Redevances et droits dus à l’Agence européenne des médicaments

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

Le Parlement européen a adopté par 562 voix pour, 35 contre et 6 abstentions, une résolution législative sur 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) nº 297/95 du Conseil et le règlement (UE) nº 658 /2014 du Parlement européen et du Conseil.

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

Objectif général

L’objectif général du règlement est de contribuer à consolider le financement des activités de l'Agence européenne des médicaments de manière à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et animale. Le règlement établira 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 de l’exécution des missions qui incombent à l'Agence en vertu des dispositions applicables.

Les médicaments à usage humain dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 126 bis de la directive 2001/83/CE ne sont pas soumis aux redevances pour les activités de pharmacovigilance prévues aux annexes du présent règlement.

Financement approprié

Le texte amendé souligne 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 en constante augmentation, ce qui est susceptible d'entraîner des besoins budgétaires supplémentaires en termes de personnel et de ressources financières. La charge de travail supplémentaire devrait s'accompagner d'un financement approprié afin de garantir, entre autres, que l’Agence puisse s’ acquitter de ses obligations et de ses engagements en matière de transparence.

L’Agence étant une autorité publique, son intégrité et son indépendance doivent être préservées afin de garantir la confiance du public dans le cadre réglementaire de l'Union.

Réductions et reports de redevances et de droits

Les États membres ou les institutions de l'Union qui ont demandé une évaluation, un avis ou un service de l'Agence ne seront soumis à aucune redevance ni aucun droit au titre du présent règlement.

Sur proposition motivée du directeur exécutif de l'Agence, notamment pour la protection de la santé publique ou animale ou afin de soutenir des types spécifiques de produits ou des types de demandeurs choisis pour des raisons dûment justifiées, le conseil d'administration de l'Agence pourra accorder, après avis favorable de la Commission, une réduction totale ou partielle de la redevance ou du droit applicable. L'Agence devra publier les informations relatives à ces réductions sur son site internet, après avoir supprimé toute information confidentielle de nature commerciale.

Les entités n'exerçant pas d'activité économique, tels que les **organismes à but non lucratif** et le monde universitaire devraient également bénéficier de réductions des redevances pour autant qu'elles ne soient pas détenues ou contrôlées par une entreprise commerciale et qu'elles n'aient conclu aucun accord avec une entreprise commerciale concernant un parrainage du développement du médicament ou une participation à ce développement susceptible de donner à l'entreprise commerciale des droits sur le médicament final.

Accès aux informations

Le grand public devrait avoir accès aux informations sur l'octroi par l'Agence de réductions ou d'exonérations des redevances et droits, ainsi que sur les montants des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres, ventilés par État membre et par activité. Ces informations ne devraient toutefois pas comprendre d'informations commercialement confidentielles. L'Agence devrait donc retirer ces informations préalablement, le cas échéant.

Ajustement lié à l'inflation

Il convient d'ajuster, au besoin, les montants des redevances et des droits de l'Agence, ainsi que des rémunérations des autorités compétentes des États membres, pour tenir compte des variations significatives des coûts, détectées grâce à la surveillance des coûts, et de l'inflation.

Selon le texte amendé, le premier ajustement des redevances, droits et rémunérations lié à l'inflation devrait tenir compte des taux d'inflation annuels pour chaque année civile suivant l'ajustement à l'inflation déjà appliqué aux montants figurant dans les annexes, jusqu'à l'année 2024 incluse. Le taux d'inflation déjà appliqué aux montants figurant dans les annexes pour 2023 est de 5,9%, ce qui correspond à l'inflation annuelle prévue pour 2023, et de 1,2% pour 2024. Le premier ajustement lié à l'inflation devrait donc également tenir compte de la correction nécessaire compte tenu du taux d'inflation annuel final pour 2023 et 2024.

Révision

Toute révision des redevances et des droits et des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres, prévus par le règlement devra être fondée sur l'évaluation réalisée par la Commission des dépenses et recettes de l'Agence ainsi que de la totalité des coûts des services fournis à celle-ci dans le cadre du règlement par les autorités compétentes des États membres, en tenant compte également des incidences de ces services sur la viabilité des activités de l'Agence, y compris les services fournis à l'Agence par les autorités compétentes des États membres, et d'une répartition équitable et objective des redevances, des droits et des rémunérations.

La Commission pourra prendre en compte tous les facteurs susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur les coûts de l'Agence, y compris, mais sans s'y limiter, **la charge de travail** associée à ses activités et les risques potentiels liés aux fluctuations du produit de ses redevances. Les redevances et les droits seront fixés à un niveau garantissant que l'Agence dispose de recettes suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis.

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.

Lors de toute révision des annexes, les montants des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres prévus par le règlement seront maintenus en tant que montant de rémunération unique quel que soit l'État membre de l'autorité compétente concernée.