



Bruxelles, le 30.9.2019  
COM(2019) 439 final

**RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL**

**relatif à l'exercice de la délégation de pouvoirs conférée à la Commission conformément  
au règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014  
relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite  
d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain**

# **RAPPORT DE LA COMMISSION AU PARLEMENT EUROPÉEN ET AU CONSEIL**

## **relatif à l'exercice de la délégation de pouvoirs conférée à la Commission conformément au règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain**

### **1. INTRODUCTION**

Le cadre juridique régissant la surveillance de la sécurité des médicaments mis sur le marché dans l'Union est prévu par le règlement (CE) n° 726/2004<sup>1</sup> et la directive 2001/83/CE<sup>2</sup>. Ces activités de pharmacovigilance garantissent la gestion de l'innocuité des médicaments à usage humain sur l'entièreté de leur cycle de vie.

Pour financer ces activités, le règlement (UE) n° 658/2014<sup>3</sup> (ci-après le «règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance») prévoit l'imposition de redevances aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché. En outre, il établit les montants de la rémunération des évaluations respectivement effectuées par les rapporteurs et corapporteurs nommés par les comités concernés (annexe, parties I à IV, du règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance).

Le règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance confère à la Commission le pouvoir d'adopter des actes délégués adaptant les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et des corapporteurs lorsqu'une telle adaptation est jugée justifiée, au vu du suivi annuel du taux d'inflation mesuré au moyen de l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat (article 15).

### **2. BASE JURIDIQUE**

Le présent rapport répond à l'exigence prévue à l'article 16, paragraphe 2, du règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance. Cette disposition confère des pouvoirs à la Commission pendant une période de cinq ans à partir du 17 juillet 2014. Un rapport sur l'exercice de la délégation de pouvoirs doit être élaboré neuf mois au plus tard avant la fin de cette période. La délégation de pouvoirs est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

---

<sup>1</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

<sup>2</sup> Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

<sup>3</sup> Règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain (JO L 189 du 27.6.2014, p. 112).

### 3. EXERCICE DE LA DELEGATION

Au titre de l'article 15, paragraphe 5, du règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance, la Commission assure le suivi, pour les montants fixés à l'annexe, parties I à IV, dudit règlement, du taux d'inflation publié par Eurostat conformément au règlement (CE) n° 2494/95. En vertu de l'article 15, paragraphe 6, du règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance, lorsque ce suivi le justifie, la Commission adopte des actes délégués adaptant ces montants. Durant la période de cinq ans précitée, la Commission a adopté deux actes délégués, le premier reflétant une prise en compte cumulée des taux d'inflation de l'Union en 2015 et 2016, et le second tenant compte du taux de l'année 2017.

#### **3.1. Acte délégué adaptant les montants fixés par le règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance par une prise en compte cumulée des taux d'inflation de l'Union en 2015 et 2016**

Le taux d'inflation de l'Union, tel que publié par Eurostat, était de 0,2 % en 2015, et de 1,2 % en 2016. Compte tenu de ces valeurs, il a été jugé justifié de procéder à une adaptation en 2017. Une hausse cumulée, tenant compte des taux d'inflation de 2015 et de 2016, a donc été appliquée.

Le groupe d'experts<sup>4</sup> que constituait le comité pharmaceutique a été consulté sur le projet de règlement délégué de la Commission par une procédure écrite. Une consultation publique de quatre semaines a eu lieu du 27 juillet au 24 août 2017.

La Commission a adopté l'acte délégué le 18 octobre 2017, puis l'a notifié au Parlement européen et au Conseil. Aucune des institutions n'a formulé d'objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue à l'article 16, paragraphe 5, du règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance. Le règlement délégué (UE) 2018/92 de la Commission a été publié au *Journal officiel*<sup>5</sup> et a commencé à être applicable le 12 février 2018.

#### **3.2. Acte délégué adaptant les montants fixés par le règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance par une prise en compte du taux d'inflation de l'Union en 2017**

Le taux d'inflation de l'Union, tel que publié par Eurostat, était de 1,7 % en 2017. En vertu de l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014, il a été jugé justifié de procéder à une adaptation en 2017.

Le groupe d'experts<sup>4</sup> que constituait le comité pharmaceutique a été consulté sur le projet de règlement délégué de la Commission par une procédure écrite. Une consultation publique de quatre semaines a eu lieu du 3 avril au 3 mai 2018.

---

<sup>4</sup> Les groupes d'experts aidant la Commission à préparer les actes délégués sont répertoriés dans le registre des groupes d'experts de la Commission: <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?Lang=FR>

<sup>5</sup> Règlement délégué (UE) 2018/92 de la Commission du 18 octobre 2017 modifiant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain (JO L 17 du 23.1.2018, p.2).

La Commission a adopté l'acte délégué le 11 juillet 2018, puis l'a notifié au Parlement européen et au Conseil. Aucune des institutions n'a formulé d'objection à l'acte délégué au cours de la période de deux mois prévue à l'article 16, paragraphe 5, du règlement sur les redevances liées à la pharmacovigilance. Le règlement délégué (UE) 2018/1298 de la Commission a été publié au *Journal officiel*<sup>6</sup> et a commencé à être applicable le 18 octobre 2018.

#### **4. CONCLUSION**

À ce jour, la Commission a exercé à deux reprises les pouvoirs délégués prévus par le règlement (UE) n° 658/2014 pour adapter à l'inflation les montants des redevances et des rémunérations établis par ledit règlement. La Commission invite le Parlement européen et le Conseil à prendre acte du présent rapport.

---

<sup>6</sup> Règlement délégué (UE) 2018/1298 de la Commission du 11 juillet 2018 modifiant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain (JO L 244 du 28.9.2018, p.1).