

Bruxelles, le 18.12.2024
C(2024) 8911 final

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 18.12.2024

relative au financement de la deuxième mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments, de technologies de la santé et de systèmes de santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2024

DÉCISION D'EXÉCUTION DE LA COMMISSION

du 18.12.2024

relative au financement de la deuxième mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments, de technologies de la santé et de systèmes de santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2024

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE, Euratom) 2024/2509 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) 2018/1046, (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 et le règlement (CE, Euratom) n° 480/2009 du Conseil², et notamment son article 23, paragraphes 1 et 4,

considérant ce qui suit:

- (1) Aux fins de la mise en œuvre de la deuxième mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments, de technologies de la santé et de systèmes de santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2024, il y a lieu d'adopter une décision de financement annuelle, qui constitue le programme de travail annuel pour 2024. L'article 110 du règlement (UE, Euratom) 2024/2509 (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) L'objectif poursuivi par les mesures à financer au titre du règlement (UE) 2021/947 s'inscrit dans le cadre de l'engagement de l'UE à mobiliser 400 000 000 EUR provenant de la réserve pour les priorités et défis émergents prévue à l'article 17 du règlement IVCDI – Europe dans le monde afin de soutenir les pays partenaires africains, en renforçant la production locale et leurs systèmes de santé. La mesure spéciale précédente, pour 2023, d'un montant de 134 000 000 EUR, qui provenaient également de cette réserve, était axée sur des actions menées au niveau national visant à compléter les efforts en cours pour faciliter la production de vaccins et l'accès à ceux-ci en Afrique par l'intermédiaire de l'initiative MAV+. Cette deuxième mesure

¹ JO L 193 du 30.7.2018, p. 1.

² JO L 209 du 14.6.2021, p. 1.

³ www.sanctionsmap.eu. Veuillez 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.

spéciale, dont les 266 000 000 EUR proviennent de la même réserve, renforcera et complètera encore la mise en œuvre de l'initiative MAV+ en concentrant ses efforts sur la demande de vaccins produits en Afrique et sur les interventions visant à renforcer le système de santé afin de garantir la livraison et l'accès équitable de la population au niveau national dans les pays africains, ainsi qu'en déployant des outils numériques d'assurance-qualité pour les vaccins et d'autres produits de santé

- (4) L'action intitulée «Deuxième mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments, de technologies de la santé et de systèmes de santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2024» contribuera à accroître, en Afrique, la disponibilité de vaccins et d'autres produits de santé et technologies de la santé essentiels faisant l'objet d'une assurance-qualité ainsi que l'accès à ceux-ci, au moyen de trois interventions visant à remédier aux différents goulets d'étranglement critiques des chaînes d'approvisionnement pharmaceutique nationales et mondiales. i) La contribution à l'accélérateur de production de vaccins en Afrique permettra de résoudre le grave problème que posent les obstacles liés à la demande concernant la fabrication de produits de santé et la production de technologies de la santé et l'accès à ceux-ci en Afrique. ii) La contribution au programme Gavi 6.0 pour 2026-2030 est axée sur le renforcement des systèmes de santé dans les pays bénéficiaires d'Afrique subsaharienne et vise, en particulier, à consolider les éléments desdits systèmes les plus essentiels à la fourniture de services de vaccination. Cette contribution permettra d'accroître l'utilisation équitable et durable des vaccins au niveau national. iii) Le déploiement et la mise à niveau du système de traçabilité et de vérification (TRVST) ont pour but de garantir la qualité des produits de santé grâce à des outils numériques permettant de détecter les produits contrefaits et falsifiés.
- (5) L'objectif et la conception de l'action intitulée «deuxième mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments, de technologies de la santé et de systèmes de santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2024» remplissent les critères de l'aide publique au développement, tels qu'établis par le CAD de l'OCDE, conformément aux exigences de l'article 3, paragraphe 3, du règlement (UE) 2021/947, puisque l'action concourt au développement durable des pays partenaires et à la mise en œuvre du programme 2030. Les pays bénéficiaires de l'action qui figurent sur la liste des bénéficiaires de l'APD sont recensés dans le document d'action correspondant.
- (6) Il convient d'autoriser l'octroi de subventions sans appel à propositions et de prévoir les conditions d'octroi de ces subventions.
- (7) Conformément à l'article 26, paragraphe 1, du règlement (UE) 2021/947, l'action sera mise en œuvre en gestion indirecte.
- (8) 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 157, paragraphe 3, du règlement financier.
- (9) À cette fin, ces entités et personnes doivent soumettre leurs systèmes et procédures à une évaluation conformément à l'article 157, paragraphe 4, du règlement financier⁴ et, le cas échéant, à des mesures de surveillance appropriées conformément à

⁴ Sauf dans les cas prévus à l'article 157, paragraphe 7, du règlement financier, où la Commission peut décider de ne pas exiger une évaluation ex ante.

l'article 157, paragraphe 5, 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 y a lieu de déterminer les modifications qui ne devraient pas 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 IVCDI – 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, constituant la mesure annuelle destinée à mettre en œuvre la deuxième mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments, de technologies de la santé et de systèmes de santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2024, telle qu'elle figure en annexe, est adoptée.

La mesure comporte l'action suivante: «Deuxième mesure spéciale visant à renforcer les capacités de production de vaccins, de médicaments, de technologies de la santé et de systèmes de santé et à améliorer l'accès à ceux-ci en Afrique pour 2024», figurant 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 2024 est fixé à 266 000 000 EUR, à financer par les crédits inscrits sur les lignes suivantes du budget général de l'Union:

- (a) ligne budgétaire 14 02 01 20-C1-INTPA Afrique de l'Ouest;
- (b) ligne budgétaire 14 02 01 21-C1-INTPA Afrique orientale et centrale;
- (c) ligne budgétaire 14.020122-C1-INTPA Afrique australe et océan Indien.

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 4.4.4 de ladite annexe.

Article 4

Clause de flexibilité

Les augmentations ou les diminutions de maximum 10 000 000 EUR ne dépassant pas 20 % du montant maximal de la contribution de l'Union fixée à l'article 2, premier alinéa, ou les

modifications cumulées⁵ 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, lorsqu'elles n'ont 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 énoncées à l'annexe. Des subventions peuvent être octroyées aux organismes sélectionnés conformément au point 4.4.1 de l'annexe.

Fait à Bruxelles, le 18.12.2024

Par la Commission
Jozef SÍKELA
Membre de la Commission

⁵ Ces modifications peuvent venir de recettes affectées devenues disponibles après l'adoption de la décision de financement.