

Procedure file

Informations de base	
CNS - Procédure de consultation Règlement	1994/0220(CNS) Procédure terminée
Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues	
Modification 1998/0135(CNS)	
Modification 2005/0023(CNS)	
Abrogation 2022/0417(COD)	
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		03/10/1994
		PSE HAUG Jutta	
	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	ENVI Environnement, santé publique et protection des consommateurs		
	CONT Contrôle budgétaire		12/10/1994
		PPE KELLETT-BOWMAN Edward T.	
Conseil de l'Union européenne	Formation du Conseil	Réunion	Date
	Compétitivité (marché intérieur, industrie, recherche et espace)		08/12/1994

Evénements clés			
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	1815	
18/01/1995	Débat en plénière		
19/01/1995	Décision du Parlement	T4-0012/1995	Résumé

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 procédure	1994/0220(CNS)
Type de procédure	CNS - Procédure de consultation
Sous-type de procédure	Législation
Instrument législatif	Règlement
	Modification 1998/0135(CNS) Modification 2005/0023(CNS) Abrogation 2022/0417(COD)
Base juridique	Règlement du Parlement EP 163; CE avant Amsterdam E 235
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	BUDG/4/05954

Portail de documentation

Document de base législatif	COM(1994)0167 JO C 398 31.12.1994, p. 0020	27/05/1994	EC	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A4-0101/1994 JO C 018 23.01.1995, p. 0005	05/12/1994	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique	T4-0012/1995 JO C 043 20.02.1995, p. 0053-0073	19/01/1995	EP	Résumé
Proposition législative modifiée	COM(1995)0027 JO C 084 06.04.1995, p. 0012	03/02/1995	EC	Résumé
Document annexé à la procédure	COM(2012)0543	25/09/2012	EC	Résumé

Informations complémentaires

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

Acte final

Règlement 1995/297 JO L 035 15.02.1995, p. 0001 Résumé

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

A partir de 1995, l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments sera amenée à 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 révision 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

La commission a adopté le rapport HAUG sur le règlement concernant les redevances de l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments. Par ces amendements, elle demande que l'Agence indique dans son état prévisionnel annuel les prévisions relatives aux redevances de l'exercice suivant et ce, séparément de l'estimation des dépenses globales et de l'éventuelle contribution communautaire. Elle souligne que les redevances constituent des ressources de la Communauté et servent à financer l'Agence, les excédents étant affectés au budget de l'Union. La commission considère enfin qu'une éventuelle modification du régime des redevances devrait se faire sur base de l'art. 189B.

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

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

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 dans le 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. ?

Agence européenne pour l'évaluation des médicaments: redevances dues

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 révision 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 - les redevances 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

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 un 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.