Informations de base

2014/0165(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Eviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels. Codification **Subject** 4.20.01 Médecine, maladies 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 6.20.02 Contrôle des exportations/importations, défense commerciale, obstacles au commerce 6.30.02 Assistance et coopération financière et technique 7.30.02 Coopération douanière	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques		
	Rapporteur(e) fictif/fictive GERINGER DE OEDENBERG Lidia Joanna (S&D)	

Commission au fond précédente	Rapporteur(e) précédent(e)	Date de nomination
JURI Affaires juridiques		

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Agriculture et pêche	3459	2016-04-11

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Service juridique	BARROSO José Manuel

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé

28/05/2014	Publication de la proposition législative	COM(2014)0319	Résumé
11/11/2014	Vote en commission,1ère lecture		
28/01/2015	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
24/02/2016	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A8-0038/2016	Résumé
09/03/2016	Décision du Parlement, 1ère lecture	T8-0076/2016	Résumé
09/03/2016	Résultat du vote au parlement		
11/04/2016	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
11/05/2016	Signature de l'acte final		
11/05/2016	Fin de la procédure au Parlement		
24/05/2016	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2014/0165(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Codification
Instrument législatif	Règlement
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 207-p2
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	JURI/8/00466

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE539.695	10/10/2014	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A8-0038/2016	24/02/2016	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T8-0076/2016	09/03/2016	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00005/2016/LEX	11/05/2016	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
	COM(2014)0319		

Document de base législatif		28/05/2014	Résumé
Document de la Commission (COM)	COM(2014)0737	16/12/2014	
Pour information	SWD(2016)0124	07/04/2016	
Pour information	SWD(2016)0125	07/04/2016	
Document de suivi	COM(2016)0785	09/12/2016	Résumé

Informations complémentaires		
Source	**Document**	**Date**
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final	
Règlement 2016/0793 JO L 135 24.05.2016, p. 0039	Résumé

Eviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels. Codification

2014/0165(COD) - 09/03/2016 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 664 voix pour, 29 contre et 4 abstentions, une résolution législative sur la 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 a adopté sa position en première lecture sans apporter d'amendements à la proposition de la Commission. La proposition en question vise à **codifier le règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil** qui a été modifié à plusieurs reprises et de façon substantielle. Elle se limite à une codification pure et simple des textes existants, sans modification de leur substance.

La proposition de règlement codifié 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 du règlement. Concrètement, le règlement proposé fixe:

- les critères visant à définir ce qu'est un produit faisant l'objet de prix différenciés;
- les circonstances dans lesquelles les autorités douanières prennent des mesures;
- les mesures qui sont adoptées par les autorités compétentes des États membres.

Par «produit faisant l'objet de prix différenciés», il faut entendre tout produit pharmaceutique qui est utilisé pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies visées à l'annexe IV, dont le prix est fixé conformément à l'un des modes optionnels de calcul prévus par le règlement et vérifié par la Commission ou un contrôleur indépendant, et figurant sur la liste de l'annexe I du relative aux produits faisant l'objet de prix différenciés.

Eviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels. Codification

2014/0165(COD) - 11/05/2016 - Acte final

OBJECTIF : codifier le règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) 2016/793 du Parlement européen et du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels (codification).

CONTENU : dans un souci de clarté et de transparence du droit, le présent règlement **codifie et abroge le règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil** qui été modifié à plusieurs reprises et de façon substantielle.

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 médicaments essentiels pour le traitement des maladies transmissibles à des prix fortement réduits. 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.

Le règlement codifié **interdit l'importation dans l'Union européenne** des produits faisant l'objet de prix différenciés.

Des **dérogations** sont prévues pour certaines situations, à la stricte condition de faire en sorte que la destination finale des produits en question soit l'un des pays figurant sur la liste des pays en développement les plus pauvres énumérés à l'annexe II du règlement.

Par «**produit faisant l'objet de prix différenciés**», il faut entendre tout produit pharmaceutique qui est utilisé pour la prévention, le diagnostic et le traitement des maladies telles que le **VIH/sida, le paludisme, la tuberculose et les maladies opportunistes associées**, dont le prix est fixé conformément à l'un des modes optionnels de calcul prévus par le règlement et vérifié par la Commission ou un contrôleur indépendant, et figurant sur la liste de l'annexe I du règlement relative aux produits faisant l'objet de prix différenciés.

Concrètement, le règlement fixe :

- les critères visant à définir ce qu'est un produit faisant l'objet de prix différenciés;
- les circonstances dans lesquelles les autorités douanières prennent des mesures;
- les mesures qui sont adoptées par les autorités compétentes des États membres.

La Commission devra procéder à un **contrôle annuel** des volumes d'exportation des produits faisant l'objet de prix différenciés et exportés vers les pays de destination. Elle devra **rendre compte tous les deux ans au Parlement européen et au Conseil** des volumes d'exportation de ces produits.

Le Parlement européen pourra, 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 toute question relative à l'application du règlement. La Commission publiera le rapport six mois au plus tard après l'avoir présenté au Parlement européen et au Conseil.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 13.6.2016.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués afin d'ajouter des produits à la liste des produits couverts par le règlement. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de **cinq ans à compter du 20 février 2014** (période pouvant être tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique). Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification (ce délai pouvant être prolongé de deux mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'entre pas en vigueur.

Eviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels. Codification

2014/0165(COD) - 09/12/2016 - Document de suivi

La Commission a adopté un rapport sur l'application du règlement (UE) 2016/793 du Parlement européen et du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels. Le règlement prévoit des mesures de sauvegarde visant à empêcher le détournement de médicaments en provenance de pays en développement pauvres vers l'Union européenne.

Pour améliorer l'accès aux médicaments dans les pays en développement les plus pauvres et permettre ainsi de lutter contre des maladies majeures telles que le VIH/SIDA, le paludisme et la tuberculose, la Commission européenne a toujours plaidé en faveur d'un système de «tarification différenciée» pour les médicaments, opérant une distinction entre le marché des pays riches et celui des pays pauvres.

Le présent rapport est neuvième rapport au titre de l'article 12, paragraphe 2, du règlement, qui prévoit des rapports bisannuels de la Commission au Parlement européen et au Conseil sur les volumes exportés sous des prix différenciés enregistrés au titre du règlement. Il couvre la période du 1er janvier 2014 au 31 décembre 2015.

Évaluation : le règlement a été évalué d'après quatre critères: efficacité, efficience, cohérence et pertinence. Il a été jugé comme étant **adapté à ses objectifs**, ayant atteint ses objectifs à un coût minimal et étant susceptible d'être simplifié.

L'analyse des documents des parties prenantes et des experts effectuée par le contractant externe n'a pas prouvé que la modification de la liste des pays de destination permettrait d'améliorer l'efficacité du règlement. Par ailleurs il a été conclu qu'il était pratiquement impossible d'améliorer l' efficacité du règlement en modifiant la liste des maladies «transmissibles».

Produits exportés : une société, *GlaxoSmithKline/ViiV Healthcare*, dispose de médicaments enregistrés au titre du règlement. Ces produits ont été enregistrés en 2004 et sont tous destinés au traitement du VIH/SIDA. Pour la période de référence, **six produits** ont été exportés à des prix différenciés vers les pays de destination suivants: la Chine, le Honduras, l'Indonésie, le Kenya, la Moldavie, le Nigéria, l'Afrique du Sud et l'Ouganda.

Les produits ont été vendus à ces pays au prix de fabrication, sans majoration conformément aux critères énoncés dans le règlement.

Eviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels. Codification

2014/0165(COD) - 24/02/2016 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission des affaires juridiques a adopté le rapport de Laura FERRARA (EFD, IT) sur la 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).
La commission parlementaire a recommandé que le Parlement arrête sa position en première lecture **en faisant sienne la proposition de la Commission** telle qu'adaptée aux recommandations du groupe consultatif des services juridiques du Parlement européen, du Conseil et de la Commission.
De l'avis du groupe consultatif des services juridiques du Parlement européen, du Conseil et de la Commission, la proposition en question se limite à une codification pure et simple des textes existants, sans modification de leur substance.
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.
La proposition de règlement codifié 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.

Eviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels. Codification

2014/0165(COD) - 28/05/2014 - Document de base législatif

OBJECTIF : 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.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : le règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil été modifié à plusieurs reprises de façon substantielle. Le 1er avril 1987, la Commission a décidé 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. Le Conseil européen d'Édimbourg, en décembre 1992 a confirmé cet impératif en soulignant l' importance 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.

CONTENU : dans un souci de clarté et de transparence du droit, l'objet de la présente proposition est de procéder à la codification du règlement (CE) n° 953/2003 du Conseil visant à éviter le détournement vers des pays de l'Union européenne de certains médicaments essentiels.

Le nouveau règlement proposé se substituerait aux divers actes qui y sont incorporés ; il en préserve totalement la substance et se borne à les regrouper en y apportant les seules modifications formelles requises par l'opération même de codification.

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.

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.

La proposition de règlement codifié 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. Concrètement, le règlement proposé fixe:

- les critères visant à définir ce qu'est un produit faisant l'objet de prix différenciés;
- les circonstances dans lesquelles les autorités douanières prennent des mesures;
- les mesures qui sont adoptées par les autorités compétentes des États membres.