

Procédure file

Informations de base	
RSP - Résolutions d'actualité	2010/2962(RSP)
Procédure terminée	
Résolution sur la pétition 0473/2008, présentée par Christoph Klein, de nationalité allemande, sur le suivi insuffisant d'une affaire de concurrence par la Commission et ses effets dommageables pour l'entreprise affectée	
Sujet	
2.60 Concurrence	
4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques	

Acteurs principaux	
Parlement européen	

Evénements clés			
18/01/2011	Débat en plénière		Résumé
19/01/2011	Résultat du vote au parlement		
19/01/2011	Décision du Parlement	T7-0017/2011	Résumé
19/01/2011	Fin de la procédure au Parlement		

Informations techniques	
Référence de procédure	2010/2962(RSP)
Type de procédure	RSP - Résolutions d'actualité
Sous-type de procédure	Débat ou résolution sur question orale/interpellation
Base juridique	Règlement du Parlement EP 136-p5
Etape de la procédure	Procédure terminée

Portail de documentation					
Question orale/interpellation du Parlement		B7-0666/2010	16/12/2010	EP	
Proposition de résolution		B7-0026/2011	12/01/2011	EP	
Texte adopté du Parlement, lecture unique		T7-0017/2011	19/01/2011	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2011)2858	17/06/2011	EC	

Résolution sur la pétition 0473/2008, présentée par Christoph Klein, de nationalité allemande, sur le suivi insuffisant d'une affaire de concurrence par la Commission et ses effets dommageables pour l'entreprise affectée

L'Assemblée a tenu un débat sur la question orale [O-0182/2010](#) à la Commission sur les inhalateurs pour les asthmatiques.

Une proposition de résolution clôturant le débat devait être mise aux voix le 19 janvier 2011.

Résolution sur la pétition 0473/2008, présentée par Christoph Klein, de nationalité allemande, sur le suivi insuffisant d'une affaire de concurrence par la Commission et ses effets dommageables pour l'entreprise affectée

À la suite du débat qui a eu lieu en séance le 18 janvier 2011, le Parlement européen a adopté une résolution, déposée par la commission des pétitions, sur la pétition 0473/2008, présentée par Christoph Klein, de nationalité allemande, sur le suivi insuffisant d'une affaire de concurrence par la Commission et ses effets dommageables pour l'entreprise affectée.

Le Parlement estime que la réponse de la Commission à la commission des pétitions n'a apporté de réponse suffisante ni aux questions soulevées par le pétitionnaire et par les membres de la commission, ni aux préoccupations soulevées dans l'avis de la commission des affaires juridiques.

La Commission est invitée :

- à prendre immédiatement les mesures nécessaires afin de clôturer la procédure toujours en cours, qui a été engagée en 1997 au titre de la clause de sauvegarde visée à l'article 8 de la directive 93/42/CEE;
- à répondre d'urgence aux préoccupations légitimes du pétitionnaire, qui connaît cette situation intolérable depuis 13 ans et subit dès lors des pertes financières considérables, et à prendre les mesures nécessaires pour permettre au pétitionnaire de faire valoir ses droits.

Dans cette affaire, le cadre juridique applicable est la directive 93/42/CEE du Conseil relative aux dispositifs médicaux. La directive prévoit que les fabricants de dispositifs médicaux de classe I peuvent les mettre sur le marché sans l'intervention d'un organisme notifié ou d'une autorité et qu'il incombe aux fabricants de prouver que leurs dispositifs sont conformes aux dispositions de la directive. Pour garantir le respect de ces dispositions, les États membres sont tenus de procéder à une surveillance du marché et de prendre les mesures nécessaires, comprenant notamment la procédure de clause de sauvegarde visée à l'article 8 de la directive et les mesures prévues à l'article 18 en cas de marquage CE indûment apposé.

Le fabricant concerné a prouvé à l'autorité responsable de l'État membre que son dispositif (inhalateur pour les asthmatiques) répond à toutes les exigences juridiques à respecter pour commercialiser un dispositif médical de classe I et un produit portant le marquage CE.

Les autorités allemandes avaient exprimé des préoccupations quant à la sécurité du dispositif en question depuis 1996 et elles en avaient informé la Commission afin qu'une procédure de sauvegarde soit engagée. Toutefois, la Commission n'avait ni consulté le fabricant ni rendu de décision, si bien qu'une décision en la matière reste donc pendante et que le pétitionnaire n'a dès lors aucun moyen de recours juridique,

Les autorités de Saxe-Anhalt ont finalement interdit la vente de ce dispositif en 1997. Or, la société avait vendu ces produits de manière légale avant cette première interdiction et répondait, selon l'autorité responsable, à toutes les dispositions de la directive 93/42/CEE du Conseil.

Le fabricant a commercialisé le dispositif sous un nouveau nom en 2003 et en 2005, le gouvernement de Haute-Bavière a exigé le retrait du dispositif du marché conformément à la loi allemande sur les dispositifs médicaux, sans en informer la Commission. En 2006, le fabricant a informé la Commission de la seconde interdiction de vente dans la perspective de l'ouverture d'une procédure d'infraction à l'encontre de l'Allemagne pour violation de la directive 93/42/CEE.

Le Parlement note que d'après la Commission, les preuves selon lesquelles l'inhalateur satisfaisait aux exigences fondamentales telles que prévues par la directive n'étaient pas suffisantes et que la Commission a dès lors conclu qu'une nouvelle évaluation de la sécurité du produit n'était pas nécessaire puisque cette affaire relevait de l'article 18, et non pas de l'article 8 de la directive. Le fabricant a présenté une pétition au Parlement européen en 2008, indiquant que la Commission avait enfreint ses obligations au titre de la directive dans le traitement de cette affaire et ainsi manqué à sa mission de gardienne des traités.