Redevances et droits dus à l’Agence européenne des médicaments

2022/0417(COD) - 30/06/2023 - Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Cristian-Silviu BUOI (PPE, RO) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les honoraires et redevances dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et le règlement (UE) 658/2014 du Parlement européen et du Conseil.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Paiement d’une rémunération aux autorités compétentes des États membres pour la fourniture de services à l’Agence

Lorsque l’Agence accorde une exonération totale de redevances, la rémunération des rapporteurs et corapporteurs désignés par les autorités compétentes des États membres devrait être réduite de 50% ou de 100%, comme indiqué à l’annexe V.

Suivi des taux d'inflation

La Commission devrait surveiller le **taux d'inflation** par rapport aux montants des honoraires, des redevances et des rémunérations fixés dans les annexes du règlement. Les montants concernés devraient être mis à jour pour garantir que les redevances, les charges et les rémunérations payables sont adaptées à l'inflation avant la date d'application du règlement. La Commission devrait donc adopter un acte délégué pour modifier les annexes concernées du règlement sur la base du taux d'inflation publié quatre mois avant la date d'application du règlement.

Réductions des redevances et des droits

Il est prévu que, sur proposition dûment justifiée du directeur exécutif de l'Agence, notamment pour la protection de la santé publique ou animale ou pour le soutien de types spécifiques de produits ou de types de demandeurs, sélectionnés pour des raisons dûment justifiées, le conseil d'administration de l'Agence puisse accorder, après avis favorable de la Commission, une réduction totale ou partielle du montant applicable. L'Agence devrait **mettre à la disposition du public**, sur son site web, des informations sur ces réductions, en précisant les raisons qui les ont motivées.

Révision

Le rapport indique que la Commission pourra prendre en compte d'autres facteurs susceptibles d'avoir un impact substantiel sur le budget de l'Agence, y compris, mais sans s'y limiter, sa charge de travail et les risques potentiels liés aux fluctuations de ses recettes provenant des redevances. Le niveau des redevances devrait être fixé à un niveau qui garantisse que les recettes qui en découlent, combinées aux autres sources de revenus de l'Agence, sont **suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis** conformément aux indicateurs de performance clés et aux principes de transparence.

Annexes

Le texte amendé révise les annexes concernant les redevances, droits et rémunérations pour les procédures d'évaluation et les services relatifs aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.

Les députés ont proposé qu'une réduction totale de la redevance pour les demandes d'assistance à l'élaboration de protocoles et de conseils scientifiques sur les médicaments soit accordée aux demandeurs **issus du monde universitaire ou du secteur académique**. Ils ont également demandé qu'une réduction de redevance de 30% (au lieu de 20%) s'applique à la redevance annuelle de pharmacovigilance.

Transparence et suivi

Les montants fixés dans les annexes devraient être publiés sur le **site web de l'Agence** et devraient être mis à jour pour refléter tout changement. Toutes les redevances perçues, y compris celles pour lesquelles des réductions et des dérogations ont été accordées, ainsi que les redevances dues mais non encore perçues par l'Agence, devraient être publiées sur le site web de l'Agence et figurer dans son rapport annuel. Le rapport annuel de l'Agence devrait en outre contenir une ventilation détaillée de tous les montants rémunérés versés aux autorités nationales pour leur travail.