

RÈGLEMENT (CE) N° 297/95

Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments

(JO n° L 35 du 15. 2. 1995, p. 1)

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 235,

vu la proposition de la Commission,

considérant que l'article 58 du 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 ⁽¹⁾, ci-après dénommée « agence », exige que la structure et le montant des redevances visées à l'article 57 paragraphe 1 soient fixés par le Conseil ;

considérant que, aux termes de l'article 57 paragraphe 1 dudit règlement, les recettes de l'agence se composent de la contribution communautaire 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, aux termes de l'article 6 paragraphe 3 et de l'article 28 paragraphe 3 du règlement (CEE) n° 2309/93, toute demande concernant une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou toute demande de modification doit être accompagnée de la redevance due à l'agence pour l'examen de la demande ;

considérant que le calcul du montant des redevances prélevées par l'agence doit reposer sur le principe du service effectivement rendu ;

considérant que le montant des redevances prévues dans le présent règlement ne devrait pas constituer un élément déterminant pour le demandeur d'une autorisation lorsqu'un choix est possible entre une procédure centralisée et une procédure nationale ;

considérant qu'il convient de définir la redevance de base comme une redevance perçue lors de la première demande d'autorisation d'un médicament, laquelle est majorée d'une redevance pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique ; que toutefois, il convient d'introduire un plafond maximal ;

considérant que, dans ce même but, il convient de prévoir une redevance supplémentaire pour les demandes concernant un médicament déjà autorisé, de manière à tenir compte des travaux et frais supplémentaires qui résultent de la décision du demandeur d'échelonner ses demandes ;

⁽¹⁾ JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 1.

considérant qu'il convient de prévoir une redevance réduite pour les demandes qui peuvent être accompagnées d'un dossier réduit en vertu de l'article 4 paragraphe 2 point 8 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments (1), et de l'article 5 paragraphe 2 point 8 de la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments vétérinaires (2), ainsi que pour les demandes concernant les médicaments destinés aux animaux non producteurs d'aliments ;

considérant que l'examen des modifications apportées à des autorisations à des autorisations existantes, et qui ne demandent pas une évaluation complète de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament, doit être facturé selon la complexité des modifications et le travail réellement effectué, c'est-à-dire à un tarif beaucoup moins élevé que pour une demande normale ;

considérant que le travail entraîné par le renouvellement obligatoire, tous les cinq ans, de l'autorisation communautaire de mise sur le marché justifie la perception d'une redevance ;

considérant qu'il convient de prévoir une redevance pour des services d'arbitrage en cas de désaccord entre les États membres sur les demandes d'autorisation présentées selon la procédure décentralisée ;

considérant qu'une redevance forfaitaire doit être prélevée pour toute inspection effectuée postérieurement à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, à la demande ou dans l'intérêt du titulaire de l'autorisation ;

considérant que les médicaments vétérinaires visent un marché différent des médicaments à usage humain et qu'il est donc justifié de leur appliquer, en règle générale, des redevances plus faibles ; considérant, en outre, la possibilité de tenir compte, individuellement, de cas particuliers liés à la commercialisation de certains médicaments vétérinaires ; que des dispositions spéciales telles qu'une clause de réduction et des dérogations constituent le meilleur moyen d'atteindre cet objectif ;

considérant que, en ce qui concerne l'examen des demandes de fixation des redevances limites maximales de résidus (LMR), le demandeur peut choisir d'établir une demande séparée ou de la joindre à la demande d'autorisation communautaire de mise sur le marché, auquel cas la redevance perçue pour l'examen de la demande d'autorisation englobe celle prélevée pour la détermination des LMR ; considérant que, si toutefois le demandeur choisit d'établir une demande séparée pour la fixation des LMR, le travail et les frais supplémentaires qui en résultent doivent être couverts par une redevance LMR distincte ;

considérant que toutes les autres redevances dues pour l'évaluation de médicaments vétérinaires obéissent aux principes décrits ci-dessus ;

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 dérogations ou de réductions ; considérant que toute décision en ce sens sera prise par le directeur exécutif après consultation du comité compétent et sur la base de critères généraux fixés par le conseil d'administration de l'agence ;

(1) JO n° 22 du 9. 2. 1965, p. 369/65. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 22).

(2) JO n° L 317 du 6. 11. 1981, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE (JO n° L 214 du 24. 8. 1993, p. 31).

considérant qu'il convient d'établir une période provisoire de trois ans au terme de laquelle l'expérience acquise permettra de réévaluer les besoins financiers de l'agence ; que, pour des raisons pratiques, il convient de prévoir également des mécanismes qui permettent d'actualiser les taux dans des périodes plus courtes ;

considérant que le traité ne prévoit pas, pour la fixation de redevances au niveau communautaire, dans le cadre d'un système communautaire, de pouvoirs d'action spécifiques ; qu'il convient, dès lors, de recourir à l'article 235 du traité,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT :

Article premier

Champ d'application

1. Les redevances dues pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et pour les autres services fournis par l'agence sont perçues suivant les dispositions du présent règlement.
2. Le montant des redevances est fixé en écus.

Article 2

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 redevances pour l'exercice suivant, et ce séparément de l'estimation des dépenses globales et de l'éventuelle contribution communautaire.

Article 3

Demandes d'autorisation de médicaments à usage humain présentées selon la procédure centralisée

1. Redevance de base : 140 000 écus

Il s'agit de la redevance perçue pour une autorisation communautaire de mise sur le marché d'un médicament, accompagné d'un dossier complet. Cette redevance est majorée de 20 000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire d'un même médicament, présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Toutefois le montant total de cette redevance ne peut pas dépasser 200 000 écus.

2. Redevance réduite : 70 000 écus

La redevance réduite s'applique aux demandes d'autorisation communautaires de mise sur le marché d'un médicament pour lequel la présentation d'un dossier n'est pas nécessaire, conformément aux dispositions dérogatoires de l'article 4 paragraphe 2 point 8 de la directive 65/65/CEE. Cette redevance est majorée de 10 000 écus pour chaque dosage supplémentaire d'un même médicament, présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Toutefois, le montant total de cette redevance ne peut pas dépasser 10 000 écus.

3. Redevance supplémentaire pour demande échelonnée : 40 000 écus

Cette redevance est perçue pour chaque demande supplémentaire d'autorisation communautaire de mise sur le marché d'un médicament, établie pour un dosage/et ou une forme pharmaceutique après qu'une première demande d'autorisation a été présentée à l'agence.

4. Redevance pour modification de type I : 5 000 écus

Cette redevance est perçue en cas de modification d'importance mineure selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière.

5. Redevance pour modification de type II : 40 000 écus

Cette redevance est perçue en cas de modification d'importance majeure selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière.

6. Redevance de renouvellement 10 000 écus

Cette redevance est perçue pour l'examen des informations nouvellement disponibles sur le produit lors du renouvellement obligatoire, tous les cinq ans, d'une autorisation communautaire de mise sur le marché d'un médicament pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique.

7. Redevance d'inspection : 10 000 écus

C'est une somme forfaitaire qui est perçue pour toute inspection effectuée sur le territoire communautaire ou en dehors de la Communauté, les frais de déplacement sont facturés en sus sur la base du coût réel.

8. Redevance pour transfert : 5 000 écus

Cette redevance est perçue lors du changement de titulaire de chacune des autorisation de mise sur le marché concernées par le transfert.

Article 4

Règlement des désaccords sur les demandes d'autorisation des médicaments à usage humain présentées selon la procédure décentralisée

Redevance d'arbitrage : 30 000 écus

C'est une somme forfaitaire versée par l'entreprise concernée à l'agence, pour ses services d'arbitrage en cas de désaccord entre les États membres sur la reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale ou sur la reconnaissance mutuelle d'une modification du type II à apporter à une autorisation nationale existante. Cette somme est perçue également lors de la mise en œuvre, à l'initiative de la personne responsable de la mise sur le marché, des procédures prévues aux articles 11 et 12 de la directive 75/319/CEE (1).

(1) JO n° 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

Demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires présentées selon la procédure centralisée

1. Redevance de base : 70 000 écus

Il s'agit de la redevance perçue pour une demande d'autorisation communautaire de mise sur le marché d'un médicament destiné à des animaux producteurs des denrées alimentaires, accompagnée d'un dossier complet. Cette redevance est majorée de 10 000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire d'un même médicament présenté simultanément à la première demande d'autorisation. Toutefois, le montant total de cette redevance ne peut pas dépasser 100 000 écus.

Dans le cas de vaccins, la redevance de base est de 40 000 écus, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire entraînant une majoration de 5 000 écus.

2. Redevance réduite : 35 000 écus

La redevance réduite s'applique aux demandes d'autorisation communautaire de mise sur le marché de médicaments pour lesquels la présentation d'un dossier n'est pas nécessaire, conformément aux dispositions dérogatoires de l'article 5 paragraphe 2 point 10 de la directive 81/851/CEE et aux demandes d'autorisation de médicaments destinés à des animaux non producteurs des denrées alimentaires. Cette redevance est majorée de 5 000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire d'un même médicament ou pour une espèce différente, présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Toutefois le montant total de cette redevance ne peut pas dépasser 5 000 écus.

3. Redevance limite maximale des résidus (LMR) : 40 000 écus

Il s'agit de la redevance perçue pour une demande d'établissement d'une première LMR pour une substance. La redevance due pour chaque demande de modification et d'extension d'une LMR existante est de 10 000 écus.

Ces redevances sont déduites des redevances qui seront demandées pour une autorisation de mise sur le marché d'un médicament contenant cette substance, si cette autorisation est demandée par la firme à l'origine de l'établissement de la LMR.

4. Redevance supplémentaire pour demande échelonnée 20 000 écus

Cette redevance est perçue pour chaque demande supplémentaire d'autorisation communautaire de mise sur le marché d'un médicament établie pour un dosage et/ou forme pharmaceutique après qu'une première demande d'autorisation a été présentée à l'agence.

La redevance sera également due pour toute demande supplémentaire de mise sur le marché d'un médicament établie pour une ou plusieurs espèces additionnelles, pour autant que qu'une demande supplémentaire pour un dosage et/ou une forme pharmaceutique ne soit pas demandée en même temps.

Dans le cas de vaccins, la redevance supplémentaire est de 10 000 écus.

5. Redevance pour modification de type I : 5 000 écus

Cette redevance est perçue en cas de modification d'importance mineure selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière.

6. Redevance pour modification de type II : 20 000 écus

Cette redevance est perçue en cas de modification d'importance majeure selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière.

7. Redevance de renouvellement : 5 000 écus

Cette redevance est perçue pour l'examen des informations disponibles sur le produit lors du renouvellement obligatoire, tous les cinq ans, d'une autorisation communautaire de mise sur le marché d'un médicament pour chaque dosage, forme pharmaceutique et/ou chaque espèce supplémentaire, pour autant que cette espèce ait fait l'objet d'une redevance supplémentaire au sens du point 4 du présent article.

8. Redevance d'inspection : 10 000 écus

C'est une somme forfaitaire qui 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.

9. Redevance pour transfert : 5 000 écus

Cette redevance est perçue lors du changement de titulaire de chacune des autorisations de mise sur le marché concernées par le transfert.

Article 6

Règlement des désaccords sur les demandes d'autorisation de médicaments vétérinaires présentées selon la procédure décentralisée

Redevance d'arbitrage : 15 000 écus

C'est une somme forfaitaire versée par l'entreprise concernée à l'agence, pour ses services d'arbitrage en cas de désaccord entre les États membres sur la reconnaissance mutuelle d'une autorisation nationale ou sur la reconnaissance mutuelle d'une modification du type II d'une autorisation nationale existante. Cette somme est perçue également lors de la mise en œuvre, à l'initiative de la personne responsable, de la mise sur le marché des procédures prévues aux articles 19 et 20 de la directive 81/851/CEE.

Article 7

Dérogations, réductions de redevance, règlement de désaccords

1) Dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons impératives de santé publique ou de santé des animaux, des dérogations ou des réductions de redevance peuvent être accordées au cas par cas, par le directeur exécutif après consultation du comité compétent, pour des médicaments qui ont un nombre restreint d'application. Les décisions de dérogation ou de réduction sont motivées.

Les critères généraux d'octroi d'une dérogation ou d'une réduction sont fixés par le conseil d'administration de l'agence.

2) Une procédure similaire à celle décrite au premier alinéa du paragraphe 1 s'applique en cas de désaccord sur la classification d'une demande dans une des catégories de redevance décrites ci-dessus.

Article 8

Date d'échéance, retard de paiement

- 1) Les redevances dont la date d'échéance n'est pas précisée dans le présent règlement ou dans le règlement (CEE) n° 2309/93 sont dues à la date de réception de la demande correspondante.
- 2) En cas de non-paiement, à la date d'échéance, d'une redevance due conformément au présent règlement, le directeur exécutif peut décider soit de ne pas rendre les services demandés soit de les interrompre jusqu'au paiement de la redevance correspondante.
- 3) Le paiement des redevances est effectué en écus ou dans la monnaie nationale d'un des États membres, selon les taux de conversion en vigueur arrêtés quotidiennement par la Commission en vertu du règlement (CEE) n° 3180/78 ⁽¹⁾. Des taux de conversion mensuels sur la base des précédents peuvent toutefois être fixés par le conseil d'administration de l'agence.

Article 9

Modalités d'application

Sans préjudice des autres dispositions du présent règlement ou du règlement (CEE) n° 2309/93, les modalités d'application définies par le conseil d'administration de l'agence précisent la date d'échéance des redevances dues conformément à l'article 1^{er} du présent règlement, les moyens de paiement, les conséquences d'un retard ou d'une absence de paiement, ainsi que toute autre disposition nécessaire à l'application du présent règlement.

Article 10

Dans un délai de deux ans au plus tard à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présentera un rapport sur son exécution et, à la lumière de cette expérience, proposera 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. Au cas où ces dispositions ne seraient pas applicables à cette date, les montants des redevances et les conditions les régissant au titre du présent règlement continuent à être provisoirement appliqués.

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

⁽¹⁾ JO n° L 379 du 300 120 1978, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CEE) n° 1971/89 (JO n° L 189 du 4. 7. 1989, p. 1).

Article 11

Entrée en vigueur, effet juridique

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

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

Fait à Bruxelles, le 10 février 1995.

Par le Conseil

Le président

Alain JUPPÉ