

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

2013/0222(COD) - 16/04/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 544 voix pour, 17 contre et 11 abstentions, une résolution législative 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.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

**Objet et champ d'application** : le Parlement et le Conseil sont convenus d'adopter le présent règlement afin de permettre à l'Agence européenne des médicaments (AEM) de percevoir des redevances pour ses nouvelles missions de pharmacovigilance, et **dans l'attente d'une révision législative globale des systèmes de redevances** dans le secteur des médicaments.

Le règlement déterminerait 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 à l'Agence, et les montants de la rémunération, par l'Agence, des services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les **corapporteurs**.

Seraient exclus du champ d'application du règlement **les médicaments homéopathiques et à base de plantes enregistrés** ainsi que les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 126 bis de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

**Définition de l'unité de facturation** : afin que les redevances soient perçues auprès de tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sur une base équitable, le Parlement et le Conseil sont convenus de définir une unité de facturation ne dépendant ni de la procédure en vertu de laquelle le médicament a fait l'objet d'une autorisation, ni de la manière dont les numéros d'autorisation sont attribués par les États membres ou la Commission.

L'unité de facturation unique serait définie **sur la base de la ou des substances actives et de la forme pharmaceutique des médicaments** qui sont soumis à l'obligation d'enregistrement dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point 1), du règlement (CE) n° 726/2004, et sur la base des informations tirées de la liste de tous les médicaments autorisés dans l'Union visée au même règlement.

La ou les substances actives ne devraient pas être prises en compte dans le cadre de l'établissement de l'unité de facturation pour les médicaments homéopathiques autorisés ou pour les médicaments à base de plantes autorisés.

**Types de redevances** : il est précisé que lorsque l'Agence perçoit une redevance, elle devrait verser une rémunération aux autorités nationales compétentes:

- pour les services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, le ou les corapporteurs du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, nommés en qualité de membres dudit comité par les États membres ;
- pour les travaux effectués par les États membres qui agissent en qualité de rapporteurs et, le cas échéant, de corapporteurs du groupe de coordination.

**Redevance forfaitaire annuelle** : le champ de la redevance forfaitaire couvrirait seulement les activités menées au niveau de l'Union, à savoir les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications médicales. Elle serait due le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année pour l'année civile concernée.

Le texte amendé a mis l'accent sur le fait que les redevances devaient être définies sur une base qui tienne compte de la **capacité de paiement des petites et moyennes entreprises**. De plus, les informations relatives aux redevances devraient être accessibles au public.

Le cas échéant, les montants des redevances et des rémunérations pour les rapporteurs et corapporteurs pourraient être adaptés, par voie d'actes délégués, lorsque cela s'impose pour tenir compte de l'inflation.

Enfin, toute révision future des redevances relatives aux activités de pharmacovigilance ou des autres redevances perçues par l'Agence devrait se fonder sur une évaluation transparente et indépendante des coûts supportés par l'Agence et du coût des missions effectuées par les autorités nationales compétentes.