

E 6711

ASSEMBLÉE NATIONALE

TREIZIÈME LÉGISLATURE

SÉNAT

SESSION ORDINAIRE DE 2011-2012

Reçu à la Présidence de l'Assemblée nationale
Le 19 octobre 2011

Enregistré à la Présidence du Sénat
Le 19 octobre 2011

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

PAR LE GOUVERNEMENT,

À L'ASSEMBLÉE NATIONALE ET AU SÉNAT

Proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004, en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, d'une part, et la pharmacovigilance, d'autre part.

COM (2011) 632 FINAL.



**CONSEIL DE
L'UNION EUROPÉENNE**

**Bruxelles, le 12 octobre 2011 (13.10)
(OR. en)**

15476/11

**Dossier interinstitutionnel:
2008/0255 (COD)**

**MI 490
SAN 203
ECO 125
ENT 211
CODEC 1677**

PROPOSITION

Origine:	Commission
En date du:	11 octobre 2011
N° doc. Cion:	COM(2011) 632 final
Objet:	Proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004, en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, d'une part, et la pharmacovigilance, d'autre part.

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(2011) 632 final



COMMISSION EUROPÉENNE

Bruxelles, le 11.10.2011
COM(2011) 632 final

2008/0255 (COD)

Proposition modifiée de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 726/2004, en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, d'une part, et la pharmacovigilance, d'autre part.

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

La Commission présente une proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif à l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale. Cette proposition modifiée intègre les amendements proposés par le Parlement européen en première lecture que la Commission estime acceptables.

1. HISTORIQUE

Le 10 décembre 2008, la Commission a adopté une proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relative à l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale. Le même jour, la proposition a été transmise au Parlement européen et au Conseil.

L'avis du Comité européen économique et social a été rendu le 10 juin 2009, celui du Comité des régions le 7 octobre 2009.

Le Parlement européen a adopté une résolution législative en première lecture le 24 novembre 2010.

2. OBJECTIF DE LA PROPOSITION DE LA COMMISSION

L'objectif politique général des propositions visant à modifier la directive 2001/83/CE et le règlement (CE) n° 726/2004 est conforme aux objectifs globaux de la législation de l'Union européenne (UE) dans le domaine pharmaceutique. Il s'agit d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments à usage humain et de mieux protéger la santé des citoyens de l'UE. Dans cette perspective, les propositions visent spécifiquement à:

- définir un cadre clair pour les informations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché fournissent au public sur leurs médicaments soumis à prescription médicale, afin d'encourager un usage rationnel de ces médicaments, tout en garantissant que le cadre législatif continue d'interdire la publicité directe auprès des consommateurs à l'égard de médicaments soumis à prescription médicale.

Les moyens pour y parvenir sont les suivants:

- garantir le niveau élevé de qualité des informations fournies grâce à l'application cohérente, dans l'UE, de normes clairement définies;
- permettre que les canaux de diffusion des informations répondent aux besoins et aux capacités de différents types de patients;
- permettre au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché de fournir des informations compréhensibles, objectives et non publicitaires sur les avantages et les risques liés à ses médicaments;
- garantir la mise en place de mesures de suivi et d'application, pour s'assurer que ceux qui fournissent les informations respectent les critères de qualité, tout en évitant la bureaucratie inutile.

La proposition modifiée ci-dessous est conforme à ces objectifs et renforce encore les droits des patients. Les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché auront notamment l'obligation, et non plus seulement la possibilité, de mettre à disposition certaines informations, telles que l'étiquetage et la notice du médicament.

3. AVIS DE LA COMMISSION SUR LES AMENDEMENTS ADOPTES PAR LE PARLEMENT EUROPEEN

Le 24 novembre 2010, le Parlement européen a adopté 12 amendements à la proposition de règlement sur la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments soumis à prescription médicale. La Commission estime qu'une majorité d'entre eux sont acceptables en totalité, dans leur principe ou en partie, car ils préservent les objectifs et l'économie générale de la proposition.

La Commission accepte par conséquent, intégralement ou partiellement, les amendements du Parlement européen ci-après.

Le considérant 1 est modifié conformément à l'amendement 1, qui rappelle que la communication de la Commission relative au «Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients» mettait en évidence la nécessité d'une distinction plus précise entre publicité et information.

L'amendement 2 spécifie, au considérant 2, que le nouveau titre introduit dans la directive 2001/83/CE a pour objectif de mettre l'accent sur les droits et les intérêts des patients.

Conformément à l'amendement 6, il est précisé, à l'article 20 *ter*, paragraphe 1, qu'en dépit du contrôle préalable des informations réalisé par l'Agence pour les médicaments approuvés au niveau central, la surveillance des informations demeure de la responsabilité des États membres. Il y a lieu de garantir de manière systématique que l'Agence est aussi responsable du contrôle des informations mises à disposition sur les sites Internet enregistrés dans les États membres. Des dispositions spécifiques sont introduites pour clarifier le fonctionnement de ce mécanisme de contrôle dans les cas où les informations sont mises à disposition sur des sites Internet enregistrés dans les États membres. La Commission reconnaît que certains États membres ont exprimé des inquiétudes concernant la conformité avec leurs constitutions nationales. Elle est prête à entamer un dialogue avec les États concernés afin de trouver des solutions adéquates, tout en respectant pleinement les objectifs du règlement ci-joint.

À la suite de l'amendement 7, le terme «diffusées» a été remplacé par «mises à disposition» à l'article 20 *ter*, paragraphe 2.

L'amendement 9 prévoit la procédure régissant les cas où l'Agence demande une modification des informations soumises pour contrôle, ainsi que les redevances applicables, qui doivent être proportionnées au surcroît de travail requis. Le délai normal étant de 60 jours, il convient que le délai ultérieur soit de 30 jours.

L'amendement 10 modifie l'article 57, paragraphe 1, en ce qui concerne la banque de données EudraPharm et prévoit que celle-ci doit être accessible dans toutes les langues de l'UE. Cette modification a été introduite en ce qui concerne la configuration de la banque de données; par ailleurs, les informations contenues dans la banque de données seront disponibles dans les langues des États membres où le médicament est autorisé. En revanche, il n'est pas nécessaire

de préciser que les informations doivent s'adresser à des non-spécialistes, puisqu'il est déjà prévu à l'article 57 qu'elles doivent être formulées de façon appropriée et compréhensible.

L'amendement 12 prévoit qu'EudraPharm doit être activement promue auprès des citoyens européens, et ceci grâce au développement du portail web européen sur les médicaments institué par le règlement (UE) n° 1235/2010 en tant que point central d'accès à l'information sur les médicaments. Par ailleurs, il ne convient pas que les informations disponibles sur les sites Internet des titulaires d'une autorisation de mise sur le marché soient reproduites dans EudraPharm, qui est une banque de données publique.

PHARMACOVIGILANCE

En dehors des changements introduits conformément aux résolutions du Parlement européen portant sur les propositions de la Commission relatives à l'information des patients, la Commission considère qu'il convient d'apporter, dans le domaine de la pharmacovigilance, des modifications limitées au règlement (CE) n° 726/2004.

Ledit règlement a été récemment modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010 aux fins d'une révision du système de pharmacovigilance de l'UE. Ce dernier règlement ayant comme base juridique l'article 168, paragraphe 4, point c), du TFUE, il est nécessaire que la proposition modifiée se fonde aussi sur cet article. Le règlement (UE) n° 1235/2010 renforce substantiellement le cadre juridique de la surveillance des médicaments dans l'UE. Cependant, au vu de certains faits survenus récemment dans l'Union en matière de pharmacovigilance, la Commission s'est rendu compte que la législation pouvait encore être renforcée dans certains domaines. Par conséquent:

- la nouvelle liste publique de médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire introduite par le règlement (UE) n° 1235/2010 ne comprend pas nécessairement tous les médicaments soumis à des conditions de sécurité postautorisation, car les autorités compétentes doivent décider au cas par cas de révéler ou non au public le fait que les médicaments font l'objet d'une surveillance renforcée. Dans l'intérêt d'une plus grande transparence des médicaments soumis à une surveillance spéciale, il convient de modifier l'article 23 de manière à y inclure systématiquement les médicaments auxquels s'appliquent des conditions et exigences de sécurité;
- l'article 13 est modifié et un nouvel article 14 *ter* est introduit pour éviter qu'à la suite du retrait volontaire d'une autorisation de mise sur le marché ou d'un produit par le titulaire de ladite autorisation, des aspects liés à la sécurité ne soient pas traités dans l'UE; les obligations d'information du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché sont donc clarifiées en ce sens;
- l'article 20 est modifié de façon à clarifier les champs d'application respectifs dudit article et des procédures de l'UE prévues par la directive 2001/83/CE.

4. CONCLUSION

Vu l'article 293 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, la Commission modifie sa proposition comme suit.

Proposition modifiée de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

modifiant le règlement (CE) n° 726/2004, en ce qui concerne l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, d'une part, et la pharmacovigilance, d'autre part ~~modifiant, en ce qui concerne la diffusion auprès du public d'informations relatives aux médicaments à usage humain soumis à prescription médicale, 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 à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments~~

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

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

vu le traité instituant la Communauté sur le fonctionnement de l'Union européenne, européenne et notamment son article 95 **114 et son article 168, paragraphe 4, point c)**,

vu la proposition de la Commission européenne¹,

vu l'avis du Comité économique et social européen²,

vu l'avis du Comité des régions³,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire visée à l'article 251 du traité⁴,

considérant ce qui suit:

- (1) Le 20 décembre 2007, la Commission a présenté au Parlement européen et au Conseil une communication relative au «Rapport sur les pratiques actuelles en matière de communication d'information sur les médicaments aux patients»⁵. Le rapport conclut que les États membres ont adopté des règles et des pratiques divergentes à l'égard de la diffusion d'informations et qu'il en résulte une situation où les patients et le public au sens large ont un accès inégal à l'information sur les médicaments. L'expérience acquise au cours de l'application de l'actuel cadre juridique a également montré des disparités dans l'interprétation des règles ~~communautaires~~ de l'Union concernant la publicité et entre les dispositions nationales en matière d'information, **mettant en évidence la nécessité d'une distinction plus précise entre publicité et information.**

¹ JO C du ..., p. ...

² JO C du ..., p. ...

³ JO C du ..., p. ...

⁴ JO C du ..., p. ...

⁵ COM(2007) 862.

- (2) L'introduction d'un nouveau titre VIII *bis* dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain⁶ a pour objectif de résoudre ces problèmes grâce à différentes dispositions destinées à garantir la disponibilité d'une information de qualité, objective, fiable et non publicitaire sur les médicaments à usage humain soumis à prescription, **et de mettre l'accent sur les droits et les intérêts des patients.**
- (3) Les divergences dans la diffusion d'informations sur les médicaments à usage humain ne se justifient pas dans le cas de médicaments autorisés conformément au titre II 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 médicaments⁷, selon lequel un même résumé des caractéristiques du produit et une même notice sont approuvés pour l'ensemble de ~~la Communauté~~ **l'Union**. Le titre VIII *bis* de la directive 2001/83/CE doit donc s'appliquer à ces produits.
- (4) La directive 2001/83/CE prévoit, **hormis certaines exceptions**, que ~~certain types d~~ les informations sont soumises à un contrôle de la part des autorités compétentes des États membres avant leur **mise à disposition**. ~~Il s'agit des informations sur des études scientifiques non interventionnelles ou des mesures d'accompagnement de la prévention et du traitement de maladies ou encore des informations qui présentent le médicament dans le contexte de la condition à éviter ou à traiter.~~ Dans le cas de médicaments à usage humain autorisés conformément au titre II du règlement (CE) n° 726/2004, il convient de prévoir que ~~certain types d~~ **ces** informations soient soumises à un contrôle préalable par l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence»), **et de clarifier le fonctionnement du mécanisme de contrôle en cas d'informations mises à disposition sur des sites Internet enregistrés dans les États membres conformément à la directive 2001/83/CE.**
- (5) Pour garantir le financement approprié de ces activités liées à la diffusion d'informations, il convient de prévoir le paiement de redevances à l'Agence par les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché.
- (6) **Afin de garantir la transparence de la surveillance des médicaments autorisés, il y convient que la liste des médicaments faisant l'objet de la surveillance supplémentaire établie par le règlement (CE) n° 726/2004, tel que modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil, inclue systématiquement les médicaments soumis à des conditions de sécurité post-autorisation.**
- (7) **Des informations sur les médicaments sont déjà accessibles au niveau de l'Union par l'intermédiaire de plusieurs bases de données et portails qui sont gérés par l'Agence ou la Commission et portent entre autres sur les médicaments et les essais cliniques, tels qu'Orphanet, le portail des maladies rares et des médicaments orphelins⁸. Il convient de relier ces différentes sources pour en faciliter l'accès au public. Le portail web européen sur les médicaments créé par le règlement (CE) n° 726/2004 modifié par le règlement (UE) n° 1235/2010 devrait être l'unique point de référence pour l'accès à ces informations.**

⁶ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁷ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁸ **COM(2008) 679 final**

(8) Comme le contrôle préalable de l'information par l'Agence sera financé par les redevances perçues auprès des demandeurs et qui doivent faire l'objet d'un ajustement, il y a lieu de prévoir une application différée des dispositions sur le contrôle préalable de l'information par l'Agence.

(69) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir la détermination de règles précises en matière d'information sur les médicaments à usage humain soumis à prescription autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004, ne peuvent pas être réalisés de manière suffisante par les États membres et peuvent donc être mieux réalisés au niveau communautaire **de l'Union**, la ~~Communauté~~ **celle-ci** peut prendre des mesures conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre ces objectifs.

(107) Il y a **donc** lieu de modifier le règlement (CE) n° 726/2004 en conséquence,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 726/2004 est modifié comme suit:

1) À l'article 13, paragraphe 4, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Si le médicament n'est plus mis sur le marché, que ce soit à titre temporaire ou permanent, le titulaire le notifie également à l'Agence. Sauf circonstances exceptionnelles, cette notification intervient deux mois au moins avant l'interruption de la mise sur le marché du médicament. **Le titulaire informe l'Agence des raisons de son action conformément, à l'article 14 ter du présent règlement.**»

2) L'article 14 ter suivant est ajouté:

«Article 14 ter

Le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché notifie immédiatement à l'Agence toute action qu'il a engagée pour suspendre la mise sur le marché, retirer le médicament du marché, solliciter le retrait de l'autorisation de mise sur le marché ou ne pas en demander le renouvellement, en indiquant les raisons de cette action. Il indique en particulier si cette action est liée à l'un des motifs exposés aux articles 116 et 117 de la directive 2001/83/CE. En pareil cas, l'Agence veille à ce que cette information soit portée à la connaissance des États membres.»

3) L'article 20, paragraphe 8, est remplacé par le texte suivant:

«8. Lorsque la procédure est fondée sur l'évaluation de données relatives à la pharmacovigilance, l'avis de l'Agence tel que prévu au paragraphe 2 est adopté par le comité des médicaments à usage humain, sur la base d'une recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, et les dispositions de l'article 107 undecies, paragraphe 2, de la directive 2001/83/CE s'appliquent. Nonobstant les paragraphes 1 à 7 du présent article, les procédures de l'Union prévues à l'article 31 et à l'article 107 decies de la directive 2001/83/CE, selon le cas, s'appliquent lorsque la raison pour laquelle l'État membre ou la Commission envisage

de prendre des décisions ou mesures visées au présent article est fondée sur l'évaluation des informations relatives aux activités de pharmacovigilance.»

14) Les articles 20 *bis*, 20 *ter* **et 20 quater** suivants sont insérés:

«Article 20 *bis*

1. Le titre VIII *bis* de la directive 2001/83/CE est d'application pour les médicaments qui sont autorisés au titre du présent titre et ~~qui sont~~ soumis à prescription médicale.

Article 20 *ter*

1. Par dérogation à l'article 100 *octies*, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE, les informations ~~relatives aux médicaments~~ visées à l'article 100 *ter*, ~~point d)~~, de la directive 2001/83/CE **qui concernent les médicaments à usage humain autorisés conformément au présent règlement** sont soumises au contrôle préalable de l'Agence avant leur **mise à disposition** ~~diffusion~~.

Cette disposition s'applique sans préjudice de l'article 100 *undecies* de la directive 2001/83/CE, relatif à la surveillance par les États membres des informations mises à disposition.

2. Aux fins du paragraphe 1, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché soumet à l'Agence une maquette des informations qui seront ~~diffusées~~ **mises à disposition**.

3. Dans les 60 jours qui suivent la réception de la notification, l'Agence peut émettre des réserves quant aux informations soumises ou à certaines parties d'entre elles pour des raisons liées au non-respect des dispositions du titre VIII *bis* de la directive 2001/83/CE. En l'absence d'objection de l'Agence dans les 60 jours, l'information est réputée acceptée et peut être publiée.

4. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché présente une nouvelle maquette des informations devant être mises à disposition, à la suite de réserves émises par l'Agence en application du paragraphe 3, les informations révisées sont réputées acceptées et peuvent être publiées si l'Agence ne formule pas de réserves dans les 30 jours.

5. L'Agence peut, s'il y a lieu, collaborer avec les États membres lors de la réalisation des tâches prévues au présent article.

6. La soumission d'informations à l'Agence conformément aux paragraphes 1 ~~à 4~~, 2 ~~et 3~~ est soumise au paiement d'une redevance conformément au règlement (CE) n° 297/95.

Article 20 quater

1. Par dérogation à l'article 100 *nonies*, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE, l'Agence est responsable du contrôle préalable, tel que prévu à l'article 20 *ter* du présent règlement, des informations relatives à des médicaments autorisés conformément au présent règlement qui sont contenues sur des sites Internet enregistrés auprès des autorités nationales compétentes des États membres conformément à l'article 100 *nonies*, de la directive 2001/83/CE.

2. Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché entend présenter des informations relatives à un médicament autorisé en vertu du présent règlement sur

un site Internet enregistré conformément à l'article 100 *nonies* de la directive 2001/83/CE, il soumet ces informations à l'Agence en vue de l'application de l'article 20 *ter* du présent règlement avant leur mise à disposition, et précise à l'Agence l'État membre dans lequel le site Internet sera ou est enregistré. L'Agence informe l'État membre concerné de l'issue de la procédure prévue à l'article 20 *ter*.

3. Par dérogation à l'article 100 *nonies*, paragraphe 4, point c), de la directive 2001/83/CE, si un État membre a des raisons de douter de la conformité des informations approuvées conformément à l'article 20 *ter* du présent règlement avec les exigences du titre VIII *bis* de ladite directive, il informe l'Agence des motifs de ces doutes. L'État membre concerné et l'Agence s'efforcent au mieux de parvenir à un accord sur l'action à engager. S'ils ne parviennent pas à un accord dans les deux mois, le cas est renvoyé au comité pharmaceutique institué par la décision 75/320/CEE du Conseil⁹. Les mesures éventuellement nécessaires ne peuvent être arrêtées qu'après que le comité a rendu son avis. Les États membres et l'Agence tiennent compte de l'avis du comité pharmaceutique et informent le comité de la façon dont son avis a été pris en compte.»

5) L'article 23 est remplacé par le texte suivant:

«Article 23

1. L'Agence, en collaboration avec les États membres, établit, tient à jour et rend publique une liste des médicaments faisant l'objet d'une surveillance supplémentaire.

Cette liste mentionne le nom et les substances actives:

a) des médicaments autorisés dans l'Union qui contiennent une nouvelle substance active qui, au 1^{er} janvier 2011, n'était contenue dans aucun médicament autorisé dans l'Union;

b) de tout médicament biologique non couvert par le point a) qui était autorisé après le 1^{er} janvier 2011;

~~c) 2. Sur demande de la Commission et après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, les **des** médicaments autorisés conformément au présent règlement et soumis aux conditions visées à l'article 9, paragraphe 4, points c), c *bis*), c *ter*) et c *quater*) ou à l'article 10 *bis*, à l'article 14, paragraphes 7 et 8, et à l'article 21, paragraphe 2, peuvent également figurer sur la liste.;~~

~~d) Sur demande d'une autorité nationale compétente et après consultation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, les **des** médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE, soumis aux conditions visées aux articles 21 *bis*, 22, 22 *bis* et 104 *bis* de ladite directive, peuvent également figurer sur la liste.~~

~~3-2.~~ La liste **visée au paragraphe 1** comporte un lien électronique vers les informations sur le produit et vers le résumé du plan de gestion des risques.

~~43.~~ **Dans les cas visés au paragraphe 1, points a) et b),** l'Agence supprime un médicament de la liste cinq ans après la date de référence de l'Union visée à l'article 107 *quater*, paragraphe 5, de la directive 2001/83/CE.

⁹ JOL 147 du 9.6.1975, p. 23.

Dans les cas visés au paragraphe 1, points c) et d), l'Agence supprime un médicament de la liste Toutefois, la Commission ou l'autorité nationale compétente, selon le cas, peut sur recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, prolonger cette période **une fois** jusqu'au moment où elle estime que les conditions visées à l'article 14 bis et à l'article 21, paragraphe 2, du présent règlement ou à l'article 22 ter et à l'article 104 bis de la directive 2001/83/CE ont été remplies.

5.4. En ce qui concerne les médicaments figurant sur cette liste, le résumé des caractéristiques du produit et la notice comportent la mention suivante: "Ce médicament fait l'objet d'une surveillance supplémentaire". Cette mention est précédée d'un symbole noir, qui est choisi par la Commission sur recommandation du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance avant le 2 janvier 2012, et elle est suivie d'une phrase explicative standard appropriée.»

6) À l'article 26, le paragraphe 3 suivant est ajouté:

«3. Le portail web européen sur les médicaments contient au moins des liens vers:

a) la banque de données sur les médicaments visée à l'article 57, paragraphe 1, point l,

b) la base de données EudraVigilance visée à l'article 24, paragraphe 1, et à l'article 57, paragraphe 1, point d),

c) la banque de données visée à l'article 111, paragraphe 6, de la directive 2001/83/CE,

d) le portail Orphanet des maladies rares et des médicaments orphelins,

e) le portail de la santé visé dans la décision n° 1350/2007/CE du Parlement européen et du Conseil¹⁰.»

7) À l'article 57, paragraphe 1, le point l est remplacé par le texte suivant :

« l) établir une banque de données sur les médicaments accessible au public et **autorisant des recherches dans toutes les langues officielles de l'Union**, et assurer son actualisation et sa gestion de manière indépendante vis-à-vis **des intérêts commerciaux** des firmes pharmaceutiques; la banque de données permet la recherche d'informations qui sont déjà autorisées pour les notices; elle comprend une section sur les médicaments qui sont autorisés pour le traitement des enfants; les informations destinées au public doivent être formulées de façon appropriée et compréhensible.»

28) À l'article 57, paragraphe 1, le point u) suivant est ajouté:

«u) ~~se prononcer sur~~ **examiner** les informations communiquées au grand public à propos de médicaments à usage humain soumis à prescription.»

9) À l'article 57, paragraphe 2, le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«2. La banque de données prévue au paragraphe 1, point l), contient notamment le résumé des caractéristiques du produit, la notice destinée au patient ou à l'utilisateur et les

¹⁰ **JO L 301 du 20.11.2007, p. 3.**

informations contenues dans l'étiquetage. Elle est développée par étapes et concerne en priorité les médicaments autorisés en vertu du présent règlement ainsi que les médicaments autorisés respectivement en vertu du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/83/CE et du titre III, chapitre 4, de la directive 2001/82/CE. Cette banque de données est étendue par la suite à tout médicament mis sur le marché dans **l'UnionE. Elle est activement promue auprès des citoyens de l'Union européenne.»**

Article 2

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

2. Il est applicable à partir du [JO: insérer la date d'entrée en vigueur], à l'exception des paragraphes 4 et 8 de l'article premier, qui sont applicables à compter du [JO: insérer la date de publication + 4 ans].

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

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE POUR LES PROPOSITIONS

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

- 1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative
- 1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB
- 1.3. Nature de la proposition/de l'initiative
- 1.4. Objectif(s)
- 1.5. Justification(s) de la proposition/de l'initiative
- 1.6. Durée et incidence financière
- 1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)

2. MESURES DE GESTION

- 2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu
- 2.2. Système de gestion et de contrôle
- 2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

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)
- 3.2. Incidence estimée sur les dépenses
 - 3.2.1. *Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses*
 - 3.2.2. *Incidence estimée sur les crédits opérationnels*
 - 3.2.3. *Incidence estimée sur les crédits de nature administrative*
 - 3.2.4. *Compatibilité avec le cadre financier pluriannuel actuel*
 - 3.2.5. *Participation de tiers au financement*
- 3.3. Incidence estimée sur les recettes

FICHE FINANCIÈRE LÉGISLATIVE POUR LES PROPOSITIONS

1. CADRE DE LA PROPOSITION/DE L'INITIATIVE

1.1. Dénomination de la proposition/de l'initiative

Proposition modifiée de directive du Parlement européen et du Conseil modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne, d'une part, l'information du public sur les médicaments soumis à prescription médicale et, d'autre part, la pharmacovigilance.

Proposition modifiée de règlement du Parlement européen et du Conseil modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne, d'une part, l'information du public sur les médicaments à usage humain soumis à prescription médicale et, d'autre part, la pharmacovigilance.

La présente fiche financière législative couvre les deux propositions susmentionnées.

1.2. Domaine(s) politique(s) concerné(s) dans la structure ABM/ABB¹¹

Santé publique

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**¹²

La proposition/l'initiative est relative à **la prolongation d'une action existante**

La proposition/l'initiative porte sur **une action réorientée vers une nouvelle action**

1.4. Objectif(s)

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

Dans le cadre de la rubrique 1A «Compétitivité pour la croissance et l'emploi», la proposition vise à promouvoir la santé publique dans l'Union en établissant des règles harmonisées concernant l'information sur les médicaments soumis à prescription médicale.

Soutenir la réalisation du marché intérieur dans le secteur pharmaceutique.

¹¹ ABM: *Activity-Based Management* (gestion par activités) – ABB: *Activity-Based Budgeting* (établissement du budget par activités).

¹² Tel(le) que visé(e) à l'article 49, paragraphe 6, point a) ou b), du règlement financier.

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

Objectif spécifique

Contrôle préalable des informations pour les médicaments autorisés selon la procédure centralisée.

Activité(s) ABM/ABB concernée(s)

Santé publique

1.4.3. Résultat(s) et incidence(s) attendu(s)

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

L'objectif premier de la proposition est d'améliorer la protection de la santé des citoyens de l'UE et d'assurer le bon fonctionnement du marché intérieur des médicaments à usage humain. Dans cette perspective, la proposition vise plus particulièrement à:

Définir un cadre clair pour les informations que les titulaires d'une autorisation de mise sur le marché fournissent au public à propos de leurs médicaments soumis à prescription médicale, afin d'encourager un usage rationnel de ces médicaments tout en garantissant que le cadre législatif continue d'interdire la publicité directe auprès du public concernant des médicaments soumis à prescription.

Les moyens pour y parvenir sont les suivants:

- garantir le niveau élevé de qualité des informations fournies grâce à l'application cohérente, dans l'UE, de normes clairement définies;
- permettre la communication des informations par des canaux qui répondent aux besoins et aux capacités de différents types de patients;
- ne pas restreindre indûment la capacité du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché de fournir des informations compréhensibles, objectives et non publicitaires sur les avantages et les risques liés à leurs médicaments;
- garantir la mise en place de mesures de surveillance et d'application, pour s'assurer que ceux qui fournissent l'information respectent les critères de qualité, tout en évitant la bureaucratie inutile.

1.4.4. Indicateurs de résultats et d'incidences

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

La Commission a établi des mécanismes de collaboration avec les États membres afin de surveiller la transposition dans le droit national. Dans le secteur des médicaments, le comité pharmaceutique de la Commission constitue un forum de premier ordre pour l'échange d'informations ad hoc.

L'EMA devrait contribuer à la mise en œuvre, même si aucune évaluation scientifique de l'information n'est nécessaire.

L'évaluation ex post des objectifs opérationnels peut être effectuée sur la base des critères suivants:

- degré de conformité avec les règles,
- fourniture d'informations par l'industrie,
- indicateurs d'utilisation de ces informations,
- connaissance de ces informations par les patients,
- mesure des effets de l'information sur le comportement des patients et sur les résultats en matière de santé.

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

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

Article 114 et article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne.

Les patients sont devenus des utilisateurs plus émancipés et proactifs des soins de santé et recherchent de plus en plus souvent des informations sur les médicaments et les traitements. La directive 2001/83/CE fournit un cadre harmonisé pour la publicité à l'égard de médicaments au niveau de l'UE, dont l'application incombe aux États membres, mais ni la directive 2001/83/CE ni le règlement (CE) n° 726/2004 ne contiennent de dispositions détaillées concernant les informations sur les médicaments. Par conséquent, la législation de l'UE ne s'oppose pas à ce que les États membres définissent leur propre stratégie.

Les divergences dans l'interprétation des règles de l'UE ainsi que les différences des règles et pratiques nationales en matière d'information entravent l'accès des patients à des informations de qualité et nuisent au fonctionnement du marché intérieur.

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

Compte tenu de l'existence d'une législation harmonisée de l'UE sur l'autorisation et la surveillance des médicaments, il convient d'adopter une approche commune concernant la fourniture d'informations. Des dispositions harmonisées permettraient aux citoyens de tous les États membres d'avoir accès au même type d'informations. Si ce domaine restait de la compétence des États membres, la conséquence quasi inévitable serait l'adoption de règles nationales contraires à l'esprit de la législation pharmaceutique.

Les règles et pratiques nationales en matière d'information risquent de conduire à une restriction de la libre circulation des marchandises, en infraction à l'article 34 du traité TFUE, et de freiner la réalisation du marché unique des médicaments qui constitue l'objectif du cadre juridique harmonisé dans le secteur pharmaceutique.

1.5.3. *Leçons tirées d'expériences similaires*

Sans objet

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

Sans objet

1.6. Durée et incidence financière

Proposition/initiative à **durée limitée**

– Proposition/initiative en vigueur à partir de [JJ/MM]AAAA jusqu'en [JJ/MM]AAAA

– Incidence financière de AAAA jusqu'en AAAA

x Proposition/initiative à **durée illimitée**

– Mise en œuvre avec une période de montée en puissance de 2016 à 2021,

– puis un fonctionnement en rythme de croisière au-delà.

1.7. Mode(s) de gestion prévu(s)¹³

Gestion centralisée directe par la Commission

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

– des agences exécutives

– X des organismes créés par les Communautés¹⁴: l'Agence européenne des médicaments

– des organismes publics nationaux/organismes avec mission de service public

– 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».

¹³ 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

¹⁴ Tels que visés à l'article 185 du règlement financier.

Remarques

Le système de l'UE pour la réglementation des médicaments fonctionne en tant que réseau entre la Commission, l'Agence européenne des médicaments (EMA) et les autorités nationales compétentes en la matière. Les responsabilités sont souvent partagées; leur répartition exacte varie selon qu'il s'agit d'un médicament autorisé conformément à la procédure centralisée (avec la Commission en tant qu'autorité compétente) ou au niveau national (auquel cas les autorités compétentes relèvent des États membres).

Compte tenu de l'existence d'une législation communautaire harmonisée sur l'autorisation et la surveillance des médicaments, il convient d'adopter une approche commune concernant la fourniture d'informations. Des dispositions harmonisées permettraient aux citoyens de tous les États membres d'avoir accès au même type d'informations. Si ce domaine restait de la compétence des États membres, la conséquence quasi inévitable serait l'adoption de règles nationales contraires à l'esprit de la législation pharmaceutique.

Les règles et pratiques nationales en matière d'information risquent de conduire à une restriction de la libre circulation des marchandises, en infraction à l'article 34 du traité TFUE, et de freiner la réalisation du marché unique des médicaments qui constitue l'objectif du cadre juridique harmonisé dans le secteur pharmaceutique.

2. MESURES DE GESTION

2.1. Dispositions en matière de suivi et de compte rendu

Préciser la fréquence et les conditions de ces dispositions.

La Commission a établi des mécanismes de collaboration avec les États membres afin de surveiller la transposition dans le droit national. Dans le secteur des médicaments, le comité pharmaceutique de la Commission constitue un forum de premier ordre pour l'échange d'informations ad hoc.

L'EMA devrait contribuer à la mise en œuvre, même si aucune évaluation scientifique de l'information n'est nécessaire.

L'évaluation ex post des objectifs opérationnels peut être effectuée sur la base des critères suivants:

- degré de conformité avec les règles,
- fourniture d'informations par l'industrie,
- indicateurs d'utilisation de ces informations,
- connaissance de ces informations par les patients,
- mesure des effets de l'information sur le comportement des patients et sur les résultats en matière de santé.

2.2. Système de gestion et de contrôle

2.2.1. Risque(s) identifié(s)

Le risque principal est une transposition erronée ou incomplète de la législation de l'UE par les États membres.

2.2.2. Moyen(s) de contrôle prévu(s)

La Commission a institué le comité pharmaceutique, qui permet aux États membres et à la Commission d'échanger des informations sur l'état d'avancement de la mise en œuvre de la législation de l'UE.

2.3. Mesures de prévention des fraudes et irrégularités

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

L'Agence européenne des médicaments dispose de mécanismes et de procédures de contrôle budgétaire spécifiques. Le conseil d'administration, qui comprend des représentants des États membres, de la Commission et du Parlement européen, adopte le budget ainsi que les dispositions financières internes. La Cour des comptes européenne examine l'exécution du budget chaque année.

Pour ce qui est de la fraude, de la corruption et d'autres activités illégales, les dispositions du règlement (CE) n° 1073/1999 du Parlement européen et du Conseil du 25 mai 1999 relatives aux enquêtes effectuées par l'Office européen de lutte antifraude (OLAF) s'appliquent sans restriction à l'EMA. En outre, une décision concernant la coopération avec l'OLAF a déjà été adoptée le 1^{er} juin 1999 (EMEA/D/15007/99).

Enfin, le système de gestion de la qualité appliqué par l'Agence est soumis à un examen continu qui prévoit la réalisation de plusieurs audits internes chaque année.

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			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND ⁽¹⁵⁾	de pays AELE ¹⁶	de pays candidats ¹⁷	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
1A	17 03 10 01 - Agence européenne des médicaments - Contribution aux titres 1 et 2	CD	OUI	NON	NON	NON
	17 03 10 02 - Agence européenne des médicaments — Contribution au titre 3	CD	OUI	NON	NON	NON

- Nouvelles lignes budgétaires dont la création est demandée

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			
	Numéro [Libellé.....]	CD/CND	de pays AELE	de pays candidats	de pays tiers	au sens de l'article 18, paragraphe 1, point a) bis, du règlement financier
	[XX.YY.YY.YY]		OUI/N ON	OUI/NO N	OUI/N ON	OUI/NON

¹⁵ CD = crédits dissociés / CND = crédits non dissociés.

¹⁶ AELE: Association européenne de libre-échange.

¹⁷ Pays candidats et, le cas échéant, pays candidats potentiels des Balkans occidentaux.

3.2. Incidence estimée sur les dépenses

3.2.1. Synthèse de l'incidence estimée sur les dépenses

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

Rubrique du cadre financier pluriannuel:		Numéro	[.]					
DC: <>			Année 2016 ¹⁸	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Insérer autant d'années que nécessaire, pour refléter la durée de l'incidence (cf. point 1.6)	TOTAL
• Crédits opérationnels								
Numéro de ligne budgétaire – 17 03 10 01	Engagements	(1)						
	Paiements	(2)						
Numéro de ligne budgétaire – 17 03 10 02	Engagements	(1a)						
	Paiements	(2a)						
Crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques ¹⁹								
Numéro de ligne budgétaire		(3)						
TOTAL des crédits pour la DG <.>	Engagements	=1+1a +3						
	Paiements	=2+2a +3						

¹⁸

¹⁹

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

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)							
	Paie ments	(5)							
• TOTAL des crédits de nature administrative financés par l'enveloppe de certains programmes spécifiques	Engagements	(6)							
	Paie ments								
TOTAL des crédits pour la RUBRIQUE <1A> du cadre financier pluriannuel	Engagements	=4+ 6							
	Paie ments	=5+ 6							

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

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

Rubrique du cadre financier pluriannuel:	5	«Dépenses administratives»				
---	----------	----------------------------	--	--	--	--

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

	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	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 engagements Total paiements) =					
---	--	--	--	--	--	--

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

	Année 2016²⁰	Année 2017	Année 2018	Année 2019	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						
Paie ments						

²⁰

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

budgetaire au fil du temps a été couvert par les redevances payables à l'EMA par l'industrie pharmaceutique (estimées à 85% des recettes totales en 2011 et fondées sur le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil, modifié par le règlement n° 312/2008 de la Commission du 3 avril 2008). Les recettes provenant des redevances devraient encore augmenter dans les prochaines années. Il convient de noter que, grâce aux recettes provenant des redevances, le budget de l'EMA a enregistré un excédent ces dernières années et que la procédure de report a été appliquée. En 2010, cet excédent a dépassé 10 millions d'euros.

Conformément à la proposition législative, l'EMA sera chargée du contrôle préalable des informations sur les produits autorisés selon la procédure centralisée.

La demande de contrôle préalable est soumise à une redevance exigible conformément au règlement (CE) n° 297/95. L'évaluation des informations soumises est effectuée en totalité par le personnel de l'EMA. Étant donné que l'EMA se limite au contrôle préalable des informations et que la surveillance ultérieure incombe aux États membres, la procédure n'entraînera pas de lourdes charges administratives au sein de l'Agence. Toutefois, comme certaines informations telles que celles qui concernent le système d'élimination et de collecte du produit ou les informations relatives aux prix, qui relèvent de la compétence exclusive des États membres, n'auront pas encore été évaluées par l'EMA dans le cadre de la procédure d'autorisation de mise sur le marché, le contrôle préalable exigera une coordination entre les États membres et les répercussions de ce travail devraient donc être prises en compte.

De plus, les demandes pourraient être soumises dans des langues autres que l'anglais, la langue de travail habituelle de l'Agence. Il faudra donc que des traductions soient effectuées ou que le personnel de l'EMA soit en mesure de travailler dans plusieurs langues de l'UE.

Selon les indications de l'EMA (début 2011), le coût moyen d'un membre de son personnel, à Londres, exprimé en équivalents temps plein (ETP), est celui d'un salaire de 161 708 euros par an pour un poste AD et de 90 091 par an pour un poste AST. Ce sont les coûts de personnel utilisés pour les calculs ci-après.

Redevances payables à l'EMA par l'industrie pharmaceutique

S'agissant des redevances dues à l'EMA, les estimations sont les suivantes:

Il existe actuellement 566 médicaments autorisés selon la procédure centralisée. Suivant le rapport annuel de l'EMA pour 2009, il y a eu 2577 modifications, dont 708 étaient des modifications cliniques de type II qui ont impliqué des changements substantiels dans l'information sur le produit. Ces procédures de modification de l'autorisation de mise sur le marché initiale conduiront également au contrôle préalable des nouvelles informations sur les médicaments. On estime qu'au cours de la première année suivant la mise en application du règlement proposé, l'Agence sera saisie d'environ 700 demandes de contrôle préalable concernant des informations à mettre à la disposition du public. Leur nombre devrait augmenter les années suivantes. La redevance moyenne facturée à l'industrie pharmaceutique est estimée à 3 650 euros.

Coûts pour l'EMA

Comme exposé ci-dessus, on estime que 700 demandes concernant des informations destinées aux patients sur des produits autorisés selon la procédure centralisée devront être traitées par l'Agence au cours des premières années (2016-2021). Leur nombre devrait passer à 800 une

fois que les entreprises pharmaceutiques seront familiarisées avec la nouvelle procédure (à partir de 2019).

On estime que les coûts totaux pour l'EMA correspondent:

1. au salaire annuel du personnel, notamment pour les tâches suivantes:

- contrôle de l'information à partir de la documentation fournie par l'industrie pharmaceutique et à partir d'autres informations scientifiques,
- contacts avec les entreprises pharmaceutiques lorsque des informations supplémentaires sont nécessaires,
- contacts avec des États membres en vue d'obtenir des informations relevant de leur compétence et d'assurer la cohérence, notamment en ce qui concerne les informations sur les essais cliniques;
- discussions internes,
- traitement administratif des demandes (y compris rédaction des conclusions).

Il n'y aura pas, pour l'EMA, de coûts supplémentaires dus à la consultation d'ouvrages spécialisés, car l'information fournie aux patients sera basée sur la documentation que les entreprises pharmaceutiques joignent à leur demande.

2. traductions: les demandes pourraient être soumises dans des langues autres que l'anglais, la langue de travail habituelle de l'Agence. La demande devra donc être traduite en anglais afin que l'EMA puisse l'examiner, et l'évaluation réalisée par cette dernière à son tour être traduite dans la langue du demandeur.

3. Technologies de l'information (TI): l'industrie pharmaceutique fournira des informations par des canaux répondant aux besoins et aux capacités de différents types de patients, sous forme de documents vidéo, audio ou imprimés. Pour étudier, classer et conserver ces divers supports de communication, l'EMA devra se doter d'une infrastructure adaptée et de logiciels informatiques compatibles. Elle prévoit le développement de l'outil informatique sur une période de 12 mois, pour un coût total de 1,5 million d'euros. Le coût de la maintenance de l'outil informatique est évalué à 225 000 euros pour la première année de fonctionnement (N + 1) et à 300 000 euros pour les années suivantes.

L'incidence totale de la proposition législative sur le budget de l'EMA est présentée dans les tableaux ci-après.

Tableau: Incidence sur le budget de l'EMA – tableau des effectifs²³

	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Année
ETP pour activité principale + pour frais généraux de gestion						

²³ Il est supposé qu'il y aura une augmentation du nombre de demandes, mais pas de répercussions sur les coûts de l'EMA.

(10% de l'activité principale)						
AD - 161 708 EUR/an	4,4	4,4	4,4	5,5	5,5	5,5
AST - 90 091 EUR/an	1,1	1,1	1,1	1,1	2,2	2,2
Agents contractuels	0	0	0	0	0	0
END	0	0	0	0	0	0
PERSONNEL TOTAL	5,5	5,5	5,5	6,6	6,6	6,6

Tableau: Incidence sur le budget de l'EMA – tableau des recettes et des dépenses (€)

Coûts de l'EMA	Année 2016	Année 2017	Année 2018	Année 2019	Année 2020	Année 2021
Total des coûts de personnel annuels (= salaires annuels)	810 615	810 615	810 615	988 494	1 087 594	1 087 594
Coût des traductions vers l'anglais ²⁴	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Coût des traductions en retour vers la langue de la demande	569 100	569 100	569 100	650 400	650 400	650 400
Coûts TI (développement)	1 125 000	375 000				
Coûts TI (maintenance)		225 000	300 000	300 000	300 000	300 000
Coût total²⁵	3 073 815	2 548 815	2 248 815	2 589 294	2 688 394	2 688 394
Recette provenant des redevances ²⁶	2 555 000	2 555 000	2 555 000	2 920 000	2 920 000	2 920 000
<i>Solde</i>	-518 815	6 185	306 185	330 706	231 606	231 606

Le tableau montre que le budget de l'EMA pourrait connaître un solde négatif la première année (2016). Ce déficit serait couvert par d'autres recettes prévues au budget de l'EMA.

Le calcul présenté dans le tableau ci-dessus présuppose que l'EMA travaille en anglais et traduise donc en anglais les demandes soumises par les demandeurs, puis traduise ses

²⁴ Pour 7 pages.

²⁵ **Il convient de prévoir un taux d'inflation de 2%.**

²⁶ La redevance pour l'entreprise pharmaceutique sera de 3 650 euros.

conclusions en matière de contrôle préalable dans la langue originale de la demande, avant de les envoyer au demandeur. Il se peut toutefois que la réalité démontre qu'un autre modèle permettrait d'être plus efficace, grâce à un travail direct dans les langues originales et à l'utilisation des ressources internes pour le contrôle préalable des informations, sans qu'il soit donc recouru à la traduction. La dotation en personnel serait réduite à 15 postes AD, avec une diminution simultanée des coûts de traduction.

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 ²⁷	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
--	--------------------------	--------------	--------------	--------------	---	-------

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

²⁷ L'année N est l'année du début de la mise en œuvre de la proposition/de l'initiative.

Hors RUBRIQUE 5²⁸ du cadre financier pluriannuel								
Ressources humaines								
Autres dépenses de nature administrative								
Sous-total hors RUBRIQUE 5 du cadre financier pluriannuel								

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

²⁸

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

- 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 valeur entière (ou au plus avec une 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)		
• 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)²⁹							
XX 01 02 01 (AC, INT, END de l'enveloppe globale)							
XX 01 02 02 (AC, INT, JED, AL et END dans les délégations)							
XX 01 04 yy ³⁰	- au siège ³¹						
	- en délégation						
XX 01 05 02 (AC, INT, END sur recherche indirecte)							
10 01 05 02 (AC, INT, END sur recherche directe)							
Autre ligne budgétaire (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.

²⁹ AC = agent contractuel; AL = agent local; END = expert national détaché; JED = jeune expert en délégation; INT = intérimaire.

³⁰ Sous-plafond de personnel externe sur crédits opérationnels (anciennes lignes «BA»).

³¹ Essentiellement pour les Fonds structurels, le Fonds européen agricole pour le développement rural (Feader) et le Fonds européen pour la pêche (FEP).

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 qui débute en 2014.
- La proposition/l'initiative nécessite une reprogrammation de la rubrique concernée du cadre financier pluriannuel.

Expliquez 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 pluriannuel³².

Expliquez 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
<i>Préciser l'organisme de cofinancement</i>								
TOTAL cofinancés crédits								

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)

³² Voir points 19 et 24 de l'accord interinstitutionnel.

Ligne budgétaire de recette:	Montants inscrits pour l'exercice en cours	Incidence de la proposition/de l'initiative ³³						
		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 dépense concernée(s).

...

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

...

³³

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.