

AMM

# COUP DE POUCE AUX PME

La Commission européenne vient de proposer un train de mesures, essentiellement financières, pour doper le dépôt de demandes d'AMM par les petites et moyennes entreprises.

**L**a Commission européenne vient de faire un joli cadeau de Noël aux PME « biotech » et « pharma ». Est en effet entré en vigueur, à la veille des fêtes, un règlement introduisant réductions et exonérations de redevances pour leurs demandes d'autorisations de mise sur le marché (AMM) à l'Agence Européenne pour l'évaluation des Médicaments (EMA) : règlement CE n°2049/2005 paru au Journal Officiel de l'Union européenne en date du 16 décembre 2005. L'objectif ici est de favoriser le développement et la commercialisation des innovations thérapeutiques dans l'Union en allégeant le coût de l'AMM pour les petites entreprises. Ce règlement s'applique tant aux médicaments à usage humain qu'aux médicaments à usage vétérinaire et concerne les PME employant moins de 250 personnes, et ayant un turnover annuel ne dépassant pas les 50 millions d'euros.

**Une réduction de 90 %.** Le nouveau règlement prévoit en premier lieu un mécanisme essentiel pour les décisions stratégiques et financières des PME, à savoir le report du versement des redevances dues pour la demande d'AMM jusqu'à la fin de la procédure d'évaluation. Celles-ci ne seront dues que dans un délai de 45 jours à compter de la notification de la décision définitive. Une série de redevances se voit également appliquer une réduction de 90 % (redevances d'inspection, de services scientifiques et de conseil scientifique). Dans le cas des médicaments



vétérinaires, ce même taux de réduction s'applique aussi à la redevance de base et à la redevance supplémentaire de fixation des limites maximales de résidus (LMR). Outre l'allègement des redevances directes sur le dossier d'AMM, la mesure prévoit aussi de jouer sur un autre levier, celui de l'accès au conseil scientifique de l'agence, en rendant son poids financier plus abordable pour des petites entreprises. Ainsi, dans le cas d'un médicament orphelin, le règlement va même jusqu'à exempter la PME de la redevance pour conseil scientifique. Par ailleurs, lorsque la demande d'AMM présentée concerne un médicament ayant fait

l'objet d'un conseil scientifique de la part de l'agence, la redevance pour examen de la demande ne sera due qu'en cas de délivrance de l'AMM. Une aide administrative est également programmée, avec notamment la mise à disposition d'un système permettant l'externalisation de la traduction des documents nécessaires à l'obtention de l'AMM.

Cette assistance administrative passe également par la mise à disposition par l'EMA d'un guide de l'utilisateur sur les aspects administratifs et techniques de la procédure communautaire d'AMM. Sa publication est prévue pour début 2006. ►►►

►►► Enfin, dernière mesure et non des moindres, la mise en place au sein de l'agence d'un guichet unique, exclusivement réservé aux PME. Dirigé par Melanie Carr, qui travaillait jusqu'à présent au sein de l'unité de l'EMA dédiée au conseil scientifique pour les médicaments orphelins, ce bureau doit assurer trois missions majeures. Celles-ci portent sur la formation et le conseil des PME sur les aspects administratifs et techniques de la procédure d'AMM et sur le suivi de l'ensemble des requêtes présentées par un même demandeur pour un médicament particulier. Précisons par ailleurs, que le texte de la Commission étant un règlement, il est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout Etat membre

après sa parution au Journal Officiel de l'Union européenne.

**Nouvel essor.** Jusqu'à présent, les incitations intervenant sur le montant des redevances n'avaient concerné que les médicaments orphelins, avec le succès qu'on leur connaît tant pour le nombre de produits autorisés que pour leur impact sur la création de sociétés spécifiquement dédiées à ce créneau rendu plus porteur avec l'avènement du règlement européen. Cette fois, les principaux bénéficiaires de ce train de mesures devraient être les quelque 1 500 entreprises européennes présentes dans les domaines biotechnologiques et pharmaceutiques. Au moment où la dernière étude du LEEM (Les Entre-

prises du Médicament) sur l'attractivité de la France pour la production biologique confirme la progression des médicaments issus des biotechnologies dans l'arsenal thérapeutique, avec de 102 à 197 nouvelles molécules commercialisées entre 2005 et 2010, ce nouveau train de mesures va dans le bon sens pour un nouvel essor de l'industrie biotechnologique européenne. Pour le président de l'association européenne des bioindustries, Europabio, Andrea Rappagliosi, « ce règlement montre une réelle reconnaissance du rôle stratégique des PME biotech européennes dans la contribution au développement de l'innovation thérapeutique de demain ». ■

ANNE-LISE BERTHIER

## ► 2006 : encore plus de travail pour l'EMA

Après une année 2005 placée sous le signe de l'entrée en vigueur de la deuxième partie de la nouvelle réglementation pharmaceutique européenne, c'est cette année que cette législation s'appliquera pour la première fois dans son intégralité. L'agence devrait enregistrer une augmentation du nombre de demandes pour l'autorisation de nouveaux médicaments, tous les médicaments destinés au traitement du sida, du cancer, du diabète ou des maladies neurodégénératives ainsi que les médicaments orphelins devant dorénavant passer par la procédure centralisée. Au total, l'EMA anticipe la réception de 47 dossiers de demandes d'autorisation en 2006 contre 40 en 2005.

Le comité directeur de l'EMA a également adopté son budget qui sera de 123,5 millions d'euros, contre 111,8 millions d'euros en 2005. Les revenus issus des redevances versées à l'agence devraient notamment progresser et passer de 77,45 millions d'euros en 2005 à 83,58 millions en 2006.

Par ailleurs, vient aussi d'être mise en place, depuis le 15 décembre 2005, la nouvelle réglementation sur les redevances dues à l'agence. Celle-ci comporte notamment des adaptations pour les médicaments génériques, les produits biosimilaires, les médicaments à usage compassionnel ou encore les médicaments destinés à être utilisés hors de l'UE. Dans le cas des médicaments à usage humain, les redevances pour conseil scientifique et assistance sur le

protocole s'échelonnent entre 69 900 et 34 800 euros pour la première demande et entre 34 800 et 17 400 euros dans le cadre du suivi de la requête initiale. La redevance pour un avis scientifique sur un médicament destiné à un usage compassionnel sera de 116 000 euros, somme déductible de la redevance due dans le cadre de sa demande d'autorisation de commercialisation. Les redevances annuelles dues pour les médicaments et les produits biosimilaires à usage humain sont de 41 600 euros. Celles-ci se montent à 13 850 euros pour les produits médicinaux à usage vétérinaire. Elles s'élèvent respectivement à 20 800 et à 6 925 euros pour les médicaments génériques à usage humain et ceux à usage vétérinaire. Par ailleurs, l'agence prévoit de recruter des personnels supplémentaires en 2006 afin de faire face à ses nouvelles obligations réglementaires en termes de

pharmacovigilance et de suivi de la sécurité des médicaments. Son personnel devrait passer de 379 à 424 collaborateurs. De plus, alors que la feuille de route établie au printemps dernier à l'occasion des dix ans de l'agence prévoit un inventaire de l'ensemble des experts européens disponibles, l'EMA s'engage dans le renforcement des règles sur les conflits d'intérêt. Bien qu'aucun problème de ce type ne soit intervenu, tout expert ou membre d'un de ses comités devra respecter un délai de cinq ans entre le début de toute activité pour l'agence et son dernier emploi soit dans l'industrie pharmaceutique, soit en tant que consultant ou acteur dans le développement d'un médicament (ou d'un de ses concurrents) en cours d'évaluation à l'EMA. Jusqu'à présent ce délai était de trois ans. ■

ALB

### L'équipe en charge du conseil scientifique

L'EMA poursuit le renforcement de son activité de conseil scientifique et d'assistance à la définition des protocoles, avec, notamment, la mise à disposition d'un guide pratique à destination des utilisateurs potentiels de ces services. Ce guide est disponible en ligne sur le site de l'agence ([www.emea.eu.int/pdfs/human/sciadvise/426001en.pdf](http://www.emea.eu.int/pdfs/human/sciadvise/426001en.pdf)). Une équipe complète est dédiée spécifiquement au conseil scientifique. Ses membres sont : Agnès Saint-Raymond, chef du secteur conseils scientifiques et médicaments orphelins, Spiros Vambakas, Guilio Bognolo, Francesca Cerreta, Maria Isaac, Maria del Mont Llosas Losfeld, Constantinos Ziogas, Andrea Davies, Sarka Davis, Sandra Gogo, Merja Heikkurinen.