



Paris, le 9 mai 2023

AVIS POLITIQUE
sur la proposition de règlement européen du Parlement
européen et du Conseil relatifs aux redevances et droits dus à
l'Agence européenne des médicaments – COM(2022) 721 final

La commission des affaires européennes du Sénat,

Vu les articles 114, 168 et 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

Vu la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain,

Vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments,

Vu le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments,

Vu le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant les médicaments à usage humain,

Vu le règlement (UE) n° 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE,

Vu le règlement (UE) n° 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux,

Vu le règlement (UE) n° 2022/2372 du Conseil du 24 octobre 2022 relatif à un cadre de mesures visant à garantir la fourniture des contre-mesures médicales nécessaires en cas de crise dans l'éventualité d'une urgence de santé publique au niveau de l'Union,

Vu la communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions présentant sa stratégie pharmaceutique pour l'Europe, COM(2020) 761 final,

Vu la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil, COM(2022) 721 final,

Vu l'étude d'impact de la Commission européenne accompagnant la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) n° 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil, SWD(2022) 414 final,

Concernant les modalités de révision du montant des redevances

Considérant que, pour déterminer le montant des redevances et droits perçus par l'Agence européenne des médicaments (EMA), la Commission européenne a procédé à une évaluation des charges de l'EMA et des coûts supportés par les autorités nationales compétentes (ANC) ;

Considérant que ces redevances et droits sont réglés par les entreprises du médicament à usage humain et du médicament vétérinaire en contrepartie d'un service fourni par l'EMA ;

Considérant que les États membres de l'Union européenne siègent au conseil d'administration de l'EMA ;

Considérant, qu'au terme de l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, il appartient au législateur de définir la portée des actes délégués ;

Demande de limiter précisément la liste des éléments que la Commission peut invoquer pour justifier une modification par acte délégué du montant des redevances, des droits et des rémunérations, et, à cet effet, de supprimer le point *e* de l'article 11 de la proposition de règlement relatif aux redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments (COM (2022) 721 final) ;

Demande que le rapport spécial prévu à l'article 10, paragraphe 6, de ladite proposition de règlement, que pourrait remettre à la Commission le directeur exécutif de l'EMA, lorsqu'il le considère pertinent au regard des dépenses et recettes de l'agence, afin de recommander une modification du montant d'une redevance, d'un droit ou d'une rémunération à la suite d'une variation significative des coûts correspondants et sur le fondement duquel la Commission pourrait justifier d'une telle modification, soit adopté par le conseil d'administration de l'EMA afin de permettre aux représentants des États membres de prendre position sur les recommandations de ce rapport ;

Estime que la révision du montant des redevances doit se faire de manière transparente et concertée ;

Demande en conséquence que, lors de la préparation de ce rapport spécial, l'ensemble des parties prenantes, y compris les représentants de l'industrie pharmaceutique et les ANC, soient entendues par l'EMA ;

Souhaite également que ce rapport spécial soit publié dès sa transmission à la Commission européenne ;

Sur le montant des redevances

Considérant la volonté de la Commission de rationaliser le système de redevances et de diminuer les frais administratifs tels que ceux entraînés par la facturation ;

Considérant que la Commission prévoit de maintenir des réductions de redevances pour les médicaments pédiatriques et les médicaments orphelins, ainsi que celles accordées aux petites entreprises ;

Considérant que la stratégie pharmaceutique pour l'Europe présentée par la Commission européenne a notamment pour objectifs d'assurer la disponibilité des médicaments et de garantir la souveraineté sanitaire de l'Union ;

Considérant la hausse, envisagée par la proposition de règlement COM(2022) 721 final, du montant de la redevance relative à l'évaluation des médicaments biosimilaires pour une première mise sur le marché ;

Considérant l'augmentation, envisagée par ladite proposition de règlement, du montant de la redevance annuelle de pharmacovigilance relative aux médicaments à usage humain ;

Considérant l'impact que peut avoir la santé animale sur la santé humaine ;

Considérant l'augmentation, envisagée par la proposition de règlement COM(2022) 721 final, de la redevance relative à une première autorisation de mise sur le marché, de la redevance relative à une modification substantielle de l'autorisation de mise sur le marché et de la redevance annuelle pour les médicaments vétérinaires non génériques ;

Considérant la création d'une nouvelle redevance annuelle de pharmacovigilance qui vise l'ensemble des médicaments vétérinaires mis sur le marché de l'Union, quelle que soit la procédure d'octroi de l'autorisation de mise sur le marché ;

Considérant qu'un délai de six mois est prévu entre la date d'entrée en vigueur du règlement proposé et sa date d'application ;

Salue la suppression de redevances spécifiques pour les modifications mineures - de type IA et IB - des autorisations de mise sur le marché ;

Soutient l'initiative de proposer des redevances dont le montant couvre tout dosage, toute forme pharmaceutique et toute présentation, tout en appelant à discuter de la hausse induite du montant des redevances ;

Se félicite du maintien des réductions de redevances accordées pour les médicaments pédiatriques et les médicaments orphelins, ainsi que du maintien des réductions accordées aux petites entreprises ;

Souhaite que le montant des redevances soit déterminé de manière à favoriser la réalisation des objectifs de la stratégie pharmaceutique pour l'Europe, notamment en ce qui concerne la disponibilité des médicaments et la souveraineté sanitaire de l'Union ;

Demande en conséquence que la réduction de la redevance annuelle relative à la pharmacovigilance pour les médicaments génériques soit portée à 50 % et que le montant de la redevance relative à l'évaluation en vue d'une première mise sur le marché des médicaments biosimilaires reste limité, de préférence sous un plafond de 450 000 euros ;

Demande également une moindre hausse qu'envisagé du montant des redevances affectant les médicaments vétérinaires pour prendre en compte les spécificités de ce marché ainsi que la suppression de la redevance annuelle de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires qui n'ont pas fait l'objet d'une procédure centralisée ;

Souhaite porter à 18 mois le délai entre la date d'entrée en vigueur du texte et sa date d'application pour les redevances relatives aux médicaments vétérinaires, et à 12 mois pour les redevances relatives aux médicaments à usage humain ;

Concernant le financement de l'EMA

Considérant que le budget de l'EMA doit être présenté en équilibre ;

Considérant que les recettes de l'EMA sont composées de redevances versées par les entreprises et d'une contribution du budget de l'Union ;

Considérant que la part de financement public dans les agences de l'Union traitant des questions sanitaires semble déterminée en fonction des capacités financières des entreprises pour lesquelles ces agences effectuent des prestations ;

Considérant la part de fonds publics dans d'autres agences assurant également une mission d'évaluation visant à permettre la mise sur le marché de médicaments et une mission de surveillance du marché ;

Considérant que le montant collecté grâce aux redevances dépend des stratégies des entreprises en ce qui concerne les demandes de mise sur le marché de produits ou leur retrait ;

Considérant la volonté de la Commission de renforcer le rôle de l'EMA dans la préparation de l'Union aux crises sanitaires et dans la gestion de celles-ci ;

Estime que la part de fonds publics dans les recettes de l'EMA devrait être accrue pour permettre de financer des réductions de redevances visant à atteindre les objectifs de la stratégie pharmaceutique, assurer la stabilité du budget de l'EMA et garantir le financement de certaines activités qui ne profitent pas directement aux entreprises ;

Concernant le rôle des ANC dans l'expertise

Considérant la participation essentielle des ANC aux travaux de l'EMA ;

Considérant la contribution essentielle que peut apporter une agence capable d'offrir une expertise et un accompagnement de qualité pour une rapide mise à disposition des patients des médicaments innovants ;

Considérant le rôle essentiel des conseils scientifiques fournis par les agences aux demandeurs d'autorisations de mise sur le marché pour soutenir leurs demandes ;

Considérant la hausse récente des coûts des ANC, en raison notamment de demandes d'expertise toujours plus pointues et de l'inflation ;

Considérant que l'évaluation des coûts supportés par les ANC a été réalisée par la Commission avant la pandémie de COVID-19 et la poussée inflationniste consécutive au conflit ukrainien ;

Demande une revalorisation globale des montants versés par l'EMA aux ANC pour tenir compte de l'inflation et de l'évolution des coûts depuis 2018 ;

Souhaite que l'EMA indemnise les ANC pour la participation de leurs experts aux différents groupes de travail ;

Recommande de maintenir *a minima* au niveau actuel le montant des redevances et des montants versés aux ANC pour ce qui concerne les conseils scientifiques qu'elles fournissent.