

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

1998/0135(CNS) - 14/12/1998 - Acte final

OBJECTIF: modifier le règlement 297/95/CE concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM). **CONTENU:** les principes généraux et la structure globale des redevances ainsi que les principales dispositions opérationnelles et procédurales établies par le règlement 297/95/CE sont maintenus. Le règlement précise toutefois, 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 du règlement de base. Les principales modifications introduites par le Conseil visent: - la possibilité pour le conseil d'administration de l'AEEM de déterminer, sur proposition du directeur exécutif et après avis du comité scientifique compétent, dans quels cas la redevance peut être réduite; - l'introduction d'une redevance annuelle afin de couvrir les coûts liés à la surveillance des médicaments ayant obtenu une autorisation communautaire; - 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 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. **ENTREE EN VIGUEUR:** 20/12/1998.