

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

1994/0220(CNS) - 27/05/1994 - Document de base législatif

A partir de 1995, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments sera amenée à examiner des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments déposées par les firmes pharmaceutiques, ce qui donnera lieu au prélèvement de redevances qui constitueront des recettes pour le budget de l'Agence. La présente proposition de règlement vise à fixer la structure et le montant des redevances versées par les entreprises pour l'examen et la révision des autorisations communautaires de mise sur le marché de médicaments et pour les autres services fournis par l'Agence. Selon la proposition, une entreprise devra verser une redevance communautaire de base de 200.000 écus pour les médicaments à usage humain et de 100.000 écus pour les médicaments vétérinaires en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché demandée selon la procédure centralisée. D'autres redevances sont également prévues : - une redevance réduite pour les demandes ne devant pas être accompagnées d'un dossier complet (100.000 écus pour les médicaments à usage humain; 50.000 écus pour les médicaments vétérinaires); - une redevance supplémentaire lorsque le demandeur souhaite échelonner la remise des demandes concernant un même médicament (40.000 écus pour les médicaments à usage humain; 20.000 écus pour les médicaments vétérinaires); - une redevance pour modification administrative mineure de type I fixée à 5.000 écus et une redevance pour modification complexe de type II fixée à 40.000 écus pour les médicaments à usage humain et à 20.000 écus pour les médicaments vétérinaires; - une redevance perçue lors du renouvellement obligatoire, tous les cinq ans, d'une autorisation communautaire de mise sur le marché (40.000 écus pour les médicaments à usage humain; 20.000 écus pour les médicaments vétérinaires); - une redevance forfaitaire de 10.000 écus pour des inspections effectuées postérieurement à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, à la demande ou dans l'intérêt du titulaire de l'autorisation; - une redevance prélevée pour les services d'arbitrage de l'Agence en cas de désaccord entre Etats membres sur l'autorisation d'un médicament délivrée selon la procédure décentralisée (40.000 écus pour les médicaments à usage humain; 20.000 écus pour les médicaments vétérinaires). Dans certaines circonstances exceptionnelles - médicaments traitant un nombre restreint de patients souffrant d'une maladie rare, PME, raisons impératives de santé publique - les redevances pourront faire l'objet de dérogations ou de réductions.