

Bruxelles, le 15 décembre 2022
(OR. en)

Dossier interinstitutionnel:
2022/0417(COD)

16076/22
ADD 1

PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	13 décembre 2022
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	SWD(2022) 415 final
Objet:	DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT accompagnant le document: 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

Les délégations trouveront ci-joint le document SWD(2022) 415 final.

p.j.: SWD(2022) 415 final

Bruxelles, le 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

DOCUMENT DE TRAVAIL DES SERVICES DE LA COMMISSION

RÉSUMÉ DU RAPPORT D'ANALYSE D'IMPACT

accompagnant le document:

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} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Introduction

Au sein de l'Union européenne (UE), tous les médicaments à usage humain et vétérinaire doivent être autorisés au niveau de l'UE (central) ou des États membres (national). Au niveau de l'UE, la Commission autorise ces médicaments en se fondant sur l'évaluation scientifique de leur qualité, de leur sécurité et de leur efficacité fournie par l'Agence européenne des médicaments (EMA) avec la contribution des autorités nationales compétentes (ANC) des États membres. L'EMA facture des redevances aux titulaires et demandeurs d'autorisations de mise sur le marché pour l'obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché de médicaments à usage humain et vétérinaire dans l'ensemble de l'Union. L'EMA rémunère le travail d'évaluation scientifique effectué par les ANC. Les services pour lesquels l'EMA perçoit des redevances incluent la fourniture de conseils scientifiques, l'évaluation de demandes d'autorisation de mise sur le marché, les changements apportés aux autorisations de mise sur le marché existantes (modifications et extensions) ainsi que d'autres procédures préalables et postérieures à l'autorisation; l'EMA perçoit aussi des redevances annuelles pour le maintien des médicaments déjà autorisés. Les activités de pharmacovigilance réalisées au niveau de l'UE pour les médicaments à usage humain autorisés en application d'une procédure nationale sont aussi financées par les redevances payées à l'EMA par les titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

La législation impose que les redevances de l'EMA soient calculées sur la base d'une évaluation des coûts de l'Agence et des coûts correspondant aux services pris en charge par les États membres (autorités nationales compétentes).

Principaux problèmes auxquels est confronté le système de redevances de l'EMA

Les principaux problèmes, recensés dans l'[évaluation du système de redevances de l'EMA effectuée en 2019](#), sont les suivants:

- discordance entre certaines redevances et les coûts sous-jacents des activités estimés dans l'évaluation,
- discordance entre certaines rémunérations des ANC et les coûts sous-jacents estimés dans l'évaluation,
- le système de redevances risque de manquer de la flexibilité nécessaire pour suivre le rythme de l'innovation, ce qui signifie qu'à l'avenir, certains processus d'évaluation de nouveaux médicaments seront probablement plus complexes qu'auparavant, et
- le système de redevances est relativement complexe et manque de cohérence, que ce soit au niveau externe avec la législation pharmaceutique pertinente ou au niveau interne entre les deux règlements relatifs aux redevances de l'EMA¹, ce qui engendre une charge administrative inutile et des difficultés pour certaines parties prenantes au moment de prévoir les redevances qu'elles devront payer.

¹ [Règlement \(CE\) n° 297/95 du Conseil](#) concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments et [règlement \(UE\) n° 658/2014](#) 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.

Ces problèmes résultent:

- de l'introduction de procédures nouvelles et de procédures modifiées relatives aux médicaments vétérinaires à la suite de révisions du règlement relatif aux médicaments vétérinaires², et d'une nouvelle activité de l'EMA introduite dans le règlement (UE) 2022/123 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, qui exige des fonds supplémentaires à partir de 2024³,
- de montants de redevance et de rémunération qui ne sont pas entièrement fondés sur les coûts détaillés (c'est-à-dire à l'unité pour chacune des redevances et rémunérations),
- de l'absence d'une clé de répartition claire entre l'EMA et les ANC de la charge financière que représentent les réductions de redevance,
- de l'absence d'un système de surveillance permettant de suivre et de détecter les grandes tendances de l'évolution de la base des coûts servant à déterminer le montant des redevances et des rémunérations, par exemple des variations de la complexité des évaluations scientifiques,
- de la grande diversité des activités de l'EMA et la complexité de la législation pharmaceutique pertinente, et
- de l'absence de mécanisme approprié permettant d'adapter aisément le système de redevances aux évolutions des responsabilités de l'EMA (une procédure législative ordinaire entière est nécessaire pour modifier les montants des redevances établies par la législation, au-delà d'ajustements simples liés à l'inflation).

Ces problèmes compromettent la viabilité financière de l'EMA à l'avenir, y compris la capacité de l'Agence à rémunérer les ANC pour leur contribution à ses activités conformément à la législation pharmaceutique.

Nécessité et objectifs d'une action de l'UE

L'objectif général poursuivi consiste à pérenniser le financement de l'EMA. L'EMA est une agence décentralisée de l'UE. Les conditions de son financement, y compris l'utilisation de redevances comme source de revenus, sont déterminées exclusivement par la législation de l'UE. Toute modification des deux règlements relatifs aux redevances de l'EMA requiert une [procédure législative ordinaire](#). Partant, seule l'UE peut agir afin de permettre à l'Agence de percevoir des redevances.

Les objectifs spécifiques de la révision du système de redevances de l'EMA sont les suivants:

- aligner sur les coûts estimés les recettes provenant des redevances,

² [Règlement \(UE\) 2019/6](#) du Parlement européen et du Conseil relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE.

³ Fiche financière de la proposition de la Commission, [COM/2020/725 final](#), Objectif spécifique n° 3, *Permettre un accès en temps utile aux données de santé à l'échelle européenne, ainsi que l'analyse de celles-ci afin d'améliorer le processus de prise de décision tout au long du cycle de vie des médicaments (développement, autorisation, surveillance des résultats) grâce à des données probantes réelles valables et fiables.*

- aligner sur le règlement relatif aux médicaments vétérinaires le système de redevances de l'EMA,
- assurer une répartition équitable des redevances fondées sur les coûts et des rémunérations des ANC fondées sur les coûts, sans porter atteinte aux réductions de redevance applicables, et
- trouver un équilibre entre la simplification du système et une approche fondée sur les coûts.

Options envisagées

Dans la présente analyse d'impact, plusieurs options stratégiques ont été analysées avec un certain nombre de mesures horizontales; celles-ci ont ensuite été comparées avec un scénario de statu quo, extrapolant ce qui se passerait en l'absence d'action juridique visant à actualiser la législation relative aux redevances de l'EMA.

- Option 1 – Aligner le système de redevances de l'EMA au regard du règlement relatif aux médicaments vétérinaires uniquement, en établissant des redevances fondées sur les coûts pour toutes les procédures relatives aux médicaments vétérinaires prévues par le nouveau règlement relatif aux médicaments vétérinaires. Les redevances perçues pour les médicaments à usage humain demeurent inchangées.
- Option 2 – Réviser l'ensemble du système de redevances de l'EMA en appliquant un principe fondé sur les coûts pour établir toutes les redevances et tous les taux de rémunération des ANC tant pour les activités de médecine humaine que pour celles de médecine vétérinaire.
- Option 3 – Identique à l'option 2, mais le système de redevances est simplifié en incluant dans les redevances annuelles le coût de la majorité des procédures postérieures à l'autorisation (au lieu de facturer une redevance au moment où la procédure est effectuée, comme dans l'option 2).
- Option 3 allégée – Identique à l'option 3, mais la structure du système de redevances n'est simplifiée que partiellement, en incluant uniquement dans la redevance annuelle le coût des procédures postérieures à l'autorisation qui sont mineures (les autres continuant à générer une redevance par procédure).

Les mesures horizontales, envisagées pour ces quatre options stratégiques, incluent:

- différentes combinaisons de réductions générales des redevances et de réductions spéciales des redevances relatives à la médecine vétérinaire, élaborées conformément aux objectifs du règlement relatif aux médicaments vétérinaires,
- l'utilisation éventuelle de coefficients par pays pour ajuster la rémunération des ANC, et
- le transfert éventuel par l'EMA aux ANC d'une partie de la charge financière que représentent les réductions de redevance (par exemple, la diminution des recettes provenant des redevances que ces réductions entraînent).

Les quatre options reflètent les coûts, c'est-à-dire qu'elles sont basées sur les coûts moyens estimés (les options 2, 3 et 3 allégée reflètent les coûts tant pour le secteur de la médecine humaine que pour le secteur vétérinaire).

Conclusions

Les options 2, 3 et 3 allégée permettent à l'EMA de couvrir globalement ses coûts, y compris pour la rémunération des contributions des ANC. Parmi elles, c'est l'option 3 allégée qui est jugée, dans l'ensemble, la plus efficiente. Sa mise en œuvre serait associée à des réductions ciblées des redevances vétérinaires conformément aux objectifs du règlement relatif aux médicaments vétérinaires, aucun coefficient par pays ne serait appliqué pour moduler la rémunération des ANC et le coût des réductions ne serait pas partagé avec les ANC (le budget de l'EMA couvrirait donc ce coût). Cette option permet de trouver un équilibre entre l'objectif d'un système de redevances fondé sur les coûts et l'objectif de simplification du système de redevances. Le scénario de statu quo et l'option 1 ont tous deux été écartés, car ils entraîneraient un déficit pour le budget de l'EMA, au vu des estimations des coûts réalisées pour l'analyse d'impact et compte tenu de la contribution du budget de l'UE au budget de l'EMA dans le cadre financier pluriannuel actuel.

La charge administrative générée par le système de redevances pour les payeurs, y compris les PME et les microentreprises, les ANC et l'EMA, ne varierait pas sensiblement entre l'option 1 et l'option 2. Les options 3 et 3 allégée sont néanmoins plus simples et supposent donc une charge administrative légèrement réduite.

Aucune option n'assurerait une prévisibilité totale des redevances pour les payeurs mais les options 3 et 3 allégée remédieraient davantage au problème que les options 1 et 2. Les PME sont admissibles aux réductions de redevance offertes par l'EMA (réductions, exonérations ou reports de redevances) au titre du règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission (règlement sur les aides aux petites et moyennes entreprises). Les réductions de redevance offertes aux PME demeurent applicables dans toutes les options et sous-options stratégiques. Par rapport à l'option 1, les autres options stratégiques supposent des montants de redevance légèrement plus élevés (nets de réductions) pour les PME. Toutefois, l'octroi de réductions supplémentaires, dans le cadre du système, compenserait cet effet.

Il a aussi été proposé d'établir un cadre de surveillance et d'évaluation efficace et proportionné. Celui-ci faciliterait les modifications du système de redevances de l'EMA en fournissant une base factuelle pour l'ajustement des redevances et des rémunérations. La souplesse du système de redevances pourrait être assurée en déléguant à la Commission certains pouvoirs afin qu'elle puisse ajuster le système de redevances en se fondant sur les éléments probants générés par le système de surveillance.