

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

Codification

2014/0165(COD) - 11/05/2016 - Acte final

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

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2016/793 du Parlement européen et du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (codification).

CONTENU : dans un souci de clarté et de transparence du droit, le présent règlement **codifie et abroge le règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil** qui été modifié à plusieurs reprises et de façon substantielle.

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 médicaments essentiels pour le traitement des maladies transmissibles à des prix fortement réduits. 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.

Le règlement codifié **interdit l'importation dans l'Union européenne** des produits faisant l'objet de prix différenciés.

Des **dérogations** sont prévues pour certaines situations, à la stricte condition de faire en sorte que la destination finale des produits en question soit l'un des pays figurant sur la liste des pays en développement les plus pauvres énumérés à l'annexe II du règlement.

Par «**produit faisant l'objet de prix différenciés**», il faut entendre tout produit pharmaceutique qui est utilisé pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies telles que le **VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et les maladies opportunistes associées**, dont le prix est fixé conformément à l'un des modes optionnels de calcul prévus par le règlement et vérifié par la Commission ou un contrôleur indépendant, et figurant sur la liste de l'annexe I du règlement relative aux produits faisant l'objet de prix différenciés.

Concrètement, le règlement 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.

La Commission devra procéder à un **contrôle annuel** des volumes d'exportation des produits faisant l'objet de prix différenciés et exportés vers les pays de destination. Elle devra **rendre compte tous les deux ans au Parlement européen et au Conseil** des volumes d'exportation de ces produits.

Le Parlement européen pourra, dans un délai d'un mois après la présentation du rapport par la Commission, inviter celle-ci à participer à une réunion ad hoc de sa commission compétente, pour y présenter toute question relative à l'application du règlement. La Commission publiera le rapport six mois au plus tard après l'avoir présenté au Parlement européen et au Conseil.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 13.6.2016.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués afin d'ajouter des produits à la liste des produits couverts par le règlement. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de **cinq ans à compter du 20 février 2014** (période pouvant être tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique). Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification (ce délai pouvant être prolongé de deux mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'entre pas en vigueur.