportateurs sont tenus de transmettre de manière confidentielle ces rapports sur les ventes à la Commission annuellement pour chaque produit faisant l'objet de prix différenciés.

2. La Commission rend compte périodiquement au Conseil des volumes d'exportation de produits faisant l'objet de prix différenciés. Ce rapport examine la liste des pays et des maladies concernés ainsi que les critères généraux d'application de l'article 3.

Article 12

1. L'application du présent règlement ne porte nullement atteinte aux procédures prévues par la directive 2001/83 et par le règlement 2309/93 du Conseil concernant la production, l'utilisation, l'évaluation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire dans l'Union européenne.

2. Le présent règlement ne porte pas atteinte aux droits de propriété intellectuelle ou aux droits des titulaires de propriété intellectuelle.

Article 13

Le présent règlement entre en vigueur le troisième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

ANNEXE 1

LISTE DES PRODUITS FAISANT L'OBJET DE PRIX DIFFÉRENCIÉS

Produit	Producteur/exportateur	Pays de destination	Date d'agrément
---------	------------------------	---------------------	-----------------

.....

ANNEXE 2

PAYS DE DESTINATION

Afghanistan	Mauritanie
Angola	Moldova
Arménie	Mongolie
Azerbaïdjan	Mozambique
Bangladesh	Myanmar
Bénin	Népal
Bhoutan	Nicaragua
Burkina Faso	Niger
Burundi	Nigeria
Cambodge	Pakistan
Cameroun	République centrafricaine
Cap-Vert	République démocratique de Corée
Chine	République démocratique du Congo
Comores	République du Congo
Côte d'Ivoire	République kirghize
Djibouti	République démocratique populaire lao
Érythrée	République unie de Tanzanie
Éthiopie	Rwanda
Gambie	Samoa
Ghana	Sao Tome e Principe
Guinée	Sénégal
Guinée-Bissau	Sierra Leone
Guinée équatoriale	Somalie
Haïti	Soudan
Honduras	Tadjikistan
Îles Salomon	Tchad
Inde	Timor oriental
Indonésie	Togo
Kenya	Turkménistan
Kiribati	Tuvalu
Lesotho	Ouganda
Liberia	Vanuatu
Madagascar	Vietnam
Malawi	Yémen
Maldives	Zambie
Mali	Zimbabwe

ANNEXE 3

POURCENTAGES VISÉS À L'ARTICLE 3

Pourcentage visé à l'article 3, point a): 20 %

Pourcentage visé à l'article 3, point b): 10 %

ANNEXE 4

MALADIES CONCERNÉES

VIH/SIDA, paludisme, tuberculose et maladies opportunistes associées

ANNEXE 5

LOGO

Étoiles jaunes et «E» bleu sur fond blanc
