

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

2013/0222(COD) - 20/12/2013 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Linda McAVAN (S&D, UK) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Objet et champ d'application : un amendement vise à réaffirmer juridiquement que les médicaments homéopathiques et à base de plantes enregistrés seraient exclus du champ d'application du règlement.

Il est également précisé que le règlement devrait déterminer les activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union pour lesquelles des redevances sont dues, les montants et les modalités de paiement de ces redevances et le niveau de la rémunération de l'Agence européenne des médicaments (AEM), des rapporteurs et des corapporteurs.

Dans l'optique de séparer clairement les redevances payées aux États membres de celles versées à l'AEM, les députés ont proposé que les États membres n'imposent pas de redevances pour des activités de pharmacovigilance qui sont déjà couvertes par le règlement.

Définition de l'unité de facturation : la proposition de la Commission conduirait à faire acquitter la redevance par les entreprises sur la base du nombre d'autorisations de mise sur le marché qu'elles détiennent, et partant de la taille des unités de conditionnement.

Les députés ont souligné pour leur part que la taille de l'unité de conditionnement ne constituait pas la meilleure base pour définir l'unité de facturation, car le nombre de comprimés contenus dans une boîte n'a aucune incidence en termes de pharmacovigilance. Ils ont donc suggéré d'instituer la redevance **sur la base du nombre d'autorisations délivrées en fonction du principe actif et de la forme pharmaceutique**.

Redevance forfaitaire annuelle : celle-ci a été proposée pour couvrir les coûts induits pour l'AEM par de nombreuses activités du domaine pharmaceutique, notamment la détection des signaux.

Les députés ont proposé de réduire la recette perçue par l'AEM et le champ de la redevance forfaitaire, de sorte que celle-ci **ne couvre plus que les activités menées au niveau de l'Union**, à savoir Eudravigilance, la banque de données visée à l'article 57, le répertoire centralisé des rapports périodiques actualisés de sécurité et la veille bibliographique, ce qui ferait de cette redevance forfaitaire une redevance d'entretien consacrée au travail de pharmacovigilance de l'AEM.

Afin d'offrir des conditions équitables, la redevance forfaitaire annuelle devrait s'appliquer à tous les produits **au profil de sécurité bien établi**.

Réductions et exonérations de redevance : le titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui fait valoir un droit à une réduction ou à une exonération au titre du règlement devrait soumettre à l'Agence, dans un délai de **sept jours civils** à compter de la réception de la demande de l'Agence, les informations nécessaires pour établir qu'il remplit les conditions pertinentes, afin que l'Agence puisse vérifier que lesdites conditions sont remplies.

Redevance liée aux saisines: les députés ont suggéré que les modifications qui font suite à une évaluation de saisine soient considérées comme faisant partie intégrante du processus d'évaluation et ne soient pas imputées à nouveau à l'échelle nationale, dans la mesure où une deuxième évaluation scientifique n'est pas requise.

Les députés ont également voulu **garantir que les rapporteurs et les corapporteurs des États membres soient rémunérés de manière équitable**, afin qu'ils soient incités à se porter volontaires pour les missions de traitement des saisines. La rémunération correspondante du rapporteur et du corapporteur serait de 50% de la redevance totale perçue.