Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

►**B**

RÈGLEMENT (CE) Nº 953/2003 DU CONSEIL

du 26 mai 2003

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

(JO L 135 du 3.6.2003, p. 5)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►**M1**	Règlement (CE) nº 1876/2004 de la Commission du 28 octobre 2004	L 326	22	29.10.2004
►**M2**	Règlement (CE) nº 1662/2005 de la Commission du 11 octobre 2005	L 267	19	12.10.2005

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 953/2003 DU CONSEIL

du 26 mai 2003

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

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

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

vu la proposition de la Commission,

considérant ce qui suit:

(1) La Commission a adopté, le 21 février 2001, une communication au Conseil et au Parlement européen relative à l'accélération de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté; cette communication charge la Commission, notamment, d'établir un système international de tarification échelonnée applicable aux 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 pays en développement les plus pauvres, et d'empêcher le détournement de ces produits vers d'autres marchés en veillant à la mise en place de garanties efficaces.

(2) Dans une résolution du 14 mai 2001 relative à l'accélération de la lutte contre le VIH/sida, le paludisme et la tuberculose, le Conseil 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, le Parlement européen, dans une résolution sur l'accès des personnes porteuses du VIH ou atteintes du sida aux médicaments dans le tiers monde, a noté que le programme d'action de la Commission comprenait 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) 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.

(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; 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.

(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, étant donné que des volumes considérables de produits pharmaceutiques faisant l'objet de rabais importants sont vendus sur les marchés des pays en développement les plus pauvres, et que, par conséquent, l'intérêt économique présenté par un détournement de ces produits vers les marchés à prix élevés pourrait fortement augmenter.

(7) Il convient d'encourager les fabricants de produits pharmaceutiques à offrir un volume nettement plus important de ces produits à des prix fortement réduits en garantissant, par le biais du présent règlement, que les produits en question restent sur les marchés de ces pays. Les dons de produits pharmaceutiques et

▼B

les produits vendus dans le cadre de marchés attribués en réponse à des appels d'offres émanant de gouvernements nationaux ou d'organismes internationaux chargés des marchés publics ou encore dans le cadre d'un partenariat convenu entre le fabricant et le gouvernement d'un pays de destination devraient être couverts, aux mêmes conditions, par le présent règlement, étant donné que les 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 recense les produits, les pays et les maladies relevant du champ d'application de ce règlement.

(9) Le présent règlement a pour objectif d'empêcher les produits faisant l'objet de prix différenciés d'être importés dans la Communauté; 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.

(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) Il conviendra de réexaminer les listes des maladies et des pays de destination couverts par le présent règlement, ainsi que les systèmes utilisés pour reconnaître les produits faisant l'objet de prix différenciés, notamment à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre de son application.

(12) Il y a lieu d'arrêter les mesures nécessaires pour la mise en œuvre du présent règlement conformément à 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 ([1]).

(13) En ce qui concerne les produits faisant l'objet de prix différenciés contenus dans les bagages personnels et réservés à leur usage personnel, les règles applicables sont identiques à celles définies dans le règlement (CE) nº 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 ([2]), qui est en cours de réexamen.

(14) Lorsque des produits faisant l'objet de prix différenciés sont saisis dans le cadre du présent règlement, l'autorité compétente peut décider, conformément à la législation nationale et en vue de garantir que l'utilisation prévue des produits saisis bénéficie pleinement aux pays figurant sur la liste de l'annexe II, qu'ils soient mis à la disposition de ces pays à des fins humanitaires; en l'absence d'une telle décision, les produits saisis doivent être détruits,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

1. Le présent règlement fixe:

a) les critères visant à définir ce qu'est 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 184 du 17.7.1999, p. 23.
([2]) JO L 341 du 30.12.1994, p. 8. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 241/1999 (JO L 27 du 2.2.1999, p. 1).

▼B

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 énumérées à l'annexe IV, dont le prix est fixé conformément à l'un des modes optionnels de calcul indiqué à l'article 3 et vérifié par la Commission ou un contrôleur indépendant conformément à l'article 4, et figurant sur la liste de l'annexe I relative aux produits faisant l'objet de prix différenciés;

b) «pays de destination»: les pays visés à l'annexe II;

c) «autorité compétente»: une autorité désignée par un État membre en vue 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 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 en vue 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. L'interdiction relative aux produits faisant l'objet de prix différenciés prévue au paragraphe 1 ne s'applique pas aux produits qui sont:

a) réexportés vers les pays de destination;

b) placés sous un régime de transit ou un régime de l'entrepôt douanier ou dans une zone franche ou dans un entrepôt franc aux fins de leur réexportation vers un pays de destination.

Article 3

Pour l'établissement du prix différencié visé à l'article 4, paragraphe 2, point ii), du présent règlement, le demandeur peut choisir de fixer:

a) un prix ne dépassant pas le pourcentage, fixé à l'annexe III, du prix départ-usine moyen pondéré qu'un fabricant facture pour le même produit sur les marchés de l'Organisation de coopération et de développement économiques (OCDE), au moment de la demande, ou bien

b) un prix qui correspond aux coûts directs de production d'un fabricant, augmenté d'un pourcentage maximal fixé à l'annexe III.

Article 4

1. Les fabricants ou exportateurs de produits pharmaceutiques doivent présenter une demande à la Commission pour que leurs produits soient couverts par le présent règlement.

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

i) le nom du produit et l'ingrédient actif du produit faisant l'objet de prix différenciés 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 de calcul prévu à l'article 3, avec suffisamment de détails pour permettre une vérification. Au lieu de fournir ces informations détaillées, le demandeur peut aussi présenter un certificat délivré par un contrôleur indépendant et indiquant que le prix a été vérifié et qu'il correspond à l'un des critères énoncés à l'annexe III. Le contrôleur indépendant est désigné d'un commun accord par le fabricant et la Commission. Toute information soumise au contrôleur par le demandeur demeure confidentielle;

iii) le (ou les) pays de destination auquel (auxquels) le demandeur a l'intention de vendre le produit concerné;

▼B

iv) le numéro de code basé sur la nomenclature combinée prévue à l'annexe I du règlement (CEE) nº 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun ([1]) tel que modifié en dernier lieu et, le cas échéant, complété par les sous-divisions du TARIC, en vue de désigner sans ambiguïté les marchandises concernées;

v) toute mesure prise par le fabricant ou l'exportateur pour faciliter la distinction entre le produit faisant l'objet de prix différenciés et des produits identiques proposés à la vente à l'intérieur de la Communauté.

3. La Commission détermine, conformément à la procédure fixée à l'article 5, paragraphe 2, 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 I lors de la mise à jour suivante. Le demandeur est informé de la décision de la Commission dans un délai de quinze 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 complète pas la demande dans les délais qui lui ont été impartis par la Commission, sa demande est réputée nulle et non avenue.

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

7. Les produits destinés à des dons en faveur de bénéficiaires dans l'un des pays figurant sur la liste de l'annexe II peuvent eux aussi faire l'objet d'une notification, en vue de leur agrément et de leur inscription à l'annexe I.

8. L'annexe I du présent règlement est mise à jour tous les deux mois par la Commission.

9. Lorsque des adaptations des annexes II, III ou IV sont nécessaires, la procédure visée à l'article 5, paragraphe 3, s'applique.

Article 5

1. La Commission est assistée par un comité.

2. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 3 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

3. Dans le cas où il est fait référence au présent paragraphe, les articles 5 et 7 de la décision 1999/468/CE s'appliquent.

La période prévue à l'article 5, paragraphe 6, de la décision 1999/468/CE est fixée à deux mois.

4. Le comité adopte son règlement intérieur.

Article 6

Un produit agréé comme un produit faisant l'objet de prix différenciés et figurant sur la liste de l'annexe I reste inscrit sur cette liste tant que les conditions énoncées 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 sur toute modification éventuelle concernant le champ

([1]) JO L 256 du 7.9.1987, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) nº 2176/2002 de la Commission (JO L 331 du 7.12.2002, p. 3).

▼B

d'application ou les conditions prévues à l'article 4 afin de garantir que ces exigences soient satisfaites.

Article 7

Le logo décrit à l'annexe V est apposé de manière permanente sur tout emballage, tout produit et tout document utilisés en relation avec le produit agréé vendu à des prix différenciés aux pays de destination. Cela s'applique tant que le produit en question continue de figurer sur la liste de l'annexe I.

Article 8

1. Lorsqu'il y a lieu de soupçonner que, contrairement à l'interdiction prévue à l'article 2, des produits faisant l'objet de prix différenciés vont être importés dans la Communauté, les autorités douanières suspendent la mainlevée des produits concernés ou les retiennent pendant le temps nécessaire à la prise d'une décision par les autorités compétentes sur la nature des marchandises en question. La période de suspension ou de saisie ne dépasse pas dix jours ouvrables, à moins que des circonstances particulières s'appliquent, auquel cas la période peut être prolongée de dix jours ouvrables au maximum. À l'expiration de cette période, la mainlevée des produits est accordée, pour autant que toutes les formalités douanières aient été respectées.

2. Il suffit que les autorités douanières disposent d'informations appropriées permettant de considérer que le produit en question fait l'objet de prix différenciés pour décider de suspendre la mainlevée ou de retenir le produit.

3. L'autorité compétente de l'État membre concerné et le fabricant ou l'exportateur mentionné à l'annexe I sont informés sans tarder que la mainlevée a été suspendue ou que les produits ont été retenus, et ils reçoivent toutes les informations disponibles au sujet des produits en question. Les dispositions nationales applicables à la protection des données personnelles, au secret commercial et industriel et à la confidentialité professionnelle et administrative sont prises dûment en compte. L'importateur et, le cas échéant, l'exportateur, disposent de nombreuses possibilités pour communiquer à l'autorité compétente les informations qu'ils jugent utiles concernant ces produits.

4. La mise en œuvre de la procédure visant à suspendre la mainlevée ou à retenir les marchandises est à la charge de l'importateur. S'il n'est pas possible de récupérer ces frais auprès de l'importateur, ceux-ci peuvent être recouvrés, conformément à la législation nationale, auprès de toute autre personne responsable de la tentative d'importation illégale.

Article 9

1. Si les produits 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 au sens du présent règlement, l'autorité compétente fait en sorte que ces produits soient saisis et éliminés conformément à la législation nationale. La mise en œuvre de ces procédures est à la charge de l'importateur. S'il n'est pas possible de récupérer ces frais auprès de l'importateur, ceux-ci peuvent être recouvrés, conformément à la législation nationale, auprès de toute autre personne responsable de la tentative d'importation illégale.

2. Lorsqu'il apparaît que les produits 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 au titre du présent règlement, l'autorité douanière octroie l'enlèvement des produits au destinataire, pour autant que toutes les formalités douanières aient été respectées.

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

▼B

Article 10

Le présent règlement n'est pas applicable aux marchandises dépourvues de tout caractère commercial contenues dans les bagages personnels des voyageurs et réservées à leur usage personnel, 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 des produits faisant l'objet de prix différenciés, énumérés à l'annexe I et exportés vers les pays visés à l'article 1er, en s'appuyant sur les informations qui lui sont communiquées par les fabricants et exportateurs de produits pharmaceutiques. Elle établit à cette fin un formulaire type. Pour chaque produit faisant l'objet de prix différenciés, les fabricants et les exportateurs sont tenus de transmettre de tels rapports de vente à la Commission tous les ans et de manière confidentielle.

2. La Commission rend compte périodiquement au Conseil des volumes d'exportation de produits faisant l'objet de prix différenciés, y compris de produits vendus dans le cadre d'un partenariat convenu entre le fabricant et le gouvernement d'un pays de destination. Dans le rapport qu'elle établit, la Commission 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/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]) et par le règlement (CEE) no 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ([2]).

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 jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

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

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée par la directive 2002/98/CE (JO L 33 du 8.2.2003, p. 30).

([2]) JO L 214 du 24.8.1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) no 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).

▼B

ANNEXE I

LISTE DES PRODUITS FAISANT L'OBJET DE PRIX DIFFÉRENCIÉS

▼M2

Produit	Fabricant/ exportateur	Pays de destination	Caractéristiques	Date de l'agrément	Code NC/ TARIC [1]
TRIZIVIR 750 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Royaume-Uni	Afghanistan Angola Arménie Azerbaïdjan Bangladesh Bénin Boutan Botswana Burkina Faso Burundi Cambodge Cameroun Cap-Vert Comores Congo République du Congo République démocratique du Corée République démocratique de Côte d'Ivoire Djibouti Érythrée Éthiopie Gambie Ghana Guinée Guinée-Bissau Guinée équatoriale Haïti Honduras Îles Salomon Inde Indonésie Kenya Kiribati Lesotho Liberia Madagascar Malawi Maldives Mali Mauritanie Moldova Mongolie Mozambique Myanmar Namibie Népal Nicaragua	Conditionnement spécifique — texte trilingue	19.4.2004	3004 90 19
EPIVIR 150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Royaume-Uni		Conditionnement spécifique — texte trilingue — tablettes rouges		3004 90 19
RETROVIR 250 mg × 40	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Royaume-Uni		Conditionnement exportation (bleu) non utilisé dans l'UE Conditionnement «hôpitaux français» (marchés francophones)	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Royaume-Uni		Conditionnement exportation (bleu) non utilisé dans l'UE Conditionnement «hôpitaux français» (marchés francophones)	19.4.2004	3004 90 19
RETROVIR 100 mg × 100	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Royaume-Uni		Conditionnement exportation (bleu) non utilisé dans l'UE Conditionnement «hôpitaux français» (marchés francophones)	19.4.2004	3004 90 19
COMBIVIR 300/150 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Royaume-Uni		Conditionnement spécifique — texte trilingue Bouteille (plutôt que blister) Tablettes rouges gaufrées «A22»		3004 90 19
SOLUTION ORALE EPIVIR 10 mg/ml 240 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Royaume-Uni		Conditionnement spécifique — texte trilingue	19.4.2004	3004 90 19

▼**M2**

Produit	Fabricant/ exportateur	Pays de destination	Caractéristiques	Date de l'agrément	Code NC/ TARIC (1)
ZIAGEN 300 mg × 60	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Royaume-Uni	Niger Nigeria Ouganda Pakistan République centrafricaine République démocratique populaire lao République kirghize Rwanda Samoa São Tomé e Príncipe Sénégal Seychelles Sierra Leone Somalie Soudan Swaziland Tadjikistan Tanzanie, République unie de Tchad Timor-Oriental Togo Tuvalu Vanuatu Yémen Zambie Zimbabwe	Conditionnement exportation — non utilisé dans l'UE Conditionnement «hôpitaux français» (marchés francophones)	20.9.2004	3004 90 19
SOLUTION ORALE RETROVIR 10 mg/ml 200 ml	GLAXO SMITH KLINE GSK House 980 Great West Road BRENTFORD, MIDDX TW8 9GS Royaume-Uni		Conditionnement spécifique — texte trilingue	20.9.2004	3004 90 19

(1) Seulement si applicable.

▼B

ANNEXE II

PAYS DE DESTINATION

Afghanistan

Afrique du Sud, République d'

Angola

Arménie

Azerbaïdjan

Bangladesh

Bénin

Boutan

Botswana

Burkina Faso

Burundi

Cambodge

Cameroun

Cap-Vert

Chine

Comores

Congo, République démocratique du

Congo, République du

Corée, République démocratique de

Côte d'Ivoire

Djibouti

Érythrée

Éthiopie

Gambie

Ghana

Guinée

Guinée-Bissau

Guinée équatoriale

Haïti

Honduras

Îles Salomon

Inde

Indonésie

Kenya

Kiribati

Lesotho

Liberia

Madagascar

Malawi

Maldives

Mali

Mauritanie

Moldova

▼B

Mongolie

Mozambique

Myanmar

Namibie

Népal

Nicaragua

Niger

Nigeria

Ouganda

Pakistan

République centrafricaine

République démocratique populaire lao

République kirghize

Rwanda

Samoa

São Tomé e Príncipe

Sénégal

Sierra Leone

Somalie

Soudan

Swaziland

Tadjikistan

Tanzanie, République unie de

Tchad

Timor-oriental

Togo

Turkménistan

Tuvalu

Vanuatu

Viêt Nam

Yémen

Zambie

Zimbabwe

▼B

ANNEXE III

POURCENTAGES VISÉS À L'ARTICLE 3

Pourcentage visé à l'article 3, point a): 25 %.

Pourcentage visé à l'article 3, point b): 15 %.

▼B

ANNEXE IV

MALADIES CONCERNÉES

VIH/sida, paludisme, tuberculose et maladies opportunistes associées.

▼B

ANNEXE V

LOGO



Le bâton ailé d'Esculape autour duquel s'enroule un serpent, au centre d'un cercle formé de douze étoiles.