

Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments

2005/0023(CNS) - 14/11/2005 - Acte final

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 LÉGISLATIF : Règlement 1905/2005/CE du Conseil modifiant le règlement 297/95/CE concernant les redevances dues à l'agence européenne des médicaments (AEM).

CONTENU : à la suite de la révision récente de la législation pharmaceutique de l'UE, le Conseil a adopté de nouvelles règles concernant les redevances versées pour l'enregistrement de médicaments à usage humain et vétérinaire à l'AEM.

Les principaux objectifs visés par le règlement sont les suivants:

- adapter le système actuel de redevances à la législation révisée et aux nouvelles compétences attribuées à l'AEM, compte tenu de l'expérience acquise avec le système actuel;
- assurer la proportionnalité entre le montant des redevances et la nature du service effectivement fourni par l'AEM;
- alléger la pression financière pesant sur les demandeurs, sans compromettre la capacité de l'AEM à remplir ses missions.

Les principaux éléments du nouveau règlement sont les suivants :

- plusieurs réductions de redevances, par exemple pour l'évaluation de médicaments génériques, ou certaines modifications mineures (variations) des dossiers d'autorisation de mise sur le marché;
- de nouvelles catégories de redevances pour de nouveaux services fournis par l'EMA, par exemple des avis scientifiques sur les médicaments traditionnels à base de plantes;
- une prolongation du délai de paiement des redevances qui passe de 30 à 45 jours;
- une flexibilité accrue pour l'adaptation de certaines redevances au type de service et aux coûts connexes;
- une augmentation du seuil maximum pour la redevance annuelle ; le conseil d'administration de l'EMA a pour mandat de préciser les cas dans lesquels une redevance annuelle réduite devrait être appliquée.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 24/11/2005. Règlement applicable à partir du 20/11/2005.