



Conseil de
l'Union européenne

**Bruxelles, le 16 juillet 2018
(OR. en)**

10899/18

**PHARM 40
SAN 220
MI 541
COMPET 522
DELECT 111**

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	11 juillet 2018
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2018) 4364 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 11.7.2018 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(2018) 4364 final.

p.j.: C(2018) 4364 final

Bruxelles, le 11.7.2018
C(2018) 4364 final

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

du 11.7.2018

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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 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 joint est de fixer les montants de ces adaptations pour 2018.

Compte tenu du taux d'inflation enregistré en 2017 (1,7 %), l'adaptation des montants en question a été jugée justifiée. À cet effet, les montants ont été corrigés du taux d'inflation de 1,7 %, 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 à 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 adapté de la hausse de redevance pour chaque

¹ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

² JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.

substance active ou combinaison de substances actives supplémentaire prévue dans la législation.

2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Le comité pharmaceutique³ a été consulté en tant que groupe d'experts⁴ par une procédure écrite, du 15 au 21 février 2018. Aucune objection n'a été soulevée.

Une consultation publique de quatre semaines a été organisée entre le 3 avril et le 3 mai 2018 par l'intermédiaire du portail «Mieux légiférer». Un citoyen a envoyé un commentaire, sans intérêt toutefois pour l'objet du présent acte délégué.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

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

L'article 1^{er} du règlement délégué 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 joint définit les règles de son entrée en vigueur et de son application.

³ Décision du Conseil du 20 mai 1975 portant création d'un comité pharmaceutique (JO L 147 du 9.6.1975, p. 23).

⁴ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>

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

du 11.7.2018

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

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

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 humain⁵, et notamment son article 15, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil⁶, les recettes de l'Agence européenne des médicaments se composent d'une contribution de l'Union et 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 Conseil⁷, par le groupe de coordination.
- (2) En 2017, le taux d'inflation dans l'Union, tel que communiqué par l'Office statistique de l'Union européenne, était de 1,7 %. Compte tenu du niveau du taux d'inflation pour cette année-là, 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 dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain.
- (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.

⁵ JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.

⁶ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁷ 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).

- (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 chaque année. Dès lors, le montant applicable sera déterminé à la date d'échéance de la redevance et il n'est pas nécessaire de prévoir des dispositions transitoires spécifiques pour les procédures en cours.
- (5) Conformément à l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014, lorsque l'acte délégué adaptant les montants des redevances fixés à l'annexe, parties I à IV, dudit règlement, entre en vigueur avant le 1^{er} juillet, ces adaptations prennent effet à compter du 1^{er} juillet, et 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.
- (6) 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 «19 770 EUR» est remplacé par celui de «20 110 EUR»;
 - b) le montant de «13 290 EUR» est remplacé par celui de «13 520 EUR»;
- 2) dans la partie II, le point 1 est modifié comme suit:
 - a) dans le début de la phrase, le montant de «43 600 EUR» est remplacé par celui de «44 340 EUR»;
 - b) le point a) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «17 440 EUR» est remplacé par celui de «17 740 EUR»;
 - ii) le montant de «7 380 EUR» est remplacé par celui de «7 510 EUR»;
 - c) le point b) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «26 160 EUR» est remplacé par celui de «26 600 EUR»;
 - ii) le montant de «11 070 EUR» est remplacé par celui de «11 260 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 «181 510 EUR» est remplacé par celui de «184 600 EUR»;
 - ii) le montant de «39 350 EUR» est remplacé par celui de «40 020 EUR»;
 - iii) le montant de «299 560 EUR» est remplacé par celui de «304 660 EUR»;
 - b) le deuxième alinéa est modifié comme suit:
 - i) au point a), le montant de «121 000 EUR» est remplacé par celui de «123 060 EUR»;
 - ii) au point b), le montant de «147 240 EUR» est remplacé par celui de «149 740 EUR»;
 - iii) au point c), le montant de «173 470 EUR» est remplacé par celui de «176 420 EUR»;

- iv) au point d), le montant de «199 700 EUR» est remplacé par celui de «203 090 EUR»;
- c) au quatrième alinéa, le point b) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «1 010 EUR» est remplacé par celui de «1 030 EUR»;
 - ii) le montant de «2 020 EUR» est remplacé par celui de «2 050 EUR»;
 - iii) le montant de «3 050 EUR» est remplacé par celui de «3 100 EUR»;
- 4) dans la partie IV, au point 1, le montant de «68 EUR» est remplacé par celui de «69 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 [si la date d'entrée en vigueur est antérieure au 1^{er} juillet 2018, veuillez insérer «1^{er} juillet 2018» comme date, si la date d'entrée en vigueur est postérieure au 30 juin 2018, veuillez insérer la date d'entrée en vigueur].

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

Fait à Bruxelles, le 11.7.2018

Par la Commission
Le président,
Jean-Claude JUNCKER