

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

2013/0222(COD) - 15/05/2014 - Acte final

OBJECTIF : assurer le financement de la surveillance renforcée des médicaments à usage humain après leur autorisation (pharmacovigilance) qui est exercée au niveau de l'UE.

ACTE LÉGISLATIF : Règlement (UE) n° 658/2014 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.

CONTENU : dans l'attente d'une révision législative globale des systèmes de redevances dans le secteur des médicaments, le présent règlement devrait **permettre à l'Agence de percevoir des redevances pour ses nouvelles missions de pharmacovigilance**. La législation révisée en 2010 prévoit en effet l'exécution par l'Agence de nouvelles missions de pharmacovigilance, y compris des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, la surveillance de certaines publications et l'amélioration de l'utilisation des technologies de l'information.

Objet et champ d'application : le règlement s'applique aux **redevances qui sont dues pour la réalisation d'activités de pharmacovigilance** relatives à des médicaments à usage humain autorisés dans l'Union et qui sont perçues par l'Agence auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Les **médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes** enregistrés conformément à la directive 2001/83/CE, et les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée conformément à la directive 2001/83/CE, sont exclus du champ d'application du règlement.

Le règlement détermine 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 co-rapporteurs.

Unité de facturation : celle-ci est 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.

Types de redevances : les redevances dues au titre d'activités de pharmacovigilance sont les suivantes :

- **Redevance due au titre de l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité**: 19.500 EUR par procédure. Sur ce montant, la rémunération du rapporteur est de 13.100 EUR. Cette rémunération est à partager, le cas échéant, entre le rapporteur et le ou les co-rapporteurs.
- **Redevance due au titre de l'évaluation d'études de sécurité postautorisation** : 43.000 EUR, à payer en deux tranches : a) un montant de 17.200 EUR dû à la date du début de la procédure pour l'évaluation du projet de protocole visé à la directive 2001/83/CE ; b) montant de 25.800 EUR dû à la date du début de la procédure pour l'évaluation, par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, du rapport d'étude final visé à la même directive.

- **Redevance due au titre d'évaluations menées dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance** : 179.000 EUR lorsqu'une ou deux substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation. Cette redevance est augmentée de 38.800 EUR par substance active à partir de la troisième substance active. Elle ne peut excéder 295.400 EUR, quel que soit le nombre de substances actives.
- **Redevance forfaitaire annuelle** : 67 EUR par unité de facturation. 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^{er} juillet de chaque année pour l'année civile concernée. **La redevance annuelle serait perçue à compter du 1^{er} juillet 2015.** Les recettes issues de la redevance forfaitaire annuelle seraient acquises à l'Agence.

Réductions et exonérations : les **petites et moyennes entreprises** bénéficieraient d'une réduction de redevance de 40% pour tous les frais couverts par le règlement et les **micro-entreprises** seraient exonérées de toute redevance.

De plus, les médicaments génériques, les médicaments autorisés au titre d'un usage médical bien établi, les médicaments homéopathiques autorisés et les médicaments à base de plantes autorisés seraient soumis à une **redevance annuelle réduite**.

Transparence : les redevances fixées dans le règlement devraient être transparentes, équitables et proportionnées à la tâche accomplie. Les informations relatives à ces redevances devraient être **accessibles au public**.

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.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 17.07.2014.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués afin d'adapter les montants des redevances et des rémunérations pour les rapporteurs et co-rapporteurs pour tenir compte de l'inflation. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de **5 ans à compter du 17 juillet 2014**. 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.