

Médicaments à usage humain et à usage vétérinaire

2014/0256(COD) - 10/03/2016 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le [règlement \(CE\) n° 726/2004](#) établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments.

La question a été renvoyée pour réexamen à la commission compétente. **Le vote sur la résolution législative a été reporté à une séance ultérieure.**

Les principaux amendements adoptés en plénière sont les suivants :

Recettes de l'Agence : le Parlement a proposé d'établir une **distinction claire** entre les différents types de recettes qui composent le budget de l'Agence. Les recettes se composeraient :

- d'une contribution de l'Union ;
- d'une contribution de tout pays tiers européen avec lequel l'Union a conclu des accords ;
- des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union de médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et pour les autres services fournis par l'Agence ;
- des droits versés pour tout autre service fourni par l'Agence ;
- d'autres sources de revenus, y compris des subventions ad hoc couvertes par le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 du Parlement européen et du Conseil (le règlement financier).

Lorsqu'ils le jugent nécessaire, le Parlement européen et le Conseil **réexamineraient le niveau de la contribution de l'Union** sur la base d'une évaluation des besoins et compte tenu du niveau des redevances.

Fonds de sauvegarde: en vue de parer aux éventuelles baisses imprévues des recettes provenant des redevances, tout solde budgétaire positif d'un exercice donné devrait être mis de côté en tant que recette affectée et servir de réserve pour les cas où les recettes provenant des redevances seraient inférieures aux crédits budgétisés. Le montant total de ce fonds de sauvegarde ne devrait pas être supérieur aux crédits de l'Agence pour ce qui concerne les recettes provenant des redevances de l'exercice précédent.

Dispositions financières : le directeur exécutif exécuterait le budget de l'Agence. Il est précisé qu'au plus tard le 1^{er} mars de l'exercice suivant, le comptable de l'Agence transmettrait les comptes provisoires au comptable de la Commission et à la Cour des comptes.

Au plus tard le 31 mars de l'exercice financier suivant, le directeur exécutif de l'Agence devrait transmettre **le rapport sur la gestion budgétaire et financière** au Parlement européen, à la Commission, au Conseil et à la Cour des comptes.

Structure et niveau des redevances : les députés ont estimé que la structure et le niveau des redevances dues à l'Agence devaient être déterminés par l'intermédiaire d'une **procédure législative ordinaire à part entière** associant le Parlement et non pas par un acte d'exécution. En conséquence, ils ont supprimé les dispositions pertinentes de la proposition qui habilitaient la Commission à adopter des actes d'exécution en ce qui concerne les redevances.

Procédure centralisée: dans l'intérêt de la santé publique, le Parlement a estimé que les décisions d'autorisation adoptées dans le cadre de la procédure centralisée devraient l'être sur la base des critères scientifiques objectifs de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité. Il a proposé d'ajouter une référence aux définitions qui figureront dans le nouveau [règlement relatif aux médicaments vétérinaires](#), au titre des activités et des responsabilités de l'Agence européenne des médicaments qui continueront d'inclure des médicaments vétérinaires autorisés selon la procédure centralisée.

Modèles alternatifs: l'Agence devrait mettre en place un cadre pour l'acceptation réglementaire de modèles alternatifs et tenir compte des possibilités offertes par ces nouveaux concepts visant à développer des **médicaments plus prédictifs**. Ces concepts pourraient se baser sur des modèles informatiques ou cellulaires applicables à l'homme, les voies de toxicité ou les voies des effets indésirables.

Dispositions transitoires: les députés ont estimé que [règlement actuel n° 297/95](#) sur le régime général des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments et le [règlement \(UE\) n° 658/2014](#) relatif aux redevances dues pour la conduite d'activités de pharmacovigilance devraient continuer d'être utilisés comme base juridique transitoire jusqu'à la révision du règlement (CE) n° 297/95 ou l'adoption et l'entrée en application de toute autre disposition concernant les redevances, afin de s'assurer qu'à aucun moment l'Agence n'ait pas la possibilité de percevoir des redevances et de rémunérer les rapporteurs.

Rapport : la Commission devrait publier **tous les cinq ans** au moins (plutôt que tous les dix ans), un rapport général sur l'expérience acquise en matière d'application des procédures établies par le règlement.