


Procédure file

Informations de base	
CNS - Procédure de consultation Règlement	1998/0135(CNS) Procédure terminée
Redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments	
Modification Règlement (EC) No 297/95 1994/0220(CNS)	
Sujet 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		03/06/1998
		PSE TAPPIN Michael	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs		02/06/1998
		PPE VALVERDE LÓPEZ José	
Conseil de l'Union européenne	CONT Contrôle budgétaire		29/06/1998
		PPE KELLETT-BOWMAN Edward T.	
	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Agriculture et pêche	2151	14/12/1998
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)	2130	09/11/1998

Événements clés			
21/01/1998	Publication de la proposition législative	COM(1998)0021	Résumé
27/05/1998	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
22/09/1998	Vote en commission		
22/09/1998	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A4-0338/1998	
06/10/1998	Débat en plénière		
07/10/1998	Décision du Parlement	T4-0557/1998	Résumé

11/11/1998	Publication de la proposition législative modifiée	COM(1998)0648	Résumé
14/12/1998	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
14/12/1998	Fin de la procédure au Parlement		
19/12/1998	Publication de l'acte final au Journal officiel		

Informations techniques

Référence de procédure	1998/0135(CNS)
Type de procédure	CNS - Procédure de consultation
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification Règlement (EC) No 297/95 1994/0220(CNS)
Base juridique	CE avant Amsterdam E 000
Étape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	BUDG/4/10088

Portail de documentation

Document de base législatif		COM(1998)0021 JO C 022 27.01.1999, p. 0011	21/01/1998	EC	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A4-0338/1998 JO C 328 26.10.1998, p. 0004	22/09/1998	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T4-0557/1998 JO C 328 26.10.1998, p. 0073-0094	07/10/1998	EP	Résumé
Proposition législative modifiée		COM(1998)0648 JO C 036 10.02.1999, p. 0017	11/11/1998	EC	Résumé

Informations complémentaires

Commission européenne	EUR-Lex
-----------------------	-------------------------

Acte final

Règlement 1998/2743 JO L 345 19.12.1998, p. 0003 Résumé
--

Redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

OBJECTIF: modifier le règlement 297/95/CE concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM). CONTENU: au vu de l'expérience acquise depuis 1995, il y a lieu de maintenir les principes généraux et la structure globale des redevances ainsi que les principales dispositions opérationnelles et procédurales établies par le règlement 297/95/CE. Toutefois, la proposition entend préciser, pour certaines redevances, les services ou prestations auxquelles elles se rapportent afin de faciliter leur recouvrement et d'améliorer la transparence et la mise en oeuvre pratique de ce règlement. La proposition de la Commission prévoit trois nouvelles orientations: - la possibilité pour le conseil d'administration de l'AEEM de déterminer, sur proposition du directeur exécutif, dans quels cas la redevance devant être versée pour une modification d'importance majeure (de type II), peut être réduite de moitié; - l'introduction d'une redevance annuelle visant à couvrir les coûts liés à la surveillance des médicaments ayant obtenu une autorisation communautaire de mise sur le marché et au maintien de ces autorisations; - la mise en place d'une redevance perçue au titre des conseils scientifiques et de l'aide à l'élaboration de protocoles fournis aux futurs demandeurs dans la mise en oeuvre de leurs programmes de recherche et développement. Les nouvelles dispositions proposées prévoient en outre une redevance pour l'établissement de limites maximales de résidus

pour les essais cliniques, des redevances pour charges administratives et la mise en place de redevances particulières pour la mise en oeuvre des procédures de renvoi prévues par les directives 75/319/CEE et 81/851/CEE. ?

Redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

En adoptant le rapport de M. Michael TAPPIN (PSE, RU) sur l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, le Parlement européen a approuvé un certain nombre d'amendements qui visent à renforcer l'obligation de consulter le Parlement européen sur les redevances dues à l'Agence. Il s'agit également de rappeler le principe général des ressources propres et de confirmer le lien entre les ressources de l'Agence et le budget de l'Union européenne (il insiste en particulier pour que les redevances perçues par l'Agence soient considérées comme des recettes communautaires et soient dès lors inscrites au budget comme des recettes préaffectées à l'Agence). Enfin, le Parlement européen entend offrir la souplesse nécessaire à l'Agence dans l'octroi des fonds de l'Union européenne.?

Redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

La proposition modifiée de la Commission reprend, en totalité ou en partie, les amendements du Parlement européen portant sur les aspects suivants: - l'augmentation de la redevance majorée lors d'une procédure d'arbitrage en vue de l'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire reste plafonnée à 20.000 écus; - l'augmentation de la redevance additionnelle pour demande de modification ou d'extension d'une limite maximale de résidus demeure plafonnée à 15.000 écus; - le principe de redevances maximales perçues pour la demande de conseils scientifiques est introduit. En revanche, la Commission n'a pas repris les amendements concernant: - le changement de base juridique; - les règles budgétaires devant s'appliquer à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments; - le remplacement de l'écu par l'euro dans les textes communautaires; - la réintroduction de plafonds pour les redevances.?

Redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

OBJECTIF: modifier le règlement 297/95/CE concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM). CONTENU: les principes généraux et la structure globale des redevances ainsi que les principales dispositions opérationnelles et procédurales établies par le règlement 297/95/CE sont maintenus. Le règlement précise toutefois, pour certaines redevances, les services ou prestations auxquelles elles se rapportent afin de faciliter leur recouvrement et d'améliorer la transparence et la mise en oeuvre pratique du règlement de base. Les principales modifications introduites par le Conseil visent: - la possibilité pour le conseil d'administration de l'AEEM de déterminer, sur proposition du directeur exécutif et après avis du comité scientifique compétent, dans quels cas la redevance peut être réduite; - l'introduction d'une redevance annuelle afin de couvrir les coûts liés à la surveillance des médicaments ayant obtenu une autorisation communautaire; - la mise en place d'une redevance perçue au titre des conseils scientifiques et de l'aide à l'élaboration de protocoles fournis aux futurs demandeurs dans la mise en oeuvre de leurs programmes de recherche et développement. Les nouvelles dispositions prévoient en outre une redevance pour l'établissement de limites maximales de résidus pour les essais cliniques, des redevances pour charges administratives et la mise en place de redevances particulières pour la mise en oeuvre des procédures de renvoi prévues par les directives 75/319/CEE et 81/851/CEE. ENTREE EN VIGUEUR: 20/12/1998.?