Informations de base

2013/0222(COD) COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision) Règlement	Procédure terminée
Médicaments à usage humain: redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance Abrogation 2022/0417(COD) **Subject** 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 8.40.08 Agences et organes de l'Union	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	MCAVAN Linda (S&D)	11/07/2013
	Rapporteur(e) fictif/fictive AYUSO Pilar (PPE)	

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ITRE Industrie, recherche et énergie	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
IMCO Marché intérieur et protection des consommateurs	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Affaires étrangères	3311	2014-05-08

Commission européenne

DG de la Commission	Commissaire
Santé et sécurité alimentaire	BORG Tonio

Comité économique et social européen

Comité européen des régions

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
26/06/2013	Publication de la proposition législative	COM(2013)0472	Résumé
01/07/2013	Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture		
17/12/2013	Vote en commission,1ère lecture		
20/12/2013	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture	A7-0476/2013	Résumé
16/04/2014	Décision du Parlement, 1ère lecture	T7-0438/2014	Résumé
16/04/2014	Résultat du vote au parlement		
08/05/2014	Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement		
15/05/2014	Signature de l'acte final		
15/05/2014	Fin de la procédure au Parlement		
27/06/2014	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	2013/0222(COD)
Type de procédure	COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Abrogation 2022/0417(COD)
Base juridique	Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 114 Traité sur le fonctionnement de l'Union européenne TFEU 168-p4
Autre base juridique	Règlement du Parlement EP 165
Consultation obligatoire d'autres institutions	Comité économique et social européen Comité européen des régions
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	ENVI/7/13158

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Projet de rapport de la commission		PE519.514	24/10/2013	
Amendements déposés en commission		PE523.004	11/11/2013	
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A7-0476/2013	20/12/2013	Résumé
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T7-0438/2014	16/04/2014	Résumé

Conseil de l'Union

Type de document	Référence	Date	Résumé
Projet d'acte final	00044/2014/LEX	15/05/2014	

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(2013)0472	26/06/2013	Résumé
Document annexé à la procédure	SWD(2013)0234	26/06/2013	
Document annexé à la procédure	SWD(2013)0235	26/06/2013	
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière	SP(2014)471	09/07/2014	
Document de suivi	COM(2019)0439	30/09/2019	Résumé

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	IT_SENATE	COM(2013)0472	20/08/2013	

Autres Institutions et organes

Institution/organe	Type de document	Référence	Date	Résumé
EESC	Comité économique et social: avis, rapport	CES5169/2013	16/10/2013	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Parlements nationaux	IPEX	
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 2014/0658
JO L 189 27.06.2014, p. 0112 Résumé

Actes délégués

Référence	Sujet

2018/2805(DEA)	Examen d'un acte délégué
2017/2923(DEA)	Examen d'un acte délégué
2020/2725(DEA)	Examen d'un acte délégué
2023/2771(DEA)	Examen d'un acte délégué
2022/2730(DEA)	Examen d'un acte délégué

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.

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

2013/0222(COD) - 26/06/2013 - Document de base législatif

OBJECTIF : contribuer au bon fonctionnement du marché intérieur et à la surveillance commune des médicaments après leur mise sur le marché.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

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

CONTEXTE : le cadre juridique de la pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain mis sur le marché au sein de l'Union se compose du règlement (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/83/CE. **La législation dans ce domaine a été révisée en 2010** au moyen du règlement

(UE) nº 1235/2010 et de la directive 2010/84/UE en vue de renforcer et de rationaliser le système de surveillance de la sécurité des médicaments sur le marché européen. Les textes, applicables depuis juillet 2012, prévoient un certain nombre de procédures d'évaluation des données de pharmacovigilance à l'échelle de l'Union, qui peuvent déboucher sur une action réglementaire. Des modifications supplémentaires ont été introduites courant 2012 avec la directive 2012/26/UE, à la suite de l'affaire du Mediator.

La législation révisée étoffe sensiblement les missions de l'Agence européenne des médicaments en matière de pharmacovigilance, y compris la veille bibliographique, l'amélioration des outils informatiques d'information et la mise à disposition du public de plus d'informations. Désormais, l'Agence possède des compétences en matière de pharmacovigilance pour les médicaments autorisés à l'échelon national, en sus de compétences renforcées pour ceux autorisés à l'échelle de l'Union européenne selon la « procédure centralisée ». En conséquence, il faut **prévoir de nouvelles catégories de redevances** afin de couvrir les missions nouvelles et spécifiques confiées à l'Agence.

ANALYSE D'IMPACT : le rapport d'analyse d'impact qui accompagne la proposition envisage plusieurs scénarios et s'appuie sur une estimation des coûts. La combinaison de redevances liées aux procédures et d'une redevance forfaitaire annuelle est apparue comme la méthode la plus transparente et la plus proportionnée, offrant la meilleure prise en compte des coûts et des activités.

BASE JURIDIQUE : article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

CONTENU : la proposition de règlement a pour but **d'assurer à l'Agence européenne des médicaments un financement suffisant** pour lui permettre de mettre en œuvre la législation en vigueur en matière de pharmacovigilance. Elle prévoit **l'instauration de redevances** à payer par les titulaires d' autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain pour la conduite d'activités de pharmacovigilance par l'Agence, y compris l' évaluation scientifique réalisée par les rapporteurs des États membres dans le cadre des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l' Union.

La proposition prévoit **deux types de redevances** :

- **des redevances liées aux procédures d'évaluation** portant sur les rapports périodiques actualisés de sécurité, les études de sécurité post-autorisation et les saisines résultant de la pharmacovigilance ;
- **une redevance forfaitaire annuelle** perçue auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont un médicament au moins est autorisé dans l'Union et recensé dans la banque de données sur les effets indésirables des médicaments autorisés dans l'Union européenne prévue au règlement (CE) n° 726/2004. Les recettes issues de la redevance forfaitaire annuelle seraient acquises à l'Agence.

Les redevances proposées sont assorties de certaines **réductions et exonérations** :

- **les petites et moyennes entreprises** bénéficieraient d'une réduction de tous les types de redevances concernant les médicaments pour lesquels elles disposent d'une autorisation de mise sur le marché. Les microentreprises seraient exonérées de toutes les redevances ;
- **les médicaments génériques, homéopathiques et à base de plantes** qui sont autorisés, ainsi que les médicaments autorisés au titre d'un usage médical bien établi seraient soumis à une redevance forfaitaire annuelle réduite. Toutefois, si ces médicaments font l'objet de procédures de pharmacovigilance à l'échelle de l'Union, les redevances relatives à ces procédures devraient être acquittées en totalité.

Concrètement, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devraient acquitter les redevances suivantes:

- les titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont un produit au moins est concerné par une procédure de pharmacovigilance à l'échelle de l'Union paieraient une redevance au titre des procédures;
- en dehors des exceptions susmentionnées, les titulaires d'autorisations de mise sur le marché dans l'Union auraient à s'acquitter d'une redevance annuelle forfaitaire.

Le régime de redevances devrait également être à la base d'un **système de redevances transparent et équitable** pour les activités de pharmacovigilance de l'Agence. Conformément aux recommandations de la Cour des comptes européenne et du Parlement européen, il est proposé que **les rapporteurs des autorités nationales compétentes des États membres** soient rémunérés selon un barème fixe fondé sur des estimations des coûts.

INCIDENCE BUDGÉTAIRE : toutes les possibilités d'action législative envisagées, y compris celle qui sous-tend la proposition jointe, reposent sur l' hypothèse selon laquelle l'ensemble des coûts relatifs aux activités de pharmacovigilance seraient couverts par des redevances.

En conséquence, la fiche financière accompagnant la proposition ne prévoit aucune incidence sur le budget général de l'Union.

ACTES DÉLÉGUÉS : la proposition contient des dispositions habilitant la Commission à adopter des actes délégués conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

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

2013/0222(COD) - 20/12/2013 - 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 Linda McAVAN (S&D, UK) sur la proposition de règlement 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.

La commission parlementaire a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture suivant la procédure législative ordinaire modifie la proposition de la Commission comme suit.

Objet et champ d'application : un amendement vise à réaffirmer juridiquement que les médicaments homéopathiques et à base de plantes enregistrés seraient exclus du champ d'application du règlement.

Il est également précisé que le règlement devrait déterminer les activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union pour lesquelles des redevances sont dues, les montants et les modalités de paiement de ces redevances et le niveau de la rémunération de l'Agence européenne des médicaments (AEM), des rapporteurs et des corapporteurs.

Dans l'optique de séparer clairement les redevances payées aux États membres de celles versées à l'AEM, les députés ont proposé que les États membres n'imposent pas de redevances pour des activités de pharmacovigilance qui sont déjà couvertes par le règlement.

Définition de l'unité de facturation : la proposition de la Commission conduirait à faire acquitter la redevance par les entreprises sur la base du nombre d'autorisations de mise sur le marché qu'elles détiennent, et partant de la taille des unités de conditionnement.

Les députés ont souligné pour leur part que la taille de l'unité de conditionnement ne constituait pas la meilleure base pour définir l'unité de facturation, car le nombre de comprimés contenus dans une boîte n'a aucune incidence en termes de pharmacovigilance. Ils ont donc suggéré d'instituer la redevance **sur la base du nombre d'autorisations délivrées en fonction du principe actif et de la forme pharmaceutique.**

Redevance forfaitaire annuelle : celle-ci a été proposée pour couvrir les coûts induits pour l'AEM par de nombreuses activités du domaine pharmaceutique, notamment la détection des signaux.

Les députés ont proposé de réduire la recette perçue par l'AEM et le champ de la redevance forfaitaire, de sorte que celle-ci **ne couvre plus que les activités menées au niveau de l'Union**, à savoir Eudravigilance, la banque de données visée à l'article 57, le répertoire centralisé des rapports périodiques actualisés de sécurité et la veille bibliographique, ce qui ferait de cette redevance forfaitaire une redevance d'entretien consacrée au travail de pharmacovigilance de l'AEM.

Afin d'offrir des conditions équitables, la redevance forfaitaire annuelle devrait s'appliquer à tous les produits **au profil de sécurité bien établi**.

Réductions et exonérations de redevance : le titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui fait valoir un droit à une réduction ou à une exonération au titre du règlement devrait soumettre à l'Agence, dans un délai de **sept jours civils** à compter de la réception de la demande de l'Agence, les informations nécessaires pour établir qu'il remplit les conditions pertinentes, afin que l'Agence puisse vérifier que lesdites conditions sont remplies.

Redevance liée aux saisines: les députés ont suggéré que les modifications qui font suite à une évaluation de saisine soient considérées comme faisant partie intégrante du processus d'évaluation et ne soient pas imputées à nouveau à l'échelle nationale, dans la mesure où une deuxième évaluation scientifique n'est pas requise.

Les députés ont également voulu **garantir que les rapporteurs et les corapporteurs des États membres soient rémunérés de manière équitable**, afin qu'ils soient incités à se porter volontaires pour les missions de traitement des saisines. La rémunération correspondante du rapporteur et du corapporteur serait de 50% de la redevance totale perçue.

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

2013/0222(COD) - 16/04/2014 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

Le Parlement européen a adopté par 544 voix pour, 17 contre et 11 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement 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.

Le Parlement a arrêté sa position en première lecture suivant la procédure législative ordinaire. Les amendements adoptés en plénière sont le résultat d'un accord négocié entre le Parlement européen et le Conseil. Ils modifient la proposition comme suit :

Objet et champ d'application : le Parlement et le Conseil sont convenus d'adopter le présent règlement afin de permettre à l'Agence européenne des médicaments (AEM) de percevoir des redevances pour ses nouvelles missions de pharmacovigilance, et **dans l'attente d'une révision législative globale des systèmes de redevances** dans le secteur des médicaments.

Le règlement déterminerait les activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union pour lesquelles des redevances sont dues, les montants et les modalités de paiement de ces redevances à l'Agence, et les montants de la rémunération, par l'Agence, des services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les **corapporteurs**.

Seraient exclus du champ d'application du règlement **les médicaments homéopathiques et à base de plantes enregistrés** ainsi que les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 126 bis de la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain.

Définition de l'unité de facturation : afin que les redevances soient perçues auprès de tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sur une base équitable, le Parlement et le Conseil sont convenus de définir une unité de facturation ne dépendant ni de la procédure en vertu de laquelle le médicament a fait l'objet d'une autorisation, ni de la manière dont les numéros d'autorisation sont attribués par les États membres ou la Commission.

L'unité de facturation unique serait définie **sur la base de la ou des substances actives et de la forme pharmaceutique des médicaments** qui sont soumis à l'obligation d'enregistrement dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), du règlement (CE) nº 726/2004, et sur la base des informations tirées de la liste de tous les médicaments autorisés dans l'Union visée au même règlement.

La ou les substances actives ne devraient pas être prises en compte dans le cadre de l'établissement de l'unité de facturation pour les médicaments homéopathiques autorisés ou pour les médicaments à base de plantes autorisés.

Types de redevances : il est précisé que lorsque l'Agence perçoit une redevance, elle devrait verser une rémunération aux autorités nationales compétentes:

- pour les services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, le ou les corapporteurs du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, nommés en qualité de membres dudit comité par les États membres ;
- pour les travaux effectués par les États membres qui agissent en qualité de rapporteurs et, le cas échéant, de corapporteurs du groupe de coordination.

Redevance forfaitaire annuelle : le champ de la redevance forfaitaire couvrirait seulement les activités menées au niveau de l'Union, à savoir les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications médicales. Elle serait due le 1er juillet de chaque année pour l'année civile concernée.

Le texte amendé a mis l'accent sur le fait que les redevances devaient être définies sur une base qui tienne compte de la **capacité de paiement des petites et moyennes entreprises.** De plus, les informations relatives aux redevances devraient être accessibles au public.

Le cas échéant, les montants des redevances et des rémunérations pour les rapporteurs et corapporteurs pourraient être adaptés, par voie d'actes délégués, lorsque cela s'impose pour tenir compte de l'inflation.

Enfin, toute révision future des redevances relatives aux activités de pharmacovigilance ou des autres redevances perçues par l'Agence devrait se fonder sur une évaluation transparente et indépendante des coûts supportés par l'Agence et du coût des missions effectuées par les autorités nationales compétentes.

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

2013/0222(COD) - 15/05/2014 - Acte final

OBJECTIF : assurer le financement de la surveillance renforcée des médicaments à usage humain après leur autorisation (pharmacovigilance) qui est exercée au niveau de l'UE.

ACTE LÉGISLATIF : 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.

CONTENU : dans l'attente d'une révision législative globale des systèmes de redevances dans le secteur des médicaments, le présent règlement devrait **permettre à l'Agence de percevoir des redevances pour ses nouvelles missions de pharmacovigilance**. La législation révisée en 2010 prévoit en effet l'exécution par l'Agence de nouvelles missions de pharmacovigilance, y compris des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l' Union, la surveillance de certaines publications et l'amélioration de l'utilisation des technologies de l'information.

Objet et champ d'application : le règlement s'applique aux **redevances qui sont dues pour la réalisation d'activités de pharmacovigilance** relatives à des médicaments à usage humain autorisés dans l'Union et qui sont perçues par l'Agence auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Les **médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes** enregistrés conformément à la directive 2001/83/CE, et les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée conformément à la directive 2001/83/CE, sont exclus du champ d'application du règlement.

Le règlement détermine les activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union pour lesquelles des redevances sont dues, les montants et les modalités de paiement de ces redevances à l'Agence, et les montants de la rémunération, par l'Agence, des services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les co-rapporteurs.

Unité de facturation : celle-ci est définie **sur la base de la ou des substances actives et de la forme pharmaceutique des médicaments** qui sont soumis à l'obligation d'enregistrement dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), du règlement (CE) nº 726/2004, et sur la base des informations tirées de la liste de tous les médicaments autorisés dans l'Union visée au même règlement.

Types de redevances : les redevances dues au titre d'activités de pharmacovigilance sont les suivantes :

- ***Redevance due au titre de l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité***: 19.500 EUR par procédure. Sur ce montant, la rémunération du rapporteur est de 13.100 EUR. Cette rémunération est à partager, le cas échéant, entre le rapporteur et le ou les co-rapporteurs.
-

- ***Redevance due au titre de l'évaluation d'études de sécurité postautorisation*** : 43.000 EUR, à payer en deux tranches : a) un montant de 17.200 EUR dû à la date du début de la procédure pour l'évaluation du projet de protocole visé à la directive 2001/83/CE ; b) montant de 25.800 EUR dû à la date du début de la procédure pour l'évaluation, par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, du rapport d'étude final visé à la même directive.
- ***Redevance due au titre d'évaluations menées dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance*** : 179.000 EUR lorsqu'une ou deux substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l' évaluation. Cette redevance est augmentée de 38.800 EUR par substance active à partir de la troisième substance active. Elle ne peut excéder 295.400 EUR, quel que soit le nombre de substances actives.
- ***Redevance forfaitaire annuelle*** : 67 EUR par unité de facturation. Le champ de la redevance forfaitaire couvrirait seulement les activités menées au niveau de l'Union, à savoir les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications médicales. Elle serait due le 1er juillet de chaque année pour l'année civile concernée. **La redevance annuelle serait perçue à compter du 1er juillet 2015**. Les recettes issues de la redevance forfaitaire annuelle seraient acquises à l'Agence.

Réductions et exonérations : les **petites et moyennes entreprises** bénéficieraient d'une réduction de redevance de 40% pour tous les frais couverts par le règlement et les **micro-entreprises** seraient exonérées de toute redevance.

De plus, les médicaments génériques, les médicaments autorisés au titre d'un usage médical bien établi, les médicaments homéopathiques autorisés et les médicaments à base de plantes autorisés seraient soumis à une **redevance annuelle réduite**.

Transparence : les redevances fixées dans le règlement devraient être transparentes, équitables et proportionnées à la tâche accomplie. Les informations relatives à ces redevances devraient être **accessibles au public**.

Toute révision future des redevances relatives aux activités de pharmacovigilance ou des autres redevances perçues par l'Agence devrait se fonder sur une **évaluation transparente et indépendante des coûts** supportés par l'Agence et du coût des missions effectuées par les autorités nationales compétentes.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 17.07.2014.

ACTES DÉLÉGUÉS : la Commission peut adopter des actes délégués afin d'adapter les montants des redevances et des rémunérations pour les rapporteurs et co-rapporteurs pour tenir compte de l'inflation. Le pouvoir d'adopter de tels actes est conféré à la Commission pour une période de **5 ans à compter du 17 juillet 2014**. Le Parlement européen ou le Conseil peuvent formuler des objections à l'égard d'un acte délégué dans un délai de deux mois à compter de la date de notification (ce délai pouvant être prolongé de deux mois). Si le Parlement européen ou le Conseil formulent des objections, l'acte délégué n'entre pas en vigueur.