

Bruxelles, le 3 juillet 2023
(OR. en)

11261/23

Dossier interinstitutionnel:
2022/0417(COD)

DELECT 92
PHARM 104
SAN 437
MI 579
COMPET 711

NOTE DE TRANSMISSION

| | |
|---------------|--|
| Origine: | Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice |
| Destinataire: | Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne |
| N° doc. Cion: | C(2023) 4261 final |
| Objet: | RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 29.6.2023 modifiant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain |

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2023) 4261 final.

p.j.: C(2023) 4261 final

Bruxelles, le 29.6.2023
C(2023) 4261 final

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 29.6.2023

modifiant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Les redevances perçues par l'Agence européenne des médicaments sont fixées par deux actes juridiques.

D'une part, le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments¹ établit le niveau des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour ses activités d'autorisation et de supervision des médicaments, tant à usage humain qu'à usage vétérinaire. L'article 12, paragraphe 5, dudit règlement prévoit qu'avec effet au 1^{er} avril de chaque année, la Commission réexamine les redevances en se basant sur le taux d'inflation publié au Journal officiel de l'Union européenne et les met à jour. Cette mise à jour ne relève pas du champ d'application du règlement délégué ci-joint.

D'autre part, le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain² établit spécifiquement le montant des redevances pour les activités de pharmacovigilance menées par l'Agence et la rémunération revenant aux rapporteurs et aux corapporteurs pour les services d'évaluation scientifique fournis par les uns et les autres. L'article 15, paragraphe 5, dudit règlement prévoit que le taux d'inflation, mesuré au moyen de l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat en application du règlement (CE) n° 2494/95, fait l'objet d'un suivi annuel pour ce qui concerne les montants fixés dans ledit règlement. L'article 15, paragraphe 6, prévoit que lorsque le suivi susvisé le justifie, la Commission adopte des actes délégués adaptant les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et des corapporteurs fixés par ledit règlement. Il prévoit aussi que lorsque l'acte délégué entre en vigueur avant le 1^{er} juillet, ces adaptations prennent effet à compter du 1^{er} juillet, et que lorsque l'acte délégué entre en vigueur après le 30 juin, elles prennent effet à compter de la date d'entrée en vigueur de l'acte délégué. L'objectif du règlement délégué ci-joint est de fixer les montants de ces adaptations pour l'année 2022.

La dernière adaptation des montants susmentionnés a été effectuée en 2022 sur la base des taux d'inflation cumulés de 2020 et 2021. Compte tenu du taux d'inflation enregistré en 2022 (10,4 %)³, il apparaît justifié de procéder à une adaptation pour ladite année. À cet effet, les montants ont été corrigés du taux d'inflation de 10,4 %, puis arrondis à la dizaine la plus proche (à l'exception de la redevance annuelle qui a été arrondie à l'unité la plus proche).

En ce qui concerne la redevance pour l'évaluation effectuée dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance, la même méthode d'adaptation a été appliquée aux montants figurant dans la partie III de l'annexe du règlement, sauf pour le montant maximal de la redevance, applicable lorsque cinq substances actives ou combinaisons de substances actives ou plus sont comprises dans l'évaluation. Pour éviter des écarts dus aux montants arrondis, le montant maximal de cette redevance a été calculé en augmentant tour à tour chaque niveau de redevance du montant

¹ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

² JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/15725179/2-18012023-AP-FR.pdf/b26a7b38-62f8-a663-f0f0-91c1b4fb809a>

adapté de la hausse de redevance pour chaque substance active ou combinaison de substances actives supplémentaire prévue dans la législation.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Le comité pharmaceutique⁴ a été consulté en tant que groupe d'experts⁵, par procédure écrite, du 28 février au 6 mars 2023. Aucune objection n'a été soulevée.

Le projet de règlement délégué pouvait faire l'objet de commentaires pendant une période de quatre semaines, conformément aux lignes directrices pour une meilleure réglementation. Des contributions ont été reçues de la part de 7 parties intéressées. Les avis des parties intéressées n'ont pas été pris en compte dans le présent acte car ils expriment des opinions ne relevant pas du champ d'application de cette initiative.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La base juridique du règlement délégué ci-joint est l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014.

L'article 1^{er} du règlement délégué ci-joint adapte les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et des corapporteurs fixés par le règlement (UE) n° 658/2014.

L'article 2 du règlement délégué ci-joint définit les règles de son entrée en vigueur et de son application.

⁴ Décision du Conseil du 20 mai 1975 portant création d'un comité pharmaceutique (JO L 147 du 9.6.1975, p. 23).

⁵ <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&lang=fr>

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 29.6.2023

modifiant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain¹, et notamment son article 15, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, point c), du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil², les recettes de l'Agence européenne des médicaments comprennent des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services fournis par l'Agence ou, en ce qui concerne l'exécution des tâches qui lui incombent en application des articles 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* et 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil³, par le groupe de coordination.
- (2) La dernière adaptation des montants des redevances et des rémunérations établis dans le règlement (UE) n° 658/2014 a été effectuée en 2022 sur la base des taux d'inflation cumulés de 2020 et 2021. En 2022, le taux d'inflation dans l'Union, tel que publié par l'Office statistique de l'Union européenne, était de 10,4 %. Compte tenu du niveau du taux d'inflation pour 2022, il a été jugé pertinent d'adapter, en application de l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014, les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et corrapporteurs visés dans les parties I à IV de l'annexe dudit règlement.
- (3) Dans un souci de simplicité, les montants adaptés des redevances devraient être arrondis à la dizaine la plus proche, à l'exception de la redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications, pour laquelle il convient d'arrondir le montant adapté à l'unité la plus proche.
- (4) Les redevances prévues par le règlement (UE) n° 658/2014 sont dues à la date du début de la procédure concernée ou, dans le cas de la redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications, au 1^{er} juillet de

—

¹ JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.

² Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

³ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

chaque année. Dès lors, le montant applicable sera déterminé à la date d'échéance de la redevance.

(5) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le règlement (UE) n° 658/2014,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) n° 658/2014 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie I, le point 1 est modifié comme suit:
 - a) le montant de «21 940 EUR» est remplacé par celui de «24 220 EUR»;
 - b) le montant de «14 750 EUR» est remplacé par celui de «16 280 EUR»;
- 2) dans la partie II, le point 1 est modifié comme suit:
 - a) dans la phrase introductive, le montant de «48 370 EUR» est remplacé par celui de «53 400 EUR»;
 - b) le point a) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «19 350 EUR» est remplacé par celui de «21 360 EUR»;
 - ii) le montant de «8 190 EUR» est remplacé par celui de «9 040 EUR»;
 - c) le point b) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «29 020 EUR» est remplacé par celui de «32 040 EUR»;
 - ii) le montant de «12 280 EUR» est remplacé par celui de «13 560 EUR»;
- 3) dans la partie III, le point 1 est modifié comme suit:
 - a) le premier alinéa est modifié comme suit:
 - i) le montant de «201 450 EUR» est remplacé par celui de «222 400 EUR»;
 - ii) le montant de «43 670 EUR» est remplacé par celui de «48 210 EUR»;
 - iii) le montant de «332 460 EUR» est remplacé par celui de «367 030 EUR»;
 - b) le deuxième alinéa est modifié comme suit:
 - i) au point a), le montant de «134 290 EUR» est remplacé par celui de «148 260 EUR»;
 - ii) au point b), le montant de «163 420 EUR» est remplacé par celui de «180 420 EUR»;
 - iii) au point c), le montant de «192 530 EUR» est remplacé par «212 550 EUR»;
 - iv) au point d), le montant de «221 620 EUR» est remplacé par celui de «244 670 EUR»;
 - c) au quatrième alinéa, le point b) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «1 130 EUR» est remplacé par celui de «1 250 EUR»;
 - ii) le montant de «2 230 EUR» est remplacé par celui de «2 460 EUR»;
 - iii) le montant de «3 380 EUR» est remplacé par celui de «3 730 EUR»;
- 4) dans la partie IV, au point 1, le montant de «75 EUR» est remplacé par celui de «83 EUR».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*. Il s'applique à compter du [O.P. *si la date d'entrée en vigueur du présent règlement est antérieure au 1^{er} juillet 2023, veuillez insérer «1^{er} juillet 2023» comme date; si la date d'entrée en vigueur est postérieure au 30 juin 2023, veuillez insérer la date d'entrée en vigueur du présent règlement*].

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 29.6.2023

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN