

Bruxelles, le 19.10.2023
C(2023) 6938 final

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 19.10.2023

**relative au financement de la mesure spéciale visant à renforcer les capacités de
production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé et à améliorer
l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2023**

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 19.10.2023

relative au financement de la mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2023

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012¹, et notamment son article 110,

vu le règlement (UE) 2021/947 du Parlement européen et du Conseil du 9 juin 2021 établissant l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale – Europe dans le monde, modifiant et abrogeant la décision n° 466/2014/UE et abrogeant le règlement (UE) 2017/1601 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE, Euratom) n° 480/2009 du Conseil², et notamment son article 23, paragraphe 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux fins de la mise en œuvre de la mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2023, il y a lieu d'adopter une décision de financement annuelle, qui constitue le programme de travail annuel pour 2023. L'article 110 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 (ci-après le «règlement financier») établit des règles détaillées en matière de décisions de financement.
- (2) L'assistance envisagée doit respecter les conditions et procédures établies par les mesures restrictives adoptées conformément à l'article 215 du TFUE³.
- (3) Cette mesure spéciale contribue à la mise en œuvre de la stratégie «Global Gateway»⁴ et de la stratégie de l'UE en matière de santé mondiale⁵ en ce qu'elle vise à renforcer l'autonomie stratégique de l'Afrique relative à la fabrication de produits de santé, dont le caractère prioritaire est apparu pendant la pandémie de COVID-19. La Commission a mis à disposition des fonds provenant du programme géographique «Afrique subsaharienne» de l'IVCDIC - Europe dans le monde afin de soutenir l'initiative Équipe Europe pour la production de vaccins, de médicaments et de technologies de la

¹ JO L 193 du 30.7.2018, p. 1.

JO L 209 du 14.6.2021, p. 1.

³ www.sanctionsmap.eu. Il est à noter que la carte des sanctions est un outil informatique permettant de déterminer les régimes de sanctions. Les sanctions résultent d'actes législatifs publiés au Journal officiel (JO). En cas de divergence, le JO fait foi.

⁴ https://commission.europa.eu/strategy-and-policy/priorities-2019-2024/stronger-europe-world/global-gateway_fr

⁵ https://ec.europa.eu/commission/presscorner/detail/fr/statement_22_3128

santé et l'accès à ceux-ci en Afrique (TEI MAV+) [décisions C(2021) 9814 et C(2022) 9783 de la Commission], qui s'ajoutent aux fonds mobilisés par les institutions européennes de financement et les États membres de l'UE. Toutefois, un financement supplémentaire est nécessaire dans plusieurs pays pour produire un effet transformateur et garantir la viabilité à long terme, ce qui requiert l'adoption de la mesure spéciale. À cette fin, un montant de 134 000 000 EUR provenant de la réserve pour les priorités et défis émergents prévue à l'article 17 de l'IVCDCI – Europe dans le monde est mobilisé pour renforcer les trois lignes budgétaires régionales pour l'Afrique subsaharienne (Afrique de l'Ouest, Afrique orientale et centrale, Afrique australe et océan Indien) ainsi que la ligne budgétaire pour le voisinage méridional. Les objectifs poursuivis par la mesure spéciale devraient soutenir les progrès des interventions menées à l'échelle nationale en Afrique et considérées comme essentielles pour renforcer les capacités de production locales et améliorer l'accès aux produits de santé sur le continent africain. Ces objectifs sont alignés sur ceux de la mesure annuelle qui doit être financée au titre des programmes géographiques «Afrique subsaharienne» et «Voisinage» du règlement (UE) 2021/947. L'initiative TEI MAV+ vient compléter une série d'autres interventions dans le domaine de la santé, en lien avec le renforcement des systèmes de santé et la promotion de la couverture sanitaire universelle, soutenues par la Commission aux niveaux national, régional et mondial.

- (4) L'action intitulée «Mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2023» soutiendra la mise en place d'un environnement propice aux produits pharmaceutiques et aux technologies de la santé au Sénégal, au Rwanda, au Ghana, en Afrique du Sud, au Nigeria et en Égypte, en veillant tout particulièrement à répondre aux besoins concrets recensés au niveau national, notamment en ce qui concerne le développement des compétences par l'enseignement supérieur et la formation professionnelle, la recherche et l'innovation, le soutien à l'autorité de réglementation, le développement des entreprises, le passage au numérique, les chaînes d'approvisionnement, les transferts de technologies et la garantie d'une demande de biens produits localement, en complément des actions menées aux niveaux continental et régional. Elle renforcera également le dialogue en la matière établi entre l'UE, les États membres et/ou les institutions européennes de financement, dans le cadre d'une approche Équipe Europe, et les gouvernements de ces pays bénéficiaires.
- (5) Les pays bénéficiant de cette action sont considérés comme des pionniers de l'initiative TEI MAV+ ou ont démontré que la production de vaccins, de médicaments essentiels et de technologies de la santé est leur priorité nationale, qu'ils sont fermement résolus à consolider les industries pharmaceutiques nationales et qu'ils disposent de plans nationaux concrets pour mettre en œuvre leurs priorités stratégiques.
- (6) Cette action a trait au domaine prioritaire «santé publique» de l'agenda d'innovation entre l'UE et l'Union Africaine et contribuera à la mise en œuvre de ce dernier. L'agenda d'innovation UA-UE, qui a été adopté par l'Union africaine et l'Union européenne en juillet 2023 et constitue l'une des initiatives phares de la stratégie «Global Gateway», vise à accroître les capacités d'innovation et les réalisations des chercheurs et innovateurs européens et africains et à les transformer en résultats concrets, tels que des produits, des services, des entreprises et des emplois.

- (7) Il convient d'autoriser l'octroi de subventions sans appel à propositions et de prévoir les conditions d'octroi de ces subventions.
- (8) Conformément à l'article 26, paragraphe 1, du règlement IVCDICI - Europe dans le monde [règlement (UE) 2021/947], l'action sera mise en œuvre en gestion indirecte.
- (9) La Commission doit assurer un niveau de protection des intérêts financiers de l'Union en ce qui concerne les entités et les personnes chargées de l'exécution des fonds de l'Union en gestion indirecte, conformément à l'article 154, paragraphe 3, du règlement financier. À cette fin, ces entités et personnes doivent soumettre leur système et leurs procédures à une évaluation conformément à l'article 154, paragraphe 4, du règlement financier⁶ et, s'il y a lieu, à des mesures de surveillance appropriées conformément à l'article 154, paragraphe 4, dudit règlement avant qu'une convention de contribution puisse être signée.
- (10) Il convient de permettre le paiement d'intérêts de retard sur la base de l'article 116, paragraphe 5, du règlement financier.
- (11) Pour permettre une certaine flexibilité dans la mise en œuvre de la mesure, il convient de déterminer les modifications qui n'ont pas lieu d'être considérées comme substantielles aux fins de l'article 110, paragraphe 5, du règlement financier.
- (12) La mesure prévue par la présente décision est conforme à l'avis du comité IVCDICI - Europe dans le monde institué en vertu de l'article 45 du règlement (UE) 2021/947,

DÉCIDE:

Article premier

La mesure

La décision de financement annuelle, qui constitue la mesure pour la mise en œuvre de la mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2023, telle qu'elle figure en annexe, est adoptée.

La mesure comporte l'action suivante:

«Mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments et de technologies de la santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2023», exposée en annexe.

Article 2

Contribution de l'Union

Le montant maximal de la contribution de l'Union destinée à la mise en œuvre de la mesure pour 2023 est fixé à 134 000 000 EUR, à financer par les crédits inscrits sur les lignes suivantes du budget général de l'Union:

- (a) ligne budgétaire: 14 02 01 10: 3 000 000 EUR;
- (b) ligne budgétaire: 14 02 01 20: 75 000 000 EUR;
- (c) ligne budgétaire: 14 02 01 21: 40 000 000 EUR;
- (d) ligne budgétaire: 14 02 01 22: 16 000 000 EUR.

⁶ Sauf dans les cas prévus à l'article 154, paragraphe 6, du règlement financier, pour lesquels la Commission peut décider de ne pas exiger cette évaluation.

Les crédits prévus au premier alinéa peuvent également couvrir les intérêts de retard.

Article 3

Modes d'exécution et entités ou personnes chargées de l'exécution

L'exécution des actions menées en gestion indirecte, telles qu'exposées dans l'annexe, peut être confiée aux entités ou aux personnes mentionnées ou sélectionnées conformément aux critères fixés au point 4.3.3 de celle-ci.

Article 4

Clause de flexibilité

Les augmentations ou les diminutions de maximum 10 000 000 EUR ne dépassant pas 20 % de la contribution fixée à l'article 2, premier alinéa, ou les modifications cumulées des crédits alloués à des actions spécifiques ne dépassant pas 20 % de ladite contribution, ainsi que les prolongations de la période de mise en œuvre, ne sont pas considérées comme substantielles aux fins de l'article 110, paragraphe 5, du règlement financier, pour autant que ces modifications n'aient d'incidence significative ni sur la nature ni sur les objectifs des actions.

L'ordonnateur compétent peut appliquer les modifications visées au premier alinéa. Ces modifications sont appliquées dans le respect des principes de bonne gestion financière et de proportionnalité.

Article 5

Subventions

Des subventions peuvent être octroyées sans appel à propositions dans les conditions précisées dans l'annexe. Des subventions peuvent être octroyées aux entités visées dans l'annexe, sélectionnées conformément au point 4.3.1 de celle-ci.

Article 6

Instruments financiers

La fourniture d'un soutien financier au moyen de la plateforme d'investissement pour l'Afrique⁷, déjà en place, à concurrence du montant précisé dans l'annexe, peut être confiée aux entités mentionnées ou sélectionnées selon les critères énoncés au point 4.3.4 de ladite annexe.

Fait à Bruxelles, le 19.10.2023

Par la Commission

Jutta URPILAINEN

Membre de la Commission

⁷

[Règlement \(UE\) 2021/947 du Parlement européen et du Conseil du 9 juin 2021 établissant l'instrument de voisinage, de coopération au développement et de coopération internationale – Europe dans le monde](#)