Droits additionnels sur les médicaments brevetés et les principes actifs pharmaceutiques

Par la proclamation du 2 avril 2026, l'administration américaine a décidé d'instituer des **droits additionnels au titre de la section 232 sur les médicaments brevetés et les principes actifs pharmaceutiques** (chapitres 29 et 30 du tarif douanier).

Ces droits additionnels sont applicables soit à partir du **29 septembre 2026** (date d'entrée en vigueur générale, c'est-à-dire 180 jours après la date de la proclamation du 2 avril 2026) soit dès le **31 juillet 2026**, selon les entreprises concernées (cf. infra).

A noter : tous les produits concernés par ces droits additionnels **sont exemptés du droit de douane de 10 % imposé en vertu de la section 301.**

Champ d'application de ces droits additionnels

Cette proclamation :

- Établit un droit additionnel ad valorem de base de 100 % sur les produits pharmaceutiques brevetés importés et leurs principes actifs associés,
- Établit différentes dates d'entrée en vigueur selon les entreprises concernées,
- Applique des taux de droits de douane additionnels différents selon les produits et les entreprises concernés,
- Introduit plusieurs exemptions.

Ces différents éléments sont repris au sein des 4 annexes :

1. **L'annexe I recense les produits pharmaceutiques brevetés et les ingrédients pharmaceutiques soumis aux droits de douane additionnels** (100 %, sauf si exemption ou taux réduit),
2. **L'annexe II reprend la liste des accords tarifaires conclus entre l'administration américaine et certaines entreprises** qui bénéficient alors d'un taux de droit additionnel à 0 % pour leurs importations de produits pharmaceutiques brevetés et d'ingrédients pharmaceutiques,
3. **L'annexe III dresse la liste des entreprises qui seront soumises à ces droits additionnels dès le 31 juillet 2026**. Les entreprises qui ne sont pas reprises dans cette liste seront soumises à ces droits additionnels à partir du **29 septembre 2026,**
4. **L'annexe IV détaille les produits pharmaceutiques et ingrédients qui bénéficient actuellement d'une exemption** au taux de droit additionnel au titre de la de l'article 232.

Modalités de taxation détaillées

Institution d'un droit additionnel de 100 % (annexe I)

La proclamation du 2 avril 2026 institue un taux de droits de douane additionnel ad valorem de 100 % pour les produits listés à l'annexe I pour tous les pays qui ne disposent pas d'un accord commercial conclu avec l'administration américaine (UE, Japon, Royaume-Uni, Corée du sud, Suisse, Liechtenstein) et dont les entreprises n'ont pas conclu d'accord en ce qui concerne la relocalisation de la production de médicaments aux États-Unis (code HTSUS 9903.04.60).

A noter : si le taux de douane NPF déjà en vigueur pour une marchandise concernée est supérieur 100 %, alors aucun droit additionnel au titre de la section 232 n'est perçu.

Taxation spécifique pour les pays signataires d'accords commerciaux

En ce qui concerne les produits originaires de **l'Union européenne**, du Japon, de Corée du Sud, de Suisse et du Liechtenstein, ils sont soumis à un taux **plancher** de 15 % (code HTSUS 9903.04.62).

Si le taux NPF est supérieur à 15 %, alors aucun taux additionnel ne s'applique. Si le taux NPF déjà en vigueur pour ces produits est inférieur à 15 %, alors le taux additionnel au titre de la section 232 sur les médicaments permet d'atteindre le taux plancher de 15 %.

Exemple : un produit du 2933.79.0800 originaire de l'UE sera taxé à hauteur de 4,2 % au titre du droit NPF en vigueur + 10,8 % à hauteur du droit de la section 232 de manière à atteindre un total de 15 % (date d'entrée en vigueur variable selon l'entreprise concernée, cf. infra).

Pour les produits originaires du Royaume-Uni, la taxation est composée du taux NPF déjà en vigueur auquel il faut rajouter un taux additionnel de 10 % (code HTSUS 9903.04.63).

Taxation pour les entreprises avec un plan de relocalisation de la production aux États-Unis (annexe II)

Les 13 entreprises listées à l'annexe II sont concernées par un taux additionnel de 20 % (code HTSUS 9903.04.64) en lieu et place du taux de 100 % en raison de la mise en œuvre d'un **plan de relocalisation de leur production aux États-Unis.**

Ce taux additionnel de 20 % sera toutefois porté à 100 % à partir du 2 avril 2030.

Les entreprises qui justifient à la fois de la **mise en œuvre d'un plan de relocalisation de leur production aux États-Unis ainsi que d'accords de tarification avec les États-Unis fondés sur la clause de la nation la plus favorisée (NPF)** sont quant à elles concernées par un droit additionnel de 0 % (code HTSUS 9903.04.65) jusqu'au 20 janvier 2029.

Les entreprises concernées sont tenues de soumettre des rapports périodiques au secrétaire d'État au Commerce américain concernant leurs progrès dans la mise en œuvre de leur plan de relocalisation. Le taux de droits de douane additionnels pourra être modifié si le gouvernement américain estime que les entreprises n'ont pas respecté les termes des accords.

Date d'application de ce droit additionnel (annexe III)

L'annexe III dresse la liste des 17 entreprises qui seront soumises au paiement de droits additionnels **dès le 31 juillet 2026** (soit 120 jours après la date de la proclamation, le 2 avril 2026).

Les entreprises qui ne sont ni reprises à l'annexe II ni à l'annexe III seront soumises au paiement de ces droits additionnels **le 29 septembre 2026.** Jusqu'à cette date, elles peuvent utiliser le code HTSUS *9903.04.61 pour éviter le paiement des droits additionnels.*

Exemptions (annexe IV)

- **Médicaments génériques et biosimilaires :** les médicaments génériques sont pour le moment exemptés jusqu'en avril 2027. La proclamation précise néanmoins qu'en avril 2027, le ministère du Commerce devra indiquer au président si l'imposition de droits de douane supplémentaires sur les génériques est justifiée (code HTSUS 9903.04.67). L'annexe IV pourra être mise à jour, et la gamme des produits éligibles au taux de droit nul pourra changer en conséquence.
- **Produits originaires des Etats-Unis** : ces produits ne sont pas soumis au droit additionnel au titre de la section 232.
- **Produits spécialisés** : les médicaments désignés comme orphelins, les médicaments nucléaires, les thérapies dérivées du plasma, les traitements de fertilité, les thérapies cellulaires et géniques, les conjugués anticorps-médicament, les contre-mesures médicales liées aux menaces chimiques, biologiques, radiologiques et nucléaires, ainsi que d'autres produits pharmaceutiques spécialisés, de même que les produits de santé animale sont concernés par un taux de droits additionnels nul (code HTSUS 9903.04.66).

Les exemptions ci-dessus sont également exemptées du paiement du droit de 10 % au titre de la section 301.

Exemple : le code HTSUS 2934.99.7000 demeure taxé uniquement à hauteur de 3,7 % au titre du droit de douane NPF.

En résumé

Contexte	Taux de droit additionnel	Conditions
Partenaires commerciaux des États-Unis (autres que ceux ayant conclu un	100%	S'applique à tous les produits pharmaceutiques brevetés et aux

Contexte	Taux de droit additionnel	Conditions
accord commercial bilatéral avec l'administration américaine)		ingrédients associés, sauf si un taux inférieur s'applique (exemple : exemption des annexes II et IV)
Pays ayant conclu un accord commercial bilatéral avec les Etats-Unis • Pays membres de l'Union européenne, Japon, Corée du sud, Suisse, Liechtenstein	15,00 %	
• Royaume-Uni	10,00 %	
Entreprises disposant d'un plan de relocalisation de la production aux États-Unis	20%	S'applique aux produits des entreprises dont les plans de relocalisation de la production ont été approuvés. Ce taux passera à 100 % le 2 avril 2030.
Entreprises disposant d'un plan de relocalisation de la production aux Etats-Unis + accords concernant les tarifs douaniers au titre de la Nation la Plus Favorisée (NPF)	0%	S'applique aux entreprises disposant à la fois d'un plan de relocalisation approuvé et d'un accord sur la tarification des produits pharmaceutiques selon le principe de la nation la plus favorisée. Ce taux zéro expire le 20 janvier 2029.
Produits spécialisés (médicaments nucléaires, les thérapies dérivées du plasma, les traitements de fertilité, etc) (annexe IV)	0%	Sous réserve qu'il soit établi que les produits proviennent d'un territoire ayant conclu ou sur le point de conclure un accord-cadre en matière de commerce et de sécurité, ou qu'ils répondent à un besoin sanitaire urgent aux États-Unis.
Médicaments génériques (annexe IV)	Exemption	Pour le moment ces produits sont exemptés du droit additionnel au titre de la section 232.