



Bruxelles, le 19 octobre 2017
(OR. en)

13457/17

PHARM 42
SAN 364
MI 729
COMPET 690
DELECT 192

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour le secrétaire général de la Commission européenne, Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, directeur
Date de réception:	18 octobre 2017
Destinataire:	Monsieur Jeppe TRANHOLM-MIKKELSEN, secrétaire général du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2017) 6946 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 18.10.2017 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(2017) 6946 final.

p.j.: C(2017) 6946 final

Bruxelles, le 18.10.2017
C(2017) 6946 final

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

du 18.10.2017

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 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 2017.

Compte tenu du très faible taux d'inflation de l'Union en 2015 (0,2 %), l'adaptation des montants en question n'a pas été jugée pertinente en 2016. Vu le taux d'inflation pour 2016 (1,2 %), il apparaît cependant justifié de procéder à une telle adaptation et d'appliquer une hausse cumulée tenant compte des taux d'inflation de 2015 et de 2016. À cet effet, les montants ont d'abord été augmentés de 0,2 % pour 2015, puis arrondis à la dizaine la plus proche (à l'exception de la redevance annuelle, arrondie à l'unité la plus proche), puis de nouveau augmentés de 1,2 % pour 2016 et arrondis à la dizaine 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

¹ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

² JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.

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 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 ayant eu lieu entre le 21 juin 2017 et le 7 juillet 2017. Il n'a formulé aucune objection.

Une consultation publique de quatre semaines a été organisée entre le 27 juillet et le 24 août 2017 par l'intermédiaire du portail «Mieux légiférer». Aucune objection n'a été formulée.

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 18.10.2017

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 humain¹, 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 Conseil², 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 Conseil, par le groupe de coordination³.
- (2) Le taux d'inflation dans l'Union, tel que publié par l'Office statistique de l'Union européenne, était de 0,2 % en 2015 et de 1,2 % en 2016. Compte tenu du très faible taux d'inflation en 2015, il n'a pas 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. Vu le taux d'inflation de l'Union en 2016, il apparaît justifié d'adapter ces montants. Il convient d'appliquer une hausse cumulée tenant compte des taux d'inflation de 2015 et de 2016.
- (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

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 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).

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).

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 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) Selon 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 convient dès lors de modifier en conséquence l'annexe du 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 «19 500 EUR» est remplacé par celui de «19 770 EUR»;
 - b) le montant de «13 100 EUR» est remplacé par celui de «13 290 EUR».
- 2) Dans la partie II, le point 1 est modifié comme suit:
 - a) dans le début de la phrase, le montant de «43 000 EUR» est remplacé par celui de «43 600 EUR»;
 - b) le point a) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «17 200 EUR» est remplacé par celui de «17 440 EUR»;
 - ii) le montant de «7 280 EUR» est remplacé par celui de «7 380 EUR»;
 - c) le point b) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «25 800 EUR» est remplacé par celui de «26 160 EUR»;
 - ii) le montant de «10 920 EUR» est remplacé par celui de «11 070 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 «179 000 EUR» est remplacé par celui de «181 510 EUR»;
 - ii) le montant de «38 800 EUR» est remplacé par celui de «39 350 EUR»;
 - iii) le montant de «295 400 EUR» est remplacé par celui de «299 560 EUR»;
 - b) le deuxième alinéa est modifié comme suit:
 - i) au point a), le montant de «119 333 EUR» est remplacé par celui de «121 000 EUR»;

- ii) au point b), le montant de «145 200 EUR» est remplacé par celui de «147 240 EUR»;
 - iii) au point c), le montant de «171 066 EUR» est remplacé par celui de «173 470 EUR»;
 - iv) au point d), le montant de «196 933 EUR» est remplacé par celui de «199 700 EUR»;
- c) au quatrième alinéa, le point b) est modifié comme suit:
- i) le montant de «1 000 EUR» est remplacé par celui de «1 010 EUR»;
 - ii) le montant de «2 000 EUR» est remplacé par celui de «2 020 EUR»;
 - iii) le montant de «3 000 EUR» est remplacé par celui de «3 050 EUR».
- 4) À la partie IV, point 1, le montant de «67 EUR» est remplacé par celui de «68 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 partir du [*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 18.10.2017

Par la Commission
Le président,
Jean-Claude JUNCKER