

Eviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels.

Codification

2014/0165(COD) - 28/05/2014 - Document de base législatif

OBJECTIF : codification du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : le règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil a été modifié à plusieurs reprises de façon substantielle. Le 1er avril 1987, la Commission a décidé de donner à ses services l'instruction de procéder à la codification de tous les actes au plus tard après leur dixième modification, tout en soulignant qu'il s'agissait là d'une règle minimale. Le Conseil européen d'Édimbourg, en décembre 1992 a confirmé cet impératif en soulignant l'importance de la codification.

Le Parlement européen, le Conseil et la Commission ont convenu, par un accord interinstitutionnel du 20 décembre 1994, qu'une procédure accélérée pourrait être utilisée en vue de l'adoption rapide des actes codifiés.

CONTENU : dans un souci de clarté et de transparence du droit, l'objet de la présente proposition est de procéder à la codification du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels.

Le nouveau règlement proposé se substituerait aux divers actes qui y sont incorporés ; il en préserve totalement la substance et se borne à les regrouper en y apportant les seules modifications formelles requises par l'opération même de codification.

Parmi les pays en développement les plus pauvres, nombreux sont ceux qui 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.

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. Par conséquent, ces prix fortement réduits ne peuvent être considérés comme une référence pour le prix à payer pour les mêmes produits sur les marchés des pays développés.

La proposition de règlement codifié a pour objectif **d'empêcher les produits faisant l'objet de prix différenciés d'être importés dans l'Union.** Des dérogations sont prévues pour certaines situations, à la stricte condition qu'il soit fait en sorte que la destination finale des produits en question est l'un des pays figurant sur la liste de l'annexe II. Concrètement, le règlement proposé fixe:

- les critères visant à définir ce qu'est un produit faisant l'objet de prix différenciés;

- les circonstances dans lesquelles les autorités douanières prennent des mesures;
- les mesures qui sont adoptées par les autorités compétentes des États membres.