

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

1994/0220(CNS) - 10/02/1995 - Acte final

Objectif : le Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil fixe la structure et le montant des redevances versées par les entreprises pour l'examen et la revision des autorisations communautaires de mise sur le marché de médicaments et pour les autres services fournis par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Contenu : Une entreprise doit verser une redevance communautaire de base de 140.000 écus pour les médicaments à usage humain et de 70.000 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 (70.000 écus pour les médicaments à usage humain; 35.000 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 (10.000 écus pour les médicaments à usage humain; 5.000 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 (30.000 écus pour les médicaments à usage humain; 15.000 écus pour les médicaments vétérinaires). Dans certaines circonstances exceptionnelles - raisons impératives de santé publique ou de santé des animaux - les redevances peuvent faire l'objet de dérogations ou de réductions au cas par cas.

L'Agence indique dans son état prévisionnel annuel destiné à l'établissement de l'avant-projet de budget de la Commission les prévisions relatives aux recettes provenant des redevances à percevoir lors de l'exercice budgétaire suivant.

Date d'entrée en vigueur du Règlement : 16.02.1995.