

# **Autorisation et surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et création d'une Agence européenne des médicaments**

2001/0252(COD) - 15/12/2005 - Acte législatif de mise en oeuvre

ACTE : Règlement 2049/2005/CE de la Commission arrêtant, conformément au règlement 726/2004/CE du Parlement européen et du Conseil, les dispositions relatives aux redevances versées par les micro, petites et moyennes entreprises à l'Agence européenne des médicaments et à l'aide administrative que celle-ci leur accorde.

CONTENU : le présent règlement établit les circonstances dans lesquelles, par dérogation aux dispositions pertinentes du règlement 297/95/CE, les micro, petites et moyennes entreprises (PME) peuvent bénéficier d'une réduction de la redevance, d'un report du paiement de la redevance ou d'une aide administrative (ex : traductions, guichet PME, manuel d'utilisateur) lorsqu'elles soumettent une demande au titre du règlement 726/2004/CE à l'Agence européenne des médicaments.

ENTRÉE EN VIGUEUR : 16/12/2005.