

Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments

2005/0023(CNS) - 31/03/2005 - Document annexé à la procédure

FICHE D'IMPACT DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

Pour connaître le contexte de cette problématique, se reporter au résumé du document de base de la Commission COM (2005)0106 du 31 mars 2005 modifiant le règlement 297/95/CE concernant les redevances dues à l'Agence européenne des médicaments (AEM).

1- OPTIONS POLITIQUES ET IMPACTS : les principales options politiques évaluées par la Commission sont les suivantes :

1.1- Option 1 – Augmenter / diminuer les niveaux des redevances actuelles ;

1.2- Option 2 – Créer de nouvelles catégories de redevances ;

1.3- Option 3 – Accroître / réduire la flexibilité accordée au conseil d'administration et au directeur exécutif de l'AEM pour adapter certaines redevances, sous certaines conditions, à la situation particulière de la demande et du produit auquel elle est liée.

IMPACTS : afin d'évaluer l'impact des différentes options politiques, deux analyses ont été effectuées : une analyse rétrospective du fonctionnement du système actuel de redevances et une analyse prospective de l'impact prévu de la législation pharmaceutique révisée.

Analyse rétrospective : l'AEM a fourni à la Commission une évaluation approfondie du fonctionnement du système actuel. Cela a mené à la conclusion que les principes généraux, ainsi que la structure globale des redevances, ont en effet permis à l'agence d'accomplir sa mission depuis sa création en 1995 ; elles devraient donc être maintenues. Ainsi, la plupart des redevances ne devraient pas être changées. En conséquence, on s'attend à ce que l'impact financier global de la proposition soit plutôt minimal.

Analyse prospective : seuls quelques changements de redevances ont été introduits dans la proposition. L'un d'eux se rapporte à une augmentation de 10% de la redevance annuelle, à la fois pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Cette option a été justifiée par le fait que les coûts relatifs aux activités « post-autorisation » ne sont actuellement pas correctement couverts par les redevances annuelles correspondantes, et que les recettes de l'AEM dépendent trop largement du paiement des redevances initiales liées aux nouvelles demandes, ce qui affecte à long terme la stabilité financière de l'agence. En ce qui concerne l'AEM, cette augmentation de redevance devrait ainsi avoir un impact positif, en stabilisant les recettes de l'agence et en renforçant sa capacité à inscrire son action dans le long terme.

D'un point de vue industriel, l'impact est moins facile à évaluer. Néanmoins, il convient de noter que le niveau proposé de la redevance annuelle (83.200 EUR pour les médicaments à usage humain, 27.700 EUR pour les médicaments à usage vétérinaire) est relativement faible comparé au chiffre d'affaires annuel typique pour un médicament autorisé via la procédure centralisée. En outre, ce niveau est un maximum : comme précisé dans la proposition, une redevance annuelle réduite s'appliquera pour certains types de médicaments. En conséquence, on peut s'attendre à ce que l'impact de cette augmentation de redevance soit modéré.

La proposition introduit également une redevance diminuée pour les demandes de médicaments génériques, ainsi qu'une nouvelle catégorie de redevance pour les médicaments biologiques similaires. Cela devrait faciliter la soumission de ces produits par la procédure centralisée, sans aucun impact préjudiciable sur les recettes de l'AEM.

L'impact financier global de la proposition est considéré comme minimal. Néanmoins, une attention particulière devrait être accordée aux PME qui peuvent plus facilement être affectées par ces modifications de redevances que les plus grandes sociétés pharmaceutiques. À cet égard, l'article 70 par. 2 du règlement 726/2004/CE prévoit que des dispositions seront adoptées par la Commission, établissant les circonstances dans lesquelles les PME peuvent payer des redevances réduites, différer le paiement des redevances, ou recevoir une aide administrative. Ainsi, la situation spécifique des PME doit être considérée de façon distincte, c'est-à-dire en dehors du champ d'application de cette proposition.

CONCLUSION : les options identifiées par la Commission ne sont pas mutuellement exclusives.

2- SUIVI : la proposition traite principalement du volet des recettes liées aux redevances dues à l'AEM. Pour contrôler cela, l'AEM dispose de mécanismes et de procédures spécifiques de contrôle budgétaire. Le conseil d'administration, qui comporte des représentants des États membres, de la Commission et du Parlement européen, adopte le budget (l'article 66 (f) du règlement 726/2004/CE), ainsi que les dispositions financières internes (article 66 (g)). La Cour des comptes européenne examine l'exécution du budget chaque année (article 68.3). En outre, il est prévu que dans un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du règlement proposé, la Commission présentera un rapport sur sa mise en oeuvre. Les examens futurs seront notamment basés sur une évaluation des coûts de l'agence. En outre, l'agence fournira dans son rapport annuel une analyse étendue de l'application du présent règlement.