

Bruxelles, le 23 février 2023
(OR. en)

6089/23

**Dossier interinstitutionnel:
2022/0417(COD)**

**PHARM 15
SAN 56
MI 81
COMPET 78
CODEC 128
VETER 11
IA 27**

NOTE

Origine: Secrétariat général du Conseil
Destinataire: Comité des représentants permanents/Conseil
Objet: Règlement relatif aux redevances et aux droits dus à l'EMA
- Débat d'orientation

Les délégations trouveront en annexe une note d'orientation établie par la présidence en vue du débat d'orientation sur la proposition de règlement relatif aux redevances et aux droits dus à l'EMA qui aura lieu lors de la session du Conseil EPSCO (Santé) du 14 mars 2023.

Proposition de règlement relatif aux redevances et aux droits dus à l'EMA

I. INTRODUCTION

1. Le système de redevances de l'EMA joue un rôle essentiel pour ce qui est d'assurer le financement du système de réglementation collectif aux niveaux européen et national, ainsi que la couverture des coûts pertinents. Mises en place depuis 1995, les redevances de l'EMA sont perçues auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des demandeurs de l'obtention et du maintien d'autorisations de mise sur le marché à l'échelle de l'Union pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

Les redevances devraient assurer un financement adéquat pour garantir la viabilité future des activités de l'EMA, tout en apportant un soutien suffisant aux autorités nationales compétentes dans les États membres.

En 2021, 90 % du financement de l'EMA¹ provenait de ces redevances (environ 342 millions d'euros sur 380 millions d'euros). Sur ces 342 millions d'euros, environ 140 millions d'euros ont été versés aux autorités nationales compétentes pour rémunérer leur travail dans des domaines tels que l'évaluation scientifique des demandes (coordonnée par l'EMA) et d'autres services fournis à l'EMA. La rémunération des autorités nationales compétentes par l'EMA constitue donc un facteur important pour de nombreuses autorités nationales compétentes, y compris pour ce qui est de décider de la façon dont elles peuvent contribuer par des services à l'EMA.

2. Le 13 décembre 2022, le Conseil a reçu de la Commission sa 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 Conseil².

¹ Les 10 % restants provenaient du budget de l'UE.

² Documents 16070/22 + ADD 1 à 7.

Cette proposition comporte trois objectifs:

- (i) passer d'un système forfaitaire à un système fondé sur les coûts pour les redevances de l'EMA, comme prévu dans la législation en vigueur³;
- (ii) assurer la viabilité du réseau européen de réglementation composé de l'EMA et des autorités nationales compétentes;
- (iii) simplifier la législation en vigueur en fusionnant le contenu des deux règlements relatifs aux redevances de l'EMA actuels⁴ en ce qui concerne les redevances relatives aux activités de pharmacovigilance et non liées à la pharmacovigilance dans un seul instrument juridique.

Les bases juridiques de la proposition sont l'article 114 du TFUE et l'article 168, paragraphe 4, points b) et c), du TFUE.

Les dispositions relatives à la souplesse destinées à faire en sorte que le règlement soit adapté à l'évolution des coûts et des structures constituent un élément essentiel de la proposition. Celles-ci comprennent des dispositions concernant la transparence et la surveillance à l'article 10 et la révision au moyen d'actes délégués à l'article 11.

Les dispositions de l'article 10 prévoient:

- que l'EMA, dans son rapport d'activité annuel, fournira des informations détaillées et pertinentes sur les coûts qui doivent être couverts par les redevances et les droits relevant du règlement;
- que les autorités nationales compétentes pourront fournir, chaque année, ou à une fréquence moindre, des preuves de variations significatives des coûts des services qu'elles fournissent à l'EMA;
- que tous les trois ans, le directeur exécutif de l'EMA pourra, après consultation du conseil d'administration de l'EMA, remettre à la Commission un rapport spécial présentant des recommandations visant à modifier les annexes, notamment par l'acte délégué prévu à l'article 11.

³ Article 12 du règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et considérant 7 du règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil.

⁴ Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil.

Les annexes peuvent également être modifiées au moyen d'actes délégués lorsque cela est justifié eu égard à l'un des éléments suivants:

- les conclusions du suivi du taux d'inflation;
- une modification des missions incombant à l'EMA, entraînant une variation significative de ses coûts;
- les rapports budgétaires de l'EMA;
- des informations relatives aux aspects pratiques de l'exécution des activités pour lesquelles l'EMA perçoit des redevances ou des droits.

3. La commission ENVI du Parlement européen a nommé Cristian-Silviu BUȘOI (RO, PPE) rapporteur.

4. Le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" a examiné la proposition et l'analyse d'impact lors de sa réunion du 26 janvier 2023. Il a poursuivi l'examen de la proposition lors de ses réunions des 27 janvier et 2, 13 et 20 février 2023.

II. PROBLÈMES RECENSÉS

5. L'examen a fait apparaître deux problèmes :

- i) Premièrement, il est apparu clairement qu'il existait un large soutien en faveur d'une approche fondée sur les coûts mais que les redevances et la rémunération proposées aux autorités nationales compétentes n'étaient pas considérées par les délégations comme suffisantes pour couvrir les coûts des autorités nationales compétentes dans le cadre de plusieurs procédures. De nombreuses délégations ont exprimé leur préférence pour une approche ciblée en ce qui concerne l'ajustement des redevances et de la rémunération pour les procédures qui suscitent le plus de préoccupation, qui pourrait également être complétée par une adaptation horizontale, par exemple pour l'inflation.

Deuxièmement, le concept de souplesse a recueilli un large soutien mais deux grandes préoccupations ont été exprimées à ce sujet : il s'agit tout d'abord de, la volonté de voir les États membres/le conseil d'administration de l'EMA jouer un rôle plus important dans l'approbation du rapport spécial visé à l'article 10, paragraphe 6; il s'agit ensuite de la demande visant à ce que des limites soient fixées pour les compétences déléguées à la Commission à l'article 11, un grand nombre de délégations ayant exprimé des craintes, en particulier en ce qui concerne l'article 11, paragraphe 1, point e).

6. Lors de sa réunion du 13 février 2023, le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" a examiné un document de travail de la présidence⁵ exposant une proposition quant à la voie à suivre concernant ces deux problèmes.

- a) Le recours à une approche ciblée pour l'ajustement des redevances et de la rémunération pour les procédures suscitant le plus de préoccupation a recueilli un large soutien. Un large soutien a également été exprimé en faveur des cinq procédures recensées. Deux autres procédures (inspections et saisines) ont également été identifiées au cours de la discussion.

Les sept procédures retenues pour l'approche ciblée (et confirmées lors de la réunion du groupe du 20 février 2023) sont les suivantes:

- Conseils scientifiques (annexe I, point 1)
- Médicaments génériques (annexe I, points 3.6 et 3.8)
- Modification de type II (annexe I, point 5)
- Saisines (annexe I, point 6)
- Rapports périodiques actualisés de sécurité (annexe I, point 14)
- Inspections (annexe IV, point 1)
- Mission de rapporteur du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) (nouvelles redevance et rémunération requises)

- b) Un large soutien a également été exprimé en faveur de la proposition quant à la voie à suivre concernant la souplesse. Deux points sont concernés:

- i) *L'article 10 sur la transparence et la surveillance*, pour lequel il a été convenu que le conseil d'administration de l'EMA approuverait le rapport spécial et que l'Agence serait tenue d'élaborer un rapport spécial sur demande du conseil d'administration;
- ii) *L'article 11 sur la révision* (au moyen d'actes délégués), pour lequel il a été convenu de limiter les compétences déléguées à la Commission. Pour ce faire, le conseil d'administration serait habilité à approuver les modifications apportées à la description des activités susceptibles de relever du travail opérationnel de l'Agence⁶, comme le prévoient actuellement les annexes de la proposition de la Commission. Compte tenu de ce qui précède, il a été convenu de supprimer le point e) du paragraphe 1 de l'article 11.

⁵ Document 6007/23

⁶ Pour effectuer une telle modification, il est nécessaire de déplacer la formulation utilisée au point e) du paragraphe 1 de l'article 11 au point b) du paragraphe 6 de l'article 10. Le conseil d'administration de l'EMA sera ainsi habilité à approuver la modification avant qu'elle soit adoptée au moyen d'un acte délégué par la Commission au titre de l'article 11, paragraphe 1, point a).

7. Lors de sa réunion du 13 février 2023, le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" a également examiné les aspects vétérinaires de la proposition. Cet examen a révélé qu'un équilibre entre la viabilité du réseau et celle de l'industrie est nécessaire lors de la fixation des redevances et de la rémunération. Étant donné que le cadre vétérinaire a récemment été mis à jour, cette question mériterait un suivi particulièrement attentif.

Lors de la réunion du groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" du 20 février 2023, à la suite d'une demande formulée par quatre délégations, la présidence a indiqué qu'elle examinerait la possibilité d'apporter les ajustements techniques nécessaires à la proposition afin de maintenir le statu quo concernant la redevance de pharmacovigilance sur les petits marchés.

III. CONCLUSION

8. Compte tenu des problèmes évoqués plus haut, la présidence a conclu qu'elle inviterait le Conseil EPSCO (Santé), lors de sa session du 14 mars 2023, à tenir un débat d'orientation sur les redevances et les droits dus à l'EMA. Les ministres sont encouragés à aborder les questions suivantes, préparées par la présidence, au cours du débat:

Question 1: Approche ciblée

Les ministres seraient-ils disposés à marquer leur accord sur l' approche ciblée en ce qui concerne l'ajustement des redevances et de la rémunération exposée au point 6 a), ci-dessus, y compris un ajustement général tenant compte des développements intervenus au cours des dernières années?

Question 2: Souplesse

Dans le contexte du large soutien en faveur de la souplesse exposé au point 5 ii), ci-dessus, les ministres seraient-ils d'accord pour estimer qu'il est nécessaire que le conseil d'administration de l'EMA et les États membres jouent un rôle plus important dans la pérennisation des redevances et de la rémunération, et pour que des limites soient fixées en ce qui concerne les compétences déléguées à la Commission européenne, comme indiqué au point 6 b), ci-dessus?