



COMMISSION EUROPÉENNE

*Bruxelles, le 25.7.2023
C(2023) 5139 final*

Monsieur le Président,

La Commission tient à remercier le Sénat pour son avis sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil {COM(2022) 721 final}.

L'objectif de cette proposition est de contribuer à consolider le financement des activités de l'Agence européenne des médicaments (EMA), y compris en ce qui concerne la rémunération des services fournis à l'Agence par les autorités nationales compétentes.

Les montants sont proposés sur la base d'une évaluation approfondie des coûts de l'Agence et des différentes missions qui lui incombent et du coût des contributions des autorités compétentes des États membres à ses travaux. La proposition vise par ailleurs à rationaliser le système de redevances en simplifiant autant que possible sa structure en vertu du cadre juridique correspondant.

Enfin, l'un des grands objectifs de la proposition est de pérenniser le système de redevances en introduisant une certaine souplesse réglementaire dans ses modalités d'ajustement aux évolutions factuelles.

La Commission salue le fait que le Sénat accueille favorablement la simplification du système par l'inclusion de procédures mineures postérieures à l'autorisation dans le calcul des redevances annuelles et l'introduction de montants uniques couvrant toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations. La Commission se félicite également du soutien apporté par le Sénat au maintien des incitations existantes en faveur des médicaments orphelins et des médicaments à usage pédiatrique, ainsi que des petites et moyennes entreprises.

*M. Jean-François RAPIN
Président de la commission
des affaires européennes du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F-75291 Paris Cedex 06*

*cc: M. Gérard LARCHER
Président du Sénat
Palais du Luxembourg
15, rue de Vaugirard
F-75291 PARIS Cedex 06*

La Commission se réjouit d'avoir la possibilité d'apporter un certain nombre de précisions concernant sa proposition et espère que celles-ci apaiseront les craintes du Sénat.

- *La proposition comprend des dispositions en matière de flexibilité visant à adapter, de manière souple et sur la base de données probantes, le système de redevances de l'Agence européenne des médicaments aux évolutions futures, telles que l'introduction de nouvelles activités dans toute révision du cadre juridique de l'UE sur les produits pharmaceutiques. La révision des montants serait établie, entre autres, sur la base d'un rapport objectif et fondé sur les coûts du conseil d'administration de l'Agence européenne des médicaments, qui garantirait la participation adéquate des experts nommés au conseil par les États membres. Il s'agirait d'un élément important pour garantir la viabilité future du système.*
- *Les redevances et les montants de rémunération figurant dans la proposition se fondent sur une évaluation de la législation actuelle (aux fins de laquelle les données recueillies par le conseil d'administration de l'Agence européenne des médicaments ont été utilisées) et sur une analyse d'impact approfondie de plusieurs options stratégiques. Les deux processus ont tenu compte de tous les types de procédures et coûts pertinents concernant tant l'Agence européenne des médicaments que les autorités nationales compétentes. En effet, à la suite de l'application d'un principe fondé sur les coûts, certains montants ont diminué et d'autres ont augmenté par rapport à la situation actuelle. L'augmentation des redevances calculée par l'analyse d'impact au niveau du système par rapport à la situation actuelle est de l'ordre de 8 % à 10 %. Du début à la fin du processus, toutes les parties prenantes concernées ont été consultées de manière approfondie. Les retours d'information reçus, y compris de la part des autorités nationales compétentes et de l'industrie, ont été dûment pris en compte et ont conduit à un nouveau calcul des montants, avec à la clé une augmentation globale des rémunérations des autorités nationales compétentes. Il convient de noter que la présente proposition se fonde sur les coûts engendrés par la mise en œuvre du cadre pharmaceutique actuel. Elle ne préjuge pas des changements qui pourraient se produire au fil du temps, que ce soit à la suite de futures révisions de la législation pharmaceutique de l'UE ou en ce qui concerne des changements en matière d'efficacité. Par conséquent, les dispositions relatives au suivi des coûts et à l'adaptation du système de redevances sont cruciales au regard de possibles besoins futurs de révision des redevances et des montants des rémunérations dans ce règlement, y compris en ce qui concerne les nouvelles dispositions pertinentes découlant d'un réexamen de la législation pharmaceutique générale de l'UE.*
- *Le montant global de la contribution du budget de l'UE alloué à l'Agence européenne des médicaments est fixé dans le cadre financier pluriannuel pour une période de sept ans. Le cadre financier pluriannuel actuel court jusqu'en 2027. Lors de la préparation du prochain cadre financier pluriannuel, tous les*

éléments pertinents seront pris en considération pour le calcul de l'enveloppe pour les sept années suivantes.

Les débats entre la Commission et les colégislateurs, le Parlement européen et le Conseil, concernant la proposition sont à présent en cours et la Commission a bon espoir qu'un accord pourra être conclu dans un avenir proche. L'avis du Sénat a été communiqué aux représentants de la Commission participant aux négociations en cours avec les colégislateurs et servira à éclairer ces débats.

En espérant que ces précisions répondront aux questions soulevées par le Sénat, la Commission se réjouit, par avance, de la poursuite du dialogue politique.

Veillez agréer, Monsieur le Président, l'expression de notre considération distinguée.

Stella Kyriakides

Membre de la Commission

