

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

Codification

2014/0165(COD) - 09/12/2016 - Document de suivi

La Commission a adopté un rapport sur l'application du 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. Le règlement prévoit des mesures de sauvegarde visant à empêcher le détournement de médicaments en provenance de pays en développement pauvres vers l'Union européenne.

Pour améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement les plus pauvres et permettre ainsi de lutter contre des maladies majeures telles que le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, la Commission européenne a toujours plaidé en faveur d'un système de «tarification différenciée» pour les médicaments, opérant une distinction entre le marché des pays riches et celui des pays pauvres.

Le présent rapport est neuvième rapport au titre de l'article 12, paragraphe 2, du règlement, qui prévoit des rapports bisannuels de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les volumes exportés sous des prix différenciés enregistrés au titre du règlement. Il couvre la période du 1^{er} janvier 2014 au 31 décembre 2015.

Évaluation : le règlement a été évalué d'après quatre critères: efficacité, efficience, cohérence et pertinence. Il a été jugé comme étant **adapté à ses objectifs**, ayant atteint ses objectifs à un coût minimal et étant susceptible d'être simplifié.

L'analyse des documents des parties prenantes et des experts effectuée par le contractant externe n'a pas prouvé que la modification de la liste des pays de destination permettrait d'améliorer l'efficacité du règlement. Par ailleurs il a été conclu qu'il était pratiquement impossible d'améliorer l'efficacité du règlement en modifiant la liste des maladies «transmissibles».

Produits exportés : une société, *GlaxoSmithKline/ViiV Healthcare*, dispose de médicaments enregistrés au titre du règlement. Ces produits ont été enregistrés en 2004 et sont tous destinés au traitement du VIH /SIDA. Pour la période de référence, **six produits** ont été exportés à des prix différenciés vers les pays de destination suivants: la Chine, le Honduras, l'Indonésie, le Kenya, la Moldavie, le Nigéria, l'Afrique du Sud et l'Ouganda.

Les produits ont été vendus à ces pays au prix de fabrication, sans majoration conformément aux critères énoncés dans le règlement.