ASSEMBLÉE NATIONALE

12ème législature

importations

Question écrite n° 22320

Texte de la question

M. Jean Tiberi demande à M. le ministre délégué au commerce extérieur les conclusions que tire le Gouvernement à la lecture du rapport Esambert relatif à l'importation sauvage de médicaments des pays pauvres vers l'Union européenne.

Texte de la réponse

Les pays en développement confrontés à des crises sanitaires sont largement dépendants des importations de médicaments qu'ils n'ont pas la capacité ou la possibilité de produire. Plusieurs obstacles ont été identifiés comme constituant un frein à l'amélioration de la disponibilité des traitements auprès de ceux qui les nécessitent. La déclaration ministérielle de Doha sur l'accord sur les droits de propriété intellectuelle liés au commerce (ADPIC) et la santé publique a notamment affirmé le principe selon lequel les pays touchés par des crises sanitaires (sida, malaria, tuberculose et « d'autres épidémies ») sont en droit d'invoquer l'urgence pour délivrer, sans l'accord des détenteurs de brevets, des licences obligatoires pour la fabrication de médicaments génériques. La décision et la déclaration adoptées par l'Organisation mondiale du commerce (OMC) le 30 août 2003 donnent une traduction concrète de ce principe. Les textes adoptés par l'OMC prévoient la mise en place de mécanismes visant à éviter le détournement des productions génériques ou pseudo-génériques hors de leur pays de destination. Parallèlement, les laboratoires pharmaceutiques des pays développés ont mis en place des dispositifs de fourniture à prix réduit ou de cession de licence de médicaments destinés au traitement des grandes maladies dans les pays en développement. La crainte que les médicaments qui auraient été ainsi vendus ne soient réimportés en fraude au sein de la Communauté européenne est apparue. Un cas de fraude a été signalé. Le 30 octobre 2002, la Commission européenne a présenté un projet de règlement du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments. Ce texte vise en outre à encourager les fabricants à s'engager à proposer des médicaments à des prix différenciés à titre durable. En pratique, le règlement tend à interdire l'entrée sur le territoire douanier de la Communauté des médicaments qui auraient été agréés comme faisant l'objet de prix différenciés et exportés comme tels dans un pays pauvre. Pour bénéficier de cette interdiction d'entrée, garantie par des procédures douanières, le produit serait inscrit en annexe du règlement et devrait avoir été exporté vers un des pays de destination mentionnés également en annexe. Le règlement définit par ailleurs les règles et procédures applicables à l'inscription des médicaments à l'annexe. Cette inscription, qui est facultative, est déterminée en fonction de trois critères : les pathologies, les pays de destination et le prix de vente. Dans la perspective des discussions finales à l'OMC et des discussions communautaires sur le projet de règlement, le ministre délégué au commerce extérieur a réuni le 19 novembre 2002 des représentants de l'industrie pharmaceutique et de différentes organisations non gouvernementales, ainsi que certaines administrations concernées par ce sujet. Un groupe de travail relatif aux réimportations parallèles de médicaments a été constitué. Le ministre en a confié la présidence à M. Bernard Esambert. Son rapport, rendu le 25 février 2003, examine la proposition de règlement communautaire destinée à permettre de lutter contre les réimportations parallèles de médicaments, expose les problèmes soulevés par cette proposition et présente au ministre délégué au commerce extérieur dix propositions permettant de rendre

le projet de texte de la commission plus opérationnel et plus efficace. Ces propositions ont été pour la plupart reprises à son compte par le Gouvernement et portées par la délégation française au cours des discussions sur le projet de règlement du Conseil. Elles ont permis, dans un certain nombre de cas, d'amender ce projet de règlement, conduisant finalement à son acceptation par la France. Le règlement a été adopté par le Conseil le 26 mai 2003. Il est maintenant opérationnel. Un comité de gestion a été constitué auprès de la Commission pour sa mise en oeuvre.

Données clés

Auteur : M. Jean Tiberi
Circonscription : Paris (2e circonscription) - Union pour un Mouvement Populaire
Type de question : Question écrite
Numéro de la question : 22320
Rubrique : Commerce extérieur
Ministère interrogé : commerce extérieur
Ministère attributaire : commerce extérieur

Date(s) clée(s)

Question publiée le : 21 juillet 2003, page 5748
Réponse publiée le : 20 janvier 2004, page 482