

Médicaments à usage humain: redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance

2013/0222(COD) - 26/06/2013 - Document de base législatif

OBJECTIF : contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur et à la surveillance commune des médicaments après leur mise sur le marché.

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 cadre juridique de la pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain mis sur le marché au sein de l'Union se compose du [règlement \(CE\) n° 726/2004](#) et de la [directive 2001/83/CE](#). La législation dans ce domaine a été révisée en 2010 au moyen du [règlement \(UE\) n° 1235/2010](#) et de la [directive 2010/84/UE](#) en vue de renforcer et de rationaliser le système de surveillance de la sécurité des médicaments sur le marché européen. Les textes, applicables depuis juillet 2012, prévoient un certain nombre de procédures d'évaluation des données de pharmacovigilance à l'échelle de l'Union, qui peuvent déboucher sur une action réglementaire. Des modifications supplémentaires ont été introduites courant 2012 avec la [directive 2012/26/UE](#), à la suite de l'affaire du Mediator.

La législation révisée étoffe sensiblement les missions de l'Agence européenne des médicaments en matière de pharmacovigilance, y compris la veille bibliographique, l'amélioration des outils informatiques d'information et la mise à disposition du public de plus d'informations. Désormais, l'Agence possède des compétences en matière de pharmacovigilance pour les médicaments autorisés à l'échelon national, en sus de compétences renforcées pour ceux autorisés à l'échelle de l'Union européenne selon la « procédure centralisée ». En conséquence, il faut **prévoir de nouvelles catégories de redevances** afin de couvrir les missions nouvelles et spécifiques confiées à l'Agence.

ANALYSE D'IMPACT : le [rapport d'analyse d'impact](#) qui accompagne la proposition envisage plusieurs scénarios et s'appuie sur une estimation des coûts. La combinaison de redevances liées aux procédures et d'une redevance forfaitaire annuelle est apparue comme la méthode la plus transparente et la plus proportionnée, offrant la meilleure prise en compte des coûts et des activités.

BASE JURIDIQUE : article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : la proposition de règlement a pour but **d'assurer à l'Agence européenne des médicaments un financement suffisant** pour lui permettre de mettre en œuvre la législation en vigueur en matière de pharmacovigilance. Elle prévoit **l'instauration de redevances** à payer par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain pour la conduite d'activités de pharmacovigilance par l'Agence, y compris l'évaluation scientifique réalisée par les rapporteurs des États membres dans le cadre des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union.

La proposition prévoit **deux types de redevances** :

- **des redevances liées aux procédures d'évaluation** portant sur les rapports périodiques actualisés de sécurité, les études de sécurité post-autorisation et les saisines résultant de la pharmacovigilance ;
- **une redevance forfaitaire annuelle** perçue auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont un médicament au moins est autorisé dans l'Union et recensé dans la banque de données sur les effets indésirables des médicaments autorisés dans l'Union européenne prévue au règlement (CE) n° 726/2004. Les recettes issues de la redevance forfaitaire annuelle seraient acquises à l'Agence.

Les redevances proposées sont assorties de certaines **réductions et exonérations** :

- **les petites et moyennes entreprises** bénéficieraient d'une réduction de tous les types de redevances concernant les médicaments pour lesquels elles disposent d'une autorisation de mise sur le marché. Les microentreprises seraient exonérées de toutes les redevances ;
- **les médicaments génériques, homéopathiques et à base de plantes** qui sont autorisés, ainsi que les médicaments autorisés au titre d'un usage médical bien établi seraient soumis à une redevance forfaitaire annuelle réduite. Toutefois, si ces médicaments font l'objet de procédures de pharmacovigilance à l'échelle de l'Union, les redevances relatives à ces procédures devraient être acquittées en totalité.

Concrètement, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient acquitter les redevances suivantes:

- les titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont un produit au moins est concerné par une procédure de pharmacovigilance à l'échelle de l'Union paieraient une redevance au titre des procédures;
- en dehors des exceptions susmentionnées, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché dans l'Union auraient à s'acquitter d'une redevance annuelle forfaitaire.

Le régime de redevances devrait également être à la base d'un **système de redevances transparent et équitable** pour les activités de pharmacovigilance de l'Agence. Conformément aux recommandations de la Cour des comptes européenne et du [Parlement européen](#), il est proposé que **les rapporteurs des autorités nationales compétentes des États membres** soient rémunérés selon un barème fixe fondé sur des estimations des coûts.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : toutes les possibilités d'action législative envisagées, y compris celle qui sous-tend la proposition jointe, reposent sur l'hypothèse selon laquelle l'ensemble des coûts relatifs aux activités de pharmacovigilance seraient couverts par des redevances.

En conséquence, la fiche financière accompagnant la proposition ne prévoit aucune incidence sur le budget général de l'Union.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.