Informations de base

1994/0220(CNS) CNS - Procédure de consultation Règlement	Procédure terminée
Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues Abrogation 2022/0417(COD) Modification 1998/0135(CNS) Modification 2005/0023(CNS) **Subject** 4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques 8.40.08 Agences et organes de l'Union	

Acteurs principaux

Parlement européen

Commission au fond	Rapporteur(e)	Date de nomination
BUDG Budgets	HAUG Jutta (PSE)	03/10/1994

Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs		
CONT Contrôle budgétaire	KELLETT-BOWMAN Edward T. (PPE)	12/10/1994

Conseil de l'Union européenne

Formation du Conseil	Réunions	Date
Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	1815	1994-12-08

Evénements clés

Date	Evénement	Référence	Résumé
27/05/1994	Publication de la proposition législative	COM(1994)0167	Résumé
30/09/1994	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
05/12/1994	Vote en commission		Résumé
05/12/1994	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A4-0101/1994	

08/12/1994	Débat au Conseil		
18/01/1995	Débat en plénière		
03/02/1995	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1995)0027	Résumé
10/02/1995	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
10/02/1995	Fin de la procédure au Parlement		
15/02/1995	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de la procédure	1994/0220(CNS)
Type de procédure	CNS - Procédure de consultation
Sous-type de procédure	Note thématique
Instrument législatif	Règlement
Modifications et abrogations	Abrogation 2022/0417(COD) Modification 1998/0135(CNS) Modification 2005/0023(CNS)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 170 Traité CE (avant Amsterdam) E 235
État de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission	BUDG/4/05954

Portail de documentation

Parlement Européen

Type de document	Commission	Référence	Date	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A4-0101/1994 JO C 018 23.01.1995, p. 0005	05/12/1994	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T4-0012/1995 JO C 043 20.02.1995, p. 0053-0073	19/01/1995	Résumé

Commission Européenne

Type de document	Référence	Date	Résumé
Document de base législatif	COM(1994)0167 JO C 398 31.12.1994, p. 0020	27/05/1994	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(1995)0027 JO C 084 06.04.1995, p. 0012	03/02/1995	Résumé
Document annexé à la procédure	COM(2012)0543	25/09/2012	Résumé

Parlements nationaux

Type de document	Parlement /Chambre	Référence	Date	Résumé
Contribution	PT_PARLIAMENT	COM(2012)0543	27/03/2013	

Informations complémentaires

Source	Document	Date
Commission européenne	EUR-Lex	

Acte final

Règlement 1995/0297
JO L 035 15.02.1995, p. 0001 Résumé

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

1994/0220(CNS) - 25/09/2012 - Document annexé à la procédure

La Commission présente une communication visant à **mettre à jour la fiche financière** accompagnant le règlement (CE) n° 297/95 pour refléter les besoins en personnel réels de l'Agence européenne des médicaments.

L'Agence européenne des médicaments a été créée par le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil. Ce règlement établit que les recettes de l'Agence se composent de la contribution de l'Union européenne et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services assurés par l'Agence.

Le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments détermine les différents types de redevances dues pour les services fournis, y compris la possibilité de dérogations et de réduction de certaines redevances. Les (éventuelles) fiches financières accompagnant le règlement (CE) n° 297/95 ou ses modifications de 1998, 2003 et 2005, n'ont pas prévu la composante «ressources humaines» nécessaire pour traiter les demandes entraînant le versement de redevances.

L'autorité budgétaire a consenti à renforcer les effectifs pour les activités soumises à redevance en 2010. Pour les années 2011 et 2012, aucune attribution de personnel supplémentaire dont l'emploi serait financé par des redevances n'a été prévue; les postes supplémentaires acceptés pour 2012 correspondent uniquement à la réalisation des nouvelles activités de pharmacovigilance.

Dans le projet de budget pour 2013, la Commission a accepté une augmentation du tableau des effectifs de l'Agence via la création de **21 postes supplémentaires**, **à financer par les redevances provenant du secteur**. Par la présente communication, la Commission présente les éléments qui justifient cette augmentation, à savoir :

- les activités de l'Agence soumises à redevances se sont considérablement développées depuis 2010, avec pour conséquence un alourdissement de la charge de travail, mais sans augmentation correspondante des effectifs ;
- dans le même temps, la part des recettes de l'Agence constituée par les redevances est passée de 171,9 millions EUR en 2010 à 179,8 millions EUR en 2011 et devrait continuer d'augmenter pour atteindre 200,8 millions EUR en 2013. Cela correspond à une augmentation de 5,9% pour la période 2010-12 et à une augmentation de 16,8% pour la période 2010-13, ce qui se traduit par l'alourdissement de la charge de travail correspondant.

Cette récente évolution concernant les activités soumises à redevance est de nature durable et l'Agence a besoin de 21 agents temporaires supplémentaires à partir de 2013. **La fiche financière initiale devrait dès lors être révisée** pour refléter les besoins en personnel réels de l'Agence. Étant donné que le personnel supplémentaire sera financé par le revenu des redevances généré par ces activités, **l'incidence budgétaire est donc nulle pour l'Union européenne.**

La Commission souligne que l'augmentation actuelle des effectifs, qui est financée par des redevances, n'est pas liée à l'application de la nouvelle législation en matière de pharmacovigilance depuis juillet 2012.

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

1994/0220(CNS) - 27/05/1994 - Document de base législatif

A partir de 1995, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments sera amenée a examiner des demandes d'autorisation de mise sur le marché de médicaments déposées par les firmes pharmaceutiques, ce qui donnera lieu au prélèvement de redevances qui constitueront des recettes pour le budget de l'Agence. La présente proposition de règlement vise à fixer la structure et le montant des redevances versées par les entreprises pour l'examen et la revision des autorisations communautaires de mise sur le marché de médicaments et pour les autres services fournis par l'Agence. Selon la proposition, une entreprise devra verser une redevance communautaire de base de 200.000 écus pour les médicaments à usage humain et de 100.000 écus pour les médicaments vétérinaires en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché demandée selon la procédure centralisée. D'autres redevances sont également prévues : - une redevance réduite pour les demandes ne devant pas être accompagnées d'un dossier complet (100.000 écus pour les médicaments à usage humain; 50.000 écus pour les médicaments vétérinaires); - une redevance supplémentaire lorsque le demandeur souhaite échelonner la remise des demandes concernant un même médicament (40.000 écus pour les médicaments à usage humain; 20.000 écus pour les médicaments vétérinaires); - une redevance pour modification administrative mineure de type I fixée à 5.000 écus et une redevance pour modification complexe de type II fixée à 40.000 écus pour les médicaments à usage humain et à 20.000 écus pour les médicaments vétérinaires; - une redevance perçue lors du renouvellement obligatoire, tous les cinq ans, d'une autorisation communautaire de mise sur le marché (40.000 écus pour les médicaments à usage humain; 20.000 écus pour les médicaments vétérinaires); - une redevance forfaitaire de 10.000 écus pour des inspections effectuées postérieurement à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, à la demande ou dans l'intérêt du titulaire de l'autorisation; - une redevance prélevée pour les services d'arbitrage de l'Agence en cas de désaccord entre Etats membres sur l'autorisation d'un médicament délivrée selon la procédure décentralisée (40.000 écus pour les médicaments à usage humain; 20.000 écus pour les médicaments vétérinaires). Dans certaines circonstances exceptionnelles - médicaments traitant un nombre restreint de patients souffrant d'une maladie rare, PME, raisons impératives de santé publique - les redevances pourront faire l'objet de dérogations ou de réductions.

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

1994/0220(CNS) - 10/02/1995 - Acte final

Objectif : le Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil fixe la structure et le montant des redevances versées par les entreprises pour l'examen et la revision des autorisations communautaires de mise sur le marché de médicaments et pour les autres services fournis par l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

Contenu : Une entreprise doit verser une redevance communautaire de base de 140.000 écus pour les médicaments à usage humain et de 70.000 écus pour les médicaments vétérinaires en vue de l'obtention d'une autorisation de mise sur le marché demandée selon la procédure centralisée.

D'autres redevances sont également prévues :

- une redevance réduite pour les demandes ne devant pas être accompagnées d'un dossier complet (70.000 écus pour les médicaments à usage humain; 35.000 écus pour les médicaments vétérinaires);
- une redevance supplémentaire lorsque le demandeur souhaite échelonner la remise des demandes concernant un même médicament (40.000 écus pour les médicaments à usage humain; 20.000 écus pour les médicaments vétérinaires);
- une redevance pour modification administrative mineure de type I fixée à 5.000 écus et une redevance pour modification complexe de type II fixée à 40.000 écus pour les médicaments à usage humain et à 20.000 écus pour les médicaments vétérinaires;
- une redevance perçue lors du renouvellement obligatoire, tous les cinq ans, d'une autorisation communautaire de mise sur le marché (10.000 écus pour les médicaments à usage humain; 5.000 écus pour les médicaments vétérinaires);
- une redevance forfaitaire de 10.000 écus pour des inspections effectuées postérieurement à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, à la demande ou dans l'intérêt du titulaire de l'autorisation;
- une redevance prélevée pour les services d'arbitrage de l'Agence en cas de désaccord entre Etats membres sur l'autorisation d'un médicament délivrée selon la procédure décentralisée (30.000 écus pour les médicaments à usage humain; 15.000 écus pour les médicaments vétérinaires). Dans certaines circonstances exceptionnelles - raisons impératives de santé publique ou de santé des animaux - lesredevances peuvent faire l'objet de dérogations ou de réductions au cas par cas.

L'Agence indique dans son état prévisionnel annuel destiné à l'établissement de l'avant-projet de budget de la Commission les prévisions relatives aux recettes provenant des redevances à percevoir lors de l'exercice budgétaire suivant.

Date d'entrée en vigueur du Règlement : 16.02.1995.

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

1994/0220(CNS) - 19/01/1995 - Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique

En adoptant le rapport HAUG, le Parlement européen a approuvé le règlement sur les redevances dues à l'Agence européenne des médicaments. Par ses amendements, le PE demande : - que les redevances constituent des ressources de la Communauté et que les excédents soient affectés au budget des Communautés; - que l'état prévisionnel annuel de l'Agence comprenne les prévisions relatives aux redevances pour l'exercice suivant; - l'application de la procédure de codécision (article 189 B) à la modification du régime des redevances.

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

1994/0220(CNS) - 03/02/1995 - Proposition législative modifiée

La proposition modifiée reprend l'amendement du Parlement européen qui prévoit l'indication dans l'état prévisionnel annuel adopté par le Conseil d'administration de l'Agence en vertu de l'article 57 paragraphe 5 du règlement 2309/93, des prévisions relatives aux recettes provenant des redevances à percevoir lors de l'exercice budgétaire suivant. En outre, elle reprend partiellement l'amendement qui prévoyait que d'éventuels excédents budgétaires de l'Agence devaient être pris en compte au niveau du budget des Communautés, en proposant d'insérer dansle dispositif une disposition prévoyant que ces montants excédentaires seront déduits de la contribution communautaire. En revanche, la Commission n'a pas retenu les amendements qui recouraient à la procédure de l'article 189 B du Traité pour toutes modifications à apporter au règlement.