

Redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

1998/0135(CNS) - 21/01/1998 - Document de base législatif

OBJECTIF: modifier le règlement 297/95/CE concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM). **CONTENU:** au vu de l'expérience acquise depuis 1995, il y a lieu de maintenir les principes généraux et la structure globale des redevances ainsi que les principales dispositions opérationnelles et procédurales établies par le règlement 297/95/CE. Toutefois, la proposition entend préciser, pour certaines redevances, les services ou prestations auxquelles elles se rapportent afin de faciliter leur recouvrement et d'améliorer la transparence et la mise en oeuvre pratique de ce règlement. La proposition de la Commission prévoit trois nouvelles orientations: - la possibilité pour le conseil d'administration de l'AEEM de déterminer, sur proposition du directeur exécutif, dans quels cas la redevance devant être versée pour une modification d'importance majeure (de type II), peut être réduite de moitié; - l'introduction d'une redevance annuelle visant à couvrir les coûts liés à la surveillance des médicaments ayant obtenu une autorisation communautaire de mise sur le marché et au maintien de ces autorisations; - la mise en place d'une redevance perçue au titre des conseils scientifiques et de l'aide à l'élaboration de protocoles fournis aux futurs demandeurs dans la mise en oeuvre de leurs programmes de recherche et développement. Les nouvelles dispositions proposées prévoient en outre une redevance pour l'établissement de limites maximales de résidus pour les essais cliniques, des redevances pour charges administratives et la mise en place de redevances particulières pour la mise en oeuvre des procédures de renvoi prévues par les directives 75/319/CEE et 81/851/CEE.