

Redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments

2022/0417(COD) - 12/07/2023 - Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 595 voix pour, 25 contre et 25 abstentions, des **amendements** à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances et aux droits 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) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil.

La question a été renvoyée à la commission compétente pour négociations interinstitutionnelles.

Financement suffisant

Les députés précisent qu'à la suite de la pandémie de COVID-19 et de l'augmentation du nombre d'initiatives dans le domaine de la santé au niveau de l'Union, l'Agence est confrontée à une charge de travail de plus en plus importante, ce qui entraîne des besoins budgétaires supplémentaires en termes de personnel et de ressources financières. Afin de préserver l'intégrité de l'Agence et son indépendance et de garantir la confiance du public dans le cadre législatif et réglementaire des produits pharmaceutiques dans l'Union, l'Agence doit disposer d'un financement suffisant pour pouvoir s'acquitter de ses obligations et de ses engagements en matière de transparence.

Païement 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.

Tenir compte des taux d'inflation

Le taux d'inflation était élevé au moment de la présentation de la proposition relative au présent règlement; il reste élevé en 2023 et devrait le rester en 2024 selon les prévisions de la Banque centrale européenne. Les montants correspondants doivent être mis à jour afin de garantir que les redevances, les droits et les rémunérations exigibles sont adaptés pour tenir compte de l'inflation avant la date d'application du règlement.

La Commission devrait dès lors adopter un acte délégué afin de modifier les annexes correspondantes du présent règlement sur la base du taux d'inflation publié quatre mois avant la date d'entrée en application du règlement.

Réductions des redevances et des droits

La proposition prévoit 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.

Transparence et surveillance

Les montants fixés dans les annexes devraient être publiés sur le site web de l'Agence et devraient être mis à jour pour tenir compte de toute modification.

L'Agence devrait assurer la surveillance de ses coûts et son directeur exécutif devrait fournir sans retard, dans le rapport d'activité annuel qu'il remet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, des informations détaillées sur les coûts qui doivent être couverts par les redevances et les droits relevant du règlement. Ces informations devraient comprendre des informations relatives notamment aux aspects pratiques de l'exécution des activités pour lesquelles l'Agence perçoit des redevances ou des droits.

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.

Révision

Le texte amendé 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 montant 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 révisé 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.