



*Commission des budgets
Le Président*

23.2.2024

M. Pascal Canfin

Président

Commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire

BRUXELLES

Objet: Avis sur la proposition de la Commission relative au règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments COM(2023)0193; (2023/0131(COD)).

Monsieur le Président,

Dans le cadre de la procédure en objet, les coordinateurs de la commission des budgets ont décidé, lors de leur réunion du 23 mai 2023, d'adopter un avis sous forme de lettre. La commission a adopté ledit avis lors de sa réunion du 14 février 2024¹ et m'a chargé de transmettre la position exposée ci-après.

Contexte de la proposition

L'objectif général de la proposition est d'assurer un niveau élevé de santé publique en garantissant la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments pour les patients de l'Union et d'harmoniser le marché intérieur, plus particulièrement:

1. de promouvoir l'innovation, en particulier pour répondre à des besoins médicaux non satisfaits, notamment de patients atteints de maladies rares et d'enfants;

¹ Étaient présents au moment du vote final: Johan Van Overtveldt (président), Anna-Michelle Asimakopoulou, José Manuel Fernandes, Michael Gahler, Niclas Herbst, Monika Hohlmeier, Janusz Lewandowski, Siegfried Mureşan, Eleni Stavrou, Angelika Winzig (PPE), Jonás Fernández, Eider Gardiazabal Rubial, Eero Heinäluoma, Camilla Laureti, Thijs Reuten, Pedro Silva Pereira, Nils Ušakovs (S&D), Olivier Chastel, Katalin Cseh, Vlad Gheorghe, Moritz Körner, Eva Maria Poptcheva, Nils Torvalds (Renew), Rasmus Andresen, Alexandra Geese (Verts/ALE), Bogdan Rzońca, Grzegorz Tobiszowski, Roberts Zīle (ECR), Joachim Kuhs, Maria Veronica Rossi (ID) Andor Deli, Hervé Juvin, Lefteris Nikolaou-Alavanos (NI).

2. de mettre en place un système équilibré pour les produits pharmaceutiques dans l'Union qui favorise l'accessibilité financière des systèmes de santé tout en récompensant l'innovation;
3. de garantir aux patients l'accès à des médicaments innovants et éprouvés, en veillant tout particulièrement à renforcer la sécurité de l'approvisionnement dans l'ensemble de l'Union;
4. de réduire les incidences sur l'environnement du cycle de vie des produits pharmaceutiques;
5. de réduire la charge réglementaire et mettre en place un cadre réglementaire souple.

Selon la fiche financière législative jointe à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et établissant des règles régissant l'Agence européenne des médicaments, l'incidence budgétaire est principalement liée aux tâches supplémentaires que devra effectuer l'Agence européenne des médicaments en ce qui concerne la fourniture d'un soutien scientifique, administratif et informatique dans les principaux domaines suivants:

- renforcement du soutien scientifique et réglementaire préalable à l'autorisation de mise sur le marché;
- prise de décision concernant les désignations de médicaments comme médicaments orphelins et gestion du registre de l'Union des médicaments désignés comme médicaments orphelins;
- évaluation et certification du dossier permanent de la substance active;
- capacités d'inspection pour les inspections dans les pays tiers et soutien aux États membres;
- renforcement de l'évaluation des risques pour l'environnement;
- gestion des pénuries et sécurité de l'approvisionnement.

La proposition prévoit que la plupart des tâches supplémentaires de l'EMA prévues seront effectuées par 54 agents temporaires supplémentaires financés par des redevances, tandis que six autres agents temporaires supplémentaires et les coûts des mesures d'incitations en faveur des entités à but non lucratif seront financés par une augmentation de 4,4 millions d'EUR des crédits du budget de l'UE des exercices 2026 et 2027 et par un redéploiement interne au sein de la rubrique 2b, c'est-à-dire par une réduction correspondante du programme EU4Health. Selon les informations fournies par la Commission lors de différents trilogues budgétaires, depuis le début du CFP, il s'agit du deuxième renforcement en faveur de l'EMA et de la troisième réduction au détriment du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health).

Position de la commission des budgets

D'une manière générale, la commission BUDG est d'avis que les nouvelles tâches confiées aux agences décentralisées devraient être financées par de nouvelles ressources et ne devraient entraîner une réduction des fonds consacrés à d'autres priorités tout aussi importantes à mettre en œuvre dans le cadre d'autres programmes, même si le domaine d'action concerné est le même, en l'occurrence la santé. Par conséquent, il est recommandé de limiter les redéploiements du programme «L'UE pour la santé» (EU4Health) et de les examiner avec toute

la diligence requise. En outre, l'augmentation globale proposée du nombre d'agents temporaires est considérable (environ 7 % au-dessus du niveau convenu dans le budget 2024); il convient d'y prêter une attention particulière, étant donné que si la couverture totale des redevances comme prévu n'est pas possible, cela aura une incidence significative supplémentaire sur le budget de l'Union.

Dans ce contexte, nous estimons utile de fournir à la commission ENVI un soutien technique tout au long du processus, notamment en vue d'évaluer l'incidence budgétaire de toute décision des colégislateurs et d'éviter d'autres coupes dans le programme U4Health.

Si de nouveaux éléments surviennent ou si les colégislateurs modifient cette approche au cours des négociations, la commission des budgets est prête à évaluer les conséquences budgétaires potentielles.

(Formule de politesse)

Johan Van Overtveldt

ANNEXE: ENTITÉS OU PERSONNES DONT LE RAPPORTEUR A REÇU DES CONTRIBUTIONS

Le rapporteur déclare, sous sa responsabilité exclusive, n'avoir reçu aucune contribution d'une entité ou personne devant être indiquée dans la présente annexe en vertu de l'article 8 de l'annexe I du règlement intérieur.