

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

2013/0222(COD) - 30/09/2019 - Document de suivi

La Commission a présenté un rapport relatif à l'exercice de la délégation de pouvoirs conférée à la Commission conformément au 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.

Délimitation de la délégation de pouvoirs

Le règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués adaptant les montants des redevances imposées aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ainsi que les montants de la rémunération des rapporteurs et des corapporteurs chargés d'effectuer les évaluations lorsqu'une telle adaptation est jugée justifiée, au vu du suivi annuel du taux d'inflation mesuré au moyen de l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat.

Le pouvoir d'adopter des actes délégués est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à partir du 17 juillet 2014. Un rapport sur l'exercice de la délégation de pouvoirs doit être élaboré neuf mois au plus tard avant la fin de cette période. La délégation de pouvoirs est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

Exercice de la délégation

À ce jour, la Commission a exercé à deux reprises les pouvoirs délégués prévus par le règlement (UE) n° 658/2014 pour adapter à l'inflation les montants des redevances et des rémunérations établis par ledit règlement :

1) Le [règlement délégué \(UE\) 2018/92](#) de la Commission a adapté les montants fixés par le règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance par une prise en compte cumulée des taux d'inflation de l'Union en 2015 et 2016. Le taux d'inflation de l'Union, tel que publié par Eurostat, était de 0,2 % en 2015, et de 1,2 % en 2016. Compte tenu de ces valeurs, il a été jugé justifié de procéder à une adaptation en 2017. Une hausse cumulée, tenant compte des taux d'inflation de 2015 et de 2016, a donc été appliquée.

Aucune des institutions n'a formulé d'objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue par règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance. Le règlement délégué de la Commission a été publié au Journal officiel et a commencé à être applicable le 12 février 2018.

2) Le [règlement délégué \(UE\) 2018/1298](#) de la Commission a adapté les montants fixés par le règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance par une prise en compte du taux d'inflation de l'Union en 2017. Le taux d'inflation de l'Union était de 1,7 % en 2017. Il a été jugé justifié de procéder à une adaptation en 2017.

Aucune des institutions n'a formulé d'objection à l'acte délégué. Le règlement délégué de la Commission a été publié au Journal officiel⁶ et a commencé à être applicable le 18 octobre 2018.