

Procédure file

Informations de base		
CNS - Procédure de consultation Règlement	2005/0023(CNS)	Procédure terminée
Redevances dues à l'Agence européenne 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
	ENVI Environnement, santé publique et sécurité alimentaire	PPE-DE FLORENZ Karl-Heinz	24/05/2005
Conseil de l'Union européenne	Commission pour avis	Rapporteur(e) pour avis	Date de nomination
	BUDG Budgets	La commission a décidé de ne pas donner d'avis.	
Commission européenne	Formation du Conseil Education, jeunesse, culture et sport	Réunion 2689	Date 14/11/2005
Commission européenne	DG de la Commission Marché intérieur, industrie, entrepreneuriat et PME	Commissaire	

Evénements clés			
31/03/2005	Publication de la proposition législative	COM(2005)0106	Résumé
26/05/2005	Annonce en plénière de la saisine de la commission		
14/09/2005	Vote en commission		Résumé
16/09/2005	Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture/lecture unique	A6-0264/2005	
27/09/2005	Résultat du vote au parlement		
27/09/2005	Décision du Parlement	T6-0345/2005	Résumé
14/11/2005	Adoption de l'acte par le Conseil suite à la consultation du Parlement		
14/11/2005	Fin de la procédure au Parlement		
23/11/2005	Publication de l'acte final au Journal		

Informations techniques	
Référence de procédure	2005/0023(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)
Etape de la procédure	Procédure terminée
Dossier de la commission parlementaire	ENVI/6/27454

Portail de documentation					
Document de base législatif		COM(2005)0106	31/03/2005	EC	Résumé
Document annexé à la procédure		SEC(2005)0407	31/03/2005	EC	Résumé
Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique		A6-0264/2005	16/09/2005	EP	
Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique		T6-0345/2005 JO C 227 21.09.2006, p. 0018-0040 E	27/09/2005	EP	Résumé
Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière		SP(2005)4139	20/10/2005	EC	

Informations complémentaires	
Commission européenne	EUR-Lex

Acte final
Règlement 2005/1905 JO L 304 23.11.2005, p. 0001-0009 Résumé

Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments

FICHE D'IMPACT DE LA COMMISSION EUROPÉENNE

Pour connaître le contexte de cette problématique, se reporter au résumé du document de base de la Commission COM (2005)0106 du 31 mars 2005 modifiant le règlement 297/95/CE concernant les redevances dues à l'Agence européenne des médicaments (AEM).

1- OPTIONS POLITIQUES ET IMPACTS : les principales options politiques évaluées par la Commission sont les suivantes :

1.1- Option 1 ? Augmenter / diminuer les niveaux des redevances actuelles ;

1.2- Option 2 ? Créer de nouvelles catégories de redevances ;

1.3- Option 3 ? Accroître / réduire la flexibilité accordée au conseil d'administration et au directeur exécutif de l'AEM pour adapter certaines redevances, sous certaines conditions, à la situation particulière de la demande et du produit auquel elle est liée.

IMPACTS : afin d'évaluer l'impact des différentes options politiques, deux analyses ont été effectuées : une analyse rétrospective du fonctionnement du système actuel de redevances et une analyse prospective de l'impact prévu de la législation pharmaceutique révisée.

Analyse rétrospective : l'AEM a fourni à la Commission une évaluation approfondie du fonctionnement du système actuel. Cela a mené à la conclusion que les principes généraux, ainsi que la structure globale des redevances, ont en effet permis à l'agence d'accomplir sa mission depuis sa création en 1995 ; elles devraient donc être maintenues. Ainsi, la plupart des redevances ne devraient pas être changées. En conséquence, on s'attend à ce que l'impact financier global de la proposition soit plutôt minimal.

Analyse prospective : seuls quelques changements de redevances ont été introduits dans la proposition. L'un d'eux se rapporte à une augmentation de 10% de la redevance annuelle, à la fois pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire. Cette option a été

justifiée par le fait que les coûts relatifs aux activités « post-autorisation » ne sont actuellement pas correctement couverts par les redevances annuelles correspondantes, et que les recettes de l'AEM dépendent trop largement du paiement des redevances initiales liées aux nouvelles demandes, ce qui affecte à long terme la stabilité financière de l'agence. En ce qui concerne l'AEM, cette augmentation de redevance devrait ainsi avoir un impact positif, en stabilisant les recettes de l'agence et en renforçant sa capacité à inscrire son action dans le long terme.

D'un point de vue industriel, l'impact est moins facile à évaluer. Néanmoins, il convient de noter que le niveau proposé de la redevance annuelle (83.200 EUR pour les médicaments à usage humain, 27.700 EUR pour les médicaments à usage vétérinaire) est relativement faible comparé au chiffre d'affaires annuel typique pour un médicament autorisé via la procédure centralisée. En outre, ce niveau est un maximum : comme précisé dans la proposition, une redevance annuelle réduite s'appliquera pour certains types de médicaments. En conséquence, on peut s'attendre à ce que l'impact de cette augmentation de redevance soit modéré.

La proposition introduit également une redevance diminuée pour les demandes de médicaments génériques, ainsi qu'une nouvelle catégorie de redevance pour les médicaments biologiques similaires. Cela devrait faciliter la soumission de ces produits par la procédure centralisée, sans aucun impact préjudiciable sur les recettes de l'AEM.

L'impact financier global de la proposition est considéré comme minimal. Néanmoins, une attention particulière devrait être accordée aux PME qui peuvent plus facilement être affectées par ces modifications de redevances que les plus grandes sociétés pharmaceutiques. À cet égard, l'article 70 par. 2 du règlement 726/2004/CE prévoit que des dispositions seront adoptées par la Commission, établissant les circonstances dans lesquelles les PME peuvent payer des redevances réduites, différer le paiement des redevances, ou recevoir une aide administrative. Ainsi, la situation spécifique des PME doit être considérée de façon distincte, c'est-à-dire en dehors du champ d'application de cette proposition.

CONCLUSION : les options identifiées par la Commission ne sont pas mutuellement exclusives.

2- SUIVI : la proposition traite principalement du volet des recettes liées aux redevances dues à l'AEM. Pour contrôler cela, l'AEM dispose de mécanismes et de procédures spécifiques de contrôle budgétaire. Le conseil d'administration, qui comporte des représentants des États membres, de la Commission et du Parlement européen, adopte le budget (l'article 66 (f) du règlement 726/2004/CE), ainsi que les dispositions financières internes (article 66 (g)). La Cour des comptes européenne examine l'exécution du budget chaque année (article 68.3). En outre, il est prévu que dans un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du règlement proposé, la Commission présentera un rapport sur sa mise en oeuvre. Les examens futurs seront notamment basés sur une évaluation des coûts de l'agence. En outre, l'agence fournira dans son rapport annuel une analyse étendue de l'application du présent règlement.

Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments

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 PROPOSÉ : Règlement du Conseil.

CONTENU : le système actuel de redevances, tel qu'il est établi dans le règlement 297/95/CE du Conseil, ne tient compte ni des nouvelles missions de l'agence, ni de la modification des missions existantes introduite par la législation révisée. Il est par conséquent nécessaire de modifier ce système. Lors de l'élaboration de la présente proposition, la Commission a demandé à l'AEM de lui communiquer les informations complètes tirées de l'expérience acquise dans l'application du système actuel. Une analyse d'impact a été réalisée sur la proposition de la Commission. Elle s'appuie principalement sur l'expérience acquise en ce qui concerne le cadre commercial et réglementaire du marché pharmaceutique actuel de l'UE et la structure de redevances existante, sur une consultation complète des parties prenantes et sur les informations communiquées par l'AEM. En outre, une consultation publique s'est déroulée entre juillet et septembre 2004, de manière à prendre en compte la position des parties intéressées, en particulier de l'industrie pharmaceutique.

Dans ce contexte, la proposition a pour principaux objectifs :

- d'adapter le système de redevances existant à la législation pharmaceutique révisée et aux nouvelles responsabilités conférées à l'AEM, en tenant compte de l'expérience acquise avec le système actuel;
- d'assurer la proportionnalité entre le montant des redevances et la nature du service réellement fourni par l'agence;
- d'alléger la pression financière pesant sur les demandeurs, sans compromettre la capacité de l'agence à effectuer ses missions.

Les objectifs de la proposition contribuent aux trois objectifs stratégiques du cadre communautaire établi pour l'autorisation, la supervision et la surveillance des médicaments et l'institution de l'Agence européenne des médicaments, à savoir :

- protéger la santé publique dans toute la Communauté;
- maintenir une source fiable et indépendante de conseils et d'informations scientifiques sur les médicaments;
- contribuer à l'achèvement du marché intérieur dans le secteur pharmaceutique

IMPLICATIONS FINANCIÈRES :

Le règlement proposé doit s'appliquer à compter du 20 novembre 2005. L'incidence globale sur les recettes a été calculée pour 2005-2010 et fait apparaître une augmentation approximative des recettes brutes de l'agence de 2 à 4 millions d'euros par an. Néanmoins, les coûts supplémentaires résultant des nouvelles missions confiées à l'agence par le règlement 726/2004/CE n'ont pas encore été entièrement évalués. Par conséquent, l'effet sur le montant de la subvention versée à partir du budget de l'UE ne pourra être évalué qu'à un stade ultérieur.

Les prévisions montrent que l'impact global des modifications de redevances représente :

- 2,8% à 3% des recettes annuelles de l'agence provenant des redevances;
- 1,9% à 2,5% des recettes totales annuelles de l'agence (redevances + contribution communautaire).

Étant donné que la marge d'erreur pour les prévisions de recettes est d'environ 5% à 10% et que le calcul ne tient pas compte de l'inflation, qui est actuellement d'environ 2,1% dans l'UE, l'impact global des modifications de redevances, par rapport aux recettes totales de l'agence, est relativement modéré (moins de 2,5%). Néanmoins, en termes absolus, cela représente tout de même 2 à 4 millions d'euros par an et 9% à 15% de la subvention générale portée au budget 2005. Il convient donc d'en tenir compte dans les prochaines procédures budgétaires, lors du réexamen de la contribution de la Communauté versée à l'AEM pour la période 2005-2010.

Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments

La commission a adopté le rapport de son président, M. Karl-Heinz FLORENZ (PPE-DE, DE), qui approuve la proposition en procédure de consultation, sujette à quelques amendements visant à garantir la proportionnalité et la flexibilité:

- afin de respecter le principe de proportionnalité, les médicaments dont les substances actives sont d'un usage médical bien établi depuis au moins dix ans dans la Communauté devraient bénéficier d'une redevance annuelle réduite. Les députés européens soulignent que dans le cas de médicaments dont la substance active est bien connue, la charge de travail liée à leur surveillance est moindre que dans le cas de produits comportant une entité chimique complètement nouvelle. Les dispositions sur la redevance réduite applicable aux demandes bibliographiques ont été modifiées pour refléter cet aspect;

- le règlement devrait dès lors ménager une marge de flexibilité également dans le cas de services scientifiques concernant des médicaments spécifiques. S'agissant en particulier des médicaments traditionnels à base de plantes, l'application d'une redevance intégrale de 232 000 euros serait disproportionnée. La commission propose par conséquent une redevance d'évaluation d'un montant maximal de 25 000 euros et une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris entre 2 500 euros et 25 000 euros pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments traditionnels à base de plantes.

Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments

En adoptant le rapport de M. Karl-Heinz FLORENZ (PPE-DE, D), le Parlement européen a approuvé la proposition de la Commission moyennant les amendements suivants:

- § afin de respecter le principe de proportionnalité, une redevance réduite de 90.000 EUR devrait s'appliquer aux demandes bibliographiques, à moins qu'il n'existe des raisons valables d'appliquer une redevance d'un montant plus élevé ;
- pour l'évaluation de médicaments traditionnels à base de plantes, la redevance est de 25.000 EUR au maximum ;
 - une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris entre 2.500 EUR et 25.000 EUR s'applique pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments traditionnels à base de plantes.

Redevances dues à l'Agence européenne des médicaments

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.