

Redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments

2022/0417(COD) - 13/12/2022 - Document de base législatif

OBJECTIF : garantir un financement adéquat des activités menées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) à l'échelle de l'Union.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : **l'Agence européenne des médicaments (EMA)** joue un rôle essentiel en veillant à ce que tous les médicaments mis sur le marché de l'Union soient sûrs, efficaces et de qualité, et contribue ainsi au bon fonctionnement du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale. Il est donc nécessaire de faire en sorte qu'elle dispose pour financer ses activités de **ressources suffisantes**, provenant notamment des redevances qu'elle perçoit.

Au fil des ans, le cadre juridique régissant les redevances de l'EMA est devenu relativement complexe et nécessite donc une simplification législative. Il convient par ailleurs, au moment d'établir un nouveau système de redevances pour les médicaments vétérinaires, de tenir compte des caractéristiques et des spécificités du secteur vétérinaire.

La présente révision vise à **remédier à certains problèmes spécifiques**, recensés lors de la récente évaluation du système de redevances de l'EMA :

- le système de redevances est trop complexe, car il contient de nombreuses catégories différentes et de nombreux types de redevances, ce qui le rend difficile à appliquer et peu prévisible;
- il existe une discordance entre certaines redevances et les coûts sous-jacents;
- il existe une discordance avec les coûts sous-jacents de certaines rémunérations versées aux autorités nationales compétentes;
- le règlement sur les redevances et le règlement sur les redevances de pharmacovigilance n'emploient pas la même méthode pour déterminer le montant de la rémunération des autorités nationales compétentes, ni pour répartir entre l'EMA et les autorités nationales compétentes la charge financière que représentent les réductions de redevances, ce qui engendre un manque de cohérence au sein du système de redevances.

En remédiant à ces problèmes spécifiques, la proposition a pour objectif général de contribuer à consolider le financement des activités de l'EMA, y compris pour la rémunération des services fournis à l'EMA par les autorités nationales compétentes, au regard de la législation applicable.

La proposition vise également à i) **rationaliser le système de redevances** pour simplifier autant que possible sa structure et pallier la complexité inutile de son cadre législatif en rassemblant dans un seul instrument juridique les règles relatives aux redevances actuellement établies par les deux règlements de l'EMA sur les redevances; ii) **pérenniser le système de redevances** en introduisant une certaine souplesse réglementaire dans ses modalités d'ajustement aux évolutions factuelles.

CONTENU : l'objectif général du règlement proposé est de **contribuer à consolider le financement des activités de l'Agence** en établissant des redevances et des droits fondés sur les coûts, perçus par l'Agence, ainsi que des rémunérations fondées sur les coûts, versées par l'Agence aux autorités compétentes des États membres pour les services qu'elles rendent dans le cadre des missions qui incombent à l'Agence.

La proposition de règlement établit :

a) sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts, les **montants des redevances** et des droits perçus par l'Agence pour ses activités d'évaluation liées à l'obtention et au maintien des autorisations de mise sur le marché de l'Union de **médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires** et pour d'autres services fournis ou tâches exécutées par l'Agence;

b) sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts, **les montants des rémunérations** afférentes que l'Agence verse aux autorités compétentes des États membres pour les services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les corapporteurs des autorités compétentes des États membres, ou par d'autres personnes exerçant des rôles considérés comme équivalents aux fins du règlement et visés dans les annexes du règlement; et

c) **la surveillance des coûts des activités et services** fournis par l'Agence et des coûts des rémunérations

Afin d'assurer l'équité du système, il est proposé de définir une **unité harmonisée** sur la base de laquelle les redevances pertinentes de pharmacovigilance devraient être perçues pour les médicaments autorisés en application de procédures nationales.

La proposition :

- décrit les types de redevances et de droits pouvant être perçus par l'EMA et indique les annexes établissant leurs montants, ainsi que, le cas échéant, les montants des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres;

- traite des conditions de la rémunération versée aux autorités nationales compétentes en relation avec les redevances perçues par l'Agence;

- énonce les réductions de redevance applicables ainsi que les règles y afférentes et indique l'annexe où sont établies ces réductions : le directeur exécutif de l'EMA pourrait accorder des réductions de redevance supplémentaires dans des circonstances exceptionnelles, tandis que le conseil d'administration de l'Agence pourrait, après avis favorable de la Commission, accorder des réductions supplémentaires dans des circonstances non exceptionnelles pour des raisons justifiées, par exemple la protection de la santé publique et animale;

- porte sur les conditions et les règles relatives au paiement des redevances et des droits;

- charge le conseil d'administration de l'Agence d'établir des modalités techniques détaillées facilitant l'application du règlement proposé;

- traite des échéances de paiement et prévoit la possibilité pour le directeur exécutif de suspendre les services en cas de non-paiement;

- définit les exigences de transparence des montants prévus par le règlement proposé et prévoit la surveillance des coûts et de l'inflation ainsi que l'élaboration de rapports;

- énonce les conditions de réexamen des montants établis dans le règlement, sur la base d'une approche fondée sur les coûts.

Enfin, il est proposé que les annexes au règlement puissent être modifiées par **actes délégués**. Les annexes précisent les cas dans lesquels une redevance est perçue et ceux dans lesquels une rémunération est versée aux autorités nationales compétentes, les montants de ces redevances et des rémunérations des autorités nationales compétentes ainsi que les réductions de redevance applicables.