

RÈGLEMENT (CE) N° 2049/2005 DE LA COMMISSION**du 15 décembre 2005****arrêtant, conformément au règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil, les dispositions relatives aux redevances versées par les micro, petites et moyennes entreprises à l'Agence européenne des médicaments et à l'aide administrative que celle-ci leur accorde****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION DES COMMUNAUTÉS EUROPÉENNES,

vu le traité instituant la Communauté européenne,

vu le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments ⁽¹⁾, et notamment son article 70, paragraphe 2,

considérant ce qui suit:

- (1) Le règlement (CE) n° 726/2004, qui remplace le règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil du 22 juillet 1993 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 ⁽²⁾, prévoit que les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence») se composent de la contribution de la Communauté et des redevances versées par les entreprises.
- (2) Dans le cadre du système établi par le règlement (CEE) n° 2309/93, le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil ⁽³⁾ prévoit les redevances versées à l'Agence.
- (3) Conformément au règlement (CE) n° 726/2004, la situation des micro, petites et moyennes entreprises (PME) doit être considérée séparément. Afin de réduire le coût pour les PME de la commercialisation des médicaments autorisés par la procédure centralisée, ledit règlement prévoit donc l'adoption de dispositions spécifiques permettant la réduction de la redevance, le report du paiement de la redevance et l'aide administrative. Ces dispositions doivent s'appliquer également aux secteurs de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire et viser à promouvoir l'innovation et le développement de nouveaux médicaments par les PME.

- (4) Dans un souci de cohérence et de transparence, il convient d'appliquer la définition des micro, petites et moyennes entreprises prévue par la recommandation 2003/361/CE de la Commission ⁽⁴⁾.

- (5) L'expérience acquise dans l'application du règlement (CEE) n° 2309/93 montre que les principaux obstacles financiers et administratifs à l'entrée des PME résident dans les diverses étapes procédurales préalables à l'autorisation de mise sur le marché, telles que la recherche d'un conseil scientifique, la soumission de la demande d'autorisation de mise sur le marché et les inspections. Il convient que les dispositions prévues par le présent règlement soient axées sur ces aspects.

- (6) Les redevances dues pour l'examen de la demande d'autorisation de mise sur le marché et les inspections connexes réalisées pour l'évaluation de la demande pourraient constituer une contrainte financière significative pour les PME. Par conséquent, afin de ne pas compromettre la situation financière des entreprises au cours de l'évaluation de la demande d'autorisation de mise sur le marché, il convient de reporter le paiement de ces redevances jusqu'à la fin de la procédure.

- (7) Les PME du secteur pharmaceutique sont souvent des entreprises innovantes, comme celles actives dans le domaine de la thérapie génique et cellulaire somatique, qui peuvent notablement tirer parti de la mise en commun de l'expertise scientifique au niveau communautaire. En outre, les chances d'une issue favorable de l'évaluation scientifique de la demande d'autorisation de mise sur le marché sont augmentées lorsque les médicaments ont bénéficié d'un conseil scientifique. C'est pourquoi il convient de faciliter, au moyen de la réduction des redevances, l'accès au conseil scientifique de l'Agence en faveur des PME qui demandent l'autorisation de mise sur le marché. Comme incitation supplémentaire, l'exemption conditionnelle de la redevance doit être accordée aux demandeurs qui ont sollicité un tel conseil et qui en ont effectivement tenu compte lors du développement de leur médicament.

- (8) Une autre incitation pourrait également être prévue, sous la forme d'une réduction de la redevance de fixation de limites maximales de résidus (LMR) des médicaments à usage vétérinaire, afin de favoriser davantage la fixation de ces limites.

⁽¹⁾ JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 214 du 24.8.1993, p. 1.

⁽³⁾ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1905/2005 (JO L 304 du 23.11.2005, p. 1).

⁽⁴⁾ JO L 124 du 20.5.2003, p. 36.

- (9) Les traductions peuvent constituer une charge administrative significative pour les PME. Par conséquent, il convient que l'Agence prenne les dispositions adéquates pour fournir les traductions de certains documents requis pour la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché, en particulier le projet de résumé des caractéristiques du produit et le projet d'étiquetage et de notice.
- (10) Le manque d'expérience dans le cadre de la procédure centralisée et de l'Agence en tant qu'organisation administrative ne devrait pas nuire au développement et à la commercialisation de nouveaux médicaments. Par conséquent, il convient d'ouvrir un guichet PME dont la fonction exclusive est d'accorder l'aide administrative aux PME. Le guichet PME doit constituer l'interface unique entre la PME demanderesse et l'Agence de sorte à faciliter la communication et à répondre à toutes les questions pratiques et procédurales.
- (11) En vue de fournir une orientation pratique à la PME demanderesse, il convient que l'Agence publie un manuel de l'utilisateur sur les aspects administratifs et procéduraux liés à la procédure centralisée qui sont d'un intérêt particulier pour les PME.
- (12) L'Agence doit présenter un rapport annuel sur la mise en œuvre des dispositions prévues par le présent règlement de sorte à disposer d'un suivi de leur application pratique.
- (13) Afin de permettre aux PME de bénéficier dans la mesure la plus large possible de la dérogation prévue par le présent règlement, il convient qu'il entre en vigueur immédiatement.
- (14) Les mesures prévues au présent règlement sont conformes à l'avis du comité permanent des médicaments à usage humain et du comité permanent des médicaments à usage vétérinaire,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

CHAPITRE I

DISPOSITIONS GÉNÉRALES

Article premier

Objet

Le présent règlement établit les circonstances dans lesquelles, par dérogation aux dispositions pertinentes du règlement (CE) n° 297/95, les micro, petites et moyennes entreprises (PME) peuvent bénéficier d'une réduction de la redevance, d'un report du paiement de la redevance ou d'une aide administrative lorsqu'elles soumettent une demande au titre du règlement (CE)

n° 726/2004 à l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence»).

Article 2

Champ d'application

1. Le présent règlement s'applique aux PME, au sens de la recommandation 2003/361/CE dans la version du 6 mai 2003, qui sont établies dans la Communauté.

2. Sauf indication contraire, il s'applique à la fois aux demandes concernant des médicaments à usage humain et aux demandes concernant des médicaments à usage vétérinaire, au sens respectivement des directives du Parlement européen et du Conseil 2001/83/CE ⁽¹⁾ et 2001/82/CE ⁽²⁾.

Article 3

Définition

Aux fins de l'application du présent règlement, on entend par demandeur une entreprise qui demande le bénéfice des dispositions prévues par les chapitres II et III.

Article 4

Communication d'informations

Toute PME souhaitant bénéficier des dispositions du présent règlement communique à l'Agence les informations nécessaires pour établir qu'elle satisfait aux critères visés à l'article 2, paragraphe 1.

CHAPITRE II

REPORT DU PAIEMENT ET REDUCTION DES REDEVANCES

Article 5

Report du paiement des redevances

1. Le paiement des redevances suivantes est reporté jusqu'à la notification de la décision définitive sur l'autorisation de mise sur le marché ou du retrait de la demande:

- a) la redevance due pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, telle que visée à l'article 3, paragraphe 1, points a) et b), et à l'article 5, paragraphe 1, points a) et b), du règlement (CE) n° 297/95;
- b) la redevance due pour toute inspection effectuée en vue d'évaluer une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, telle que visée à l'article 3, paragraphe 4, et à l'article 5, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 297/95.

⁽¹⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 67.

⁽²⁾ JO L 311 du 28.11.2001, p. 1.

2. Les redevances visées au paragraphe 1 sont dues dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de la notification de la décision définitive sur l'autorisation de mise sur le marché ou dans un délai de quarante-cinq jours à compter de la date de notification du retrait de la demande.

Article 6

Exemption conditionnelle de la redevance

Sans préjudice de l'article 5, lorsqu'une demande d'autorisation de mise sur le marché est présentée pour un médicament ayant déjà fait l'objet d'un conseil scientifique de l'Agence, la redevance pour l'examen de cette demande n'est due que si l'autorisation de mise sur le marché est délivrée.

Article 7

Réduction des redevances

1. Les réductions suivantes s'appliquent:
 - a) en cas d'inspection: une réduction de 90 % de la redevance d'inspection, telle que visée à l'article 3, paragraphe 4, et à l'article 5, paragraphe 4, du règlement (CE) n° 297/95;
 - b) en cas de conseil scientifique: une réduction de 90 % de la redevance de conseil scientifique, telle que visée à l'article 8, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 297/95;
 - c) en cas de services scientifiques: une réduction de 90 % de la redevance de services scientifiques, telle que visée à l'article 8, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 297/95.
2. Les services administratifs, tels que visés à l'article 8, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 297/95, sont fournis gratuitement, sauf lorsque ces services concernent la distribution parallèle de médicaments visée à l'article 57, paragraphe 1, point o), du règlement (CE) n° 726/2004.
3. Par dérogation aux points b) et c) du paragraphe 1, le conseil scientifique et les services scientifiques pour des médicaments désignés comme des médicaments orphelins tels que visés au règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil ⁽¹⁾ sont fournis gratuitement.

Article 8

Réduction des redevances de fixation de limites maximales de résidus des médicaments vétérinaires

1. Une réduction de 90 % s'applique à la redevance de base et à la redevance supplémentaire de fixation de limites maximales de résidus (LMR), telles que visées à l'article 7 du règlement (CE) n° 297/95.

⁽¹⁾ JO L 18 du 22.1.2000, p. 1.

2. La réduction visée au paragraphe 1 n'est pas prise en compte dans le calcul de la déduction des redevances LMR de la redevance due pour une demande d'autorisation de mise sur le marché ou une demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché, pour un médicament contenant la substance pour laquelle la LMR en cause a été fixée, lorsque de telles demandes sont présentées par le même demandeur.

Cette déduction n'excède toutefois pas la moitié de la redevance à laquelle elle s'applique.

Article 9

Réductions multiples de redevances

Par dérogation aux articles 7 et 8, lorsque le demandeur pourrait, au regard de la même redevance, bénéficier également d'autres réductions prévues par la législation communautaire, la réduction qui lui est la plus favorable s'applique.

Tout cumul de réductions pour une redevance donnée et un demandeur donné est interdit.

CHAPITRE III

AIDE ADMINISTRATIVE

Article 10

Traductions

L'Agence fournit les traductions des documents visés à l'article 9, paragraphe 4, points a) à d), et à l'article 34, paragraphe 4, points a) à e), du règlement (CE) n° 726/2004 qui sont requises pour délivrer une autorisation communautaire de mise sur le marché.

Article 11

Guichet PME

1. Le directeur exécutif de l'Agence crée les structures administratives et des procédures particulières pour l'ouverture d'un guichet PME.
2. Le guichet PME exerce les tâches suivantes:
 - a) conseiller les demandeurs sur les phases administratives et procédurales nécessaires pour satisfaire aux exigences prévues par le règlement (CE) n° 726/2004;
 - b) assurer le suivi approprié de toutes les requêtes et demandes présentées par le même demandeur et liées à un médicament particulier;

- c) organiser des séminaires et des sessions de formation pour les demandeurs sur les phases administratives et procédurales nécessaires pour satisfaire aux exigences prévues par le règlement (CE) n° 726/2004.

Article 12

Manuel de l'utilisateur

En accord avec la Commission, l'Agence publie un manuel de l'utilisateur détaillé sur les aspects administratifs et procéduraux des dispositions du règlement (CE) n° 726/2004, qui sont d'un intérêt particulier pour les PME. Le manuel de l'utilisateur est mis à jour.

Le manuel de l'utilisateur contient également des références aux dispositions nationales applicables aux PME du secteur pharmaceutique.

Pour les besoins du deuxième alinéa, les États membres communiquent ces références à l'Agence.

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

Fait à Bruxelles, le 15 décembre 2005.

CHAPITRE IV

DISPOSITIONS FINALES

Article 13

Rapport

L'Agence inclut dans son rapport annuel d'activité une section sur l'expérience acquise dans l'application du présent règlement.

Article 14

Disposition transitoire

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valides en examen à la date de son entrée en vigueur.

Article 15

Entrée en vigueur

Le présent règlement entre en vigueur le jour de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Par la Commission
Günter VERHEUGEN
Vice-président
