

COM (2013) 472 final

ASSEMBLÉE NATIONALE

QUATORZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION EXTRAORDINAIRE DE 2012-2013

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
le 11 juillet 2013

Enregistré à la Présidence du Sénat
le 11 juillet 2013

TEXTE SOUMIS EN APPLICATION DE L'ARTICLE 88-4 DE LA CONSTITUTION

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT.

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



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 3 juillet 2013 (04.07)
(OR. en)**

11862/13

**Dossier interinstitutionnel:
2013/0222 (COD)**

**PHARM 38
SAN 250
MI 603
COMPET 538
CODEC 1668**

PROPOSITION

Origine:	Commission européenne
En date du:	1 ^{er} juillet 2013
N° doc. Cion:	COM(2013) 472 final
Objet:	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 (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

Les délégations trouveront ci-joint la proposition de la Commission transmise par lettre de Monsieur Jordi AYET PUIGARNAU, Directeur, à Monsieur Uwe CORSEPIUS, Secrétaire général du Conseil de l'Union européenne.

p.j.: COM(2013) 472 final



Bruxelles, le 26.6.2013
COM(2013) 472 final

2013/0222 (COD)

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**

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

{ SWD(2013) 234 final }
{ SWD(2013) 235 final }

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

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° 726/2004¹ (ci-après dénommé le «règlement») et de la directive 2001/83/CE² (ci-après dénommée la «directive»). La législation dans ce domaine a fait l'objet d'un réexamen approfondi et d'une analyse d'impact, qui ont conduit en 2010 à l'adoption d'une révision³ renforçant et rationalisant 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, à la suite de l'affaire du Mediator⁴.

Tout en rationalisant l'évaluation de la sécurité et le contrôle post-autorisation des médicaments, la législation révisée étoffe sensiblement les missions de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'«Agence») en ce qui concerne la pharmacovigilance, que les médicaments aient été autorisés selon la «procédure centralisée» (conformément au règlement) ou selon des procédures nationales (conformément à la directive). Désormais, l'Agence possède donc des compétences en matière de pharmacovigilance pour les médicaments autorisés à l'échelon national, en sus de compétences renforcées pour ceux autorisés selon la procédure centralisée.

Pour financer ces activités, la législation révisée prévoit l'imposition de redevances aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Celles-ci devraient s'appliquer aux activités de pharmacovigilance menées dans l'ensemble de l'Union, notamment dans le contexte des procédures d'évaluation à l'échelle européenne. Ces procédures incluent les évaluations scientifiques effectuées par les rapporteurs des autorités nationales compétentes des États membres. Les redevances n'ont pas vocation à se rapporter aux activités de pharmacovigilance exercées par les autorités nationales compétentes à l'échelon de leur pays. Les États membres peuvent donc continuer à percevoir des redevances pour de telles activités, à condition qu'elles ne fassent pas double emploi avec les redevances fixées dans la proposition législative ci-jointe.

Dans la mesure où la législation révisée sur la pharmacovigilance concerne uniquement les médicaments à usage humain, la proposition consacrée aux redevances en la matière ne porte que sur ces mêmes médicaments.

2. RÉSULTATS DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

Consultation publique

Dans le cadre de la préparation de la proposition législative concernant les redevances relatives aux activités de pharmacovigilance, la DG SANCO a élaboré, en étroite

¹ JO L 136 du 30.4.2004.

² JO L 311 du 28.11.2001.

³ Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004, et directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE, JO L 348 du 31.12.2010.

⁴ Directive 2012/26/UE, JO L 299 du 27.10.2012, et règlement (UE) n° 1027/2012, JO L 316 du 14.11.2012.

collaboration avec l'Agence, un document de réflexion en vue d'une consultation publique. Puisque la législation révisée en matière de pharmacovigilance instaure de nouvelles procédures, le document de réflexion s'est appuyé sur des procédures existantes, jugées suffisamment similaires pour servir de point de comparaison avec celles nouvellement établies. Le document de réflexion étudie en outre la possibilité d'instituer une redevance annuelle pour les services de pharmacovigilance, correspondant aux activités de l'Agence qui profitent au secteur dans son ensemble, mais dont il est impossible de distinguer les destinataires individuels.

La Commission a engagé le 18 juin 2012 une consultation publique dont l'échéance était fixée au 15 septembre 2012. Elle a reçu au total 85 réponses (provenant principalement d'entreprises du secteur, mais aussi des États membres et d'autres parties prenantes), dont une synthèse a été publiée sur le site de la DG SANCO le 29 novembre 2012. De manière générale, les observations formulées sont plutôt négatives, notamment en ce qui concerne les montants proposés pour les redevances, jugés trop élevés et injustifiés au regard de la charge de travail et des coûts. Nombre de personnes interrogées estiment que le regroupement des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, en particulier aux fins de la soumission d'un unique rapport périodique actualisé de sécurité, est impraticable. Beaucoup émettent des doutes quant aux valeurs de référence employées, considérant que les redevances relatives aux activités de pharmacovigilance devraient plutôt être calculées en fonction du temps consacré à ces activités et du coût des travaux d'évaluation. Plusieurs professionnels du secteur soulignent le risque d'un double prélèvement, par l'Agence et par les États membres, puisque de nombreuses autorités compétentes nationales perçoivent déjà des redevances pour les activités de pharmacovigilance. Les petites et moyennes entreprises, en particulier, font part de leurs préoccupations et indiquent qu'en dépit des réductions proposées dans le document de réflexion, le montant des redevances reste trop élevé. En outre, bon nombre de réponses qui émanent d'associations professionnelles représentant des produits tels que les médicaments génériques estiment que le niveau de redevance proposé pénaliserait injustement les titulaires d'autorisations de mise sur le marché disposant d'un important portefeuille de produits au profil de sécurité bien établi.

Analyse d'impact

Tenant compte des commentaires évoqués ci-dessus, le rapport d'analyse d'impact qui accompagne la proposition envisage plusieurs scénarios et s'appuie sur une estimation des coûts. Cette nouvelle méthode est conforme aux recommandations de la Cour des comptes européenne⁵ et du Parlement européen⁶, qui préconisent de fonder le système de rémunération des services fournis par les autorités des États membres sur les coûts supportés par ces dernières.

Dans la logique de la proposition législative relative à la pharmacovigilance de 2008 et de la législation de l'Union en la matière, toutes les possibilités d'action législative envisagées reposent sur l'hypothèse selon laquelle l'ensemble des dépenses relatives aux activités de pharmacovigilance seraient couvertes par des redevances. Le règlement (UE) n° 1235/2010 modifie notamment le libellé de l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004: «Les recettes de l'Agence se composent de la 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 assurés par l'Agence ou le groupe de

⁵ Rapport sur les comptes annuels de l'Agence européenne des médicaments relatifs à l'exercice 2011 accompagné des réponses de l'Agence (2012/C 388/20), JO C 388 du 15.12.2012, p. 116.

⁶ Résolution du Parlement européen du 23 octobre 2012 contenant les observations qui font partie intégrante de la décision concernant la décharge sur l'exécution du budget de l'Agence européenne des médicaments pour l'exercice 2010, JO L 350 du 20.12.2012, p. 84.

coordination 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.» Le considérant 13 indique notamment que «la possibilité de ce financement [des activités de pharmacovigilance] devrait être garantie en habilitant l'Agence à percevoir des redevances auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché» et le considérant 24 précise que les nouvelles dispositions législatives «élargissent les missions de l'Agence dans le domaine de la pharmacovigilance, y compris la veille bibliographique, l'amélioration des outils informatiques d'information et la mise à disposition du public de plus d'informations. L'Agence devrait être autorisée à financer ces activités au moyen de redevances perçues auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.»

Le scénario retenu prévoit deux types de redevances:

- 1) 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.
- 2) 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 prévue à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement. Cette somme couvrirait uniquement le coût des activités de pharmacovigilance de l'Agence n'entrant pas dans le cadre des procédures susmentionnées. En conséquence, il est prévu que les recettes issues de la redevance forfaitaire annuelle soient acquises à l'Agence.

Les redevances proposées sont assorties de certaines réductions et exonérations:

- Conformément à la politique générale de soutien aux petites et moyennes entreprises menée par l'Union, ces entités 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. Dans le cas des petites et moyennes entreprises, le pourcentage de réduction a été déterminé après examen de données relatives à la valeur ajoutée par salarié dans le secteur, considérée comme une mesure possible de la rentabilité des entreprises. La contribution des petites et moyennes entreprises au financement de la pharmacovigilance a été réduite en proportion dans la proposition, tandis que les microentreprises devraient être intégralement exonérées de l'obligation d'acquitter les redevances relatives aux activités de pharmacovigilance.
- En outre, certaines réductions reflètent le principe de prise en considération du risque adopté dans la législation relative à la pharmacovigilance, puisqu'elles tiennent compte des différences entre le profil de sécurité des médicaments récents et celui des médicaments plus anciens, au sujet desquels le temps a permis de recueillir des données. Il est donc proposé de réduire la redevance forfaitaire annuelle pour les médicaments génériques, homéopathiques et à base de plantes qui sont autorisés, ainsi que pour les médicaments autorisés au titre d'un usage médical bien établi. 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. Les médicaments homéopathiques et à base de plantes enregistrés ne seraient soumis à aucune des redevances.
- Enfin, dans la mesure où les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour des médicaments autorisés en vertu du règlement versent déjà à l'Agence une

redevance annuelle pour le maintien de leurs autorisations, qui couvre les activités de pharmacovigilance visées par la nouvelle redevance proposée, ces autorisations de mise sur le marché s'accompagneraient d'une exonération de la redevance annuelle forfaitaire, ce qui éviterait un double prélèvement.

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'Union⁷ auraient à s'acquitter d'une redevance annuelle forfaitaire.

Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui ne sont concernés par aucune procédure à l'échelle de l'Union acquitteraient ainsi uniquement la redevance annuelle forfaitaire compte tenu des exceptions précitées.

Les critères jugés les plus déterminants pour analyser les incidences des différents scénarios étaient l'équité, la proportionnalité et la transparence du système global de redevances pour les activités de pharmacovigilance, y compris l'adéquation du lien entre le travail effectué et le type ainsi que le niveau de la redevance. La stabilité et la simplicité du système de redevances de l'Agence ont également constitué des facteurs importants.

Dans l'option retenue, le montant des redevances est proportionnel à la charge de travail et aux coûts requis, mais il ne peut être intégralement prévisible du fait de la nature même des activités de pharmacovigilance. Afin d'éviter les cas extrêmes et pour permettre l'établissement d'un texte législatif lisible, applicable et exploitable, il est proposé que les redevances liées à des procédures génèrent une recette moyenne calculée à partir du coût moyen estimé de chaque procédure.

S'agissant de la fixation des nouvelles redevances destinées à couvrir les coûts découlant de la législation révisée en matière de pharmacovigilance, 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. Cette analyse procède de la nette préférence exprimée par les parties prenantes pour une démarche stratégique fondée sur l'équité et la transparence. Les produits concernés par une procédure de pharmacovigilance à l'échelon de l'Union contribueront ainsi au financement du coût de cette procédure. Cette pratique s'inscrit également dans la philosophie fondée sur la prise en considération des risques qui caractérise la législation en matière de pharmacovigilance. Dans le même temps, le coût des activités générales de pharmacovigilance menées par l'Agence (et uniquement cette partie des coûts totaux qu'elle supporte en en la matière) serait compensé par la redevance annuelle forfaitaire versée par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui bénéficient globalement du système de pharmacovigilance de l'Union. Ces activités de l'Agence concernent notamment les systèmes informatiques, la gestion des données de sécurité et la veille bibliographique.

Dans l'optique d'un système équitable, il a été jugé nécessaire de définir une unité de facturation unique, car l'attribution des numéros d'autorisation et la comptabilisation des médicaments obéissent à des modalités différentes dans les différents pays de l'Union. Afin de faciliter la notification des effets indésirables et la détection des signaux, il est nécessaire

⁷ Enregistrés dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, point 1), du règlement.

de caractériser les médicaments avec la plus grande précision possible, de façon à tenir compte des différences dans les dosages, les formes pharmaceutiques, les voies d'administration, etc. C'est la raison pour laquelle l'Agence a créé la structure de la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 2, du règlement, en vue de neutraliser ces différences en consacrant une entrée à chaque médicament. Ces entrées constitueront les unités de facturation.

Rémunération des autorités des États membres agissant en tant que rapporteurs

Conformément aux recommandations susmentionnées 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. Le montant de cette rémunération sera fondé sur l'évaluation des coûts moyens de chaque type de procédure. Dans les cas où les redevances pourront faire l'objet d'une réduction, la rémunération des États membres sera adaptée en conséquence, y compris dans le cas des réductions accordées aux petites et moyennes entreprises, conformément à la politique de l'Union visant à soutenir ces entreprises.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE LA PROPOSITION

Principe de subsidiarité

L'Agence étant une entité européenne décentralisée créée en vertu du règlement, les décisions relatives à son financement et aux redevances qu'elle perçoit doivent être prises à l'échelon de l'Union. La nouvelle législation en matière de pharmacovigilance forme la base juridique permettant à l'Agence de percevoir des redevances pour les activités de pharmacovigilance. Par conséquent, seule l'Union peut autoriser l'Agence à recouvrer de telles redevances.

La proposition jointe concerne uniquement les activités de pharmacovigilance qui sont menées à l'échelon de l'Union et auxquelles participe l'Agence. S'agissant de celles qui sont menées au seul échelon national, l'Union n'est pas compétente et les États membres peuvent donc continuer d'imposer des redevances nationales.

Principe de proportionnalité

La proposition n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif général poursuivi, à savoir l'instauration de redevances en vue de permettre la bonne mise en œuvre de la législation sur la pharmacovigilance applicable depuis juillet 2012.

Base juridique

À l'instar de la législation de l'Union en matière de pharmacovigilance, le règlement proposé repose sur une double base juridique: l'article 114 et l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union (TFUE). Il se fonde d'abord sur l'article 114 du TFUE, car les disparités entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives des États en ce qui concerne les médicaments tendent à entraver les échanges au sein de l'Union et ont, de ce fait, une incidence directe sur le fonctionnement du marché intérieur. Le règlement proposé garantit la disponibilité des ressources financières nécessaires à l'application des procédures optimisées établies par l'Union pour l'évaluation de graves problèmes de sécurité posés par des médicaments autorisés à l'échelon national, lesquelles ont notamment été instaurées pour prévenir ou éliminer les obstacles susceptibles de résulter de la coexistence de procédures nationales parallèles. Le règlement proposé contribue ainsi au bon fonctionnement du marché intérieur et à la surveillance commune des médicaments après leur mise sur le marché.

Le règlement proposé se fonde également sur l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, car il vise à soutenir l'instauration de normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments. Conformément à l'article 168, paragraphe 4, et à l'article 4, paragraphe 2, point k), du TFUE, cette compétence de l'Union constitue – comme celle prévue à l'article 114 du TFUE – une compétence partagée avec les États membres, qui s'exerce par l'adoption de la proposition de règlement ci-jointe.

La proposition de règlement vise à instaurer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments, dans la mesure où elle garantit la disponibilité de ressources financières suffisantes pour la réalisation des activités de pharmacovigilance requises en vue de garantir le respect de ces normes élevées dans la phase postérieure à l'autorisation.

L'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, ne saurait constituer la seule base juridique et doit être complété par l'article 114 du TFUE car, comme il a été exposé précédemment, la proposition de règlement ambitionne tant l'instauration et le bon fonctionnement du marché intérieur que l'établissement de normes rigoureuses de qualité et de sécurité des médicaments.

Choix de l'instrument juridique

Depuis l'entrée en vigueur du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, toutes les procédures législatives suivent normalement l'ancienne «procédure de codécision» qui fait intervenir le Conseil et le Parlement européen. Dans un souci de sécurité juridique, il est donc proposé d'adopter, s'agissant des redevances relatives aux activités de pharmacovigilance, un nouveau règlement du Conseil et du Parlement européen qui sera soumis à la procédure législative ordinaire (article 294 du TFUE).

L'adoption d'une proposition de règlement sur les redevances relatives aux activités de pharmacovigilance a pour but d'assurer à l'Agence un financement suffisant pour qu'elle mette dûment en œuvre la législation en vigueur en matière de pharmacovigilance.

Le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 actuellement en vigueur concernant les redevances dues à l'Agence⁸ devrait continuer à s'appliquer, tandis que le nouveau règlement proposé s'appliquerait aux redevances relatives aux activités prévues par la législation relative à la pharmacovigilance. Ces deux instruments juridiques seraient complémentaires.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Dans la logique de la proposition législative relative à la pharmacovigilance de 2008 et de la législation en la matière adoptée en 2010, qui prévoient d'autoriser l'Agence à financer des activités de pharmacovigilance grâce à des redevances perçues auprès de titulaires d'autorisations de mise sur le marché (voir le point concernant l'analyse d'impact), 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.

5. ÉLÉMENTS OPTIONNELS

Espace économique européen

L'acte proposé présente de l'intérêt pour l'EEE.

⁸ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

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

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen⁹,

vu l'avis du Comité des régions¹⁰,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

- (1) Les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'«Agence») se composent de la 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 visés à l'article 67, paragraphe 3, du 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 médicaments¹¹.
- (2) Les dispositions relatives à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹² ont été modifiées par la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain¹³, par le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et

⁹ JO C [...] du [...], p. [...].

¹⁰ JO C [...] du [...], p. [...].

¹¹ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

¹² JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

¹³ JO L 348 du 31.12.2010, p. 74.

à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante¹⁴, par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance¹⁵ et par le règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance¹⁶. Ces modifications ont trait uniquement aux médicaments à usage humain. Elles prévoient l'exécution par l'Agence de nouvelles missions de pharmacovigilance, y compris des procédures de pharmacovigilance à mener à l'échelle de l'Union, la veille bibliographique, l'amélioration des outils informatiques et la mise à la disposition du public de plus d'informations. La législation régissant la pharmacovigilance dispose en outre que l'Agence devrait être autorisée à financer ces activités au moyen de redevances perçues auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Il y a dès lors lieu de prévoir de nouvelles catégories de redevances afin de couvrir les missions nouvelles et spécifiques confiées à l'Agence.

- (3) Il convient qu'un règlement soit adopté pour permettre à l'Agence de percevoir des redevances pour ces nouvelles missions de pharmacovigilance. Les redevances prévues dans le présent règlement doivent s'appliquer sans préjudice des redevances fixées par le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence¹⁷, ce dernier régissant les redevances perçues au titre des activités exécutées par l'Agence pour des médicaments autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004.
- (4) Il y a lieu de fonder le présent règlement sur la double base juridique de l'article 114 et de l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la finalité étant de financer des activités de pharmacovigilance qui contribuent à la réalisation d'un marché intérieur des médicaments à usage humain, en prenant pour base un niveau élevé de protection de la santé. Dans le même temps, le règlement prévoit des ressources financières permettant de soutenir les activités destinées à traiter des problèmes de sécurité communs dans le but de maintenir des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments à usage humain. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et indissociablement liés, si bien que nul ne l'emporte sur l'autre.
- (5) Il y a lieu de fixer le régime et le montant des redevances de pharmacovigilance perçues par l'Agence ainsi que les modalités de leur paiement. L'application du régime des redevances doit être aussi simple que possible pour réduire au maximum la charge administrative entraînée.
- (6) Conformément à la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne du 19 juillet 2012 relative à une approche commune sur les agences décentralisées, il y a lieu, pour les entités dont les recettes proviennent, en plus de la contribution de l'Union, de la perception de redevances et de droits, de fixer le montant des redevances à un niveau propre à éviter un déficit ou une accumulation importante d'excédents et d'en réviser le montant si tel n'est pas le cas. Par conséquent, il est nécessaire que les redevances fixées dans le présent règlement se fondent sur une évaluation des estimations et prévisions de

¹⁴ JO L 348 du 31.12.2010, p. 1.

¹⁵ JO L 299 du 27.10.2012, p. 1.

¹⁶ JO L 316 du 14.11.2012, p. 38.

¹⁷ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

l'Agence concernant sa charge de travail et les coûts y afférents et sur une évaluation du coût des travaux effectués par les autorités compétentes des États membres agissant en qualité de rapporteurs conformément à l'article 61, paragraphe 6, et à l'article 62, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 ainsi qu'aux articles 107 *sexies*, 107 *undecies* et 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE.

- (7) Il convient que les redevances visées dans le présent règlement soient transparentes, équitables et proportionnées à la tâche accomplie.
- (8) Dans le présent règlement, il y a lieu de prévoir uniquement les redevances que l'Agence entend percevoir, la décision fixant d'éventuelles redevances à percevoir par les autorités compétentes des États membres devant rester de la compétence des États membres. Il convient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne paient pas deux fois une redevance pour la même activité de pharmacovigilance. Les États membres ne devraient donc pas percevoir de redevances pour les activités relevant du présent règlement.
- (9) L'exigence de prévisibilité et de clarté commande que le montant des redevances soit établi en euros.
- (10) Il convient que deux types de redevance soient perçus au titre du présent règlement de manière à prendre en compte la diversité des tâches accomplies par l'Agence et les rapporteurs. Tout d'abord, il convient que des redevances applicables aux procédures de pharmacovigilance effectuées à l'échelle de l'Union soient perçues auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont les médicaments font l'objet de la procédure concernée. Ces procédures ont trait à l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité, à celle d'études de sécurité postautorisation et aux évaluations menées dans le contexte de saisines engagées à partir de données de pharmacovigilance. Deuxièmement, il y a lieu de prévoir une redevance forfaitaire annuelle au titre d'autres activités de pharmacovigilance exercées par l'Agence et profitant, de façon générale, aux titulaires d'une autorisation de mise sur le marché. Ces activités concernent l'informatique, notamment la maintenance de la base de données «Eudravigilance» visée à l'article 24 du règlement (CE) n° 726/2004, la détection de signaux et la veille bibliographique d'une sélection de publications médicales.
- (11) Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments autorisés en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 acquittent déjà une redevance annuelle à l'Agence pour le maintien de leurs autorisations, lequel comprend des activités de pharmacovigilance couvertes par la redevance forfaitaire annuelle établie par le présent règlement. Afin qu'ils ne paient pas deux fois au titre de ces activités de pharmacovigilance menées par l'Agence, il convient que la redevance forfaitaire annuelle établie par le présent règlement ne soit pas appliquée aux autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004.
- (12) Les travaux menés à l'échelle de l'Union dans le contexte de l'évaluation d'études de sécurité postautorisation non interventionnelles imposées par une autorité, et dont le protocole a été approuvé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, comportent notamment la surveillance de ces études, à commencer par l'évaluation du projet de protocole, et ne se limitent pas à l'évaluation des rapports finals. En conséquence, il convient que la redevance applicable à cette procédure, pour une étude finalisée, porte sur l'ensemble des travaux liés à cette étude. Afin d'éviter qu'une redevance soit perçue deux fois, il convient que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché devant verser la redevance due pour l'évaluation d'études de

sécurité postautorisation non interventionnelles imposées par une autorité soient dispensés du paiement de toute autre redevance perçue par une autorité compétente pour la présentation de ces études.

- (13) Si, pour leur évaluation, les rapporteurs s'appuient sur l'évaluation et les ressources scientifiques des structures nationales d'autorisation de mise sur le marché, il incombe à l'Agence de coordonner les ressources scientifiques mises à sa disposition par les États membres. À cet effet, et pour que des ressources suffisantes soient disponibles pour les évaluations scientifiques relatives aux procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, il convient que l'Agence rémunère les services d'évaluation scientifique fournis par les rapporteurs nommés par les États membres en tant que membres du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance visé à l'article 56, paragraphe 1, point *a bis*), du règlement (CE) n° 726/2004 ou, le cas échéant, par les rapporteurs au sein du groupe de coordination visé à l'article 27 de la directive 2001/83/CE. Il y a lieu de fonder la rémunération des travaux effectués par ces rapporteurs sur la moyenne des estimations de la charge de travail requise et d'en tenir compte lors de la fixation du montant des redevances applicables aux procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union.
- (14) Il convient que les redevances soient perçues sur une base équitable auprès de tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Par conséquent, il convient de définir une unité de facturation unique ne dépendant ni de la base juridique de la procédure d'autorisation suivie, qu'il s'agisse du règlement (CE) n° 726/2004 ou de la directive 2001/83/CE, ni de la manière dont les numéros d'autorisation sont attribués par les États membres. Les différentes entrées correspondant aux autorisations figurant dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, point 1), du règlement (CE) n° 726/2004, et fondées sur les informations tirées de la liste de tous les médicaments à usage humain autorisés dans l'Union visée à l'article 57, paragraphe 2, du règlement, satisfont à cet objectif.
- (15) Conformément à la politique de soutien aux petites et moyennes entreprises (PME) menée par l'Union, il y a lieu d'appliquer des redevances réduites aux PME au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises¹⁸, et d'exonérer les microentreprises au sens de cette recommandation de toute redevance prévue par le présent règlement.
- (16) Il convient que les médicaments génériques, les médicaments autorisés au titre d'un usage médical bien établi et les médicaments homéopathiques à base de plantes autorisés, soient soumis à une redevance forfaitaire annuelle réduite, car ils ont généralement un profil de sécurité bien établi. Toutefois, lorsque ces produits relèvent d'une des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, il y a lieu de percevoir la totalité de la redevance en raison de l'importance des travaux requis. La législation en matière de pharmacovigilance encourageant à la conduite d'études de sécurité postautorisation conjointes, il convient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché partagent la redevance applicable lorsqu'ils soumettent une étude conjointe.
- (17) Il convient que les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes enregistrés conformément à l'article 14 ou à l'article 16 *bis* de la directive 2001/83/CE soient exclus de l'application du présent règlement, étant donné que les activités de pharmacovigilance qui s'y rapportent sont effectuées par les États membres.

¹⁸ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

- (18) Afin d'éviter une charge de travail administrative disproportionnée pour l'Agence, il y a lieu d'appliquer les réductions et exonérations prévues par le présent règlement sur la base d'une déclaration du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché qui fait valoir son droit à la réduction ou à l'exonération. Il convient donc de décourager la transmission d'informations inexacts par une majoration du montant de la redevance applicable.
- (19) Par souci de cohérence, il y a lieu de fixer les délais de paiement des redevances perçues au titre du présent règlement en tenant dûment compte des délais des procédures de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2001/83/CE.
- (20) Il y a lieu d'adapter les redevances prévues par le présent règlement lorsque cela s'impose pour tenir compte de l'inflation, et d'utiliser à cet effet l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat en application du règlement (CE) n° 2494/95 du Conseil du 23 octobre 1995 relatif aux indices des prix à la consommation harmonisés¹⁹.
- (21) Afin de pérenniser l'exécution des activités de pharmacovigilance de l'Agence et d'assurer un équilibre approprié entre les recettes provenant des redevances et les coûts sous-jacents, il convient que la Commission se voie conférer le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne pour modifier les montants, réductions, méthodes de calcul et informations sur les activités réalisées détaillées dans l'annexe du présent règlement, notamment sur la base d'un suivi des taux d'inflation dans l'Union et de l'expérience acquise lors de l'application effective du présent règlement. Il importe, en particulier, que la Commission procède aux consultations appropriées au cours de ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts. Il convient que la Commission, lorsqu'elle élabore et rédige des actes délégués, veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (22) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir un financement adéquat des activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, ne peut être réalisé de manière suffisante par les États membres et peut donc, en raison de la dimension de l'action, être mieux atteint à l'échelle de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'il est énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.

Pour des raisons de prévisibilité, de sécurité juridique et de proportionnalité, il convient que le paiement de la redevance forfaitaire annuelle soit exigé pour la première fois pour le 31 janvier ou le 1^{er} juillet, selon la date d'entrée en vigueur du présent règlement, et que celui des redevances dues pour des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union le soit à l'expiration d'un délai raisonnable, à la suite de l'entrée en vigueur du présent règlement,

¹⁹ JO L 257 du 27.10.1995, p. 1.

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent 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 conformément au règlement (CE) n° 726/2004 et à la directive 2001/83/CE, et sont perçues par l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée l'«Agence») auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.
2. Le présent règlement détermine les activités 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 des rapporteurs.
3. Les microentreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE sont exonérées de toute redevance au titre du présent règlement.
4. Les redevances prévues dans le présent règlement s'appliquent sans préjudice des redevances fixées par le règlement (CE) n° 297/95²⁰.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «unité de facturation»: chacune des différentes entrées qui figurent dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, point l), du règlement (CE) n° 726/2004 et reposent sur des informations tirées de la liste de tous les médicaments à usage humain autorisés dans l'Union visée à l'article 57, paragraphe 2, dudit règlement;
2. «moyenne entreprise»: une entreprise moyenne au sens de la recommandation 2003/361/CE;
3. «petite entreprise»: une petite entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
4. «microentreprise»: une microentreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE.

Article 3

Types de redevances

1. Les redevances dues au titre d'activités de pharmacovigilance sont les suivantes:
 - a) les redevances dues au titre des procédures menées à l'échelle de l'Union prévues aux articles 4, 5 et 6 (ci-après les «redevances de procédure»);
 - b) la redevance forfaitaire annuelle prévue à l'article 7.
2. Lorsqu'une redevance est perçue par l'Agence conformément au paragraphe 1, point a), l'Agence rémunère le rapporteur du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance nommé par l'État membre ou le rapporteur du groupe de coordination (ci-après le «rapporteur») pour les travaux qu'il effectue pour l'Agence ou le groupe de coordination. Cette rémunération est versée conformément à l'article 9.

²⁰ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

Article 4

Redevance due au titre de l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité

1. L'Agence perçoit une redevance pour l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité visés aux articles 107 *sexies* et 107 *octies* de la directive 2001/83/CE et à l'article 28 du règlement (CE) n° 726/2004.
2. Le montant de la redevance est fixé dans la partie I de l'annexe.
3. Lorsqu'un seul titulaire d'autorisation de mise sur le marché est soumis à l'obligation de présenter un rapport périodique actualisé de sécurité dans le contexte des procédures visées au paragraphe 1, l'Agence perçoit le montant total de la redevance applicable auprès de celui-ci.
4. Lorsque deux ou plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché présentent des rapports périodiques actualisés de sécurité dans le contexte des procédures visées au paragraphe 1, l'Agence divise le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché conformément à la partie I de l'annexe.
5. Lorsque le titulaire d'autorisation de mise sur le marché visé aux paragraphes 3 et 4 est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû par celui-ci est réduit conformément à la partie I de l'annexe.
6. Pour la perception de la redevance au titre du présent article, l'Agence émet une facture distincte qu'elle adresse à chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné dans un délai de trente jours civils à compter de la date de présentation du rapport périodique actualisé de sécurité établi conformément à l'article 107 *quater*, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. Les redevances dues au titre du présent article sont versées à l'Agence dans les trente jours civils qui suivent la date de réception de la facture par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 5

Redevance due au titre de l'évaluation d'études de sécurité postautorisation

1. L'Agence perçoit une redevance concernant les études de sécurité postautorisation visées à l'article 21 *bis*, point b), ou à l'article 22 *bis*, paragraphe 1, point a), de la directive 2001/83/CE et à l'article 9, paragraphe 4, point *c ter*), ou à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 726/2004, pour l'évaluation de ces études effectuée au titre des articles 107 *quindecies* à 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE et de l'article 28 *ter* du règlement (CE) n° 726/2004.
2. Le montant de la redevance est fixé dans la partie I de l'annexe.
3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de sécurité postautorisation visée au paragraphe 1 est imposée à plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché – les mêmes préoccupations concernant plus d'un médicament –, et lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés effectuent une étude de sécurité postautorisation conjointe, le montant dû par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est perçu conformément à la partie II, section 3, de l'annexe.
4. Lorsque l'obligation d'effectuer une étude de sécurité postautorisation est imposée à un titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui est une petite ou moyenne

entreprise, le montant dû par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est réduit conformément à la partie II de l'annexe.

5. Pour la perception de la redevance au titre du présent article, l'Agence émet une facture qu'elle adresse à chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché dans un délai de trente jours civils à compter de la réception du rapport d'étude final par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance. Les redevances dues au titre du présent article sont versées dans les trente jours civils qui suivent la date de réception de la facture par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
6. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché auprès desquels une redevance est perçue au titre du présent article sont dispensés du paiement de toute autre redevance perçue par une autorité compétente pour la soumission des études visées au paragraphe 1.

Article 6

Redevance due au titre d'évaluations menées dans le contexte de saisines engagées à la suite de l'évaluation de données de pharmacovigilance

1. L'Agence perçoit une redevance pour l'évaluation effectuée dans le contexte d'une procédure engagée à la suite de l'évaluation de données de pharmacovigilance en application des articles 107 *decies* à 107 *duodecies* de la directive 2001/83/CE, conformément à l'article 31, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive ou à l'article 20, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 726/2004.
2. Le montant de la redevance est fixé dans la partie III de l'annexe.
3. Lorsqu'un seul titulaire d'autorisation de mise sur le marché intervient dans la procédure visée au paragraphe 1, l'Agence perçoit le montant total de la redevance auprès de celui-ci conformément à la partie III de l'annexe.
4. Lorsque deux ou plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché interviennent dans la procédure visée au paragraphe 1, l'Agence divise le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché conformément à la partie III de l'annexe.
5. Lorsque le titulaire d'autorisation de mise sur le marché visé aux paragraphes 2 et 3 est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû par celui-ci est réduit conformément à la partie III de l'annexe.
6. Pour la perception de la redevance au titre du présent article, l'Agence émet une facture distincte qu'elle adresse à chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché intervenant dans la procédure dans un délai de trente jours civils à compter de la date de la publication de l'avis relatif à la procédure conformément à l'article 107 *undecies*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE ou de la date à laquelle l'Agence a été saisie en application de l'article 31, paragraphe 1, deuxième alinéa, de la directive 2001/83/CE ou de l'article 20, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004. Les redevances dues au titre du présent article sont versées dans les trente jours civils qui suivent la date de réception de la facture par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 7

Redevance forfaitaire annuelle

1. Pour ses activités de pharmacovigilance relatives aux systèmes informatiques prévus à l'article 24, à l'article 25 *bis*, à l'article 26 ou à l'article 57, paragraphe 1, point I), du règlement (CE) n° 726/2004, à la veille bibliographique d'une sélection de publications médicales prévue à l'article 27 dudit règlement et à la détection des signaux visée à son article 28 *bis*, l'Agence perçoit, une fois par an, la redevance forfaitaire fixée à la partie IV de l'annexe.
2. La redevance est perçue auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, pour tous les médicaments autorisés dans l'Union conformément à la directive 2001/83/CE, sur la base des unités de facturation correspondant à ces médicaments. Les unités de facturation correspondant à des médicaments autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004 ne sont pas soumises à la redevance forfaitaire annuelle.

Le montant annuel total dû par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence sur la base des unités de facturation, au sens de l'article 2, paragraphe 1, du présent règlement, qui correspondent aux informations enregistrées le 1^{er} janvier de chaque année. Ce montant couvre la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre de l'année concernée.

3. Le montant de la redevance forfaitaire annuelle par unité de facturation est fixé dans la partie IV de l'annexe.
4. Lorsque le titulaire d'autorisation de mise sur le marché est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû par celui-ci est réduit conformément à la partie IV de l'annexe.
5. Une redevance forfaitaire annuelle réduite, telle que prévue à la partie IV de l'annexe, s'applique pour les médicaments visés à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 10 *bis* de la directive 2001/83/CE, pour les médicaments homéopathiques autorisés ainsi que pour les médicaments à base de plantes autorisés, au sens respectivement de l'article 1^{er}, paragraphe 5, et de l'article 1^{er}, paragraphe 30, de la directive 2001/83/CE.
6. Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament visé au paragraphe 4 est une petite ou moyenne entreprise, seule la réduction prévue au paragraphe 3 s'applique.
7. Pour la perception de la redevance forfaitaire due au titre d'une année civile, l'Agence adresse des factures aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché au plus tard le 31 janvier de ladite année civile. Les redevances dues au titre du présent article sont versées dans les trente jours civils qui suivent la date de réception de la facture par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.
8. Les recettes provenant des redevances forfaitaires annuelles sont acquises à l'Agence.

Article 8

Réductions et exonérations de redevance

1. Tout titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui fait valoir, en tant que petite ou moyenne entreprise, le droit à une redevance réduite en application des articles 4 à 7 fait une déclaration à cet effet auprès de l'Agence dans un délai de trente jours civils à compter de la réception de la facture de l'Agence. L'Agence applique la réduction sur la base de cette déclaration si les conditions requises sont remplies.
2. Tout titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui fait valoir, en tant que micro-entreprise, le droit à l'exonération prévue à l'article 1^{er} fait une déclaration à cet effet auprès de l'Agence dans un délai de trente jours civils à compter de la réception de la facture de l'Agence. L'Agence applique l'exonération sur la base de cette déclaration.
3. Tout titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui fait valoir le droit à une réduction de la redevance forfaitaire annuelle en vertu de l'article 7, paragraphe 5, fait une déclaration à cet effet auprès de l'Agence. L'Agence applique la réduction sur la base de cette déclaration si les conditions requises sont remplies. Si la déclaration est faite par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché après la réception de la facture de l'Agence, elle doit l'être dans un délai de trente jours civils à compter de la date de réception de cette facture.
4. L'Agence peut, à tout moment, demander la preuve qu'il est satisfait aux conditions requises pour bénéficier d'une réduction ou d'une exonération de redevance. Dans ce cas, le titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui fait ou a fait valoir un droit à une réduction ou à une exonération au titre du présent règlement soumet à l'Agence les informations nécessaires pour établir qu'il remplit les conditions pertinentes.
5. Lorsqu'un titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui fait ou a fait valoir un droit à une réduction ou à une exonération au titre du présent règlement n'est pas en mesure de démontrer qu'il y a droit, le montant de la redevance fixée dans l'annexe est majoré de 10 % et l'Agence perçoit le montant total applicable après majoration ou, selon le cas, la différence à payer par rapport à celui-ci.

Article 9

Versement par l'Agence de leur rémunération aux rapporteurs

1. L'Agence rémunère les rapporteurs conformément à l'article 3, paragraphe 2, dans les cas suivants:
 - a) lorsque l'État membre a nommé un membre du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance qui agit en qualité de rapporteur pour l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité visée à l'article 4;
 - b) lorsque l'État membre a nommé un représentant du groupe de coordination qui agit en qualité de rapporteur dans le contexte de l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité visée à l'article 4;
 - c) lorsque l'État membre a nommé un membre du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance qui agit en qualité de rapporteur pour l'évaluation d'études de sécurité postautorisation visée à l'article 5;

- d) lorsque l'État membre a nommé un membre du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance qui agit en qualité de rapporteur pour les saisines visées à l'article 6.

Lorsque le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance ou le groupe de coordination décide de nommer un corapporteur, la rémunération est divisée entre le rapporteur et le corapporteur.

2. Les montants correspondants à la rémunération de chacune des activités énumérées au paragraphe 1 sont fixés dans les parties I, II et III de l'annexe.
3. La rémunération prévue au paragraphe 1 ne peut être versée qu'après que le rapport final d'évaluation destiné à une recommandation dont l'adoption est prévue par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance a été mis à la disposition de l'Agence.
4. La rémunération prévue au paragraphe 1 pour les travaux du rapporteur et tout appui scientifique et technique y afférent est sans préjudice de l'obligation qu'ont les États membres de ne pas donner aux membres et experts des comités des instructions incompatibles avec les tâches qui leur incombent en qualité de rapporteur, ou avec les tâches et responsabilités de l'Agence.
5. La rémunération est versée conformément au contrat écrit visé à l'article 62, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (CE) n° 726/2004. Les frais bancaires afférents au versement de cette rémunération sont à la charge de l'Agence.

Article 10

Modalités de paiement de la redevance

1. Les redevances sont payées en euros.
2. Les paiements ne sont effectués qu'après réception, par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché, d'une facture émise par l'Agence.
3. Les paiements sont effectués au moyen d'un virement sur le compte bancaire de l'Agence. Les frais bancaires éventuels afférents au paiement sont à la charge du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 11

Identification du versement de la redevance

1. Lors de chaque paiement, le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché indique la référence de facturation. Pour les versements effectués au moyen d'un système de paiement en ligne, le numéro de référence généré par le système est considéré comme la référence de facturation.
2. Si l'objet du versement ne peut être établi, l'Agence fixe un délai au terme duquel le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché doit lui avoir notifié cet objet par écrit. Si l'objet du versement n'est pas notifié à l'Agence avant l'expiration dudit délai, le paiement est considéré comme non valable et le montant concerné est remboursé au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 12

Date de paiement de la redevance

La date de réception du montant total du paiement sur le compte bancaire de l'Agence est considérée comme la date à laquelle le versement a été effectué. Le délai de paiement n'est réputé respecté que si le montant total de la redevance a été payé en temps utile.

Article 13

Remboursement des montants de redevance excédentaires

1. Les montants excédentaires sont remboursés par l'Agence au titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, lorsque le montant excédentaire est inférieur à 100 EUR et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné n'en a pas expressément demandé le remboursement, ce montant excédentaire n'est pas remboursé.
2. Les montants excédentaires ne peuvent être imputés sur des paiements futurs à l'Agence.

Article 14

État prévisionnel du budget de l'Agence

L'état prévisionnel de l'ensemble des dépenses et recettes dressé par l'Agence pour l'exercice suivant, conformément à l'article 67, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 726/2004, comprend des informations détaillées sur les recettes provenant des redevances relatives aux activités de pharmacovigilance. Dans ces informations, une distinction est faite entre la redevance forfaitaire annuelle et les redevances dues pour chaque procédure visées à l'article 3, paragraphe 1, point a). L'Agence fournit également des informations analytiques spécifiques sur ses recettes et ses dépenses relatives aux activités de pharmacovigilance, en faisant la différence entre la redevance forfaitaire annuelle et chacune des redevances dues pour les procédures visées à l'article 3, paragraphe 1, point a).

Article 15

Transparence et suivi

1. Les montants et les taux fixés dans les parties I à IV de l'annexe sont publiés sur le site web de l'Agence.
2. Chaque année, le directeur exécutif de l'Agence fournit à la Commission et au conseil d'administration des informations relatives aux éléments pouvant avoir une incidence sur les coûts qui doivent être couverts par les redevances prévues dans le présent règlement. Ces informations comprennent une ventilation des coûts relatifs à l'exercice précédent et une prévision pour l'exercice suivant. Une fois par an, le directeur exécutif de l'Agence communique également à la Commission et au conseil d'administration les informations sur les activités réalisées définies dans la partie V de l'annexe, en s'appuyant sur les indicateurs de performance visés au paragraphe 3.
3. Dans un délai d'un an à compter de la date d'entrée en vigueur du présent règlement, l'Agence adopte une série d'indicateurs de performance en tenant compte des informations figurant dans la partie V de l'annexe.

4. 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 du Conseil fait l'objet d'un suivi, aux fins des montants fixés dans l'annexe. Le suivi est effectué pour la première fois après que le présent règlement a été appliqué pendant une année civile complète et, par la suite, une fois par an.
5. À la lumière du suivi visé au paragraphe 4, la Commission peut, au besoin, adapter le montant des redevances et celui de la rémunération des rapporteurs fixés dans l'annexe, conformément à l'article 16. Ces adaptations prennent effet le 1^{er} avril qui suit l'entrée en vigueur des actes modificatifs correspondants.

Article 16

Modification

1. La Commission se voit conférer le pouvoir d'adopter des actes délégués pour modifier les parties I à V de l'annexe.
2. Toute modification des montants se fonde sur une évaluation des coûts de l'Agence et des coûts des évaluations fournies par les rapporteurs conformément à l'article 9, ou sur le suivi du taux d'inflation visé à l'article 15, paragraphe 4.

Article 17

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués qui est conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter les actes délégués visés à l'article 16 est conféré à la Commission pour une durée indéterminée à compter du [*].
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 16 peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation des pouvoirs qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle n'affecte pas la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie simultanément au Parlement européen et au Conseil.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 16 n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

[*] Date d'entrée en vigueur de l'acte de base ou toute autre date fixée par le législateur. [*L'adaptation se fera par le législateur*].

Article 18

Dispositions transitoires

Les redevances visées aux articles 4, 5 et 6 et aux parties I, II et III de l'annexe ne s'appliquent pas aux procédures menées à l'échelle de l'Union qui sont lancées avant le quarantième jour suivant l'entrée en vigueur du présent règlement.

Article 19

Entrée en vigueur et application

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. Le paiement de la redevance forfaitaire annuelle visée à l'article 7 et précisée dans la partie IV de l'annexe est exigé pour la première fois pour le [31 janvier ou le 1^{er} juillet suivant l'entrée en vigueur du présent règlement, la date retenue étant la plus proche], et pour le 31 janvier de chaque année par la suite. [Si le paiement de la redevance forfaitaire annuelle est exigé pour la première fois le 1^{er} juillet, le montant exigé est de 50 % du montant de la redevance forfaitaire totale.] [*L'adaptation se fera par le législateur*]

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen
Le président

Par le Conseil
Le président

ANNEXE

PARTIE I

Redevance pour l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité visée à l'article 4: montants perçus par l'Agence et niveau de rémunération des rapporteurs

1. La redevance pour l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité est de 19 500 EUR par procédure. La rémunération correspondante du rapporteur est de 13 100 EUR.
2. En vertu de l'article 4, paragraphe 5, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.
3. Aux fins du calcul du montant à percevoir auprès de chaque titulaire d'autorisations de mise sur le marché en application de l'article 4, paragraphe 4, l'Agence calcule la proportion d'unités de facturation détenues par chaque titulaire d'autorisations de mise sur le marché concerné par rapport au nombre total d'unités de facturation détenues par l'ensemble des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés par la procédure.
La part due par chaque titulaire d'autorisations de mise sur le marché est calculée:
 - i) en répartissant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, proportionnellement au nombre d'unités de facturation détenues, et
 - ii) en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction visée au point 2 de la partie I de la présente annexe, ainsi que l'exonération mentionnée à l'article 1^{er}, paragraphe 3.
4. En cas d'application de réductions et d'exonérations, la rémunération du rapporteur est adaptée proportionnellement. Si, par la suite, l'Agence perçoit le montant intégral applicable, y compris la majoration de 10 % prévue à l'article 8, paragraphe 5, la rémunération du rapporteur est adaptée proportionnellement.

PARTIE II

Redevance pour l'évaluation d'une étude de sécurité postautorisation visée à l'article 5: montants perçus par l'Agence et niveau de rémunération des rapporteurs

1. La redevance pour l'évaluation d'une étude de sécurité postautorisation est de 43 000 EUR. La rémunération correspondante du rapporteur est de 18 200 EUR.
2. En vertu de l'article 5, paragraphe 4, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.
3. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés effectuent une étude de sécurité postautorisation conjointe visée à l'article 5, paragraphe 3, le montant dû par chacun d'entre eux est perçu par l'Agence en répartissant également le montant total de la redevance entre ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Le cas échéant, la réduction visée au point 2 de la partie II de la présente annexe ou, selon le cas, l'exonération mentionnée à l'article 1^{er}, paragraphe 3, est appliquée à la part due par le titulaire d'autorisations de mise sur le marché.
4. En cas d'application de réductions et d'exonérations, la rémunération du rapporteur est adaptée proportionnellement. Si, par la suite, l'Agence perçoit le montant intégral applicable, y compris la majoration de 10 % prévue à l'article 8, paragraphe 5, la rémunération du rapporteur est adaptée proportionnellement.

PARTIE III

Redevance pour l'évaluation dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'examen de données de pharmacovigilance visée à l'article 6: montants perçus par l'Agence et niveau de rémunération des rapporteurs

1. La redevance pour l'évaluation de la procédure visée à l'article 6, paragraphe 1, est de 168 600 EUR. La rémunération correspondante du rapporteur est de 45 100 EUR.
2. En vertu de l'article 6, paragraphe 5, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.
3. Aux fins du calcul du montant à percevoir auprès de chaque titulaire d'autorisations de mise sur le marché en application de l'article 6, paragraphe 4, l'Agence calcule la proportion d'unités de facturation détenues par chaque titulaire d'autorisations de mise sur le marché concerné par rapport au nombre total d'unités de facturation détenues par l'ensemble des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés par la procédure.

Le montant dû par chaque titulaire d'autorisations de mise sur le marché est calculé:

- i) en répartissant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, proportionnellement au nombre d'unités de facturation détenues, et
- ii) en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction visée au point 2 de la partie III de la présente annexe, ainsi que l'exonération mentionnée à l'article 1^{er}, paragraphe 3.

En cas d'application de réductions et d'exonérations, la rémunération du rapporteur est adaptée proportionnellement. Si, par la suite, l'Agence perçoit le montant intégral applicable, y compris la majoration de 10 % prévue à l'article 8, paragraphe 5, la rémunération du rapporteur est adaptée proportionnellement.

PARTIE IV

Redevance forfaitaire annuelle visée à l'article 7

1. La redevance forfaitaire annuelle est de 60 EUR par unité de facturation.
2. En vertu de l'article 7, paragraphe 4, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.
3. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments visés à l'article 7, paragraphe 5, paient 80 % du montant applicable aux unités de facturation correspondant à ces médicaments.

PARTIE V

Informations sur les activités réalisées

Les informations suivantes se rapportent à chaque année civile:

Nombre de membres du personnel ayant participé aux activités de pharmacovigilance selon la législation applicable au cours de la période de référence, avec indication du personnel affecté aux activités correspondant à chacune des redevances visées aux articles 4 à 7.
Nombre d'heures sous-traitées à des tiers, avec indication des activités concernées et des coûts encourus.
Total des coûts de pharmacovigilance et ventilation des coûts de personnel et des coûts autres que de personnel liés aux activités correspondant à chacune des redevances visées aux articles 4 à 7.
Nombre de procédures relatives à l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité, ainsi que nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché et nombre d'unités de facturation par procédure; nombre de rapports soumis par procédure et nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant soumis un rapport périodique actualisé de sécurité conjoint.
Nombre de procédures relatives à l'évaluation d'études de sécurité postautorisation; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant réalisé de telles études et nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant soumis une étude conjointe.
Nombre de procédures relatives aux saisines engagées sur la base de données de pharmacovigilance, ainsi que nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché et nombre d'unités de facturation concernées par titulaire d'autorisations de mise sur le marché et par procédure.
Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant demandé à bénéficier d'un statut de petite et moyenne entreprise concernés par chaque procédure; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont la demande a été rejetée. Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant demandé à bénéficier d'un statut de microentreprise; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont la demande d'exonération de redevances a été rejetée.
Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments visés à l'article 7, paragraphe 5, ayant bénéficié de redevances forfaitaires annuelles réduites; nombre d'unités de facturation par titulaire d'autorisations de mise sur le marché concerné.
Nombre de factures envoyées/redevances annuelles facturées au titre de la redevance forfaitaire annuelle, ainsi que montant moyen et montant total facturé aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant demandé à bénéficier d'un statut de petite et moyenne entreprise ou de microentreprise pour chaque application annuelle de la redevance forfaitaire annuelle; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont la demande a été rejetée.
Attribution de fonctions de rapporteur et de corapporteur par État membre et par type de procédure.

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

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

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB²¹

Santé publique (rubrique 3B du CFP)

1.3. Nature de la proposition/de l'initiative

- La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle**.
- La proposition/l'initiative porte sur **une action nouvelle suite à un projet pilote/une action préparatoire**²².
- La proposition/l'initiative porte sur **la prolongation d'une action existante**.
- La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**.

1.4. Objectifs

1.4.1. Objectif(s) stratégique(s) pluriannuel(s) de la Commission visé(s) par la proposition/l'initiative

Croissance économe en ressources, intelligente et inclusive.

1.4.2. Objectif(s) spécifique(s) et activité(s) ABM/ABB concerné(e)s

Objectif spécifique n°

Assurer la mise en œuvre appropriée de mesures de surveillance de la sécurité des médicaments par l'application, au niveau de l'Union, de la législation de l'Union relative à la pharmacovigilance.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Santé publique (rubrique 3B du CFP)

²¹ ABM: *Activity-Based Management* (gestion par activités) – ABB: *Activity-Based Budgeting* (établissement du budget par activités).

²² Tel(le) que visé(e) à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.

1.4.3. *Résultat(s) et incidence(s) attendus*

Préciser les effets que la proposition/l'initiative devrait avoir sur les bénéficiaires/la population visée.

L'effet principal est 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 européenne des médicaments selon la législation applicable, y compris l'évaluation scientifique réalisée par les rapporteurs dans le cadre des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union.

L'effet attendu pour l'Agence européenne des médicaments est de pouvoir percevoir des redevances permettant d'assurer un financement adéquat pour couvrir les coûts estimés de la conduite des activités de pharmacovigilance qui lui ont été attribuées par la législation de 2010 relative à la pharmacovigilance, devenue applicable en juillet 2012.

Il est proposé de facturer aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché (TAMM) une redevance par procédure, lorsqu'ils sont concernés par l'une des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union. Il est également proposé de facturer à tous les TAMM de médicaments à usage humain disposant d'une autorisation valide une redevance forfaitaire pour les activités générales de pharmacovigilance qui ont été attribuées à l'Agence européenne des médicaments par la législation applicable en matière de pharmacovigilance.

Il est proposé de rémunérer les rapporteurs des autorités nationales compétentes pour les services d'évaluation qu'ils fournissent dans le cadre des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union. Cette rémunération, fondée sur des estimations de coûts moyens, est comprise dans les redevances proposées.

1.4.4. *Indicateurs de résultats et d'incidences*

Préciser les indicateurs permettant de suivre la réalisation de la proposition/de l'initiative.

Le suivi sera lié à l'exécution du budget annuel de l'Agence européenne des médicaments. Le rapport d'activité annuel sur les réalisations de l'Agence européenne des médicaments fournira des informations fiables sur les activités réalisées, comme prévu dans la proposition de règlement, et des indicateurs clés, tels que:

- le nombre réel et le contenu qualitatif des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union;
- le montant des coûts réels pour chaque type de procédure et pour les activités générales de pharmacovigilance;
- les nombres minimums, maximums et moyens d'autorisations de mise sur le marché et de TAMM par procédure, ainsi que d'autres indicateurs, tels que des fourchettes représentant un pourcentage élevé des cas;
- les recettes annuelles de redevances par procédure et les recettes annuelles de redevances provenant de la redevance forfaitaire.

Sur la base des données relatives aux coûts réels et aux recettes de redevances, la Commission peut déterminer s'il est nécessaire de réviser les redevances, à la lumière de l'expérience acquise.

1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative

1.5.1. Besoin(s) à satisfaire à court ou à long terme

La nouvelle législation en matière de pharmacovigilance est d'ores et déjà applicable et elle prévoit de financer les activités de pharmacovigilance par de nouvelles redevances. La législation proposée portera uniquement sur les redevances dues à l'Agence européenne des médicaments (et non sur les redevances facturées par les autorités nationales compétentes, pour lesquelles l'Union n'est pas compétente).

1.5.2. Valeur ajoutée de l'intervention de l'Union

L'Agence européenne des médicaments est un organisme décentralisé européen institué par le règlement (CE) n° 726/2004. En conséquence, les décisions concernant son financement doivent être prises au niveau de l'Union. Seule l'Union peut intervenir pour instaurer ces redevances de pharmacovigilance.

1.5.3. Leçons tirées d'expériences similaires

Le retour d'informations de la consultation publique organisée du 18 juin au 15 septembre 2012 a indiqué que les redevances de pharmacovigilance devraient être fondées sur les coûts et, dans la mesure du possible, suivre le principe du paiement du service rendu.

1.5.4. Compatibilité et synergie éventuelle avec d'autres instruments appropriés

Le règlement proposé s'appliquera parallèlement au règlement existant (CE) n° 297/95 du Conseil concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

1.6. Durée et incidence financière

Proposition/initiative à **durée limitée**

- (1) Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA
- (2) Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

Proposition/initiative à **durée illimitée**

- Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de AAAA jusqu'en AAAA,
- puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)²³

Gestion centralisée directe par la Commission

Gestion centralisée indirecte par délégation de tâches d'exécution à:

- des agences exécutives
 - des organismes créés par les Communautés²⁴
 - des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public
- (3) des personnes chargées de l'exécution d'actions spécifiques en vertu du titre V du traité sur l'Union européenne, identifiées dans l'acte de base concerné au sens de l'article 49 du règlement financier

Gestion partagée avec les États membres

Gestion décentralisée avec des pays tiers

Gestion conjointe avec des organisations internationales (*à préciser*)

Si plusieurs modes de gestion sont indiqués, veuillez donner des précisions dans la partie «Remarques».

²³ Les explications sur les modes de gestion ainsi que les références au règlement financier sont disponibles sur le site BudgWeb: http://www.cc.cec/budg/man/budgmanag/budgmanag_fr.html.

²⁴ Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

Deux fois par an, l'Agence communiquera à la Commission et au conseil d'administration des informations détaillées et agrégées sur les activités réalisées, ainsi que des indicateurs se rapportant aux activités de pharmacovigilance et aux redevances.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. Risque(s) identifié(s)

Insuffisance des recettes de redevances, compte tenu de la difficulté de prévoir exactement, pour une année donnée, la fréquence, l'étendue et les coûts réels de l'ensemble des procédures et activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union.

Perception incomplète des redevances facturées.

2.2.2. Moyen(s) de contrôle prévu(s)

Suivi et rapports réguliers de l'Agence à la Commission sur le niveau d'activités réalisées, le niveau de perception des redevances et les éléments de coûts unitaires et agrégés à prendre en compte pour l'estimation des niveaux des redevances.

2.2.3. Coûts et avantages des contrôles et taux probable de non-conformité

Les procédures administratives de l'Agence seront organisées de telle sorte que les tableaux de suivi, les tableaux d'analyse des coûts et le système de gestion par activités existants fournissent des informations sur la ventilation des coûts des procédures et activités qui seront financées par les redevances instaurées par le présent règlement.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

Préciser les mesures de prévention et de protection existantes ou envisagées.

En plus d'appliquer l'ensemble des mécanismes de contrôle réglementaires, les services responsables de la Commission élaboreront une stratégie de lutte contre la fraude conforme à la stratégie antifraude de la Commission (SAF) adoptée le 24 juin 2011, afin d'assurer, entre autres, que leurs contrôles internes dans ce domaine soient intégralement alignés sur la SAF et que leur approche en matière de gestion des risques de fraude permette de recenser les domaines à risque et d'apporter des réponses appropriées. Si nécessaire, des réseaux et des outils informatiques adéquats seront mis en place pour analyser les cas de fraude liés au financement des activités relatives à l'application du présent règlement. En particulier, une série de mesures seront prises, et notamment:

- les décisions, conventions et contrats résultant du financement des activités liées à l'application du présent règlement habiliteront expressément l'Agence européenne des médicaments, la Commission, y compris l'OLAF, et la Cour des comptes à réaliser des audits, des vérifications sur place et des inspections;
- des formations sur des questions relatives à la fraude et aux irrégularités seront régulièrement dispensées à l'ensemble du personnel participant à la gestion des redevances et des contrats, ainsi qu'aux auditeurs et aux contrôleurs.

3. INCIDENCE FINANCIÈRE ESTIMÉE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

3.1. Rubrique(s) du cadre financier pluriannuel et ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s)

- Lignes budgétaires existantes

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
			de pays AELE ²⁶	de pays candidats ²⁷	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) <i>bis</i> , du règlement financier
3	Numéro 17.0310* Subvention à l'Agence européenne des médicaments	CD/CND ²⁵				
	[XX.YY.YY.YY]	CND	OUI	NON	NON	NON

*17.0312 à partir du 1.1.2014

- Nouvelles lignes budgétaires, dont la création est demandée: sans objet

Dans l'ordre des rubriques du cadre financier pluriannuel et des lignes budgétaires.

Rubrique du cadre financier pluriannuel	Ligne budgétaire	Nature de la dépense	Participation			
			de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) <i>bis</i> , du règlement financier
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND				
	[XX.YY.YY.YY]		OUI/ NON	OUI/NON	OUI/ NON	OUI/NON

* La subvention annuelle à l'Agence européenne des médicaments est versée sur cette ligne budgétaire. Toutes les activités de pharmacovigilance au titre de la présente proposition sont toutefois considérées comme financées par les redevances. Par conséquent, il n'est prévu aucune incidence sur le budget de l'Union.

²⁵ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

²⁶ AELE: Association européenne de libre-échange.

²⁷ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

Cette partie doit être complétée au moyen de la feuille de calcul sur les données budgétaires de nature administrative (deuxième document de l'annexe à la présente fiche financière) à charger dans CISNET pour les besoins de la consultation interservices.

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses: sans objet

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	Numéro	[Libellé]
---	--------	--------------------

DG: <.....>			Année N ²⁸	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			TOTAL
• Crédits opérationnels										
Numéro de ligne budgétaire	Engagements	(1)								
	Paiements	(2)								
Numéro de ligne budgétaire	Engagements	(1a)								
	Paiements	(2a)								
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ²⁹										
Numéro de ligne budgétaire		(3)								
TOTAL des crédits pour la DG <....>	Engagements	=1+1 a +3								
	Paiements	=2+2a +3								

²⁸ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

²⁹ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)								
	Paiements	(5)								
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE <...> du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6								
	Paiements	=5+ 6								

Si plusieurs rubriques sont concernées par la proposition/l'initiative:

• TOTAL des crédits opérationnels	Engagements	(4)								
	Paiements	(5)								
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques		(6)								
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 4 du cadre financier pluriannuel (montant de référence)	Engagements	=4+ 6								
	Paiements	=5+ 6								

Rubrique du cadre financier pluriannuel	5	Dépenses administratives
--	----------	--------------------------

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			TOTAL
DG: <.....>									
• Ressources humaines									
• Autres dépenses administratives									
TOTAL DG <....>	Crédits								

TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel	(Total des engagements = Total des paiements)								
--	--	--	--	--	--	--	--	--	--

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

		Année N ³⁰	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)			TOTAL
TOTAL des crédits pour les RUBRIQUES 1 à 5 du cadre financier pluriannuel	Engagements								
	Paiements								

³⁰ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

3.2.2. Incidence estimée sur les crédits opérationnels

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits opérationnels.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits opérationnels, comme expliqué ci-après:

Crédits d'engagement en millions d'euros (à la 3^e décimale)

Description des actions	Type ³¹	Coût moyen	Année N		Année N+1		Année N+2		Année N+3		Insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)						TOTAL				
			RÉALISATIONS																		
			Nombre	Coût	Nombre	Coût	Nombre	Coût	Nombre	Coût	Nombre	Coût	Nombre	Coût	Nombre	Coût		Nombre	Coût	Nombre total	
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 1 ³²																					
action																					
action																					
action																					
pour l'objectif spécifique n° 1																					
OBJECTIF SPÉCIFIQUE n° 2...																					
action																					
pour l'objectif spécifique n° 2																					
COÛT TOTAL																					

3.2.3. Incidence estimée sur les crédits de nature administrative

3.2.3.1. Synthèse

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de crédits de nature administrative.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de crédits de nature administrative, comme expliqué ci-après:

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

	Année N ³³	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)	TOTAL

³¹ Les réalisations sont les produits et services à fournir (par exemple, nombre d'échanges d'étudiants financés, nombre de kilomètres de route construits, etc.).

³² Tel que décrit au point 1.4.2. «Objectif(s) spécifique(s)...».

³³ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses administratives								
Sous-total RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								

Hors RUBRIQUE 5³⁴ du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								

TOTAL								
--------------	--	--	--	--	--	--	--	--

Les besoins en crédits de nature administrative seront couverts par les crédits de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés, le cas échéant, par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

³⁴ Assistance technique et/ou administrative et dépenses d'appui à la mise en œuvre de programmes et/ou d'actions de l'UE (anciennes lignes «BA»), recherche indirecte, recherche directe.

3.2.3.2. Besoins estimés en ressources humaines: sans objet

- La proposition/l'initiative n'engendre pas l'utilisation de ressources humaines.
- La proposition/l'initiative engendre l'utilisation de ressources humaines, comme expliqué ci-après:

Estimation à exprimer en équivalents temps plein

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)		
• Emplois du tableau des effectifs (postes de fonctionnaires et d'agents temporaires)							
XX 01 01 01 (au siège et dans les bureaux de représentation de la Commission)							
XX 01 01 02 (en délégation)							
XX 01 05 01 (recherche indirecte)							
10 01 05 01 (recherche directe)							
• Personnel externe (en équivalent temps plein – ETP)³⁵							
XX 01 02 01 (AC, END, INT de l'enveloppe globale)							
XX 01 02 02 (AC, AL, END, INT et JED dans les délégations)							
XX 01 04 yy ³⁶	- au siège						
	- en délégation						
XX 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche indirecte)							
10 01 05 02 (AC, END, INT sur recherche directe)							

³⁵ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; INT = intérimaire; JED = jeune expert en délégation.

³⁶ Sous-plafonds de personnel externe financés sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

Autres lignes budgétaires (à spécifier)							
TOTAL							

XX est le domaine politique ou le titre concerné.

Les besoins en ressources humaines seront couverts par les effectifs de la DG déjà affectés à la gestion de l'action et/ou redéployés en interne au sein de la DG, complétés, le cas échéant, par toute dotation additionnelle qui pourrait être allouée à la DG gestionnaire dans le cadre de la procédure d'allocation annuelle et à la lumière des contraintes budgétaires existantes.

Description des tâches à effectuer:

Fonctionnaires et agents temporaires

Personnel externe

3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*

- La proposition/l’initiative est compatible avec le cadre financier pluriannuel actuel.
- La proposition/l’initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquer la reprogrammation requise, en précisant les lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

[...]

- La proposition/l’initiative nécessite le recours à l’instrument de flexibilité ou la révision du cadre financier pluriannuel³⁷.

Expliquer le besoin, en précisant les rubriques et lignes budgétaires concernées et les montants correspondants.

[...]

3.2.5. *Participation de tiers au financement*

- La proposition/l’initiative ne prévoit pas de cofinancement par des tierces parties.
- La proposition/l’initiative prévoit un cofinancement estimé ci-après:

Crédits en millions d’euros (à la 3^e décimale)

	Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d’années que nécessaire pour refléter la durée de l’incidence (cf. point 1.6)			Total
Préciser l’organisme de cofinancement								
TOTAL des crédits cofinancés								

³⁷ Voir points 19 et 24 de l’accord interinstitutionnel.

3.3. Incidence estimée sur les recettes

- La proposition/l'initiative est sans incidence financière sur les recettes.
- La proposition/l'initiative a une incidence financière décrite ci-après:
 - sur les ressources propres
 - sur les recettes diverses

En millions d'euros (à la 3^e décimale)

Ligne budgétaire de recettes	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ³⁸				
		Année N	Année N+1	Année N+2	Année N+3	Insérer autant d'années que nécessaire pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)
Article						

Pour les recettes diverses qui seront «affectées», préciser la(les) ligne(s) budgétaire(s) de dépenses concernée(s).

[...]

Préciser la méthode de calcul de l'incidence sur les recettes.

[...]

³⁸

En ce qui concerne les ressources propres traditionnelles (droits de douane, cotisations sur le sucre), les montants indiqués doivent être des montants nets, c'est-à-dire des montants bruts après déduction de 25 % de frais de perception.

ANNEXE: DÉTAILS DES CALCULS

Remarques générales

Il est proposé de compenser par des redevances l'ensemble des coûts liés aux activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union conformément à la législation applicable. Les estimations et calculs de coûts présentés dans cette annexe étant fondés sur ce principe, les mesures proposées ne devraient pas avoir d'incidence financière sur le budget de l'Union.

Sont compris dans les estimations de coûts le coût des activités de l'Agence et le coût des activités d'évaluation des rapporteurs. Les montants respectifs devant être conservés par l'Agence et versés aux rapporteurs une fois l'évaluation réalisée sont estimés en conséquence.

Les montants proposés pour la rémunération des rapporteurs se fondent sur une estimation du coût moyen des travaux d'évaluation dans le cadre des procédures de pharmacovigilance de l'Union.

Le tableau des coûts comporte quatre grandes rubriques:

- 1) évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité (coûts de procédure, à la fois pour l'Agence et pour les rapporteurs des États membres);
- 2) évaluation d'études de sécurité postautorisation (coûts de procédure, à la fois pour l'Agence et pour les rapporteurs des États membres);
- 3) saisines (de sécurité) résultant de la pharmacovigilance (coûts de procédure, à la fois pour l'Agence et pour les rapporteurs des États membres);
- 4) autres coûts: coûts non liés aux procédures, uniquement supportés par l'Agence. Cette rubrique comprend les systèmes de TIC (par exemple la base de données Eudravigilance, le répertoire des rapports périodiques actualisés de sécurité), la veille bibliographique, la gestion des effets indésirables (rapports sur les effets indésirables des médicaments) ainsi que la détection des signaux et la gestion des risques, dans les limites des compétences de l'Agence.

Il est prévu de rémunérer les rapporteurs des États membres pour le travail fourni en liaison avec les rubriques (1), (2) et (3), c'est-à-dire pour les trois procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union. Ces trois procédures donneront lieu à l'application de redevances liées aux procédures, calculées sur la base d'une estimation du coût des activités de l'Agence et des rapporteurs.

En ce qui concerne les coûts supportés par l'Agence dans la rubrique «Autres coûts», il est proposé de les compenser par une redevance forfaitaire annuelle à percevoir auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments enregistrés par l'Agence sur la base de la liste visée à l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, en se fondant sur les unités de facturation telles que définies dans la proposition de règlement. Les estimations de coûts sous cette rubrique (4) n'incluent que les coûts de l'Agence et les États membres peuvent continuer à percevoir des redevances nationales pour couvrir les coûts au niveau national.

Évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité (PSUR)

L'Agence estime à 600 par an le nombre de procédures d'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité. Le coût total de ces évaluations est estimé à 11 300 000 EUR par an (3 400 000 EUR pour les coûts de l'Agence et 7 900 000 EUR pour la rémunération des rapporteurs). Le coût moyen pour la redevance liée à la procédure proposée s'élève à

19 500 EUR par procédure³⁹. La part moyenne du coût sur laquelle repose la rémunération des rapporteurs proposée est de 13 100 EUR par procédure.

Évaluation d'études de sécurité postautorisation (PASS)

L'Agence estime à 35 par an le nombre d'évaluations d'études de sécurité postautorisation. Le coût total de ces évaluations est estimé à 1 500 000 EUR par an (900 000 EUR pour les coûts de l'Agence et 600 000 EUR pour la rémunération des rapporteurs). Le coût moyen sur lequel se fonde la redevance liée à la procédure proposée s'élève à 43 000 EUR par procédure. La part moyenne du coût sur laquelle repose la rémunération des rapporteurs proposée est de 18 200 EUR par procédure.

Évaluation de saisines résultant de la pharmacovigilance

L'Agence estime à 40 par an le nombre d'évaluations de saisines résultant de la pharmacovigilance. Le coût total de ces évaluations est estimé à 6 700 000 EUR par an (4 900 000 EUR pour les coûts de l'Agence et 1 800 000 EUR pour la rémunération des rapporteurs). Le coût moyen sur lequel se fonde la redevance liée à la procédure proposée s'élève à 168 600 EUR par procédure. La part moyenne du coût sur laquelle repose la rémunération des rapporteurs proposée est de 45 100 EUR par procédure.

Mécanisme d'application de la redevance pour les procédures liées aux rapports périodiques actualisés de sécurité, aux études de sécurité postautorisation et aux saisines résultant de la pharmacovigilance

Pour les procédures liées aux rapports périodiques actualisés de sécurité et aux saisines résultant de la pharmacovigilance, la redevance sera répartie entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés par la procédure, proportionnellement au nombre d'autorisations de mise sur le marché (unités de facturation) détenues par chaque titulaire d'autorisations. Pour les procédures liées aux études de sécurité postautorisation, il est proposé de répartir la redevance à parts égales entre tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché tenus de réaliser l'étude en question. Une division supplémentaire des coûts peut être opérée entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui ont participé à l'étude.

En outre, le montant appliqué aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui sont des petites et moyennes entreprises sera ramené à 60 % et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui sont des microentreprises ne se verront appliquer aucune redevance.

Mécanisme de rémunération des rapporteurs

La rémunération des rapporteurs est comprise dans le calcul de la redevance pour chaque procédure de pharmacovigilance menée à l'échelle de l'Union. La rémunération intégrale des rapporteurs se fonde sur une estimation du coût moyen par procédure. Le montant exact de la rémunération des rapporteurs est fonction des recettes effectivement encaissées grâce aux redevances par procédure, c'est-à-dire qu'une baisse des recettes provenant des redevances entraîne une baisse proportionnelle de la rémunération des rapporteurs.

Autres activités de pharmacovigilance de l'Agence

Cette rubrique relative à l'estimation des coûts supportés par l'Agence est prise en compte dans le calcul de la redevance annuelle forfaitaire appliquée à tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour les autorisations qu'ils détiennent (unités de facturation, telles que recensées par l'Agence sur la base de la liste visée à l'article 57,

³⁹ Les montants utilisés pour les niveaux de redevances et la rémunération des rapporteurs ont été arrondis à la centaine d'euros la plus proche et incluent les coûts administratifs.

paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004). Les autorisations de mise sur le marché concernant des médicaments autorisés selon la procédure centralisée ne sont pas soumises à cette redevance car elles font déjà l'objet d'une redevance annuelle, conformément au règlement (CE) n° 297/95 du Conseil, supposé couvrir les activités de pharmacovigilance non liées aux procédures pour ces médicaments.

Le coût total pour l'Agence sous cette rubrique est estimé à 19 100 000 EUR. Les calculs effectués dans l'analyse d'impact sur la base de ce chiffre ont conduit à proposer une redevance forfaitaire de base de 60 EUR par autorisation de mise sur le marché, qui devrait être appliquée de manière cohérente à tous les titulaires d'autorisations sur la base des unités de facturation. Il est proposé que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché qui sont de petites et moyennes entreprises paient 60 % de la redevance de base et que les microentreprises soient exonérées du paiement de la redevance annuelle forfaitaire. En outre, il est proposé de réduire de 20 % la redevance pour les titulaires d'autorisations pour les médicaments mentionnés à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 10 *bis* de la directive 2001/83/CE, ainsi que pour les médicaments à base de plantes et les médicaments homéopathiques autorisés.

Tableaux relatifs à la charge de travail et aux estimations de coûts

Tableau récapitulatif des estimations globales des coûts

Activités	Agence	Rapporteurs/ANC	Total
Procédures de pharmacovigilance à l'échelle de l'Union			
Évaluation de PSUR	3 435 671 EUR	7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Évaluation de PASS	866 456 EUR	636 778 EUR	1 503 234 EUR
Évaluation de saisines résultant de la pharmacovigilance	4 887 616 EUR	1 803 405 EUR	6 691 021 EUR
Sous-total procédures	9 189 743 EUR	10 297 557 EUR	19 487 300 EUR
Autres activités de pharmacovigilance de l'Agence			
Autres	18 825 914 EUR	232 606 EUR	19 058 520 EUR
Total général	28 015 657 EUR	10 530 163 EUR	38 545 820 EUR

1. Évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité

Activités				Agence				Rapporteurs/ANC				Coût total
				Nbre d'heures nécessaires	Taux/salaire horaire	Fréquence annuelle	Total Agence	Nbre d'heures nécessaires	Taux/salaire horaire	Fréquence annuelle	Total rapporteurs	
Évaluation de PSUR	1		Établissement d'une liste de dates harmonisées de soumission pour certaines substances actives	53,75	124,1	2	13 341 EUR					
	2		Élaboration des conseils du PRAC (comité consultatif pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance) et d'une liste actualisée des dates de référence pour l'Union à la suite d'une demande de modifications émanant des titulaires d'AMM	21,5	124,1	10	26 682 EUR					
	3		Validation des PSUR, établissement pour les rapporteurs de données provenant de la base Eudravigilance et d'autres sources	11,9	124,1	600	886 074 EUR					
				5,1	79,5	600	243 270 EUR					
	4		Élaboration des résultats du PRAC, du CHMP (comité des médicaments à usage humain)/du CMDh	21,2	124,1	600	1 578 552 EUR					
				9,1	79,5	600	434 070 EUR					

		(groupe de coordination)									
5		Temps de travail consacré par le PRAC aux PSUR	81	124,1	11	110 573 EUR	194	109	11	232 606 EUR	
			81	79,5	11	70 835 EUR					
6		Temps de travail consacré par le CHMP/CMDh aux PSUR	27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
			40,5	79,5	11	35 417 EUR					
6a		Évaluation/appréciation des demandes de PSUR					116	109	600	7 586 400 EUR	
Sous-total PSUR						3 435 671 EUR				7 857 374 EUR	11 293 045 EUR
Coût moyen par procédure						5 726 EUR				13 096 EUR	18 822 EUR

2. Évaluation d'études de sécurité postautorisation

Activités				Agence				Rapporteurs/ANC				Coût total	
				Nbre d'heures nécessaires	Taux/salaire horaire	Fréquence annuelle	Total Agence	Nbre d'heures nécessaires	Taux/salaire horaire	Fréquence annuelle	Total rapporteurs		
Évaluation de PASS	7	Protocole des PASS	Préparation de la demande, y compris questions scientifiques et réunions de pré-soumission	25	124,1	35	108 588 EUR						
	8		Synthèse des résultats du protocole et documents finaux pour le PRAC	42,5	124,1	35	184 599 EUR						
	9		Synthèse des modifications du protocole et documents finaux pour le PRAC	27,5	124,1	35	119 446 EUR						
	10		Résumé du rapport d'étude et des résultats des documents du rapport pour le PRAC et le CHMP/CMDh	60	124,1	35	260 610 EUR						
	11		Temps de travail consacré par le PRAC aux PASS		54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR	
					54	79,5	11	47 223 EUR					
	12		Temps de travail consacré par le CHMP/CMDh aux PASS		27	124,1	11	36 858 EUR	32	109	11	38 368 EUR	
					40,5	79,5	11	35 417 EUR					
12a			Évaluation/appréciation des demandes de PASS					116	109	35	442 540 EUR		
Sous-total PASS							866 456 EUR				636 778 EUR	1 503 234 EUR	
Coût moyen par procédure							24 756 EUR				18 194 EUR	42 950 EUR	

3. Évaluation de saisines résultant de la pharmacovigilance

Activités					Agence				Rapporteurs/ANC				Coût total
					Nbre d'heures nécessaires	Taux/salaire horaire	Fréquence annuelle	Total Agence	Nbre d'heures nécessaires	Taux/salaire horaire	Fréquence annuelle	Total rapporteurs	
Saisines résultant de la pharmacovigilance	13	Lancement	Préparation de la procédure, y compris champ d'application de la procédure, identification des médicaments concernés, liste de questions, analyses de données internes	73,8	124,1	40	366 343 EUR						
				73,8	79,5	40	234 684 EUR						
	14	Évaluation	Établissement de documents finaux pour le PRAC et le CHMP/CMDh (mesures temporaires, liste de questions en suspens, recommandations, avis), analyses de données internes, organisation de séances d'explications orales, de réunions des groupes scientifiques consultatifs/d'experts et d'auditions publiques	300	124,1	40	1 489 200 EUR						
				300	79,5	40	954 000 EUR						
	15	Postévaluation	Rédaction et publication d'informations sur le portail web, communication, traductions, demandes d'accès à des documents et réexamens le cas échéant	193,75	124,1	40	961 775 EUR						
				193,75	79,5	40	616 125 EUR						
	16		Temps consacré par le personnel du PRAC aux saisines	54	124,1	11	73 715 EUR	130	109	11	155 870 EUR		
				54	79,5	11	47 223 EUR						
	17		Temps de travail consacré par le CHMP/CMDh aux saisines	54	124,1	11	73 715 EUR	65	109	11	77 935 EUR		
				81	79,5	11	70 835 EUR						
17a		Évaluation/appréciation dans le cadre de saisines résultant de la pharmacovigilance					360	109	40	1 569 600 EUR			
Sous-total saisines résultant de la pharmacovigilance							4 887 616 EUR				1 803 405 EUR	6 691 021 EUR	

4. Autres coûts de l'Agence liés à la pharmacovigilance

Activités				Agence				Rapporteurs/ANC				Coût total
				Nbre d'heures nécessaires	Taux/salaire horaire	Fréquence annuelle	Total Agence	Nbre d'heures nécessaires	Taux/salaire horaire	Fréquence annuelle	Total rapporteurs	
Autres coûts	18	Veille bibliographique	Sous-traitance de la veille bibliographique et de l'introduction de données dans la base Eudravigilance	8153	124,1	1	1 011 787 EUR					
	19		Contrôle de qualité des activités sous-traitées et des données saisies	4455	124,1	1	552 866 EUR					
		TIC	Développement informatique et maintenance des logiciels				4 882 643 EUR					
			Maintenance des infrastructures informatiques				2 061 636 EUR					
	22	Détection des signaux + Gestion des effets indésirables + Gestion des risques	Validation scientifique des données relatives aux médicaments et aux substances fournies par les titulaires d'AMM (sous-traitée)	22390	124,1	1	2 778 599 EUR					
	23		Validation clinique des signaux, gestion des signaux par le personnel scientifique et fourniture d'analyses provenant de la base Eudravigilance et d'autres sources de données à la demande des EM	10 197	124,1	1	1 265 455 EUR					
					2 499	79,5	1	198 670 EUR				
	24		Gestion des plans de gestion des risques, y compris soutien aux procédures par le PRAC, surveillance des résultats des mesures de réduction des risques et établissement des documents destinés à la publication pour les médicaments autorisés selon la procédure	17820	124,1	1	2 211 462 EUR					
				6534	79,5	1	519 453 EUR					

		centralisée et pour ceux autorisés selon la procédure nationale à la demande d'un EM									
25		Contrôle de l'efficacité des mesures de santé publique (par ex. systèmes de gestion des risques, en sous-traitant des études sur leurs résultats fondées sur des bases de données de patients longitudinales)	7643	124,1	1	948 496 EUR					
26		Coordination des inspections de pharmacovigilance, collecte d'informations sur le non-respect des obligations et suivi	6534	124,1	1	810 869 EUR					
			3861	79,5	1	306 950 EUR					
27		Traduction de documents de communication et de données communiquées par le public en rapport avec les saisines	3370	124,1	1	418 217 EUR					
28		Temps de travail (restant) consacré par le PRAC	891	124,1	1	110 573 EUR					
			891	79,5	1	70 835 EUR					
29		Frais de réunion du PRAC				564 503 EUR	194	109	11	232 606 EUR*	
30		Frais de réunion du CHMP				112 901 EUR					
Sous-total Autres coûts						18 825 914 EUR				232 606 EUR	19 058 520 EUR

*remboursement aux membres du PRAC

Estimation de l'incidence globale de la législation proposée sur le budget de l'Agence

	Année 2014*	Année 2015	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020
ETP**	0	38	38	38	38	38	38
Salaires annuels**	0 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR	5 108 855 EUR
Coûts annuels autres que les coûts de personnel	11 277 314 EUR	22 906 802 EUR					
Rémunération des rapporteurs	5 265 082 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR	10 530 163 EUR
Coût total	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR					
<i>Recettes provenant des redevances relatives à la pharmacovigilance</i>	16 542 396 EUR	38 545 820 EUR					
Solde	0						

*en partant de l'hypothèse que le règlement entrera en vigueur en été 2014

**en plus des 23 ETP déjà accordés conformément à la fiche financière de la proposition législative de 2008, COM(2008) 664 final

La répartition par grades est la suivante:

Postes	2015	2016	2017	2018	2019	2020
AD12	1	1	1	1	1	1
AD9	4	4	4	4	4	4
AD8	9	9	9	9	9	9
AD6	13	13	13	13	13	13
Total AD	27	27	27	27	27	27
AST3	7	7	7	7	7	7
AST1	4	4	4	4	4	4
Total AST	11	11	11	11	11	11
Total des postes	38	38	38	38	38	38

Les besoins en ressources humaines pourraient être couverts par un redéploiement des effectifs au sein de l'Agence ou par des effectifs supplémentaires, à condition qu'un nombre suffisant de postes soit disponible dans le cadre de l'exercice de révision générale de la fiche financière législative et de la procédure d'allocation annuelle pour les agences, à la lumière des contraintes budgétaires qui s'appliquent à tous les organes de l'UE.

Données de l'Agence utilisées pour les calculs des coûts

1. Jours ouvrés productifs/an	2012	2016
	198	199
2. Nbre d'heures de travail standard/an	2012	2016
Nbre d'heures de travail standard/jour	8 *	8 *
x nombre de jours productifs/an	198	199
Nombre total d'heures productives/an	1 584	1 592
3. Coût moyen du personnel	2012	2016
Éléments du salaire moyen <i>AD</i>	138 579	142 655
Frais généraux (coûts non salariaux, locaux, matériel, assistance et gestion)	57 991	51 638
Coût total du personnel AD	196 570	194 293
Éléments du salaire moyen <i>AST</i>	75 043	77 250
Frais généraux (coûts non salariaux, locaux, matériel, assistance et gestion)	50 920	44 456
Coût total du personnel AST	125 963	121 706
Éléments du salaire moyen <i>Agents contractuels</i>	48 538	53 360
Frais généraux (coûts non salariaux, locaux, matériel, assistance et gestion)	47 970	41 833
Coût total du personnel Agents contractuels	96 508	95 193
Remarques:	2012	2016
Pondération présumée pour les éléments du salaire (y compris taux de change)	148	130
Contribution de l'employeur au régime de pension incluse	non	oui

Source: EMA

*Tous les calculs sont fondés sur une durée de travail hebdomadaire de 40 heures.