

Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments

2005/0023(CNS) - 31/03/2005 - Document de base législatif

OBJECTIF : modifier le cadre juridique actuel des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments (AEM), afin de tenir compte des nouvelles missions de l'agence ainsi que de la modification des missions existantes introduite par la récente révision de la législation pharmaceutique.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Conseil.

CONTENU : le système actuel de redevances, tel qu'il est établi dans le règlement 297/95/CE du Conseil, ne tient compte ni des nouvelles missions de l'agence, ni de la modification des missions existantes introduite par la législation révisée. Il est par conséquent nécessaire de modifier ce système. Lors de l'élaboration de la présente proposition, la Commission a demandé à l'AEM de lui communiquer les informations complètes tirées de l'expérience acquise dans l'application du système actuel. Une analyse d'impact a été réalisée sur la proposition de la Commission. Elle s'appuie principalement sur l'expérience acquise en ce qui concerne le cadre commercial et réglementaire du marché pharmaceutique actuel de l'UE et la structure de redevances existante, sur une consultation complète des parties prenantes et sur les informations communiquées par l'AEM. En outre, une consultation publique s'est déroulée entre juillet et septembre 2004, de manière à prendre en compte la position des parties intéressées, en particulier de l'industrie pharmaceutique.

Dans ce contexte, la proposition a pour principaux objectifs:

- d'adapter le système de redevances existant à la législation pharmaceutique révisée et aux nouvelles responsabilités conférées à l'AEM, en tenant compte de l'expérience acquise avec le système actuel;
- d'assurer la proportionnalité entre le montant des redevances et la nature du service réellement fourni par l'agence;
- d'alléger la pression financière pesant sur les demandeurs, sans compromettre la capacité de l'agence à effectuer ses missions.

Les objectifs de la proposition contribuent aux trois objectifs stratégiques du cadre communautaire établi pour l'autorisation, la supervision et la surveillance des médicaments et l'institution de l'Agence européenne des médicaments, à savoir:

- protéger la santé publique dans toute la Communauté;
- maintenir une source fiable et indépendante de conseils et d'informations scientifiques sur les médicaments;
- contribuer à l'achèvement du marché intérieur dans le secteur pharmaceutique

IMPLICATIONS FINANCIÈRES :

Le règlement proposé doit s'appliquer à compter du 20 novembre 2005. L'incidence globale sur les recettes a été calculée pour 2005-2010 et fait apparaître une augmentation approximative des recettes brutes de l'agence de 2 à 4 millions d'euros par an. Néanmoins, les coûts supplémentaires résultant des

nouvelles missions confiées à l'agence par le règlement 726/2004/CE n'ont pas encore été entièrement évalués. Par conséquent, l'effet sur le montant de la subvention versée à partir du budget de l'UE ne pourra être évalué qu'à un stade ultérieur.

Les prévisions montrent que l'impact global des modifications de redevances représente :

- 2,8% à 3% des recettes annuelles de l'agence provenant des redevances;
- 1,9% à 2,5% des recettes totales annuelles de l'agence (redevances + contribution communautaire).

Étant donné que la marge d'erreur pour les prévisions de recettes est d'environ 5% à 10% et que le calcul ne tient pas compte de l'inflation, qui est actuellement d'environ 2,1% dans l'UE, l'impact global des modifications de redevances, par rapport aux recettes totales de l'agence, est relativement modéré (moins de 2,5%). Néanmoins, en termes absolus, cela représente tout de même 2 à 4 millions d'euros par an et 9% à 15% de la subvention générale portée au budget 2005. Il convient donc d'en tenir compte dans les prochaines procédures budgétaires, lors du réexamen de la contribution de la Communauté versée à l'AEM pour la période 2005-2010.