

Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments

2005/0023(CNS) - 14/09/2005

La commission a adopté le rapport de son président, M. Karl-Heinz FLORENZ (PPE-DE, DE), qui approuve la proposition en procédure de consultation, sujette à quelques amendements visant à garantir la proportionnalité et la flexibilité:

- afin de respecter le principe de proportionnalité, les médicaments dont les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté devraient bénéficier d'une redevance annuelle réduite. Les députés européens soulignent que dans le cas de médicaments dont la substance active est bien connue, la charge de travail liée à leur surveillance est moindre que dans le cas de produits comportant une entité chimique complètement nouvelle. Les dispositions sur la redevance réduite applicable aux demandes bibliographiques ont été modifiées pour refléter cet aspect;
- le règlement devrait dès lors ménager une marge de flexibilité également dans le cas de services scientifiques concernant des médicaments spécifiques. S'agissant en particulier des médicaments traditionnels à base de plantes, l'application d'une redevance intégrale de 232 000 euros serait disproportionnée. La commission propose par conséquent une redevance d'évaluation d'un montant maximal de 25 000 euros et une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris entre 2 500 euros et 25 000 euros pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments traditionnels à base de plantes.