



COMMISSION DES COMMUNAUTES EUROPEENNES

Bruxelles, le 21.01.1998
COM(1998) 21 final

**PROPOSITION DE REGLEMENT (CE) DU CONSEIL MODIFIANT LE REGLEMENT (CE) n°
297/95 CONCERNANT LES REDEVANCES DUES A L'AGENCE EUROPEENNE POUR
L'EVALUATION DES MEDICAMENTS**

(présentée par la Commission)

Exposé des motifs

Introduction:

Conformément au règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993¹, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM), le Conseil détermine la structure et le montant des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché et pour les autres services fournis par l'AEEM.

Le montant et la structure actuels des redevances dues à l'AEEM par l'industrie pharmaceutique ont été fixés dans le règlement (CE) n° 297/95² du Conseil, du 10 février 1995. L'article 10 de ce règlement prévoit que la Commission présente un rapport sur l'exécution dudit règlement et, à la lumière de l'expérience acquise en la matière, propose au Conseil un règlement définitif. Le Conseil, statuant à la majorité qualifiée, après consultation du Parlement européen, arrête les dispositions relatives aux montants des redevances et aux conditions les régissant, à appliquer à partir du 1^{er} janvier 1998.

Le Conseil a reconnu en 1995 que le montant de ces redevances, fixé de manière provisoire, constituait une disposition temporaire concernant la période de transition (de 1995 à 1997). Le prélèvement de ces redevances ne visait pas à couvrir l'intégralité des coûts liés au fonctionnement de l'AEEM. Ce type de recettes est en effet complété par une importante contribution financière provenant du budget général des Communautés européennes, destinée notamment à couvrir les frais de démarrage de l'AEEM. La structure des redevances dues à l'AEEM a délibérément été fixée selon des règles simples et, conformément aux recommandations du Conseil, elle devait également faire l'objet d'un réexamen à la lumière de l'expérience acquise, au même titre que le montant des redevances.

Lors de l'élaboration de cette proposition, la Commission s'est efforcée de rester fidèle à un double objectif, qui consistait à ne pas soumettre les demandeurs à une pression financière trop importante et à ne pas mettre en péril l'accomplissement de la mission

¹ JO n° L 214 du 24.8.1993, p.1.

² JO L 35 du 15.2.1995, p.1.

première de l'AEEM, qui est de fournir des conseils scientifiques de la plus haute qualité possible en matière d'autorisation de mise sur le marché et de contrôle des médicaments.

Les montants proposés par la Commission pour les redevances sont comparables à ceux de sa première proposition concernant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil (c.f. COM(94) 167 final du 27.5.1994). Ces chiffres avaient ensuite été sensiblement revus à la baisse lors de la procédure de prise de décision. Malgré les problèmes budgétaires rencontrés par l'Union européenne, le besoin d'une contribution communautaire se fera vraisemblablement toujours sentir, notamment pour garantir l'indépendance de l'AEEM vis-à-vis du secteur d'activités dans lequel elle évolue. La création d'une redevance annuelle, dont le caractère global contrebalancera les redevances correspondant aux services fournis à des entreprises particulières, permettra de conforter cette indépendance.

Expérience acquise lors de l'application du règlement (CE) n° 297/95 :

La Commission européenne a prié l'AEEM d'apporter sa contribution à l'élaboration du présent rapport, en se fondant sur l'expérience acquise lors de l'application du règlement précité.

L'AEEM a mené une étude³ sur les frais engagés par les autorités nationales compétentes et par le secrétariat de l'AEEM pour la mise en œuvre de la procédure centralisée.

Les principales conclusions dégagées par le conseil d'administration de l'AEEM sont les suivantes :

- Le montant actuel des redevances ne couvre pas les frais réels engagés par les autorités nationales compétentes ou par l'AEEM et doit donc être revu à la hausse.
- La plus grande partie des recettes de l'AEEM doit provenir des redevances, le budget communautaire continuant à apporter une contribution financière au budget de l'agence ; cette répartition permettra à l'AEEM d'appliquer des politiques communautaires d'intérêt général.
- La structure actuelle des redevances doit être revue afin d'instaurer une redevance annuelle pour le financement des activités de maintien des autorisations des produits après leur mise sur le marché. Étant donné

³ Rapport de l'AEEM intitulé "*Contribution to the preparation of a Commission proposal for a definitive Council Regulation on fees payable to the EMEA*" (Contribution à la préparation par la Commission d'une proposition de règlement définitif du Conseil concernant les redevances dues à l'AEEM), EMEA/MB/057/96. Public.

l'importance des ressources mises en œuvre pour les conseils scientifiques, une redevance particulière doit également être créée pour ce type de services.

- Une échelle de redevances différentes des redevances fixes pourrait être mise en place afin de tenir compte de la complexité et de la charge de travail représentées par certaines demandes.

Les conclusions de l'étude susmentionnée montraient que le coût moyen des fonctions de rapporteur et de co-rapporteur remplies par les autorités nationales compétentes pour l'évaluation de demandes centralisées de mise sur le marché de médicaments à usage humain était de 78 130 écus.

Les frais engagés par le secrétariat de l'AEEM ont été calculés sur la base de 188 710 écus par demande. D'autres méthodes de comptabilité analytique utilisées après l'élaboration du rapport de l'AEEM ont confirmé ces chiffres.

Il est apparu que les coûts d'évaluation des médicaments vétérinaires sont similaires à ceux liés à l'évaluation des médicaments à usage humain, compte tenu de la charge de travail actuelle requise pour le traitement des demandes. Le conseil d'administration de l'AEEM a donc demandé un rapprochement des redevances perçues dans ces deux secteurs, notamment pour les demandes de mise sur le marché et l'arbitrage.

Présentation de la proposition

Les montants proposés par la Commission en matière de redevances visent à donner à l'AEEM les moyens de continuer à satisfaire aux règles scientifiques et administratives exigeantes fixées par le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil.

D'une manière générale, les redevances versées pour l'obtention d'une autorisation communautaire de mise sur le marché dans le cadre de la procédure centralisée doivent être comparables au bénéfice provenant d'une procédure d'évaluation et d'autorisation unique menée dans n'importe lequel des États membres. Leur montant doit donc correspondre plus ou moins au total des redevances respectivement perçues par les quinze États membres et ne doit en aucun cas lui être sensiblement supérieur⁴.

Le chiffre de 200 000 écus a été proposé pour la redevance de base totale versée pour l'évaluation d'une demande concernant des médicaments à usage humain (ce chiffre correspond à celui proposé par la Commission dans sa première proposition relative au règlement fixant les redevances en vigueur (c.f. COM(94) 167 final du 27.5.1994).

Cette augmentation du montant de la redevance est clairement justifiée et recommandée par l'étude réalisée sur les coûts de la procédure pour les autorités nationales compétentes et pour l'AEEM.

⁴ Il convient également de tenir compte du fait que, en vertu de l'accord EEE, le champ d'application d'une autorisation centralisée de mise sur le marché pourra être étendu à la Norvège, à l'Islande et, dans des cas spécifiques, au Liechtenstein.

La proposition de la Commission prévoit trois grandes nouvelles orientations.

Tout d'abord, l'expérience de l'AEEM a montré que certaines modifications d'importance majeure ("modifications de type II") ne nécessitent pas toujours une évaluation scientifique détaillée. La Commission propose donc de laisser la possibilité au conseil d'administration de l'AEEM de déterminer, sur proposition du directeur exécutif, dans quels cas la redevance devant être versée pour une modification de type II peut être réduite de moitié.

La deuxième nouveauté est 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. Ces activités représentent pour toutes les autorités réglementaires une part croissante de leurs responsabilités. Elles grèvent en outre fortement les ressources financières des autorités compétentes puisqu'elles sont réalisées de manière continue pendant toute la durée de vie d'un médicament.

La mise en place d'une redevance annuelle, proposée par la Commission, va dans le sens des pratiques mises en œuvre par de nombreuses autorités nationales compétentes. En effet, d'après les informations fournies au secrétariat de l'AEEM, les autorités nationales compétentes de onze des quinze États membres (soit tous les États membres à l'exception de la Belgique, de l'Allemagne, de l'Autriche et de l'Italie) prélèvent une redevance annuelle. Le montant de cette redevance varie considérablement en fonction des autorités nationales concernées, allant d'un prélèvement de 13 écus au Luxembourg à une redevance perçue au Royaume-Uni par la direction des médicaments vétérinaires, calculée à partir des ventes et susceptible de dépasser 21 000 écus. Comme l'AEEM tend à accroître la part des redevances dans ses recettes, les redevances annuelles contribueront à la stabilité de la planification financière. Une partie des redevances annuelles devra être redistribuée aux États membres afin de couvrir les coûts de la surveillance du marché réalisée au nom de la Communauté. Les modalités de cette redistribution seront adoptées par le conseil d'administration de l'AEEM.

Enfin, cette proposition de la Commission prévoit également 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 œuvre de leurs programmes de recherche et développement. L'expérience acquise par l'AEEM a montré que ce service peut mobiliser des ressources considérables du point de vue tant scientifique que financier. Pour les futurs demandeurs, les conseils scientifiques concernant des domaines où aucune autre source directe d'orientation n'existe à l'heure actuelle peuvent constituer un atout majeur, puisqu'ils permettent de réduire le nombre de points soulevés par l'AEEM lors de la procédure d'évaluation qui précède l'autorisation de mise sur le marché.

Les nouvelles dispositions proposées par la Commission prévoient en outre une redevance pour l'établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les essais cliniques, des redevances pour charges administratives et la mise en place de redevances particulières pour la mise en œuvre des procédures de renvoi prévues par les directives 75/319/CEE et 81/851/CEE.

Bien que l'AEEM ait établi que les coûts d'évaluation des médicaments vétérinaires sont similaires à ceux liés aux médicaments à usage humain, il a été décidé de tenir compte de

la spécificité du marché des médicaments vétérinaires et des questions relatives à la santé publique et animale impliquées en l'espèce, et de maintenir une redevance réduite pour les médicaments vétérinaires.

Conformément à l'article 58 du règlement (CEE) n° 2309/93, un projet concernant la proposition ci-jointe a été envoyé aux organisations représentant les intérêts de l'industrie pharmaceutique à l'échelon communautaire. La Commission a examiné avec une grande attention et a pris en compte toutes les observations reçues avant de soumettre sa proposition.

Le montant des redevances fixé par le règlement (CE) n° 297/95 et celui prévu par la présente proposition sont présentés dans le tableau comparatif suivant :

Redevances applicables aux médicaments à usage humain

	Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil	Proposition de la Commission
Redevance de base	de 140 000 à 200 000 écus (plus 20 000 écus pour chaque dosage ou chaque forme pharmaceutique supplémentaires)	200 000 écus (plus 20 000 écus pour chaque dosage ou chaque forme pharmaceutique sup- plémentaires et 5 000 écus pour chaque présentation supplémentaire)
Redevance réduite	de 70 000 à 100 000 écus (plus 10 000 écus pour chaque dosage ou chaque forme pharmaceutique supplémentaires)	100 000 écus (plus 20 000 écus pour chaque dosage ou chaque forme pharmaceutique sup- plémentaires et 5 000 écus pour chaque présentation supplémentaire)
Redevance pour l'extension d'une autorisation de mise sur le marché	40 000 écus	50 000 écus pour un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle indication 10 000 écus pour une nouvelle présentation d'un dosage et d'une forme pharmaceutique déjà autorisés
Modification de type I	5 000 écus	5 000 écus
Modification de type II	40 000 écus	60 000 écus (cette redevance peut être diminuée de moitié pour certaines modifications de type II)
Redevance de renouvelle- ment quinquennal	10 000 écus	10 000 écus
Redevance d'inspection	10 000 écus	15 000 écus
Redevance pour le transfert du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	5 000 écus	5 000 écus
Redevance d'arbitrage	30 000 écus	10 000 écus lorsque les procédures de renvoi sont mises en œuvre à l'initiative des autorités nationales ou

		de la Commission 50 000 écus lorsque ces procédures sont mises en œuvre à l'initiative du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Redevance annuelle	n/d	60 000 écus
Redevance pour conseils scientifiques	n/d	60 000 écus

Redevances applicables aux médicaments vétérinaires⁵

	Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil	Proposition de la Commission
Redevance de base	de 70 000 à 100 000 écus (plus 10 000 écus pour chaque dosage ou chaque forme pharmaceutique supplémentaires)	100 000 écus (plus 10 000 écus pour chaque dosage ou chaque forme pharmaceutique sup- plémentaires et 5 000 écus pour chaque présentation supplémentaire)
Redevance réduite	de 35 000 à 50 000 écus (plus 5 000 écus pour chaque dosage ou chaque forme pharmaceutique supplémentaires)	50 000 écus (plus 10 000 écus pour chaque dosage ou chaque forme pharmaceutique sup- plémentaires et 5 000 écus pour chaque présentation supplémentaire)
Redevance pour l'extension d'une autorisation de mise sur le marché	20 000 écus	25 000 écus pour un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle indication 5 000 écus pour une nouvelle présentation d'un dosage et d'une forme pharmaceutique déjà autorisés
Modification de type I	5 000 écus	5 000 écus
Modification de type II	20 000 écus	30 000 écus (cette redevance peut être diminuée de moitié pour certaines modifications de type II)
Redevances en vue de l'établissement de limites maximales de résidus (LMR)	40 000 écus	50 000 écus

⁵ La proposition de la Commission prévoit que la redevance est réduite de moitié pour les demandes de mise sur le marché de vaccins vétérinaires (soit une redevance de base de 50 000 écus) et que la redevance pour modification de type II est de 5 000 écus.

Redevance pour modification ou extension d'une LMR existante	10 000 écus	10 000 écus
Redevance "limite maximale de résidus pour essais cliniques"	n/d	15 000 écus
Redevance de renouvellement quinquennal	5 000 écus	5 000 écus
Redevance d'inspection	10 000 écus	15 000 écus
Redevance pour le transfert du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché	5 000 écus	5 000 écus
Redevance d'arbitrage	15 000 écus	10 000 écus lorsque les procédures de renvoi sont mises en œuvre à l'initiative des autorités nationales ou de la Commission 25 000 écus lorsque ces procédures sont mises en œuvre à l'initiative du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché
Redevance annuelle	n/d	30 000 écus
Redevance pour conseils scientifiques	n/d	30 000 écus

**PROPOSITION DE REGLEMENT (CE) DU CONSEIL MODIFIANT LE REGLEMENT (CE) n°
297/95 CONCERNANT LES REDEVANCES DUES A L'AGENCE EUROPEENNE POUR
L'EVALUATION DES MEDICAMENTS**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPEENNE,

Vu le traité instituant la Communauté européenne,

Vu le règlement (CE) n°297/95 du Conseil, du 10 février 1995¹ concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments (ci-après dénommée "l'Agence"), et notamment son article 10,

Vu la proposition de la Commission²,

Considérant qu'aux termes de l'article 57 paragraphe 1 du règlement(CEE) n°2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993³, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une Agence européenne pour l'évaluation des médicaments, les recettes de l'Agence se composent de la contribution et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché et pour les autres services fournis par l'Agence;

Considérant que le montant et la structure des redevances établis par le règlement (CE) n° 297/95 doivent être revus avant le 31 décembre 1997;

Considérant qu'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 ledit règlement;

Considérant toutefois qu'il y a lieu de préciser, pour certaines redevances, les services ou prestations auxquels elles se rapportent afin de faciliter leur recouvrement et d'améliorer la transparence et la mise en oeuvre pratique de ce règlement;

Considérant que de nouvelles redevances doivent également être établies afin de couvrir l'ensemble des services désormais rendus par l'Agence;

¹ Jo n°L 35 du 15.02.95; p.1.

²

³ Jo n°L 214 du 24.08.93; p.1.

Considérant qu'une redevance annuelle doit être introduite afin d'assurer la couverture des frais liés à la surveillance des médicaments autorisés; considérant qu'une partie déterminée de cette redevance devra être allouée aux autorités nationales compétentes qui assurent obligatoirement au nom de la Communauté des fonctions de surveillance du marché en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93; considérant en outre que les modalités de répartition entre ces autorités devront être arrêtées par le conseil d'administration de l'Agence selon la procédure prévue par le présent règlement;

Considérant que, dans certains cas exceptionnels et pour des raisons impératives de santé publique ou de santé des animaux, les redevances susmentionnées doivent pouvoir faire l'objet de réductions; considérant dès lors que sans préjudice de dispositions plus spécifiques du droit communautaire, toute décision de réduction devra être prise par le directeur exécutif sur la base d'un examen critique de la situation propre à chaque cas après consultation du comité scientifique compétent;

A ARRETE LE PRESENT REGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) n° 297/95 est modifié comme suit.

1. L'article 1 est remplacé par le texte suivant:

“Article 1

Champ d'application

Les redevances dues pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi que pour les autres services fournis par l'Agence, sont perçues suivant les dispositions du présent règlement.

Le montant de ces redevances est fixé en écus.”

2. Les articles 3 à 11 sont remplacés par le texte suivant:

“Article 3

Médicaments à usage humain relevant des procédures établies par le règlement (CEE) n°2309/93 du Conseil

(1) Autorisation de mise sur le marché d'un médicament

a) Redevance de base

La redevance perçue pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament accompagnée d'un dossier complet est de 200.000 écus. Cette redevance couvre une seule présentation de ce médicament (soit un dosage associé à une forme pharmaceutique).

Cette redevance est majorée de 20.000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre une seule présentation du dosage et/ou de la forme pharmaceutique complémentaire.

Cette redevance est majorée de 5.000 écus pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

b) Redevance réduite

Une redevance réduite de 100.000 écus s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour lequel la présentation d'un dossier complet n'est pas nécessaire, conformément aux dispositions de l'article 4 point 8 a) sous (i) et (iii) de la directive 65/65/CEE ainsi que lorsqu'il est fait usage de l'article 4 point 8 a) sous (ii) de la même directive. Cette redevance couvre une seule présentation (soit un dosage associé à une forme pharmaceutique).

Cette redevance est majorée de 20.000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre une seule présentation du dosage et/ou de la forme pharmaceutique complémentaire.

Cette redevance est majorée de 5.000 écus pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

c) Redevances pour extension d'une autorisation de mise sur le marché

Ces redevances sont perçues pour chaque extension d'une autorisation de mise sur le marché déjà octroyée :

- lorsque cette extension couvre un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle indication, la redevance à percevoir est de 50.000 écus
- lorsque cette extension couvre une nouvelle présentation d'un dosage et d'une forme pharmaceutique déjà autorisés, la redevance à percevoir est de 10.000 écus.

(2) Modification d'une autorisation de mise sur le marché

a) Redevance pour modification de type I

Une redevance de 5.000 écus est perçue en cas de modification d'importance mineure de l'autorisation de mise sur le marché selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière.

b) Redevance pour modification de type II

Une redevance de 60.000 écus est perçue en cas de modification d'importance majeure de l'autorisation de mise sur le marché selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière. Cette redevance peut être diminuée de moitié pour certaines modifications de type II n'entraînant pas une évaluation scientifique approfondie; la liste en est établie selon la procédure prévue à l'article 11, paragraphe 2 du présent règlement.

(3) Redevance de renouvellement

Une redevance de 10.000 écus est perçue pour l'examen des informations disponibles lors du renouvellement quinquennal d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Elle est perçue pour chaque dosage associé à une forme pharmaceutique.

(4) Redevance d'inspection

Une somme forfaitaire de 15.000 écus est perçue pour toute inspection effectuée sur le territoire communautaire ou en dehors de la Communauté. Pour les inspections effectuées en dehors de la Communauté, les frais de déplacement sont facturés en sus sur la base du coût réel.

(5) Redevance pour le transfert

Une redevance de 5.000 écus est perçue lors du changement de titulaire des autorisations de mise sur le marché concernées par le transfert. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations d'un même médicament.

(6) Redevance annuelle

Une redevance annuelle de 60.000 écus est perçue pour chaque médicament ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

Article 4

Médicaments à usage humain relevant des procédures de la directive du Conseil 75/319/CEE.⁴

Une redevance d'arbitrage de 10.000 écus est due lors de la mise en oeuvre des procédures prévues aux articles 10 paragraphe 2, 11, 12 et 15 de la directive 75/319/CEE.

Cette redevance est majorée de 40.000 écus lorsque les procédures prévues aux articles 11 et 12 de la directive 75/319/CEE sont mises en oeuvre à l'initiative du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

⁴ JO L 147 du 9.6.1975, p.13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO n° L 214 du 24.8.1993, p.22).

Article 5

Médicaments à usage vétérinaire relevant des procédures établies par le règlement (CEE) n°2309/93 du Conseil

(1) Autorisation de mise sur le marché d'un médicament

a) Redevance de base

La redevance perçue pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, accompagnée d'un dossier complet est de 100.000 écus. Cette redevance couvre une seule présentation de ce médicament (soit un dosage associé à une forme pharmaceutique).

Cette redevance est majorée de 10.000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre une seule présentation du dosage et/ou de la forme pharmaceutique complémentaire.

Ces redevances sont majorées de 5.000 écus pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

Dans le cas de vaccins, la redevance de base est réduite à 50.000 écus, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique et/ou présentation supplémentaire entraînant une majoration de 5.000 écus.

Au titre du présent paragraphe, le nombre d'espèce-cible n'intervient pas.

b) Redevance réduite

Une redevance réduite de 50.000 écus s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour lequel la présentation d'un dossier complet n'est pas nécessaire, conformément aux dispositions de l'article 5 point 10 a) sous (i) et (iii) de la directive 81/851/CEE ainsi que lorsqu'il est fait usage de l'article 5 point 10 a) sous (ii) de la même directive. Cette redevance couvre une seule présentation (soit un dosage associé à une forme pharmaceutique de ce médicament).

Cette redevance est majorée de 10.000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre une seule présentation du dosage et/ou de la forme pharmaceutique complémentaire.

Ces redevances sont majorées de 5.000 écus pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

Dans le cas de vaccins, la redevance est réduite à 25.000 écus, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique et/ou présentation supplémentaire entraînant une majoration de 5.000 écus.

Au titre du présent paragraphe le nombre d'espèce-cible n'intervient pas.

c) Redevances d'extension d'une autorisation de mise sur le marché

Ces redevances sont perçues pour chaque extension d'une autorisation de mise sur le marché déjà octroyée :

- lorsque cette extension couvre un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle espèce, la redevance à percevoir est de 25.000 écus.
- lorsque cette extension couvre une nouvelle présentation d'un dosage et d'une forme pharmaceutique déjà autorisés, la redevance à percevoir est de 5.000 écus.
- dans le cas de vaccins, lorsque l'extension couvre un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle présentation, la redevance à percevoir est de 5.000 écus.

(2) Modification d'une autorisation de mise sur le marché

a) Redevance pour modification de type I

Une redevance de 5.000 écus est perçue en cas de modification d'importance mineure de l'autorisation de mise sur le marché selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière. Cette redevance est également applicable aux vaccins.

b) Redevance pour modification de type II

Une redevance de 30.000 écus est perçue en cas de modification d'importance majeure de l'autorisation de mise sur le marché selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière. Cette redevance peut être diminuée de moitié pour certaines modifications de type II n'entraînant pas une évaluation scientifique approfondie; la liste en est établie selon la procédure prévue à l'article 11, paragraphe 2 du présent règlement.

Dans le cas de vaccins, cette redevance est de 5.000 écus.

(3) Redevance de renouvellement

Une redevance de 5.000 écus est perçue pour l'examen des informations disponibles lors du renouvellement quinquennal d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Elle est perçue pour chaque dosage associé à une forme pharmaceutique.

(4) Redevance d'inspection

Une somme forfaitaire de 15.000 écus est perçue pour toute inspection effectuée sur le territoire communautaire ou en dehors de la Communauté. Pour les inspections effectuées en dehors de la Communauté, les frais de déplacements sont facturés en sus sur la base du coût réel.

(5) Redevance pour le transfert

Une redevance de 5.000 écus est perçue lors du changement du titulaire des autorisations de mise sur le marché concernées par le transfert. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations d'un même médicament.

(6) Redevance annuelle

Une redevance annuelle de 30.000 écus est perçue pour chaque médicament ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

Article 6

Médicaments à usage vétérinaire relevant des procédures de la directive du Conseil 81/851/CEE⁵

Redevance d'arbitrage

Une redevance d'arbitrage de 10.000 écus est due lors de la mise en oeuvre des procédures prévues aux articles 18 paragraphe 2, 19, 20 et 23 de la directive 81/851/CEE.

Cette redevance est majorée de 15.000 écus lorsque les procédures prévues aux articles 19 et 20 de la directive 81/851/CEE sont mises en oeuvre à l'initiative du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Article 7

Etablissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires

(1) Redevances en vue de l'établissement de LMR

Une redevance LMR de base de 50.000 écus est perçue pour une demande d'établissement d'une première LMR pour une substance donnée.

Une redevance LMR additionnelle de 10.000 écus est due pour chaque demande de modification ou d'extension d'une LMR existante notamment en vue de couvrir de nouvelles espèces.

Les redevances LMR seront déduites de la redevance due au titre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'une demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché concernant le médicament contenant la substance ayant fait l'objet de l'établissement de LMR lorsque ces demandes sont présentées par un même demandeur. Cette déduction ne pourra toutefois excéder la moitié de la redevance à laquelle elle s'applique.

(2) Redevance "limite maximale de résidus pour essais cliniques"

Une redevance de 15.000 écus est perçue pour toute demande d'établissement d'une LMR en vue d'essais cliniques.

Cette redevance sera déduite du montant de la redevance LMR de base prévue au point (1) du présent article.

⁵ JO L 147 du 9.6.1975, p.13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO n° L 214 du 24.8.1993, p.22)

Article 8

Redevances diverses

(1) Redevance pour conseils scientifiques

Cette redevance est perçue lors d'une demande de conseils scientifiques ou techniques concernant un médicament avant le dépôt d'une demande d'autorisation de mise sur le marché le concernant.

- Pour les médicaments à usage humain, le montant de cette redevance est fixé à 60.000 écus.
- Pour les médicaments vétérinaires, ce montant est fixé à 30.000 écus.

(2) Redevances pour charges administratives

Des redevances pour charges administratives sont dues lors de la délivrance de documents ou certificats quand cette délivrance n'entre pas dans le cadre de prestations couvertes par une autre redevance prévue par le présent règlement ou au terme de la validation administrative d'un dossier concluant au rejet de la demande pour lequel ce dossier a été soumis. Le montant unitaire de ces redevances ne peut être supérieur à 5.000 écus. En application de l'article 11 paragraphe 2 du présent règlement, le conseil d'administration en établit et précise la classification.

Article 9

Possibilité de réduction des redevances

Sans préjudice de dispositions plus spécifiques du droit communautaire, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons impératives de santé publique ou de santé des animaux, des réductions de redevance peuvent être accordées, au cas par cas, par le directeur exécutif, après avis du comité scientifique compétent. Toute décision prise en application du présent article est dûment motivée.

Article 10

Dates d'échéance, retards de paiement

- (1) Les redevances sont dues à la date de réception de la demande correspondante à moins que des dispositions spécifiques n'en disposent autrement.

La redevance d'arbitrage de base est due dans les 30 jours qui suivent la saisine de l'Agence; la redevance annuelle est due dans les 30 jours qui suivent la date anniversaire de la notification de la décision d'autorisation de mise sur le marché.

La redevance d'inspection est due au plus tard dans les 30 jours qui suivent la date à laquelle l'inspection a été réalisée.

- (2) En cas de non-paiement à la date d'échéance d'une redevance due conformément au présent règlement et, sans préjudice de la capacité d'ester en justice reconnue à l'Agence en vertu de l'article 59 du règlement (CEE) n°2309/93 du Conseil, le directeur exécutif de l'Agence peut décider, soit de ne pas rendre les services demandés, soit d'interrompre l'ensemble des services ou procédures en cours jusqu'au paiement de la totalité de la redevance due.

- (3) Le paiement des redevances est effectué en écus ou dans la monnaie nationale d'un des Etats membres, selon les taux de conversion en vigueur arrêtés quotidiennement par la Commission. Des taux de conversion mensuels sur la base des précédents peuvent toutefois être fixés selon un mode de calcul établi par le conseil d'administration de l'Agence.

Article 11

Modalités d'application

- (1) Sur proposition du directeur exécutif et après avis favorable de la Commission, le conseil d'administration de l'Agence fixe les modalités de reversement aux autorités nationales compétentes participant aux activités de surveillance du marché communautaire d'une partie des ressources provenant des redevances annuelles.
- (2) Sans préjudice des dispositions du présent règlement ou du règlement (CEE) n°2309/93, le conseil d'administration de l'Agence peut préciser, sur proposition du directeur exécutif, toute autre disposition qui s'avérerait nécessaire à l'application du présent règlement.
- (3) En cas de désaccord sur la classification d'une demande dans une des catégories des redevances prévues par le présent règlement, le directeur exécutif statue après avis du comité scientifique compétent.

Article 12

Modification

Toute modification du présent règlement est arrêtée par le Conseil statuant à la majorité qualifiée, après consultation du Parlement européen.

Toutefois, les modifications du montant des redevances établies par le présent règlement sont arrêtées suivant la procédure prévue à l'article 73 du règlement (CEE) n° 2309/93.

Dans un délai de cinq ans à compter l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présentera un rapport sur son exécution après avis du conseil d'administration de l'Agence."

Article 2

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant sa publication au Journal officiel des Communautés européennes.

Le présent règlement est obligatoire dans ses éléments et directement applicable dans tout Etat membre.

Fait à Bruxelles, le

FICHE FINANCIÈRE

1. INTITULÉ DE L'ACTION

Proposition de règlement du Conseil concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

2. LIGNE BUDGÉTAIRE CONCERNÉE

- contribution de la Communauté européenne sous le poste budgétaire B5-3 1 2 0 ;
- budget propre de l'AEEM (se reporter notamment à l'état des recettes et des dépenses pour l'exercice 1997, JO n° L 79 du 20 mars 1997, p. 31).

3. BASE JURIDIQUE

Articles 57 et 58 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993.

La présentation de ce deuxième règlement est prévue par l'article 10 du règlement (CE) n° 297/95 du Conseil, du 10 février 1995, concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments.

4. DESCRIPTION DE L'ACTION

4.1 Objectif général de l'action

- Achever la mise en œuvre du marché intérieur du secteur des produits pharmaceutiques (médicaments à usage humain et vétérinaire).
- Promouvoir la protection de la santé humaine et animale ainsi que celle des consommateurs, par les mesures suivantes :
 - mise en place d'un système européen d'évaluation et d'autorisation centralisées pour les médicaments issus des biotechnologies et pour les autres médicaments innovants ;
 - limitation des risques liés aux résidus de médicaments vétérinaires dans les denrées alimentaires d'origine animale ;

- création d'un mécanisme d'arbitrage lorsque les États membres ne peuvent trouver un accord sur la reconnaissance mutuelle d'autorisations nationales de mise sur le marché ;
- mise en œuvre, à l'échelon européen, d'un système de surveillance de l'innocuité des médicaments.

4.2 Objectifs spécifiques de l'action

Le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établit des procédures communautaires (centralisées) pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et institue une agence européenne pour l'évaluation des médicaments (AEEM). Trois directives du Conseil (93/39/CEE, 93/40/CEE et 93/41/CEE) viennent compléter ce système d'autorisation des médicaments dans le cadre de la procédure décentralisée (reconnaissance mutuelle).

L'article 57, paragraphe 1, du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil dispose que les recettes de l'AEEM se composent :

- de la contribution de la Communauté et
- des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché et pour les autres services fournis par l'agence.

Le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil a été adopté pour fixer la structure et le montant des redevances dues à l'AEEM.

La proposition de la Commission est présentée conformément à l'article 10 du règlement précité, qui prévoit que le Conseil, après consultation du Parlement européen, arrête, à la lumière de l'expérience pratique acquise lors de l'application dudit règlement, de nouvelles dispositions applicables à partir du 1^{er} janvier 1998.

4.3 Période couverte par l'action et modalités prévues pour son renouvellement ou sa prorogation

Aucune période déterminée n'a été fixée pour l'application du règlement proposé par la Commission.

La proposition prévoit que le Conseil détermine les catégories de redevances prélevées auprès des demandeurs, mais que le montant de ces redevances peut être modifié par un comité permanent conformément à la procédure définie à l'article 73 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil.

Toute autre modification du règlement ne peut être apportée que par le Conseil, après consultation du Parlement.

Dans un délai de cinq ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présentera un rapport sur son application.

5. CLASSIFICATION DE LA DÉPENSE OU DES RECETTES

La contribution provenant du budget général des Communautés européennes est classifiée de la manière suivante :

- dépenses non obligatoires ;
- crédits dissociés.

Les recettes issues des redevances et des autres charges administratives prélevées auprès des demandeurs et des titulaires d'autorisations communautaires de mise sur le marché constituent des ressources propres du budget de l'AEEM.

6. TYPE DE DÉPENSES OU DE RECETTES

6.1 Recettes de l'AEEM

- contribution partielle du budget communautaire aux recettes de l'AEEM ;
- revenu issu des redevances, qui constitue les ressources propres du budget de l'AEEM.

La part des redevances dans le budget total de l'AEEM devrait représenter environ 75 % d'ici à l'an 2000. Si l'on tient compte de la croissance des activités de l'agence, la contribution communautaire devrait se stabiliser à quelque 14 million d'écus (chiffre correspondant à la contribution communautaire pour 1997).

6.2 Dépenses de l'AEEM

- Coûts liés au personnel :

Le titre I du budget couvre les coûts salariaux du personnel de l'AEEM, ainsi que les coûts d'intérim et les charges liées aux autres types de personnel extérieur d'appoint. Les autres dépenses liées au personnel (assistance sociale, missions,

frais médicaux annuels, frais de recrutement, etc.) sont également couvertes par ce titre budgétaire.

– Coûts liés aux bâtiments et à l'équipement :

Le titre II du budget concerne les dépenses liées à la location des bâtiments occupés par l'AEEM, à l'équipement, aux réseaux mettant en œuvre les technologies de l'information et à d'autres frais divers de fonctionnement. Le coût des études réalisées à l'extérieur est également couvert par ce titre.

– Coûts de fonctionnement :

Le titre III du budget concerne les dépenses de fonctionnement de l'AEEM. Ces dernières comprennent notamment le coût des réunions et le paiement des autorités nationales compétentes au titre des services fournis par ces dernières (fonction de rapporteur et inspections).

7. INCIDENCE FINANCIÈRE

7.1 Mode de calcul du coût total de l'action

Le coût de l'action est calculé sur la base des projections relatives à la charge de travail élaborées lors de rencontres avec les organisations représentant l'industrie pharmaceutique et par la consultation directe des entreprises de ce secteur. Les besoins en matière de ressources budgétaires sont donc définis en fonction des ressources nécessaires au fonctionnement de l'agence, compte tenu de la charge de travail prévue et du programme de travail de l'AEEM.

Perspectives budgétaires de l'AEEM (en millions d'écus)					
	1998	1999	2000	2001*	2002*
Besoins de l'AEEM en matière de ressources budgétaires	33,9	44	48	52	56
Recettes liées aux redevances	19,6	29,6	33,6	37,6	41,6
Recettes diverses (banque, intérêts, etc.)	0,3	0,4	0,4	0,4	0,4

* Ces projections sont faites en partant du principe que le champ d'activités de l'AEEM restera le même.

Déficit devant être comblé par la contribution communautaire	14	14	14	14	14
--	----	----	----	----	----

L'article 71 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil prévoit que la Commission publie un rapport sur le système européen d'autorisation avant l'an 2000, et notamment sur les activités de l'AEEM. Ce rapport pourra donner lieu à une révision du champ d'application de la procédure centralisée et du champ d'activités de l'AEEM.

Il est donc difficile de fournir des prévisions pertinentes en ce qui concerne les activités de l'agence au cours de la prochaine période quinquennale qui suivra l'an 2000. Si l'on prend pour référence le champ d'activités actuel de l'AEEM, la contribution de la Communauté ne devrait pas dépasser les montants versés actuellement.

La prévision concernant les recettes issues des redevances est calculée sur la base du montant et de la structure des redevances fixés par la proposition de la Commission, à partir d'un modèle qui se fonde sur l'expérience pratique acquise par l'AEEM.

Ces calculs ne tiennent compte que des activités normales de l'agence au sein de l'Union européenne. L'extension du champ d'activités de l'AEEM, notamment vers des pays de l'espace économique européen, ou l'admission de nouveaux États membres nécessiteraient l'apport de nouvelles ressources.

7.2 Ventilation des coûts par action

À la demande de la Commission, l'AEEM a apporté sa contribution à la préparation du nouveau règlement, sous la forme d'un rapport portant sur les coûts engagés par les États membres et le secrétariat de l'agence pour la mise en œuvre de la procédure centralisée. Ce rapport a recensé, pour les différents États membres, les coûts réels liés aux procédures d'évaluation de médicaments dans lesquelles les autorités compétentes avaient joué le rôle de rapporteur ou de co-rapporteur ou pour lesquelles les services chargés des inspections étaient intervenus. Cette étude s'est aussi penchée sur les frais engagés par le secrétariat de l'AEEM.

Le rapport du conseil d'administration de l'agence comprenait une analyse détaillée des points suivants :

- coût réel des activités de rapporteur et de co-rapporteur réalisées dans le cadre de l'évaluation centralisée des médicaments à usage humain et vétérinaire ;
- coût des inspections effectuées dans le cadre de la procédure centralisée ;
- coût des modifications, de la surveillance des produits après leur mise sur le marché, etc. ;

- coûts liés au fonctionnement du secrétariat de l'AEEM (estimation) ;
- ventilation de la contribution des États membres aux activités de l'AEEM en matière de ressources (prévision).

Ce rapport a été adopté par le conseil d'administration de l'AEEM le 5 février 1997 et il a été transmis à la Commission. Après suppression des informations confidentielles, il a en outre été distribué aux parties concernées au sein de l'Union européenne et a été publié (c.f. EMEA/MB/057/96. Public).

Le conseil d'administration a établi un certain nombre de conclusions et de recommandations dont les principales figurent ci-dessous :

- les montants des redevances fixés par le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil ne couvrent pas les sommes effectives engagées par les autorités nationales compétentes ou par l'AEEM, et ces montants doivent donc faire l'objet d'une augmentation ;
- la structure actuelle des redevances doit être revue afin d'instaurer une redevance annuelle pour le financement de la surveillance des produits après leur mise sur le marché et du maintien des autorisations de commercialisation ;
- il serait souhaitable que, d'ici à l'an 2000, la plus grande partie des recettes de l'AEEM provienne des redevances, avec une contribution du budget communautaire d'environ 25 % ;
- l'analyse des frais réels engagés par les autorités nationales compétentes a montré que le coût moyen de l'évaluation pour un médicament à usage humain s'élevait quasiment à 80 000 écus, soit un chiffre bien supérieur à la somme versée à l'heure actuelle aux rapporteurs et aux co-rapporteurs (de 35 000 à 50 000 écus).

Le conseil d'administration a également souligné les points suivants :

- les coûts liés aux activités d'évaluation de l'AEEM doivent être couverts par les redevances perçues auprès des demandeurs et des titulaires d'autorisations communautaires de mise sur le marché ;
- il est important de verser des montants compensatoires aux autorités compétentes nationales au titre de leur participation aux activités de l'AEEM.

7.3 Échéancier indicatif des crédits

Ce point n'est pas applicable en l'espèce, étant donné qu'il s'agit d'une contribution communautaire au budget de l'AEEM.

7.4 Contribution communautaire sous le poste budgétaire B5-3 1 2 0 ("Agence européenne pour l'évaluation des médicaments")

Étant donné que l'AEEM est une entité autonome qui dispose d'une personnalité juridique et de son propre budget, la contribution correspondante du budget communautaire figure sous le poste B5-312. Le montant de cette contribution est évalué sur la base des coûts susmentionnés et sur la prévision des recettes provenant des redevances.

En ce qui concerne la structure et le montant des redevances, la nouvelle proposition vise à permettre à l'AEEM de dégager, sur le long terme, 75 % de ses recettes des redevances, la contribution communautaire ne représentant plus alors que quelque 25 % du budget total de l'agence.

Bien que la contribution communautaire représente une part de plus en plus petite des recettes totales de l'AEEM, cette contribution n'en demeure pas moins nécessaire pour couvrir les activités de protection de la santé publique et de surveillance du marché qui ne sont pas réalisées au profit d'entreprises particulières (par exemple, la pharmacovigilance, l'harmonisation technique, etc.).

Au cours de la période initiale de transition, l'aide financière de la Communauté a représenté une part substantielle du budget total de l'AEEM.

Les perspectives budgétaires de l'agence révèlent une claire tendance à la réduction de cette participation communautaire, qui passerait de la moitié à un quart des recettes totales du budget. Le règlement proposé par la Commission prévoit, en matière de redevances, des montants et une structure qui vont dans le sens de cette réduction.

8. DISPOSITIONS ANTI-FRAUDE

Le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil prévoit des procédures spécifiques pour l'adoption et le contrôle du budget de l'AEEM. Chaque année, le conseil d'administration de l'agence, composé de représentants des États membres, de la Commission et du Parlement, est chargé d'adopter le projet de budget prévisionnel (c.f. article 55).

Les mécanismes actuels de contrôle budgétaire sont décrits à l'article 57 de ce règlement, notamment en ce qui concerne le contrôleur financier nommé par le conseil d'administration et l'examen du bilan des recettes et des dépenses de l'AEEM par la Cour des comptes.

Il convient de remarquer que la Commission prépare actuellement un projet de règlement qui devrait transférer la compétence du contrôle financier du bilan de l'agence au contrôleur financier de la Commission.

9. ÉLÉMENTS D'ANALYSE COÛT-EFFICACITÉ

9.1 Objectifs spécifiques quantifiables

Les dispositions du règlement (CEE) n° 2309/93 mettant en place le nouveau système d'enregistrement européen visent à promouvoir la libre circulation des médicaments à l'intérieur de la Communauté, tout en permettant une meilleure protection de la santé publique. Il a notamment été démontré depuis l'entrée en vigueur de la procédure centralisée que ce règlement permet aux nouveaux médicaments de pénétrer rapidement sur le marché unique et qu'il a assuré une plus grande harmonisation des dispositions régissant la mise sur le marché de médicaments.

L'AEEM réalise actuellement une évaluation unique répondant aux critères scientifiques les plus exigeants possibles, en collaboration avec les États membres. Les avis donnés par l'agence constituent en effet la base sur laquelle repose la procédure de prise de décision de la Commission en matière d'octroi des autorisations de mise sur le marché.

Par conséquent, ces dispositions s'inscrivent dans le cadre de trois grandes stratégies communautaires :

- achèvement du marché intérieur du secteur pharmaceutique ;
- mise en place d'une politique industrielle visant à promouvoir la compétitivité des entreprises européennes pour lesquelles la recherche et le développement revêtent une importance fondamentale ;
- création, à l'échelon transeuropéen, d'un réseau de communications et d'alerte reliant les autorités compétentes, l'AEEM et la Commission.

9.2 Justification de l'action

Les justifications présentées dans le cadre du règlement (CE) n° 297/95 sont toujours pertinentes, puisqu'elles montrent notamment que le nouveau système européen d'autorisation de mise sur le marché :

- permet d'éviter que des évaluations scientifiques soient réalisées deux fois pour des produits autorisés au terme de la procédure centralisée ; le nombre des évaluations nécessaires passe ainsi de quinze à une ;
- limite les sources de litiges entre autorités compétentes grâce à l'harmonisation technique ;
- permet aux entreprises pharmaceutiques, par l'accélération de la procédure d'évaluation, de rendre leurs produits disponibles plus

rapidement, donnant par là même aux malades un accès plus rapide aux médicaments innovants ;

- contribue à l'achèvement du marché unique et à la libre circulation des médicaments, par la mise en place de conditions de commercialisation similaires pour l'ensemble des États membres.

Même si l'on tient compte de la récente augmentation des redevances prélevées par les autorités compétentes des États membres, le montant des redevances versées à l'AEEM pour l'octroi d'une autorisation de mise sur le marché représente environ la moitié de la somme totale perçue respectivement par les autorités compétentes des quinze États membres pour cette même autorisation.

Les montants proposés pour ces redevances ne constituent donc pas une charge financière excessive pour les entreprises du secteur pharmaceutique. Les coûts de recherche et développement pour la découverte d'une nouvelle molécule sont généralement évalués à 200 millions d'écus. Les redevances dues à l'AEEM ne représentent qu'une part très faible de ce total.

L'expérience acquise au cours des deux premières années d'application du nouveau système montre que les demandeurs reçoivent, en l'échange des redevances versées à l'AEEM, un service qui est à la fois efficace et rapide. Cette procédure permet de commercialiser les médicaments innovants plus rapidement qu'auparavant, ce qui bénéficie à la fois aux malades et aux entreprises européennes pour lesquelles la R&D revêt une importance fondamentale. En outre, les titulaires d'autorisations peuvent ainsi recouvrer plus rapidement les fonds engagés.

Le montant des redevances perçues auprès des demandeurs apparaît donc modeste et raisonnable comparé aux sommes prélevées à l'échelon national. Ces redevances représentent en outre un moyen efficace de financer le travail de l'AEEM, et de réduire par là même la charge financière correspondante pour le budget général des Communautés.

9.3 Suivi et évaluation de l'action

Les principaux indicateurs de performance continueront à être les suivants :

- nombre effectif de demandes soumises par les entreprises dans le cadre de la procédure centralisée, compte tenu du libre choix qui leur est laissé ;
- ampleur des activités de surveillance des médicaments après leur commercialisation, pour les produits ayant reçu une autorisation centralisée, et suivi des autres procédures communautaires de renvoi pour les produits autorisés à l'échelon national ;

- respect du délai de 300 jours imposé à l'AEEM et à la Commission pour l'évaluation et la prise de décision en matière d'octroi des autorisations ; la rapidité du nouveau système constitue en effet un facteur essentiel pour les entreprises européennes qui se fondent sur la recherche et le développement.

Étant donné l'utilisation systématique de la procédure de reconnaissance mutuelle pour la plupart des médicaments classiques à partir de 1998, on prévoit une augmentation du nombre de cas d'arbitrage portés devant l'AEEM. Cet élément constituera également un important indicateur de performance pour le système européen d'autorisation.

Évaluation :

- le conseil d'administration de l'AEEM adopte le rapport annuel des activités de l'agence et le transmet aux États membres, à la Commission, au Conseil et au Parlement (c.f. article 56 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil) ;
- le directeur exécutif de l'AEEM est chargé de veiller au respect des délais fixés pour l'adoption des avis (c.f. article 55) ;
- sur l'initiative du directeur exécutif, le conseil d'administration a mis en place un comité mixte composé d'industriels et de représentants d'organismes réglementaires afin d'évaluer l'efficacité de l'AEEM.

Une évaluation de la mise en œuvre du règlement proposé par la Commission sera présentée par cette dernière dans les cinq années suivant l'entrée en vigueur de ce règlement.

La Commission doit également présenter un rapport sur l'application globale des systèmes d'enregistrement centralisés et décentralisés communautaires dans un délai de six ans à compter de l'entrée en vigueur du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (c.f. article 71).

ISSN 0254-1491

COM(98) 21 final

DOCUMENTS

FR

01 15

N° de catalogue : CB-CO-98-016-FR-C

ISBN 92-78-30159-0

Office des publications officielles des Communautés européennes

1049 Luxembourg