

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

1994/0220(CNS) - 25/09/2012 - Document annexé à la procédure

La Commission présente une communication visant à **mettre à jour la fiche financière** accompagnant le règlement (CE) n° 297/95 pour refléter les besoins en personnel réels de l'Agence européenne des médicaments.

L'Agence européenne des médicaments a été créée par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil. Ce règlement établit que les recettes de l'Agence se composent de la contribution de l'Union européenne et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services assurés par l'Agence.

Le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments détermine les différents types de redevances dues pour les services fournis, y compris la possibilité de dérogations et de réduction de certaines redevances. Les (éventuelles) fiches financières accompagnant le règlement (CE) n° 297/95 ou ses modifications de 1998, 2003 et 2005, n'ont pas prévu la composante «ressources humaines» nécessaire pour traiter les demandes entraînant le versement de redevances.

L'autorité budgétaire a consenti à renforcer les effectifs pour les activités soumises à redevance en 2010. Pour les années 2011 et 2012, aucune attribution de personnel supplémentaire dont l'emploi serait financé par des redevances n'a été prévue; les postes supplémentaires acceptés pour 2012 correspondent uniquement à la réalisation des nouvelles activités de pharmacovigilance.

Dans le projet de budget pour 2013, la Commission a accepté une augmentation du tableau des effectifs de l'Agence via la création de **21 postes supplémentaires, à financer par les redevances provenant du secteur**. Par la présente communication, la Commission présente les éléments qui justifient cette augmentation, à savoir :

- les activités de l'Agence soumises à redevances se sont considérablement développées depuis 2010, avec pour conséquence un alourdissement de la charge de travail, mais sans augmentation correspondante des effectifs ;
- dans le même temps, la part des recettes de l'Agence constituée par les redevances est passée de 171,9 millions EUR en 2010 à 179,8 millions EUR en 2011 et devrait continuer d'augmenter pour atteindre 200,8 millions EUR en 2013. Cela correspond à une augmentation de 5,9% pour la période 2010-12 et à une augmentation de 16,8% pour la période 2010-13, ce qui se traduit par l'alourdissement de la charge de travail correspondant.

Cette récente évolution concernant les activités soumises à redevance est de nature durable et l'Agence a besoin de 21 agents temporaires supplémentaires à partir de 2013. **La fiche financière initiale devrait dès lors être révisée** pour refléter les besoins en personnel réels de l'Agence. Étant donné que le personnel supplémentaire sera financé par le revenu des redevances généré par ces activités, **l'incidence budgétaire est donc nulle pour l'Union européenne**.

La Commission souligne que l'augmentation actuelle des effectifs, qui est financée par des redevances, n'est pas liée à l'application de la [nouvelle législation en matière de pharmacovigilance](#) depuis juillet 2012.