



Bruxelles, le 14 juillet 2014  
(OR. fr)

11641/14

---

---

**Dossier interinstitutionnel:**  
2014/0165 (COD)

---

---

CODIF 15  
CODEC 1582  
ECO 82  
INST 323  
MI 532  
PARLNAT 200

## PROPOSITION

---

Origine:	Pour le Secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur
Date de réception:	28 mai 2014
Destinataire:	Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	COM(2014) 319 final
Objet:	Proposition de RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (texte codifié)

---

Les délégations trouveront ci-joint le document COM(2014) 319 final.

Conformément à la méthode approuvée le 10 juin 2003, les délégations sont invitées à communiquer leurs observations sur la proposition de codification en objet avant le 15 septembre 2014, aux adresses suivantes:

SECRETARIAT.Codification@consilium.europa.eu **ET** sj-codification@ec.europa.eu

---

p.j.: COM(2014) 319 final



Bruxelles, le 28.5.2014  
COM(2014) 319 final

2014/0165 (COD)

Proposition de

**RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL**

**visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains  
médicaments essentiels (texte codifié)**

## EXPOSÉ DES MOTIFS

1. Dans le contexte de l'Europe des citoyens, la Commission attache une grande importance à la simplification et à la clarté du droit de l'Union afin de le rendre plus lisible et plus accessible au citoyen en lui offrant ainsi des possibilités accrues de faire usage des droits spécifiques qui lui sont conférés.

Mais cet objectif ne pourra être atteint tant que subsistera un trop grand nombre de dispositions qui, ayant été modifiées à plusieurs reprises et souvent de façon substantielle, se trouvent éparpillées en partie dans l'acte originaire et en partie dans les actes modificatifs ultérieurs. Un travail de recherche et de comparaison d'un grand nombre d'actes est ainsi nécessaire pour identifier les dispositions en vigueur.

De ce fait, la clarté et la transparence du droit dépendent aussi de la codification de la réglementation souvent modifiée.

2. Le 1er avril 1987, la Commission a décidé<sup>1</sup> de donner à ses services l'instruction de procéder à la codification de tous les actes au plus tard après leur dixième modification, tout en soulignant qu'il s'agissait là d'une règle minimale et que les services devaient s'efforcer de codifier les textes dont ils ont la responsabilité à des intervalles encore plus brefs dans l'intérêt de la clarté et de la bonne compréhension de leurs dispositions.
3. Les conclusions de la présidence du Conseil européen d'Édimbourg, en décembre 1992, ont confirmé ces impératifs<sup>2</sup> en soulignant l'importance de la codification qui offre une sécurité juridique quant au droit applicable à un moment donné à propos d'une question donnée.

La codification doit être effectuée dans le strict respect de la procédure normale d'adoption des actes de l'Union.

Comme aucune modification de substance ne peut être introduite dans les actes qui font l'objet de la codification, le Parlement européen, le Conseil et la Commission ont convenu, par un accord interinstitutionnel du 20 décembre 1994, qu'une procédure accélérée pourrait être utilisée en vue de l'adoption rapide des actes codifiés.

---

<sup>1</sup> COM(87) 868 PV.

<sup>2</sup> Voir l'annexe 3 de la partie A des dites conclusions.

4. L'objet de la présente proposition est de procéder à la codification du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil du 26 mai 2003 visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels<sup>3</sup>. Le nouveau règlement se substituera aux divers actes qui y sont incorporés<sup>4</sup>; il en préserve totalement la substance et se borne donc à les regrouper en y apportant les seules modifications formelles requises par l'opération même de codification.
5. La présente proposition de codification a été élaborée sur la base d'une consolidation préalable du texte, dans 22 langues officielles, du règlement (CE) n° 953/2003 et des actes qui l'ont modifié, effectuée, au moyen d'un système informatique, par l'Office des publications de l'Union européenne. Lorsque les articles ont été renumérotés, la corrélation entre l'ancienne et la nouvelle numérotation est exposée dans un tableau de correspondance qui figure à l'annexe VII du règlement codifié.

---

<sup>3</sup> Inscrite dans le programme législatif pour 2014.

<sup>4</sup> Annexe VI de la présente proposition.

Proposition de

## RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

**visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (texte codifié)**

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité  sur le fonctionnement de l'Union européenne  , et notamment son article  207, paragraphe 2, ,

vu la proposition de la Commission  européenne ,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen<sup>5</sup>,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:



- (1) Le règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil<sup>6</sup> a été modifié à plusieurs reprises et de façon substantielle<sup>7</sup>. Il convient, dans un souci de clarté et de rationalité, de procéder à la codification de ce règlement.

---

↓ 953/2003 considérant 4

- (2) 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.

---

<sup>5</sup> JO C [...] du [...], p. [...].

<sup>6</sup> Règlement (CE) n° 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).

<sup>7</sup> Voir annexe VI.

---

↓ 953/2003 considérant 5

- (3) 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.

---

↓ 953/2003 considérant 6

- (4) 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.

---

↓ 953/2003 considérant 7

- (5) 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 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.

---

↓ 953/2003 considérant 8 (adapté)

- (6) Aux fins du présent règlement, il est nécessaire de ☒ prévoir ☒ une procédure qui recense les produits, les pays et les maladies relevant du champ d'application de ce règlement.

---

↓ 953/2003 considérant 9 (adapté)

- (7) Le présent règlement a pour objectif d'empêcher les produits faisant l'objet de prix différenciés d'être importés dans ☒ l'Union ☒. 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.
- 

↓ 953/2003 considérant 10

- (8) 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.
- 

↓ 953/2003 considérant 11

- (9) 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.
- 

↓ 953/2003 considérant 13

- (10) 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 (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil<sup>8</sup>.
- 

↓ 953/2003 considérant 14

- (11) 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.

---

<sup>8</sup> Règlement (UE) n° 608/2013 du Parlement européen et du Conseil du 12 juin 2013 concernant le contrôle, par les autorités douanières, du respect des droits de propriété intellectuelle et abrogeant le règlement (CE) n° 1383/2003 du Conseil (JO L 181 du 29.6.2013, p. 15).

↓ 38/2014 art.1 et annexe, pt. 3  
(adapté)

- (12) Afin d'ajouter des produits à la liste des produits couverts par  le présent  règlement, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité en vue de la modification des annexes  du présent  règlement. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil,

↓ 953/2003 (adapté)

ONT ADOPTÉ 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.

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  l'Union  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 b), 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
- 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:

- a) 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;
- b) 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;

- c) le (ou les) pays de destination auquel (auxquels) le demandeur a l'intention de vendre le produit concerné;
- d) le numéro de code basé sur la nomenclature combinée prévue à l'annexe I du règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil<sup>9</sup> 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;
- e) 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 ☒ l'Union ☒.

↓ 38/2014 Art. 1 et Annexe,  
pt. 3 (1)

3. Lorsque la Commission détermine qu'un produit remplit les conditions prévues dans le présent règlement, la Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 5, paragraphe 5, en vue d'ajouter le produit concerné à l'annexe I lors de la mise à jour suivante. La Commission informe le demandeur de sa décision dans un délai de quinze jours à compter de son adoption.

Lorsqu'un retard dans l'ajout d'un produit à l'annexe I causerait un retard pour répondre à un besoin impérieux de se procurer à des prix abordables les médicaments essentiels dans un pays en développement et que, par conséquent, des raisons d'urgence impérieuses le requièrent, la procédure prévue à l'article 6 est applicable aux actes délégués adoptés en vertu du premier alinéa.

↓ 953/2003 (adapté)

4. 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.

5. 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.

<sup>9</sup> Règlement (CEE) n° 2658/87 du Conseil du 23 juillet 1987 relatif à la nomenclature tarifaire et statistique et au tarif douanier commun (JO L 256 du 7.9.1987, p. 1).

6. 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.

7. L'annexe I est mise à jour tous les deux mois par la Commission.

---

↓ 38/2014 Art. 1 et annexe,  
pt. 3(1) (adapté)

8. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués en conformité avec l'article 5, paragraphe 6, en vue  de modifier  les annexes II, III et IV, le cas échéant, pour réexaminer la liste 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 à la lumière de l'expérience acquise dans le cadre de son application ou pour répondre à une crise sanitaire.

---

↓ 38/2014 Art. 1 et annexe,  
pt. 3(2)

#### Article 5

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.

2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 4 est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 20 février 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 4 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.

4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.

5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 3, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 4, paragraphe 8, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de quatre mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

↓ 38/2014 Art. 1 et annexe,  
pt. 3(3)

#### *Article 6*

1. Les actes délégués adoptés en vertu du présent article entrent en vigueur sans délai et s'appliquent tant qu'aucune objection n'est exprimée conformément au paragraphe 2. La notification d'un acte délégué au Parlement européen et au Conseil expose les raisons du recours à la procédure d'urgence.

2. Le Parlement européen ou le Conseil peut exprimer des objections à l'égard d'un acte délégué, conformément à la procédure visée à l'article 5, paragraphes 5 et 6. En pareil cas, la Commission abroge l'acte concerné sans délai après que le Parlement européen ou le Conseil lui a notifié sa décision d'exprimer des objections.

↓ 953/2003 (adapté)

#### *Article 7*

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 12. Le demandeur est tenu de communiquer à la Commission des informations sur toute modification éventuelle concernant le champ d'application ou les conditions prévues à l'article 4 afin de garantir que ces exigences soient satisfaites.

## Article 8

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 9

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 ☒ l'Union ☒, 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 recouverts, conformément à la législation nationale, auprès de toute autre personne responsable de la tentative d'importation illégale.

## Article 10

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 recouverts, 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 sens 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.

#### *Article 11*

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 12*

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 ☒ de destination ☒ , 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.

---

↓ 38/2014 Art. 1 et annexe, pt. 3(4)
---

2. La Commission rend compte tous les deux ans au Parlement européen et 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.

3. Le Parlement européen peut, 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 et expliquer toute question relative à l'application du présent règlement.

4. La Commission publie le rapport six mois au plus tard après l'avoir présenté au Parlement européen et au Conseil.

---

↓ 953/2003

#### *Article 13*

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<sup>10</sup> et par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>11</sup>.

2. Le présent règlement ne porte pas atteinte aux droits de propriété intellectuelle ou aux droits des titulaires de propriété intellectuelle.

---

↓

#### *Article 14*

Le règlement (CE) n° 953/2003 est abrogé.

Les références faites au règlement abrogé s'entendent comme faites au présent règlement et sont à lire selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VII.

---

↓ 953/2003 (adapté)

---

<sup>10</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

<sup>11</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

*Article 15*

Le présent règlement entre en vigueur le ☒ vingtième ☒ jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Fait à Bruxelles, le

*Par le Parlement européen*  
*Le président*

*Par le Conseil*  
*Le président*