

RAPPORT

AU MINISTRE DELEGUE AU COMMERCE EXTERIEUR

SUR LA LUTTE

CONTRE LES REIMPORTATIONS PARALLELES

DE MEDICAMENTS

SOMMAIRE

INTRODUCTION : présentation du groupe de travail mis en place par le ministre

I/ LE CONTEXTE : LA PROBLEMATIQUE DE L'ACCES DES PAYS PAUVRES AUX MEDICAMENTS

II/ LE PROJET DE REGLEMENT DU CONSEIL INITIE PAR LA COMMISSION EUROPEENNE

III/ PROPOSITIONS

ANNEXE I : Le projet de règlement communautaire

ANNEXE II : Quelques cas référencés de détournements de médicaments

ANNEXE III : Panorama des sanctions applicables au sein de l'Union européenne

INTRODUCTION

Le ministre délégué au commerce extérieur, Monsieur François LOOS, le 10 décembre 2002, a chargé Monsieur Bernard ESAMBERT, président du conseil de surveillance de la banque Arjil, ancien président de l'Institut Pasteur, de présider un groupe de travail relatif à la lutte contre les réimportations parallèles de médicaments vendus à prix réduit aux pays en développement en cas de crise sanitaire. La constitution de cette instance a été décidée le 19 novembre 2002 à l'issue d'une réunion de travail avec les représentants des industries pharmaceutiques et les ONG qui visait à apporter des réponses concrètes aux difficultés que soulèverait la mise en application de l'article 6 de la « déclaration sur l'accord sur les ADPIC et la santé publique » adoptée le 14 novembre 2001 dans le cadre de la quatrième conférence ministérielle de l'OMC à Doha.

Le groupe de travail relatif à la lutte contre les réimportations parallèles de médicaments vendus à prix réduit aux pays pauvres s'est réuni pour la première fois le 17 décembre 2002 sous la présidence de M. Bernard ESAMBERT. Il a mené ses travaux entre la fin du mois de décembre et la fin du mois de janvier.

Le présent rapport a pour finalité de soumettre au ministre délégué au commerce extérieur des propositions de modifications du projet de règlement du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels que la Commission a présenté le 30 octobre 2002.

Ont participé aux travaux :

M. Alain AUMONIER, Aventis
M. Christian BEAUCOUP, Aventis
M. Charles BOUCHARD, Merck Sharp
M. Eric BRUMIER, BMS
M. Jean-François CHAMBON, Fondation Glaxo France
Mme Sylvie CHANTEREAU, ANRS
M. DELAVELLE, Boehringer-Ingelheim
Mme Elisabeth HERVIER, Commission du Commerce international
Mme Anne LE HERISSEL, Sanofi-Synthélabo
M. Alban LAMBOUROUS, LEEM
Mme Béatrice KRESSMANN, LEEM

M. Michel BOUSCHARAIN, Ministère des Affaires Etrangères-DGCID
M. Claude LION, Ministère de l'Economie, des finances et de l'industrie-DGDDI
M. Christophe CUIDARD, Ministère de l'Economie, des finances et de l'industrie-DGDDI
M. Bernard SAMY, Ministère de l'Economie, des finances et de l'industrie-DIGITIP
Mme Catherine TRENQUE, Ministère de l'Economie, des finances et de l'industrie-DIGITIP
M. Jacques TEYSSIER d'ORFEUIL, Ministère de l'Economie, des finances et de l'industrie-DREE

Après avoir rappelé le contexte dans lequel se situent les discussions relatives à l'accès des pays pauvres aux médicaments (première partie), le rapport examine la proposition de règlement communautaire destinée à permettre de lutter contre les réimportations parallèles de médicaments et expose les problèmes soulevés par cette proposition (seconde partie). Dans une troisième partie, le rapport présente au ministre des propositions permettant de rendre le projet de texte de la Commission plus opérationnel et plus efficace.

I/ LE CONTEXTE : LA PROBLEMATIQUE DE L'ACCES DES PAYS PAUVRES AUX MEDICAMENTS

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. Parmi ces obstacles, les questions de droits de propriété intellectuelle et les questions de politiques de prix ont été identifiées.

Sur le premier point, le procès intenté en Afrique du Sud par 39 laboratoires pharmaceutiques en 1997, puis la demande de consultations introduite par les Etats-Unis à l'OMC contre le Brésil début 2001 à propos de sa législation sur les brevets ont placé sur le devant de la scène internationale la question de l'articulation entre les règles de la propriété intellectuelle et de l'accès des pays en développement aux médicaments essentiels au traitement des grandes pandémies.

La **Déclaration ministérielle de Doha sur l'ADPIC et la santé publique** a permis de trouver un compromis, confirmant notamment le droit des pays touchés par des crises sanitaires (sida, malaria, tuberculose et « d'autres épidémies ») d'invoquer l'urgence pour délivrer, sans l'accord des détenteurs de brevets, des licences obligatoires pour la fabrication de médicaments génériques.

Cette Déclaration a laissé en revanche ouvert **le problème des pays dépourvus de toute capacité ou de capacités suffisantes de fabrication de médicaments sur leur territoire**, qui n'ont d'autre solution que de se tourner vers des producteurs étrangers. Dans son paragraphe 6, elle invitait l'OMC à identifier une solution d'ici la **fin 2002**.

La proposition de compromis présentée par le président du Conseil des ADPIC n'ayant pu trouver, fin décembre, la voie du consensus, les négociations se poursuivent sur la base des dernières propositions, notamment celles de la Commission.

Les grands groupes pharmaceutiques s'inquiètent de la concurrence de copies de médicaments. Face à des dépenses de R&D toujours plus coûteuses, une faible protection par les brevets pourrait en effet désinciter à l'innovation.. Le texte en discussion à l'OMC prévoit la mise en place de mécanismes visant à éviter le détournement des productions génériques (ou de copies abusivement qualifiées de génériques) hors de leur pays de destination.

Par ailleurs, il est souhaitable et nécessaire que les actions menées par les laboratoires pharmaceutiques en matière de fourniture de médicaments à prix différenciés soient développées et renforcées, sur des bases bilatérales comme multilatérales, individuelles comme collectives. La lutte contre les réimportations frauduleuses de médicaments à prix réduit constitue donc un élément important de ce dispositif.

II/ LE PROJET DE REGLEMENT INITIE PAR LA COMMISSION EUROPEENNE

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 essentiels. S'il vise à permettre de lutter contre les réimportations frauduleuses de médicaments vendus à prix réduit aux pays pauvres (2.1) ce projet n'en soulève pas moins un certain nombre de problèmes (2.2).

2.1 Le projet de règlement initié par la Commission européenne

En février 2001, la Commission européenne a adopté un programme d'action intitulé « Accélération de la lutte contre le SIDA, le paludisme et la tuberculose dans le cadre de la réduction de la pauvreté ». Ce programme d'action propose que les fabricants et les exportateurs de médicaments offrent les prix les plus bas possibles aux pays en voie de développement les plus pauvres, sans porter atteinte aux profits des pays industrialisés.

Dans la mesure où ces ventes à prix réduit risquent d'augmenter l'intérêt économique du détournement de ces produits vers les marchés à prix élevés, le projet de règlement initié par la Commission européenne poursuit deux objectifs. D'une part, il entend prévenir de tels détournements et, d'autre part, il vise à encourager les fabricants à s'engager à proposer des médicaments essentiels à des prix différenciés à titre durable.

En pratique, la proposition de 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, le produit serait inscrit à l'annexe I du règlement et devrait avoir été exporté vers un des pays de destination mentionnés à l'annexe II.

Le règlement définit par ailleurs les règles et procédures applicables à l'intégration des médicaments à l'annexe I, étant entendu que l'inscription sur cette liste revêt un caractère facultatif. Trois règles conditionnent l'intégration à l'annexe I du règlement et, par voie de conséquence, le bénéfice de la protection qu'il procure. Ces règles concernent les pathologies, les pays de destination et le prix de vente.

En ce qui concerne les pathologies, l'annexe IV du projet de règlement vise le VIH/SIDA, le paludisme, la tuberculose, ainsi que les maladies opportunistes associées. En ce qui concerne les pays destinataires des médicaments inscrits, le projet concernerait 72 pays dont la Chine et l'Inde.

Pour ce qui est du prix auquel les médicaments devraient être vendus pour pouvoir être inscrits à l'annexe I du règlement, l'article 3 du projet de règlement précise que le fabricant ou l'exportateur qui présenterait une demande d'inscription pourrait choisir entre deux formules. Selon la première formule, le prix de vente n'excéderait pas 20 % du prix « départ usine » moyen qu'un fabricant facture pour le même produit sur les marchés de l'OCDE. Selon la seconde formule, le prix devrait correspondre aux coûts directs de production d'un fabricant, contrôlés et approuvés par un auditeur indépendant désigné d'un commun accord entre le fabricant et la Commission, augmentés d'un pourcentage maximum de 10 %.

Les médicaments destinés à être donnés à des bénéficiaires se trouvant dans l'un des pays visés à l'annexe II pourraient bénéficier d'une inscription à l'annexe I du règlement et des mesures de protection mises en place par celui-ci.

Le règlement prévoit également les modalités d'identification des médicaments afin de prévenir leur réintroduction sur le territoire communautaire. Cette identification serait réalisée par le marquage au moyen d'un logo de l'emballage ou du produit lui-même, si cela est possible, ainsi que de tout document utilisé en relation avec le produit.

Dans la mesure où la demande d'inscription à l'annexe I du règlement demeurerait facultative, le bénéfice du règlement, c'est-à-dire le renforcement des contrôles douaniers à l'importation, serait limité aux produits pour lesquels les laboratoires auraient adressé cette demande à la Commission européenne, celle-ci se chargeant de vérifier si les critères prévus par le règlement (pathologie, destination et choix optionnel de la formule de prix) ont bien été respectés. Le projet de texte prévoit à cet égard que la Commission serait assistée par un comité de représentants des Etats membres qu'elle présiderait.

Le règlement instaurant une prohibition à l'importation, la découverte de médicaments identifiés par le logo (ou par tout autre moyen) comme ayant été vendus à prix réduit à un pays mentionné à l'annexe II de ce règlement et se trouvant inscrits à l'annexe I du même texte conduirait la douane à suspendre la mainlevée de la marchandise ou à la retenir dans l'attente d'une décision de l'autorité compétente désignée par chaque Etat membre. Cette autorité aurait à se prononcer sur la nature de la marchandise ainsi retenue en indiquant s'il s'agit ou non de médicaments visés par le règlement. Si telle était le cas, cette autorité devrait s'assurer que les produits saisis recevront une destination conforme à la législation en vigueur dans l'Etat membre où la saisie aura été effectuée.

La dernière version du projet envisage également que chaque administration douanière devrait désigner en son sein un service central chargé de recevoir et de traiter toutes les informations relatives à l'identification des produits fournies par le fabricant ou l'exportateur. Ce service assurerait la circulation de ces informations entre administrations douanières.

Par ailleurs, le projet de texte prévoit que le règlement ne s'applique pas aux marchandises dépourvues de tout caractère commercial contenues dans les bagages personnels des voyageurs et destinés à leur usage privé.

Enfin, le texte confère à la Commission la mission de procéder annuellement au contrôle des volumes d'exportation des produits faisant l'objet de prix différenciés, énumérés à l'annexe I et exportés vers les pays figurant à l'annexe IV, sur la base d'informations communiquées par les fabricants et exportateurs de produits pharmaceutiques.

La liste des médicaments bénéficiant des dispositions du règlement devrait être mise à jour tous les deux mois par la Commission européenne. Toute modification des annexes II, III et IV serait soumise aux règles instaurées en matière de comitologie.

2.2 Les problèmes soulevés par le projet de la Commission européenne

Les réactions à l'initiative de la Commission, comme les travaux du groupe de travail mis en place par le ministre, ont mis en évidence une interrogation essentielle et quatre problèmes principaux.

L'interrogation porte sur l'utilité du règlement en lui-même dans la mesure où la fraude n'est pas en l'espèce avérée. A ce jour, un seul cas récent de fraude a été signalé au sein de l'Union européenne et les services spécialisés ne disposent pas de données particulières faisant craindre l'émergence de trafics portant sur les médicaments destinés aux pays les plus pauvres. Quelques cas plus anciens de détournement de médicaments sont également connus (un cas au milieu des années 80, et quatre cas pour les années 90).

Au sein des pays développés, l'intérêt à la fraude n'a pas jusqu'ici été mis en évidence et les circuits de distribution des médicaments ne paraissent pas touchés par des phénomènes frauduleux. Seule une étude approfondie permettrait sans doute de valider l'intuition selon laquelle l'Union européenne serait prochainement confrontée à un développement de la fraude en la matière.

La grande majorité des laboratoires pharmaceutiques déplore que la Commission européenne n'ait pas effectué une plus grande concertation avant de prendre l'initiative de ce règlement. Une telle concertation aurait d'autant plus été souhaitable que ce texte est présenté comme ayant une fonction incitatrice. Dans ces conditions, ces laboratoires considèrent qu'il conviendrait que la Commission suspende ou retire ce projet dans l'attente d'une étude approfondie portant sur le problème des détournements de médicaments. Cette étude serait susceptible de montrer que le simple renforcement des structures et ressources actuelles suffirait à mieux prévenir de tels détournements. Dès lors, une concertation plus large devrait intervenir avant l'adoption de mesures nouvelles.

On ne saurait toutefois négliger de prendre en compte le cas de fraude découvert en Belgique. Pour unique qu'il puisse apparaître, pour le moment, ce cas correspond néanmoins à une fraude d'un montant de 16 millions d'euros qui, à lui seul, pourrait être l'indice d'un réel intérêt en la matière. Par ailleurs, les politiques de prix différenciés concernant des médicaments innovants à haute valeur étant récentes et d'application très limitée jusqu'à présent, il est sans doute trop tôt pour apprécier pleinement l'ampleur du phénomène. L'industrie pharmaceutique des pays développés risque à terme d'être confrontée à un phénomène inédit pour lequel les expériences passées, concernant les vaccins par exemple, ne sont pas transposables. Les besoins en traitement coûteux au sein des pays pauvres et l'importance des flux qui devront intervenir sont de nature à faire craindre le développement d'une fraude à grande échelle et l'accroissement des détournements.

Au-delà de la discussion sur l'intérêt du règlement en lui-même, l'examen du projet actuellement en cours de discussion fait apparaître quatre problèmes majeurs : la nature des pathologies visées, la liste des pays bénéficiaires de médicaments à prix réduit, les modalités d'identification des médicaments et, enfin, le critère du prix.

En ce qui concerne la nature des pathologies visées, il convient de relever que la limitation envisagée d'une part ne couvre sans doute pas l'ensemble des besoins des pays les plus pauvres et, d'autre part, risque d'entraîner des conséquences préoccupantes pour les médicaments qui ne seraient pas concernés par la protection mise en place par le nouveau règlement. En effet, le risque de détournement pèsera plus lourdement encore sur les produits

qui ne seront pas couverts par la nouvelle réglementation . Si tel était le cas, les mesures envisagées risqueraient d'accentuer les phénomènes qu'elles visent précisément à prévenir.

En ce qui concerne la liste des pays bénéficiaires telle qu'elle figure dans le projet de règlement, on peut s'interroger sur le cas des pays producteurs de médicaments, tels l'Inde ou la Chine. La question se pose notamment de savoir si la cession de médicaments à prix réduit à ces pays ne risquerait pas de porter atteinte au développement de leur industrie. A cet égard, la vente de médicaments à des prix inférieurs aux coûts de production de ces pays ne pourrait que porter atteinte à leurs capacités industrielles. A l'inverse, il pourrait apparaître surprenant d'inclure ces Etats au nombre des Etats bénéficiaires alors qu'ils s'affranchissent parfois des règles de protection de la propriété industrielle .

En ce qui concerne le marquage des médicaments vendus à prix différenciés, l'apposition d'un simple logo sur l'emballage n'apparaît pas comme une solution efficace. On pourrait même craindre que ce marquage de l'emballage ne constitue une désignation des produits susceptibles d'être détournés, rendant ainsi la fraude plus aisée. En tout état de cause, ce type de marquage n'offre pas une bonne protection contre la fraude. C'est le médicament lui-même qui devrait bénéficier d'un marquage, marquage qui pourrait tout aussi bien d'appliquer aux produits à destination des pays du Nord, ce que légitimerait le logo proposé, qu'à ceux facturés à prix réduits. Cette dernière méthode aurait l'avantage d'empêcher l'exportation vers les pays développés de produits génériques fabriqués dans des pays en voie de développement.

En ce qui concerne le critère du prix auquel les médicaments devraient être vendus pour bénéficier du règlement, le projet de texte de la Commission européenne soulève deux difficultés. En premier lieu, le mécanisme optionnel projeté est de nature à faire craindre l'établissement d'un système de prix plancher s'opposant à la réalisation de ventes à prix inférieur. En second lieu, et surtout, les représentants de l'industrie pharmaceutique font valoir qu'en ce qui concerne les médicaments, et tout particulièrement les plus innovants d'entre eux, la notion de prix n'a pas de sens dès lors qu'il n'existe ni prix unique dans les pays développés, ni prix unique dans les offres à prix réduits.

Par ailleurs, il a été relevé que la première option (prix usine OCDE – 80 %) pourrait conduire à un prix inférieur au coût de production et que cette formule devrait certainement être revue.

En outre, les critères d'inscription à l'annexe 1 du règlement, qui ne prennent en compte qu'un niveau de prix, laissent de côté un ensemble de paramètres déterminants, en particulier en ce qui concerne la qualité des produits, la durée d'approvisionnement et, éventuellement, le niveau de service complémentaire accompagnant la fourniture des médicaments. La pérennité de l'approvisionnement apparaît en tout état de cause comme un facteur qui devrait être pris en considération d'une part dans l'intérêt des populations bénéficiaires et, d'autre part, afin d'éviter que les prix proposés correspondent à de simples « prix spot ».

Des interrogations ont, de la même manière pu naître en ce qui concerne la confidentialité des données collectées annuellement par la Commission européenne, notamment au regard de l'obligation de présenter un rapport au Conseil.

En tout état de cause, il importe, conformément aux objectifs mêmes mis en avant par la Commission européenne, de trouver un dispositif incitatif pour l'industrie pharmaceutique, ce qui n'est pas, compte tenu des modalités envisagées, le cas actuellement.

Par ailleurs, il convient de noter que le projet de règlement, qui ne traite pas de la question des sanctions (dont la détermination demeure de la compétence exclusive de chaque Etat membre) laisse de côté un élément fondamental de tout dispositif de lutte contre la fraude. A cet égard, force est de souligner que l'adoption du règlement n'apporterait aucune amélioration sur ce point et laisserait perdurer les différences de sanctions existant entre les différents Etats membres.

A titre d'exemple, aux Pays-Bas, la poursuite du détournement de médicaments relève du droit commun et ne s'accompagne pas de sanctions douanières même en cas de contrebande. Au Luxembourg et en Belgique, les sanctions encourues en cas de contrebande ne sont applicables que si le fraudeur a eu recours à des moyens spécifiques de dissimulation. D'une manière générale, les autorités douanières de ces pays s'en remettent au ministère de la Santé pour les suites à donner lorsque des médicaments sont en cause. Si des faits de contrebande au sens strict sont malgré tout retenus à l'encontre des fraudeurs, la sanction douanière applicable est égale à une fois la valeur des médicaments. Par comparaison, la répression des trafics est plus lourde en France dans la mesure où toute infraction à une mesure de prohibition fait encourir les sanctions prévues à l'article 414 du code des douanes (amende de une à deux fois la valeur de l'objet de fraude et emprisonnement de trois ans maximum).

III/ PROPOSITIONS

Les questions soulevées en seconde partie ont conduit le groupe de travail à rechercher un ensemble de propositions permettant de rendre le texte plus acceptable par l'ensemble des participants et plus efficace si ces propositions devaient être retenues.

Les contributions apportées par les participants et les discussions dont elles ont fait l'objet ont conduit le groupe à formuler neuf propositions qui, si elles agréaient au ministre, pourraient être adressées par la France à la Commission européenne.

PROPOSITION N° 1 : OUVRIR UNE AUTRE VOIE, PARTENARIALE, POUR POUVOIR BENEFICIER DES DISPOSITIONS DU REGLEMENT

En tenant compte des initiatives et des expériences qui ont pu être mises en œuvre par le passé, une autre approche que le seul respect d'un critère de prix pourrait être envisagée. Celle-ci pourrait reposer sur un partenariat faisant intervenir de multiples critères entre les laboratoires et les Etats destinataires.

Le laboratoire présenterait une offre comportant bien évidemment un prix substantiellement plus bas que celui pratiqué dans les conditions commerciales habituelles. Mais cette offre porterait également sur la durée d'approvisionnement, la qualité des produits et l'environnement indispensable à une utilisation efficace des traitements fournis. De son côté, l'Etat destinataire s'engagerait, par exemple, sur une estimation quantitative des besoins, sur le niveau de taxes à l'importation et à la consommation (absence ou forte diminution), sur la maîtrise du prix public, sur la qualité des structures sanitaires dans lesquelles seraient distribués les médicaments, sur la mise à disposition gratuite ou à un prix final très bas de ces médicaments aux populations les plus pauvres. Le recours à des circuits de distribution spécifiques identifiés, pouvant impliquer des ONG, pourrait également être prévu.

Une fois l'accord conclu, la Commission serait destinataire d'une déclaration commune des deux parties exposant les principaux éléments de cet accord.

Selon cette approche, le prix résulterait d'une décision prise en commun par le laboratoire et l'Etat destinataire et serait ainsi fixé selon une approche concrète, au plus près des besoins des populations concernées. Cette approche constituerait une alternative prioritaire au seul critère de prix actuellement prévu par le projet de règlement communautaire.

PROPOSITION N° 2 : EN CE QUI CONCERNE LE CRITERE DU PRIX VISE A L'ARTICE 3 DU PROJET DE REGLEMENT, LA PREMIERE OPTION POURRAIT ETRE RENDUE MOINS CONTRAIGNANTE TANDIS QUE LE CRITERE DU PRIX SERAIT COUPLE A UN ENGAGEMENT SUR LA DUREE D'APPROVISIONNEMENT

En parallèle à l'adoption de l'approche présentée à la proposition n°1, il pourrait être envisagé d'amender le mécanisme optionnel prévu par le projet de règlement. La première option pourrait prévoir une formule plus réaliste sur le plan économique, par exemple « le prix départ

usine OCDE – 70 % ». Bien que la structure de la formule ne soit pas modifiée, celle-ci serait assouplie et deviendrait d'un usage plus aisée.

Ultérieurement, lorsque le système des appels d'offres soumises au fonds global contre le SIDA aura été mis effectivement en place, il pourrait être envisagé de prendre pour référence la moyenne des prix résultant de ces appels d'offres.

Par ailleurs, afin d'éviter le simple recours à des « prix spot », l'engagement sur un prix donné devrait être couplé avec un engagement en termes de pérennisation de l'offre afin d'assurer une continuité des approvisionnements aux populations concernées.

PROPOSITION N° 3 : L'IDENTIFICATION DES PRODUITS DEVRAIT ETRE LAISSEE A L'INITIATIVE DES INDUSTRIELS

En ce qui concerne le marquage, la seule différenciation au moyen d'un logo appliqué sur l'emballage apparaissant peu efficace, il serait plus opérationnel de laisser les modalités du marquage à la discrétion des industriels, à charge pour eux de rechercher des caractéristiques communes et suffisamment claires en termes d'identification pour permettre des contrôles.

PROPOSITION N° 4 : IDENTIFIER LES PRODUITS DESTINES AUX PAYS DEVELOPPES PLUTÔT QUE CEUX A DESTINATION DU SUD

Il est suggéré à la commission d'étudier un tel système de marquage¹ qui permettrait de contrôler l'importation frauduleuse dans le Nord de produits génériques fabriqués dans des pays en développement pour leur propre marché.

PROPOSITION N° 5 : LE CONTROLE DES REIMPORTATIONS PARALLELES DE MEDICAMENTS POURRAIT REPOSER SUR UN MECANISME D'AUTORISATION D'IMPORTATION

A l'instar de dispositions existant dans la réglementation française et dans nombre d'Etats membres de l'Union européenne, il pourrait être envisagé de soumettre les produits visés par le règlement communautaire à une procédure d'autorisation d'importation délivrée par l'Autorité nationale en charge de la sécurité sanitaire et des produits de santé. Cette autorisation d'importation qui comporterait un ensemble d'informations indispensables au contrôle (nom et dénomination commune internationale du médicament, forme pharmaceutique et conditionnement, coordonnées de l'expéditeur et du destinataire, origine et provenance du médicament, destination du médicament) permettrait de se prémunir de façon plus efficace du retour sur le territoire de l'Union européenne de médicaments exportés vers les pays pauvres.

PROPOSITION N° 6 : RECOMMANDER AUX ETATS MEMBRES UN RENFORCEMENT DES SANCTIONS APPLICABLES

Bien que la détermination des sanctions applicables ne relève pas de la compétence de la Commission européenne, le règlement pourrait inviter, dans son préambule, chaque Etat

¹ Conforté par le logo qu'elle propose

membre à prendre les mesures appropriées pour sanctionner de façon efficace les détournements de médicaments.

Cette recommandation devrait inciter chaque Etat (et tout particulièrement ceux dont le système de sanctions est le plus léger) à prendre, si nécessaire et en fonction des dispositions actuellement en vigueur, les dispositions susceptibles d'accentuer l'effet dissuasif des sanctions encourues en cas de détournement de médicaments essentiels.

PROPOSITION N° 7 : METTRE EN PLACE UN OBSERVATOIRE COMMUNAUTAIRE DES FAITS DE FRAUDE EN MATIERE DE DETOURNEMENTS DE MEDICAMENTS

Cet observatoire aurait pour mission d'analyser les données issues des constatations douanières et des plaintes des laboratoires pharmaceutiques ainsi que, d'une manière générale, tous les dysfonctionnements apparaissant sur le marché communautaire et susceptibles de découler de détournements de médicaments. S'appuyant sur toute information pertinente en la matière, cet observatoire largement ouvert en sa composition permettrait d'approfondir la connaissance des courants de fraude au sein de l'Union européenne et de mieux lutter contre son développement. Cette création serait certainement très utile dans la perspective de l'élargissement de l'Union.

Les analyses de cet organisme (qui ne devrait pas être confondu avec l'autorité centrale douanière envisagée par le projet de règlement) pourraient constituer une aide pour les autorités chargées de réprimer les trafics de médicaments.

PROPOSITION N° 8 : INSCRIRE DANS LE REGLEMENT LE PRINCIPE DE SON ACTUALISATION REGULIERE

Compte tenu de la nécessité d'apporter une réponse appropriée à d'éventuels phénomènes de détournement concernant les médicaments vendus à prix différenciés et dans la mesure où ces phénomènes sont susceptibles de se manifester à l'avenir sous des formes diverses, il est suggéré d'introduire dans le texte du règlement le principe d'une actualisation régulière de ses dispositions qui pourrait concerner également la liste des pathologies et des pays concernés.

Les travaux et analyses de l'observatoire visé ci-dessus devraient servir de base à cette actualisation.

PROPOSITION N° 9 : INTRODUIRE DANS LE PREAMBULE DU REGLEMENT LE PRINCIPE DE NON ETALONNAGE

Le principe d'un non-étalonnage des prix pratiqués dans les pays de l'OCDE au regard des tarifs préférentiels pratiqués pour les pays pauvres pourrait être inscrit dans le préambule du règlement communautaire. Cette inscription, dont la valeur serait largement symbolique n'en

constituerait pas moins un signe manifeste de la volonté de conserver sur la durée le principe d'une différenciation des prix entre les pays développés et les pays pauvres.

PROPOSITION N° 10 : PRENDRE EN CONSIDERATION LE CAS DES PAYS PRODUCTEURS DE MEDICAMENTS

Les pays producteurs de médicaments, comme l'Inde ou la Chine et dans une moindre mesure l'Indonésie et le Pakistan, ne sauraient être considérés sur le même plan que les pays démunis de toute capacité productive. En outre le niveau de développement des deux premiers se traduit, en leur sein, par une segmentation des marchés sur lesquels des populations aisées, capables d'acquitter le prix commercial des traitements, cohabitent avec des populations vivant dans une grande pauvreté.

L'existence de telles différences entre populations donne tout son sens à la démarche partenariale décrite dans la proposition n° 1 et plaide pour un véritable ciblage des fournitures afin que les bénéficiaires des médicaments à prix réduits soient, dans ces pays, les personnes qui en ont le plus besoin.

Il est donc proposé que le règlement prévoit expressément, en complément de l'adoption de la démarche partenariale, que cette démarche soit retenue lorsque les traitements sont destinés à des pays producteurs de médicaments.

ANNEXE I

**LE PROJET DE REGLEMENT COMMUNAUTAIRE
(Dernière version)**

**GENERAL SECRETARIAT
OF THE COUNCIL**

Brussels, 30 January 2003

DG C I

CUSTOMS UNION WORKING PARTY Customs Legislation and Policy
MD: 09/03 Key medicines
Source: Presidency
For: Customs Union Working Party
Date received: 30 January 2003

**NOTE
FOR THE ATTENTION OF THE CUSTOMS ATTACHES**

**Subject: Proposal for a Council Regulation to avoid trade diversion into the
European Union of certain key medicines**

Delegations will find in the Annex a Presidency working document on the above draft Regulation. The changes to the previous version (MD 6/03) are marked with strikethrough and additions are underlined.

PRESIDENCY WORKING DOCUMENT

Proposal for a

COUNCIL REGULATION

to avoid trade diversion into the European Union of certain key medicines

THE COUNCIL OF THE EUROPEAN UNION,

Having regard to the Treaty establishing the European Community, and in particular Article 133 thereof,

Having regard to the proposal from the Commission²,

Having regard to the opinion of the European Parliament³,

Whereas:

- (1) The Commission adopted a Communication to the Council and the Parliament on accelerated action targeted at major communicable diseases within the context of poverty reduction on 21 February 2001, COM (2001) 96 under which the Commission is instructed to *inter alia* establish a global tiered pricing system for key pharmaceuticals for prevention, diagnosis and treatment of HIV/AIDS, TB and malaria and related diseases for the poorest developing countries and to prevent product diversion of these products to other markets by ensuring that effective safeguards are in place.
- (2) The Council in a resolution dated 14 May 2001 on accelerated action on HIV, TB and malaria has underlined the need to reinforce safeguards against diversion of low priced pharmaceuticals destined for poor markets and prevent price erosion in developed countries markets.
- (3) On 15 March 2001 a European Parliament Resolution on access to drugs for HIV/AIDS victims in developing countries noted the inclusion of a commitment to tiered pricing in the Commission's Programme for Action and called for a system allowing developing countries equitable access to medicines and vaccines at affordable prices.

² OJ C ..., ..., p. ...

³ OJ C ..., ..., p. ...

- (4) Many of the poorest developing countries are in urgent need of access to affordable essential medicines for treatment of communicable diseases. These countries are heavily dependant on imports of medicines as local manufacturing is scarce .
- (5) Price segmentation between developed country markets and the poorest developing country markets is necessary to ensure that the poorest developing countries are supplied with essential pharmaceutical products at strongly reduced prices.
- (6) Legislative and regulatory instruments are in place in most developed countries to prevent importation, in certain circumstances, of pharmaceutical products, but these instruments risk becoming insufficient as substantial volumes of strongly discounted pharmaceuticals are sold to the poorest developing country markets and the economic interest in trade diversion into high priced markets therefore may increase significantly.
- (7) There is a need to encourage the pharmaceutical producers to make available pharmaceutical products at strongly reduced prices in significantly increased volumes by ensuring through this Regulation that these products remain on these markets. Donations of pharmaceutical products may qualify under this Regulation on equal conditions, bearing in mind that donations are not contributing to improve access to these products on a sustainable basis.
- (8) For the purpose of this Regulation, it is necessary to establish a procedure which identifies the products, countries and diseases covered by this Regulation.
- (9)

This Regulation serves the purpose of preventing tiered priced products from being imported into the Community. Exemptions are foreseen for certain situations under the strict provision that it is ensured that the final destination of the products in question is one of the countries listed in Annex 2.

- (10) Manufacturers of tiered priced products shall differentiate the appearance of tiered priced products to facilitate the task of identifying them.
- (11) It will be appropriate to consider the possibility of expanding the scope of this Regulation to cover additional diseases and countries in the light, *inter alia*, of the experience gained from the implementation of this Regulation.
- (12) In accordance with Article 2 of Council Decision 1999/468/EC of 28 June 1999 laying down the procedures for the exercise of implementing powers conferred on the Commission⁴, measures for the implementation of this Regulation should be adopted by use of the advisory procedure provided for in Article 3 of that Decision.
- (13) With regard to tiered priced products contained in travellers' personal luggage for personal use, the same rules as set out in Council Regulation 3295/94 of 22 December 1994 laying down measures to prohibit the release for free circulation, export, re-export or entry for a suspensive procedure of counterfeit and pirated goods⁵, currently being reviewed, shall apply.
- (14) Where tiered priced products have been seized under this Regulation, the competent authority may, in accordance with national legislation and in view of ensuring that the intended use is made of the seized products to the full benefit of the countries listed in Annex 2, decide to make them available for humanitarian purposes in these countries. In the absence of such decision, the seized products shall be destroyed.

⁴ OJ L 184, 17.7.1999, p. 23

⁵ OJ L 341, 30.12.1994, p. 8

HAS ADOPTED THIS REGULATION:

Article 1

1. This Regulation shall lay down:
 - (a) the criteria for establishing what a tiered priced product is;
 - (b) the conditions under which the customs authorities shall take action;
 - (c) the measures which shall be taken by the competent authorities in the Member States .
2. For the purpose of this Regulation:
 - (a) ‘A tiered priced product’ means any pharmaceutical product used in the prevention, diagnosis and treatment of diseases as set out in Annex 4 that is priced in accordance with one of the optional price calculations set out in Article 3 herein, verified by the Commission as described in Article 4 hereof and entered to the list of tiered priced products contained in Annex 1;
 - (b) ‘Countries of destination’ referred to in Article 4 are those countries listed in Annex 2;
 - (c) ‘Competent authority’ means the authority designated by a Member State to determine whether goods suspended by the customs authorities in the respective Member State are tiered priced products and to give instructions to either destroy or release the goods depending on the outcome of the review;
 - [(d) ‘Central Customs Information Point (CCIP)’ means a central service within the customs administration designated in each Member State to receive and process the necessary information referred to in Article 7 paragraphs 2 and 3.] *(This issue is currently under analysis.)*

Article 2

1. It shall be prohibited to import into the Community tiered priced products for purposes of release for free circulation, re-export, placing under suspensive procedures or placing in a free-zone or free warehouse.

2. The following shall be exempted from the prohibition regarding tiered priced products as set out in paragraph 1:
 - (a) re-export to countries of destination;
 - (b) placing under a transit or customs warehouse procedure or in a free-zone or free warehouse for the purpose of re-export to a country of destination;

Article 3

The tiered price referred to in Article 4 (2) (ii) of this Regulation shall, at the option of the applicant, be either

- (a) no higher than the percentage set out in Annex 3 of the average ex factory price charged by a manufacturer in OECD markets for the same product at the time of application; or, alternatively,
- (b) a manufacturer's direct production costs as verified and certified by an independent auditor appointed in agreement between the manufacturer and the Commission, with the addition of a maximum percentage which is set out in Annex 3.

Option (b) could be considered by a manufacturer in cases where direct production costs for a certain product are high and therefore the price achieved under option (a) would be insufficient to cover production costs. Any information submitted by a manufacturer to the independent auditor shall at any time remain confidential.

Article 4

1. In order for products to benefit from this Regulation, manufacturers or exporters of pharmaceutical products shall submit applications to the Commission.

2. Any application addressed to the Commission shall contain the following information:
 - (i) the product name and substance and sufficient information to verify which disease it is preventing, diagnosing or treating;
 - (ii) the price offered in relation to either of the optional price calculations set out in Article 3 in sufficient detail to enable verification. In case the alternative set out under Article 3(b) is chosen by the applicant, only the certificate on cost of production issued by the independent auditor and the additional margin allowed for shall be submitted; and
 - (iii) country or countries of destination to which the applicant intends to sell the product concerned.
3. In accordance with the procedures laid down in Article 5, paragraph 2, the Commission shall determine whether a product fulfils the criteria set out in this Regulation.
4. Where the requirements set out in this Regulation are fulfilled, the product shall be added to Annex 1 at the next following update. The applicant shall be informed of the decision of the Commission within 15 days.
5. In the event an application is not sufficiently detailed for review of substance, the Commission shall in writing ask the applicant to submit such missing information. In case the applicant does not complete the application within the time period set out in that communication, the application shall be null and void.
6. In case the Commission finds that the application does not fulfil the criteria set out in this Regulation, the application shall be rejected and the applicant be informed within 15 days from the date of the decision. Nothing shall prevent the applicant from re-submitting a modified application for the same product.
7. Products destined to be donated to recipients in one of the countries listed in Annex 2 may be notified accordingly for approval and insertion in Annex 1.
8. Annex 1 to this Regulation shall be updated every second month by the Commission.
9. Where adjustments to Annexes 2, 3 and 4 are necessary, the procedure referred to in Article 5, paragraph 2 shall apply.

Article 5

1. The Commission shall be assisted by a Committee.
- 2.

Where reference is made to this paragraph, Articles 3 and 7 of Decision 468/1999/EC shall apply.

- 3.

The Committee shall adopt its rules of procedure.

Article 6

A product which has been approved as a tiered priced product and entered in Annex 1 shall remain on that list as long as the conditions set out in Article 4 are fulfilled and annual sales reports have been submitted to the Commission in accordance with Article 11 herein. The applicant is obliged to submit information on any change occurred with respect to scope or conditions set out under Article 4 to the Commission to ensure that these requirements are met.

Article 7

1. Once a product has been approved as a tiered priced product under this Regulation and added to Annex 1, a permanent logo as set out in Annex 5 shall be affixed on any packaging or product and any document used in connection with the approved product sold at tiered prices to countries defined under Article 1. This obligation shall apply as long as the tiered priced product remains listed in Annex 1.
2. Manufacturers or exporters of tiered priced products sold in countries listed in Annex 2, may in addition make sure that these products are clearly distinguishable. [Information on the kind of identification chosen for a product shall be submitted to the CCIP in the Member State where the manufacturer or exporter is based. If the manufacturer or exporter is based outside the Community he may submit the information to a CCIP in a Member State of his choice. The CCIP shall pass this information to the CCIPs of all other Member States. The individual CCIPs will then forward this information to all customs offices in their territory as well as the competent authority as defined in Article 1 paragraph 2 lit. c). This shall apply as long as the tiered priced product remains listed in Annex 1.] (*This issue is currently under analysis.*)

3. [Any additional information, such as means of transport, trading routes or batch-numbers of tiered priced products exported available to the exporter, may be made available to the CCIP of his choice. This CCIP shall immediately forward this information to the CCIPs of the other Member States that are likely to be concerned. At national level the individual CCIPs inform the appropriate customs offices to assist them in allocating and identifying tiered priced products as set out in Article 8 hereof.] *(This issue is currently under analysis.)*
4. [Where electronic data interchange systems exist, they shall be used for the exchange of information laid down in paragraphs 2 and 3.] *(This issue is currently under analysis.)*
- [5. The Commission shall, at the earliest opportunity, be informed about the contact details of the CCIPs designated in the Member States and publish a comprehensive list of all designated CCIPs.] *(This issue is currently under analysis.)*

Article 8

1. Customs authorities shall suspend the release of or detain the tiered priced products, for purposes set out in Article 2 during the time necessary to obtain a decision of the competent authorities on the character of the merchandise. The period of suspension or detention shall not exceed 10 working days unless special circumstances apply, in which case the period may be extended by a maximum of 10 working days. Upon expiry of this period, the products shall be released provided that all customs formalities have been complied with.
2. It shall be sufficient reason for the customs authorities to suspend the release of or detain products if there is sufficient information available to consider that the product in question is tiered priced.
3. The customs authorities shall immediately notify the competent authority in the Member State concerned of the suspended release or detention and forward all information available with respect to the products suspended taking account of national provisions on the protection of personal data, commercial and industrial secrecy and professional and administrative confidentiality. The importer, and where appropriate, the exporter, shall be given ample opportunity to supply the competent authority with information, which he deems appropriate regarding the products.

4. The procedure of suspension or detaining of the goods is carried out at the expense of the importer.

Article 9

1. If products which are suspended for release or detained by customs authorities are recognised by the competent authority as tiered priced products defined under this Regulation, the competent authority shall ensure that these products are seized and disposed of in accordance with national legislation. These procedures are carried out at the expense of the importer.
2. Where products suspended for release or detained by customs authorities subsequent to further control by the competent authority are found not to qualify as tiered priced products as defined in this Regulation, the customs authority shall release the products to the consignee, provided that all customs formalities have been complied with.
3. The competent authority shall inform the Commission of all decisions adopted under this Regulation.

Article 10

This Regulation shall not apply to goods of a non-commercial nature contained in travellers' personal luggage for personal use within the limits laid down in respect of relief from customs duty.

Article 11

1. The Commission shall monitor on an annual basis the volumes of exports of tiered priced products as listed in Annex 1 and exported to the countries as defined in Article 1 on the basis of information provided to it by pharmaceutical manufacturers and exporters. For this purpose a standard form will be issued by the Commission. Manufacturers and exporters are obliged to submit such sales reports annually for each tiered priced product to the Commission on a confidential basis.
2. The Commission shall periodically report to the Council on the volumes exported under tiered prices. The report shall examine the scope of countries and diseases and general criteria for the implementation of Article 3.

Article 12

1. The application of this Regulation shall in no circumstances interfere with procedures laid down in Directive 2001/83 and Council Regulation 2309/93 concerning the production, use, evaluation and supervision of medicines for human and veterinary use within the European Union.
2. This Regulation shall not interfere with intellectual property rights or rights of intellectual property owners.

Article 13

This Regulation shall enter into force on the third day following that of its publication in the *Official Journal of the European Communities*.

This Regulation shall be binding in its entirety and directly applicable in all Member States.

Done at Brussels,

For the Council

The President

ANNEX 1

List of Tiered Priced Products

Product	Producer/exporter	Country of destination	Date of approval
---------	-------------------	------------------------	------------------

ANNEX 2
Countries of Destination

Afghanistan	Madagascar
Angola	Malawi
Armenia	Maldives
Azerbaijan	Mali
Bangladesh	Mauritania
Benin	Moldova
Bhutan	Mongolia
Burkina Faso	Mozambique
Burundi	Myanmar
Cambodia	Nepal
Cameroon	Nicaragua
Cape Verde	Niger
Central African Republic	Nigeria
Chad	Pakistan
China	Rwanda
Comoros	Samoa
Congo, Democratic Republic of	Sao Tome and Principe
Congo, Republic of	Senegal
Djibouti	Sierra Leone
East Timor	Solomon Islands
Equatorial Guinea	Somalia
Eritrea	Sudan
Ethiopia	Tajikistan
Gambia	Tanzania, United Republic of
Ghana	Togo
Guinea	Turkmenistan
Guinea Bissau	Tuvalu
Haiti	Uganda
Honduras	Vanuatu
India	Vietnam
Indonesia	Yemen
Ivory Coast	Zambia
Kenya	Zimbabwe
Kiribati	
Korea, Democratic Republic of	
Kyrgyz, Republic of	
Lao People's Democratic Republic	
Lesotho	
Liberia	

ANNEX 3

Percentages Referred to in Article 3

Percentage referred to in Article 3(a): 20%

Percentage referred to in Article 3(b): 10%

ANNEX 4
Scope of Diseases

HIV/AIDS, Malaria, TB and related opportunistic diseases

ANNEX 5

Logo



Yellow stars and a blue “E” on a white background

QUELQUES CAS REFERENCES DE DETOURNEMENT

Illegal Diversion of Medicines – Evidence to Date **January 2003**

The Issue

GSK is committed to extending preferential pricing in the developing world in order to increase access. In September 2002, we reduced the not-for-profit preferential prices of our HIV/AIDS medicines by up to 33 per cent and our anti-malarial medicines by up to 38 per cent. By the end of 2002, we had secured almost 120 arrangements to supply preferentially-priced ARVs to 50 countries. These arrangements are with a wide range of stakeholders including Governments, NGOs, public hospitals and private employers such as Coca-Cola and Anglo American.

We have, however, always maintained that continued success in this area will be dependent upon a framework of partnerships, including assurance that developed countries would not seek to reference price against developing world prices and protection against diversion of our products sold at deeply discounted prices to the developing world. This is necessary both to ensure that medicines are delivered to those patients who are most in need, and to guarantee sustainability of the programmes for industry.

This note highlights some existing evidence on product diversion. It is not exhaustive but nonetheless demonstrates that diversion of medicinal products is commonplace and likely to increase given the profits to be made from illegal trade in heavily discounted products.

Diversion of Preferentially Priced Products – GSK's Experience

GSK has experienced diversion of products sourced from France & the UK and intended for Africa and CEE for many years. Our distribution processes have been improved to limit the practice as much as possible. However, the recent introduction of our “access” programme and offer of not-for-profit prices to 63 of the world's poorest countries has created a huge financial incentive to divert product away from poor countries to high priced developed countries and thereby introduced new pressures on our supply chain.

There is only one recent prominent GSK diversion case that has been publicly reported – namely diversion of three ARVs from five African countries, with a value of 18 million Euros in the form of 28 consignments over 12 months. GSK is, however, currently conducting several significant investigations involving illegal trade in our products.

It is important to note that the recent diversion of GSK ARVs started immediately after the introduction of the GSK “Access” programme in June 2001, and that about 25% of the product shipped under the “Access Initiative” has come back.

A key difficulty in tackling diversion is in distinguishing the major players from the minor and, at an early stage in any investigation, distinguishing counterfeit from parallel trade and stolen product. The extent of the business can however be estimated from checking the internet. For example, the following websites highlight where a wide selection of GSK products are available - with few checks made and even fewer questions asked;

www.24-7drugs.com
www.1-pharmacy.com
www.safewebmedical.com
www.1stop-pharmacy.com
www.drugsgalore.com
www.borderpharmacy.com
www.pacificpharmacy.com
www.1st-online-pharmacy.com

Other cases from Public Records

Chelmsford Crown Court Case – The UK

In 1992 there was a case of widespread diversion from Uganda, Ghana and Iran involving a range of products manufactured by several large pharmaceutical companies (including Merck, Glaxo and Warner Lambert). The industry lost the case and was criticised at the time by the Judge for inadequate internal controls. However, the case demonstrates the existence of diversion well before GSK's recent experience.

Diversion from Africa

Back in the mid 1980s around 30,000 anti-hypertensive tablets were shipped from the UK to Nigeria. Around 25,000 were shipped back three months later (the rest were sold to pay local 'taxes' in Lagos). In this case, the products were bought by a UK pharmacist. The company complained to the Royal Pharmaceutical Society under its professional code. The pharmacist was disciplined. The report was published in the Pharmaceutical Times (the Official Journal of RPSGB).

Meningitis Vaccine Case - Nigeria

In 1996 between 500 and 2,000 children died in the Niger. This was a straightforward case of diversion. Authentic meningitis vaccine had been bought from Pasteur-Merieux and SmithKline Beecham. It was sent to Nigeria. Nigeria then sent meningitis vaccine as gift aid to Niger, for administration by MSF. However, the gift aid stock was counterfeit - contaminated river water – and injected into children. We can only assume that the original authentic vaccine was diverted and sold at higher prices elsewhere. This incident received widespread coverage.

Diversion of donated Diflucan in Uganda

In February 2001, Pfizer donated around 290,000 Diflucan tablets Uganda. Each bottle contained 28 pink tablets and was clearly marked, "*Donation Programme - Not For Sale*". In September that year reports began to appear concerning the theft of the tablets from various health centres nationwide and their re-appearance in private pharmacies and clinics for resale.

Diflucan is an effective treatment for two opportunistic infections, cryptococcal meningitis (swelling of the brain) and Oesophageal Candidiasis (infection of the throat), linked to the last stages of AIDS. Each tablet was resold for sh3,000 - 10,000. Ugandan authorities arrested 15 suspects.

Ampiclox and Kenya

In 1999 a consignment of AMPiCLOX destined for Nigeria was sent back to London via Kenya. The goods were declared for import at Heathrow. The importer had no pharmaceutical licenses to import and sell and so together the MCA and Customs ensured the product was denied entry. It transpired that despite his lack of official licenses, the importer had generated a turnover in excess of £1.7m based on previous illegal trade of pharmaceuticals.

Tagamet and Russia

In the mid 1990s, SmithKline Beecham sold around £3m worth of Tagamet into Russia. Despite asking for and receiving copies of import documents into Russia, the product never left Europe and was diverted back into the UK, the Netherlands etc. It transpired that the so-called “import” documents were fraudulently obtained via the Russian embassy in Paris.

ANNEXE III

PANORAMA DES SANCTIONS AU SEIN DE L'UNION EUROPEENNE

Dispositions répressives applicables dans les Etats membres
en cas de réimportation de médicaments à prix différenciés

P a y s	A m e n d e s	Confiscati on		E m p r i s o n n e m e n t
		Oui	Non	
<i>Allemagne</i>	50.000 DM (non exprimée en euros)	X		-
<i>Autriche</i>	2 x droits ou amende administrative de 3.600 à 7.000 €	X		2 ans
<i>Belgique</i>	2 x valeur	X		1 an
<i>Danemark</i>	-			-
<i>Espagne</i>	Amende administrative	X		De 6 mois à 3 ans
<i>Finlande</i>	Amende administrative	X		2 ans si gravité
<i>France</i>	Entre une et deux fois la valeur de l'objet de fraude			3 ans maximum
<i>Grèce</i>	Multiple de la valeur ou amende administrative	X		5 ans

<i>Irlande</i>	3 x valeur	X		5 ans
<i>Italie</i>	-			-
<i>Luxembourg</i>	2 x valeur	X		1 an
<i>Pays-Bas</i>	Pas de sanctions douanières			-
<i>Portugal</i>	Amende administrative de 150 à 150.000 € ou multiple de la valeur	X		5 ans
<i>Royaume- Uni</i>	Envisage de rendre applicable les sanctions douanières en cas d'adoption du règlement communautaire, ce qui entraînerait l'application d'une amende multiple de la valeur, la confiscation et une peine d'emprisonnement de 7 ans.			
<i>Suède</i>	Amende fixe ou multiple de la valeur en fonction de la gravité	X		De 2 à 6 ans en fonction de la gravité