

Bruxelles, le 2 juin 2023
(OR. en)

9674/23

**Dossier interinstitutionnel:
2022/0417(COD)**

**PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118**

NOTE

Origine: Secrétariat général du Conseil
Destinataire: Conseil

Objet: Règlement relatif aux redevances et aux droits dus à l'EMA
- *Orientation générale*

I. INTRODUCTION

1. Le système de redevances de l'EMA joue un rôle essentiel pour ce qui est d'assurer le financement du système de réglementation collectif aux niveaux européen et national, ainsi que la couverture des coûts pertinents. Mises en place depuis 1995, les redevances de l'EMA sont perçues auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché et des demandeurs de l'obtention et du maintien d'autorisations de mise sur le marché à l'échelle de l'Union pour les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire.

Les redevances devraient assurer un financement adéquat pour garantir la viabilité future des activités de l'EMA, tout en apportant un soutien suffisant aux autorités nationales compétentes dans les États membres.

En 2021, 90 % du financement de l'EMA¹ provenaient de ces redevances (environ 342 millions d'euros sur 380 millions d'euros). Sur ces 342 millions d'euros, environ 140 millions d'euros ont été versés aux autorités nationales compétentes pour rémunérer leur travail dans des domaines tels que l'évaluation scientifique des demandes (coordonnée par l'EMA) et d'autres services fournis à l'EMA. La rémunération des autorités nationales compétentes par l'EMA constitue donc un facteur important pour de nombreuses autorités nationales compétentes, y compris pour ce qui est de décider de la façon dont elles peuvent contribuer par des services à l'EMA.

2. Le 13 décembre 2022, le Conseil a reçu de la Commission sa proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil². Cette proposition comporte trois objectifs:
- i) passer d'un système forfaitaire à un système fondé sur les coûts pour les redevances de l'EMA, comme prévu dans la législation en vigueur³;
 - ii) assurer la viabilité du réseau européen de réglementation composé de l'EMA et des autorités nationales compétentes;
 - iii) simplifier la législation en vigueur en fusionnant dans un seul instrument juridique le contenu des deux règlements relatifs aux redevances de l'EMA actuels⁴ en ce qui concerne les redevances relatives aux activités de pharmacovigilance et non liées à la pharmacovigilance.

Les bases juridiques de la proposition sont l'article 114 du TFUE et l'article 168, paragraphe 4, points b) et c), du TFUE.

¹ Les 10 % restants provenaient du budget de l'UE.

² Documents 16070/22 + ADD 1 à 7.

³ Article 12 du règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et considérant 7 du règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil.

⁴ Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil.

3. Les parlements nationaux des États membres ont été consultés sur la conformité des dispositions proposées avec les principes de subsidiarité et de proportionnalité. Dans les avis émanant de la Chambre des députés italienne⁵, du Parlement portugais⁶ et du Parlement espagnol⁷, il est estimé que la proposition est conforme au principe de subsidiarité.
4. La commission ENVI du Parlement européen a nommé Cristian-Silviu BUȘOI (RO, PPE) rapporteur. Elle devrait se prononcer sur ses amendements les 26 et 27 juin 2023.
5. Le 24 janvier 2023, le Comité économique et social européen a décidé de rendre un avis favorable au texte proposé⁸. Le 31 janvier 2023, la commission des ressources naturelles du Comité des régions a décidé de ne pas émettre d'avis sur cette proposition⁹.
6. Le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" a examiné la proposition lors de ses réunions des 26 et 27 janvier, et des 2, 13 et 20 février 2023.
7. Le 14 mars 2023, le Conseil a tenu un débat d'orientation sur la proposition, sur la base d'une note d'orientation de la présidence¹⁰. La voie à suivre proposée par la présidence en ce qui concerne à la fois une approche ciblée de l'ajustement des redevances et de la rémunération et la souplesse a recueilli une large adhésion au sein du Conseil.

⁵ Documents 7647/23 et 9145/23

⁶ Document 7497/23

⁷ Document 7615/23

⁸ Document 9193/23

⁹ Document 6503/23

¹⁰ Document 6089/23

II. ÉTAT D'AVANCEMENT DES TRAVAUX

8. À la suite du Conseil, le groupe "Produits pharmaceutiques et dispositifs médicaux" a examiné une série de compromis de la présidence lors de ses réunions du 27 mars¹¹, du 28 mars¹², du 27 avril¹³, du 11 mai¹⁴ et du 22 mai 2023¹⁵. À l'issue de nouvelles consultations, le groupe a appuyé le texte de compromis de la présidence¹⁶ le 24 mai 2023.
9. Lors de sa réunion du 31 mai 2023, le Comité des représentants permanents a approuvé le texte de compromis de la présidence¹⁷. À ce stade, la Commission a décidé de réserver sa position et souligné deux sujets de préoccupation: certaines augmentations des redevances ne cadrent pas avec le principe fondé sur les coûts et les compétences conférées à la Commission ont été réduites, notamment dans le cadre d'une modification des missions incombant à l'agence.
10. Le texte de compromis de la présidence concrétise comme suit la piste soutenue par le Conseil:

¹¹ Document 7350/23

¹² Document 7350/1/23 REV 1

¹³ Document 8423/23

¹⁴ Document 8903/23

¹⁵ Document 8903/1/23 REV 1

¹⁶ Document 8903/2/23 REV 2

¹⁷ Annexe de l'annexe du document 9277/23

10.1. Approche ciblée de l'ajustement des redevances et de la rémunération

Les redevances et la rémunération ont été adaptées selon une approche en deux étapes.

i) Ajustements horizontaux

En ce qui concerne le volet humain de la proposition, un ajustement d'environ 13 % lié à l'inflation a été appliqué aux montants figurant aux annexes I, III et IV pour les taux d'inflation annuels pour les années civiles 2021 et 2022¹⁸.

Toutefois, en ce qui concerne le volet vétérinaire de la proposition, compte tenu de la nécessité, exprimée par certains ministres, d'assurer un équilibre entre la viabilité du réseau et celle de l'industrie lors de la fixation des redevances et de la rémunération, l'ajustement lié à l'inflation appliqué aux montants figurant à l'annexe II ne tient compte que de cinquante pour cent des taux d'inflation annuels pour les années civiles 2021 et 2022¹⁹.

Compte tenu de l'accent mis par les ministres sur la viabilité du réseau de réglementation de l'Union, environ 7 % ont été ajoutés à la rémunération versée aux autorités nationales compétentes, à titre de facteur de viabilité, ce qui a débouché sur un ajustement horizontal total de 20 %. Les redevances ont ensuite été ajustées en conséquence. En outre, une disposition a été ajoutée²⁰ indiquant que toute révision des redevances et des droits ainsi que des rémunérations des autorités compétentes des États membres prévue par le présent règlement devrait également prendre en compte la viabilité du réseau de réglementation de l'Union, y compris une répartition équitable et objective des redevances, des droits et des rémunérations.

¹⁸ Voir considérant 24.

¹⁹ Voir considérant 16.

²⁰ Voir l'article 11, paragraphe 2.

ii) Ajustements ciblés

Une fois ces ajustements horizontaux effectués, d'autres ajustements ont été apportés aux sept procédures suivantes, avec l'appui des ministres²¹:

- conseils scientifiques (annexe I, point 1)
- médicaments génériques (annexe I, points 3.6 et 3.8)
- modification de type II (annexe I, point 5)
- saisines (annexe I, point 6)
- rapports périodiques actualisés de sécurité (annexe I, point 14)
- inspections (annexe IV, point 1)
- mission de rapporteur du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC) (nouvelles redevance et rémunération requises).

En outre, afin d'éviter de fausser les mesures d'incitation, les redevances et la rémunération pour les évaluations en continu et l'usage compassionnel (annexe I, point 2.1) ont été alignées sur celles applicables aux autorisations de mise sur le marché (annexe I, point 3.1). De surcroît, une redevance supplémentaire a été ajoutée pour les évaluations en continu, compte tenu du surcroît de travail qu'elles impliquent (annexe I, point 2.1 *bis* (nouveau)).

10.2. Souplesse

Deux grands axes ont été suivis pour la souplesse et la pérennisation.

- i) *L'article 10 sur la transparence et la surveillance* dispose que le conseil d'administration de l'EMA approuve le rapport spécial et que le directeur exécutif de l'agence est tenu d'élaborer un rapport spécial à la demande du conseil d'administration;

²¹ Voir le document 6089/23, paragraphe 6, point a).

ii) à l'article 11 relatif à la révision (par voie d'actes délégués), les ministres avaient appuyé la suppression de l'une des compétences déléguées à la Commission en autorisant le conseil d'administration à adopter un rapport spécial contenant des recommandations justifiées visant à adapter la spécification des activités pour lesquelles l'agence perçoit des redevances ou des droits à l'évolution des conditions et des exigences²². La Commission est habilitée à adopter un acte délégué dès réception de ce rapport spécial²³. Il est à présent suggéré d'utiliser le même modèle pour permettre au conseil d'administration d'adopter un rapport spécial assorti de recommandations justifiées visant à augmenter, à réduire ou à introduire une redevance, un droit ou une rémunération à la suite d'une modification des missions incombant à l'agence entraînant une modification significative de ses coûts²⁴. À la lumière de ce qui précède, les points c) et e) de l'article 11, paragraphe 1, ont été supprimés.

III. CONCLUSION

11. Compte tenu de ce qui précède, le Conseil est invité à adopter, lors de sa session du 13 juin 2023, une orientation générale sur le texte qui figure à l'annexe de la présente note.

²² Voir l'article 10, paragraphe 6, point c).

²³ Voir l'article 11, paragraphe 1, point a).

²⁴ Voir l'article 10, paragraphe 6, point d).

Proposition de

RÈGLEMENT DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, points b) et c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen²⁵,

vu l'avis du Comité des régions²⁶,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

²⁵ JO C du , p. .

²⁶ JO C du , p. .

- (1) L'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée "Agence") joue un rôle essentiel en veillant à ce que tous les médicaments mis sur le marché de l'Union soient sûrs, efficaces et de qualité, et contribue ainsi au bon fonctionnement du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale. Il est donc nécessaire de faire en sorte qu'elle dispose de ressources suffisantes, provenant notamment des redevances qu'elle perçoit, pour financer ses activités et pour rémunérer de façon durable la contribution fondamentale des autorités compétentes des États membres aux évaluations scientifiques de l'Agence.
- (2) L'objectif général du présent règlement est de contribuer à fixer des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires ainsi qu'à assurer un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale, en consolidant le financement des activités de l'Agence. Le règlement établit des redevances et des droits fondés sur les coûts, perçus par l'Agence, ainsi que des rémunérations fondées sur les coûts, versées par l'Agence aux autorités compétentes des États membres pour les services qu'elles rendent dans le cadre des missions qui incombent à l'Agence. Ces rémunérations devraient prendre la forme d'un montant de rémunération unique de l'Union par type de redevance concerné, indépendamment de l'État membre d'origine de l'autorité compétente. Les redevances fondées sur les coûts devraient reposer sur une évaluation du coût des activités de l'Agence et des contributions à ses travaux des autorités compétentes des États membres. Le présent règlement vise par ailleurs à établir un cadre unique pour rationaliser le système de redevances de l'Agence, ainsi qu'à introduire une certaine souplesse réglementaire permettant d'ajuster ce système de redevances à l'avenir.
- (2 bis) Le présent règlement ne devrait réglementer que les redevances et les droits devant être perçus par l'Agence, tandis que la décision fixant d'éventuelles redevances à percevoir par les autorités nationales compétentes reste de la compétence des États membres. Les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne devraient pas être facturés deux fois pour la même activité.

- (3) Les redevances dues à l'Agence devraient être proportionnées à la charge de travail qu'impliquent l'obtention et le maintien d'une autorisation de l'Union et leur montant devrait être établi au regard d'une part des estimations et prévisions de l'Agence sur ladite charge de travail et sur les coûts afférents, et d'autre part des coûts des services fournis à l'Agence par les autorités des États membres responsables de la réglementation des médicaments, qui agissent en tant que rapporteurs et, le cas échéant, corapporteurs désignés par les comités scientifiques de l'Agence.
- (4) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil²⁷, les revenus de l'Agence se composent d'une contribution de l'Union, d'une contribution des pays tiers participant aux travaux de l'Agence avec lesquels l'Union a conclu des accords internationaux à cette fin, des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les services fournis par le groupe de coordination pour l'accomplissement des tâches qui lui incombent conformément aux articles 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* et 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil²⁸, des droits versés pour les autres services fournis par l'Agence et de financements de l'Union sous la forme de subventions pour la participation à des projets de recherche et d'assistance, conformément à la réglementation financière applicable à l'Agence et aux dispositions des instruments pertinents appuyant les politiques de l'Union.

²⁷ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

²⁸ Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

- (5) Les redevances et les droits devraient couvrir les coûts des services et activités incombant à l'Agence qui ne sont pas couverts par ses autres sources de revenus. Aussi convient-il, pour établir ces redevances et ces droits, de tenir compte de l'ensemble de la législation de l'Union régissant les activités et les redevances de l'Agence, comme le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil²⁹, la directive 2001/83/CE, les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) n° 1901/2006³⁰, (CE) n° 141/2000³¹ et (CE) n° 1394/2007³², le règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission³³, le règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission³⁴, les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) 2017/745³⁵, (UE) 2017/746³⁶ et (CE) n° 470/2009³⁷, le règlement (UE) 2018/782 de la

²⁹ Règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 relatif aux médicaments vétérinaires et abrogeant la directive 2001/82/CE (JO L 4 du 7.1.2019, p. 43).

³⁰ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

³¹ Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1).

³² Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

³³ 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 (JO L 329 du 16.12.2005, p. 4).

³⁴ Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 334 du 12.12.2008, p. 7).

³⁵ Règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux, modifiant la directive 2001/83/CE, le règlement (CE) n° 178/2002 et le règlement (CE) n° 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).

³⁶ Règlement (UE) 2017/746 du Parlement européen et du Conseil du 5 avril 2017 relatif aux dispositifs médicaux de diagnostic *in vitro* et abrogeant la directive 98/79/CE et la décision 2010/227/UE de la Commission (Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE) (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

³⁷ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

Commission³⁸, le règlement d'exécution (UE) 2021/1281 de la Commission³⁹ et le règlement (CE) n° 2141/96 de la Commission⁴⁰.

- (6) Aux termes de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, chaque demande d'autorisation d'un médicament à usage humain doit être accompagnée de la redevance due à l'Agence pour l'examen de cette demande. Aux termes de l'article 43, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, chaque demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire en application de la procédure centralisée doit être accompagnée du versement de la redevance due à l'Agence pour l'instruction de la demande.

³⁸ Règlement (UE) 2018/782 de la Commission du 29 mai 2018 établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) n° 470/2009 (JO L 132 du 30.5.2018, p. 5).

³⁹ Règlement d'exécution (UE) 2021/1281 de la Commission du 2 août 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les bonnes pratiques de pharmacovigilance et le format, le contenu et le résumé du dossier permanent du système de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires (JO L 279 du 3.8.2021, p. 15).

⁴⁰ Règlement (CE) n° 2141/96 de la Commission du 7 novembre 1996 concernant l'examen d'une demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (JO L 286 du 8.11.1996, p. 6).

- (7) Conformément à la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission du 19 juillet 2012 relative aux agences décentralisées, il convient, pour les entités dont les recettes proviennent, en plus de la contribution de l'Union, de la perception de redevances et de droits, de fixer le montant des redevances à un niveau permettant d'éviter un déficit ou l'accumulation d'excédents importants, et de réviser ce montant si tel n'est pas le cas. Il convient dès lors de mettre en place un système de surveillance des coûts, dont l'objectif devrait être de détecter des variations significatives des coûts de l'Agence qui, compte tenu de la contribution de l'Union et des recettes autres que les redevances, pourraient nécessiter une modification des redevances, des droits ou des rémunérations établis au titre du présent règlement. Ce système de surveillance devrait aussi permettre de détecter, à l'aide d'informations factuelles vérifiables, les variations significatives des coûts intervenant dans la rémunération des services fournis à l'Agence par les autorités compétentes des États membres qui agissent en tant que rapporteurs et, le cas échéant, corapporteurs, et par les experts mandatés par l'Agence pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux. Les informations relatives aux coûts des services rémunérés par l'Agence devraient pouvoir faire l'objet d'audits conformément à l'article 257 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil⁴¹.

⁴¹ Règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil du 18 juillet 2018 relatif aux règles financières applicables au budget général de l'Union, modifiant les règlements (UE) n° 1296/2013, (UE) n° 1301/2013, (UE) n° 1303/2013, (UE) n° 1304/2013, (UE) n° 1309/2013, (UE) n° 1316/2013, (UE) n° 223/2014, (UE) n° 283/2014 et la décision n° 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) n° 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

(8) Les redevances devraient être perçues auprès des demandeurs et titulaires d'autorisations de mise sur le marché dans des conditions équitables, c'est-à-dire en veillant à ce que la redevance perçue soit proportionnée au travail d'évaluation. Il convient par conséquent, aux fins de la perception de certaines redevances postérieures à l'autorisation, lorsque des médicaments autorisés par les États membres sont inclus dans l'évaluation réalisée par l'Agence, de définir une unité de facturation ne dépendant ni de la base juridique de la procédure d'autorisation suivie pour lesdits médicaments, qu'il s'agisse du règlement (CE) n° 726/2004, du règlement (UE) 2019/6 ou de la directive 2001/83/CE, ni de la manière dont les numéros d'autorisation ont été attribués par les États membres ou la Commission. Cette disposition ne devrait pas s'appliquer aux médicaments à usage humain dont la mise sur le marché est autorisée en vertu de l'article 126 *bis* de la directive 2001/83/CE. Pour les médicaments à usage humain, cet objectif devrait être atteint en établissant l'unité de facturation sur la base des substances actives et de la forme pharmaceutique des médicaments soumis à l'obligation d'être enregistrés dans la base de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point 1), du règlement (CE) n° 726/2004, en se fondant sur les informations figurant dans la liste de tous les médicaments à usage humain autorisés dans l'Union visée à l'article 57, paragraphe 2, deuxième alinéa, dudit règlement. Il n'y a pas lieu de prendre en considération les substances actives pour déterminer l'unité de facturation des médicaments homéopathiques, ni des médicaments à base de plantes. Pour les médicaments vétérinaires, il convient d'appliquer le même objectif d'équité et de proportionnalité en déterminant l'unité de facturation à partir des informations figurant dans la base de données de l'Union sur les médicaments visée à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6, telles que les substances actives, la forme pharmaceutique et le dosage des médicaments vétérinaires, qui sont prises en considération dans l'identifiant de médicament visé au point 3.2 de la section "ID du champ de données" de l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2021/16 de la Commission⁴², ainsi que dans l'identifiant permanent visé au point 3.1 de la section "ID du champ de données" de ladite annexe III.

⁴² Règlement d'exécution (UE) 2021/16 de la Commission du 8 janvier 2021 établissant les mesures nécessaires et les modalités de fonctionnement pour la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires (base de données de l'Union sur les médicaments) (JO L 7 du 11.1.2021, p. 1).

- (9) Afin de tenir compte de toutes les autorisations de mise sur le marché de médicaments délivrées à des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, le nombre d'unités de facturation correspondant à ces autorisations devrait refléter le nombre d'États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable.
- (10) Afin de tenir compte de la diversité des missions qui incombent à l'Agence, aux rapporteurs et, le cas échéant, aux corapporteurs, il convient que l'Agence perçoive les redevances couvrant les coûts de l'évaluation des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires pour chaque procédure, et celles couvrant les coûts des autres activités régulières, qu'elle effectue en application de son mandat, et qui bénéficient de manière globale aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché, sur une base annuelle. Par souci de simplification, les coûts des modifications mineures de type I et des renouvellements sont aussi inclus dans la redevance annuelle sur la base d'une estimation moyenne.
- (11) Il convient de percevoir une redevance annuelle sur les médicaments autorisés conformément à la procédure centralisée établie dans le règlement (CE) n° 726/2004 ou à la procédure centralisée établie dans le règlement (UE) 2019/6 pour couvrir les coûts des activités générales de surveillance et de maintenance menées pour ces médicaments après leur autorisation. Parmi ces activités figurent le suivi de la mise sur le marché effective des médicaments autorisés selon les procédures de l'Union, la gestion des dossiers d'autorisation de mise sur le marché et des différentes banques de données de l'Agence, les modifications mineures de type I et les renouvellements, ainsi que les activités assurant le suivi permanent du rapport bénéfice/risque des médicaments autorisés. Ces activités incluent aussi l'accès aux données de santé à l'échelle de l'Union, ainsi que l'analyse de celles-ci afin d'améliorer le processus de prise de décision tout au long du cycle de vie des médicaments grâce à des données probantes réelles valables et fiables. Les recettes tirées de cette redevance annuelle devraient servir à financer une rémunération annuelle des rapporteurs et corapporteurs des autorités compétentes des États membres pour leurs contributions respectives aux activités de surveillance et de maintenance de l'Agence.

- (12) Il convient de percevoir une redevance annuelle spéciale sur les médicaments autorisés conformément à la directive 2001/83/CE et sur les médicaments vétérinaires autorisés par les États membres conformément au règlement (UE) 2019/6, couvrant spécifiquement les activités de pharmacovigilance réalisées par l'Agence qui bénéficient de manière globale aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Il s'agit d'activités relevant des technologies de l'information, en particulier la maintenance de la base de données Eudravigilance visée à l'article 24, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004, de la base de données de l'Union sur les médicaments visée à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 et de la base de données de l'Union sur la pharmacovigilance visée à l'article 74, paragraphe 1, du même règlement, le suivi de certaines publications médicales et l'accès en temps utile aux données de santé à l'échelle européenne, ainsi que l'analyse de celles-ci afin d'améliorer le processus de prise de décision tout au long du cycle de vie des médicaments grâce à des données probantes réelles, valables et fiables.
- (13) Tandis que les redevances perçues par l'Agence correspondent aux services de nature scientifique fournis par l'Agence dans l'exercice de son mandat en vue de l'évaluation des médicaments et du suivi des médicaments autorisés, y compris par une surveillance permanente du rapport bénéfice/risque, des droits peuvent être perçus sur les activités et services de nature administrative, tels que la délivrance de certificats, qui ne sont pas couverts par une redevance prévue par le présent règlement. Il convient de fixer les redevances d'inspection en fonction des inspections distinctes. Chaque inspection distincte devrait donner lieu à une redevance distincte.
- (14) Lorsqu'une redevance est réduite de 100 %, son montant intégral théorique devrait tout de même être établi pour des raisons de transparence et de couverture des coûts.

- (15) Conformément aux politiques de l'Union, il convient de prévoir des réductions des redevances afin de soutenir certains secteurs et demandeurs ou titulaires d'autorisations de mise sur le marché, tels que les micro, petites et moyennes entreprises (PME), ou de répondre à des situations particulières, par exemple lorsqu'un médicament répond à une priorité reconnue en matière de santé publique ou animale ou lorsqu'un médicament vétérinaire destiné à un marché limité est autorisé conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2019/6.
- (16) Le marché des médicaments vétérinaires est plus restreint et plus fragmenté que celui des médicaments à usage humain. Il convient donc de prévoir une réduction de la redevance annuelle et de certaines redevances portant sur les médicaments vétérinaires et de surveiller de près les coûts associés pour les autorités compétentes des États membres et l'Agence, afin de soutenir les objectifs du règlement (UE) 2019/6. Par conséquent, l'ajustement lié à l'inflation appliqué aux montants figurant à l'annexe II ne tient compte que de cinquante pour cent des taux d'inflation annuels pour les années civiles 2021 et 2022.
- (17) Il y a lieu d'habiliter le conseil d'administration de l'Agence à décider de réductions supplémentaires de redevances ou de droits, pour des raisons justifiées ayant trait à la protection de la santé publique et animale ou au soutien de certains types de produits ou de demandeurs. L'octroi de ces réductions de redevance supplémentaires devrait être subordonné à un avis favorable de la Commission, afin de garantir leur alignement sur le droit de l'Union et les politiques générales de l'Union. En outre, dans des cas exceptionnels dûment justifiés, par exemple pour des raisons impérieuses de santé publique ou animale, le directeur exécutif de l'Agence devrait aussi avoir la possibilité de réduire certains types de redevances sur la base d'un examen critique de la situation propre à chaque cas.

- (18) Afin de bénéficier d'une certaine souplesse, notamment pour s'adapter aux évolutions scientifiques, le conseil d'administration de l'Agence devrait avoir la possibilité de spécifier des modes opératoires facilitant l'application du présent règlement, sur la base d'une proposition dûment motivée du directeur exécutif. En particulier, le conseil d'administration devrait avoir la possibilité de définir des dates d'échéance et des délais de paiement, des méthodes de paiement, des calendriers, des classifications détaillées, des listes de réductions de redevance supplémentaires, des montants détaillés s'inscrivant dans une fourchette donnée et un format commun suffisamment souple pour les informations financières que les autorités nationales compétentes doivent fournir à l'Agence, ainsi que de définir ce qui constitue une inspection distincte, pour chaque type d'inspection. La proposition devrait recueillir un avis favorable de la Commission avant d'être soumise au conseil d'administration pour adoption, afin de garantir son alignement sur le droit de l'Union et les politiques générales de l'Union.
- (19) Pour leurs évaluations, les rapporteurs et corapporteurs, et les personnes exerçant des rôles considérés comme équivalents aux fins du présent règlement pour les conseils scientifiques et les inspections, se fondent sur les évaluations et ressources scientifiques des autorités compétentes des États membres, tandis qu'il incombe à l'Agence de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à sa disposition par les États membres, conformément à l'article 55 du règlement (CE) n° 726/2004. Dans ce contexte, et afin de veiller à ce que des ressources suffisantes soient disponibles pour les évaluations scientifiques relatives aux procédures menées à l'échelle de l'Union, il convient que l'Agence rémunère les services d'évaluation scientifique fournis par les rapporteurs et corapporteurs nommés par les États membres en qualité de membres des comités scientifiques de l'Agence ou, le cas échéant, par les rapporteurs et corapporteurs réunis au sein du groupe de coordination visé à l'article 27 de la directive 2001/83/CE. Le montant de la rémunération versée pour les services fournis par ces rapporteurs et corapporteurs devrait être calculé sur la base d'estimations de la charge de travail nécessaire à ces services et devrait être pris en considération au moment de fixer le montant des redevances perçues par l'Agence.

- (20) Conformément à la politique de l'Union visant à soutenir les PME, au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission⁴³, les PME devraient avoir droit à des réductions de redevance. Ces réductions doivent être établies de manière à tenir dûment compte de la capacité des PME à payer. Pour garantir la cohérence du cadre de soutien aux PME avec le règlement (CE) n° 2049/2005 de la Commission⁴⁴, il convient d'accorder aux PME les taux actuels de réduction des redevances postérieures à l'autorisation. Il convient en outre d'exonérer les microentreprises de toutes les redevances postérieures à l'autorisation.
- (21) Il convient que les médicaments à usage humain et vétérinaires génériques, les médicaments à usage humain et vétérinaires autorisés au titre des dispositions relatives à l'usage médical bien établi, les médicaments à usage humain et vétérinaires homéopathiques et les médicaments à usage humain à base de plantes bénéficient d'une réduction de la redevance annuelle de pharmacovigilance, ces médicaments ayant généralement un profil de sécurité bien établi. Toutefois, lorsque de tels médicaments sont soumis à l'une ou l'autre des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, l'intégralité de la redevance devrait être perçue, eu égard au travail que suppose une telle procédure
- (22) Afin d'éviter une charge de travail administratif disproportionnée pour l'Agence, il y a lieu d'appliquer les réductions et exonérations de redevance quand le titulaire ou le demandeur de l'autorisation de mise sur le marché déclare y avoir droit. La présentation d'informations erronées à cet égard devrait être découragée par l'application d'un droit spécifique, si l'Agence constate que de telles informations erronées ont été soumises.

⁴³ Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (2003/361/CE) (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).

⁴⁴ 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 (JO L 329 du 16.12.2005, p. 4).

- (23) Pour des raisons de prévisibilité et de clarté, les montants des redevances, des droits et des rémunérations sont fixés en euros.
- (24) Il convient d'ajuster, au besoin, les montants des redevances et des droits, ainsi que des rémunérations des autorités compétentes des États membres, pour tenir compte des variations significatives des coûts, détectées grâce à la surveillance des coûts, et de l'inflation. Aux fins de la prise en considération de l'incidence de l'inflation, il y a lieu d'utiliser l'indice des prix à la consommation harmonisé publié par Eurostat conformément au règlement (UE) 2016/792 du Parlement européen et du Conseil⁴⁵. Le premier ajustement lié à l'inflation devrait tenir compte des taux d'inflation annuels pour chaque année civile suivant l'ajustement à l'inflation déjà appliqué aux montants figurant dans les annexes, jusqu'à l'année 2022 incluse.

⁴⁵ Règlement (UE) 2016/792 du Parlement européen et du Conseil du 11 mai 2016 relatif aux indices des prix à la consommation harmonisés et à l'indice des prix des logements, et abrogeant le règlement (CE) n° 2494/95 du Conseil (JO L 135 du 24.5.2016, p. 11).

(25) Afin d'assurer une adaptation rapide de la structure et des montants des redevances et des droits, et des rémunérations des autorités compétentes des États membres, aux variations significatives des coûts ou des processus, le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne devrait être délégué à la Commission pour qu'elle module les montants de ces redevances, droits et rémunérations et les activités concernées en fonction d'informations factuelles sur les coûts ou des modifications du cadre réglementaire. Ces informations sont principalement fournies dans le cadre d'un rapport spécial adopté par le conseil d'administration de l'Agence, qui contient des recommandations justifiées visant à accroître ou à réduire le montant de toute redevance, tout droit ou toute rémunération, à modifier les annexes, y compris sur la base de modifications apportées aux missions qui incombent à l'Agence, à ajouter des redevances et à adapter la spécification des activités. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant ses travaux préparatoires, y compris au niveau des experts, et que ces consultations soient menées conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer"⁴⁶. En particulier, pour assurer leur égale participation à la préparation des actes délégués, le Parlement européen et le Conseil reçoivent tous les documents au même moment que les experts des États membres et leurs experts ont systématiquement accès aux réunions des groupes d'experts de la Commission traitant de l'élaboration des actes délégués. Si une modification des redevances se traduit par une augmentation de la part de l'Agence, il convient de veiller tout particulièrement à maintenir l'objectif d'une répartition équilibrée, objective et équitable des redevances entre l'Agence et les autorités compétentes.

⁴⁶ Accord interinstitutionnel entre le Parlement européen, le Conseil de l'Union européenne et la Commission européenne "Mieux légiférer" (JO L 123 du 12.5.2016, p. 1).

- (26) Afin de garantir qu'elle couvre ses coûts, l'Agence n'effectue la prestation des services en vertu des missions confiées qu'après paiement en entier du montant de la redevance ou du droit correspondant. Toutefois, conformément à l'article 71, quatrième alinéa, du règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission⁴⁷, dans des circonstances exceptionnelles, une prestation de service peut être fournie sans paiement préalable du droit ou de la redevance correspondante.
- (27) Conformément à l'article 30 du règlement (UE) 2022/123⁴⁸, l'Agence assure, au nom de la Commission, le secrétariat des groupes d'experts désignés conformément au règlement (UE) 2017/745. La disposition de l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 concernant le paiement des redevances relatives aux avis rendu par les groupes d'experts devrait dès lors être modifiée afin de permettre à l'Agence de percevoir ces redevances, une fois celles-ci établies par la Commission conformément audit règlement.
- (28) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir un financement adéquat des activités menées par l'Agence à l'échelle de l'Union, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de la dimension de l'action, l'être mieux à l'échelle de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (28 bis) Afin de permettre l'application rapide des mesures prévues par le présent règlement, il convient que celui-ci entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

⁴⁷ Règlement délégué (UE) 2019/715 de la Commission du 18 décembre 2018 portant règlement financier-cadre des organismes créés en vertu du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne et du traité Euratom et visés à l'article 70 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil (JO L 122 du 10.5.2019, p. 1).

⁴⁸ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit:
 - a) sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts, les montants des redevances et des droits perçus par l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'"Agence") pour ses activités d'évaluation liées à l'obtention et au maintien des autorisations de mise sur le marché de l'Union de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires et pour d'autres services fournis ou tâches exécutées par l'Agence, visés par les règlements (CE) n° 726/2004 et (UE) 2019/6;
 - b) sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts, les montants des rémunérations afférentes que l'Agence verse aux autorités compétentes des États membres pour les services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les corapporteurs des autorités compétentes des États membres, ou par d'autres personnes exerçant des rôles considérés comme équivalents aux fins du présent règlement et visés dans les annexes du présent règlement; et
 - c) la surveillance des coûts des activités et services fournis par l'Agence et des coûts des rémunérations visées au point b).
2. Les médicaments à usage humain dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 126 *bis* de la directive 2001/83/CE ne sont pas soumis aux redevances pour les activités de pharmacovigilance prévues aux annexes du présent règlement.

Article 2

Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

- 1) "unité de facturation pour les médicaments à usage humain", une unité définie par une combinaison unique des données qui figurent ci-après, établies à partir des informations relatives à tous les médicaments autorisés dans l'Union détenues par l'Agence, et qui sont compatibles avec l'obligation visée à l'article 57, paragraphe 2, points b) et c), du règlement (CE) n° 726/2004, qui impose aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de communiquer ces informations à la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), dudit règlement:
 - a) le nom du médicament, tel que défini à l'article 1^{er}, point 20), de la directive 2001/83/CE;
 - b) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
 - c) l'État membre dans lequel l'autorisation de mise sur le marché est valable;
 - d) la substance active ou combinaison de substances actives, excepté dans le cas de médicaments homéopathiques ou de médicaments à base de plantes, tels que définis à l'article 1^{er}, points 5) et 30), respectivement, de la directive 2001/83/CE;
 - e) la forme pharmaceutique;
- 2) "unité de facturation pour les médicaments vétérinaires", une unité définie par une combinaison unique des champs de données ci-après figurant dans la base de données de l'Union sur les médicaments établie conformément à l'article 55, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6:
 - a) l'identifiant permanent visé au point 3.1 de la section "ID du champ de données" de l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2021/16;
 - b) l'identifiant de médicament visé au point 3.2 de la section "ID du champ de données" de l'annexe III du règlement d'exécution (UE) 2021/16;

- 3) "moyenne entreprise", une moyenne entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
- 4) "petite entreprise", une petite entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
- 5) "microentreprise", une microentreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
- 6) "urgence de santé publique", une situation d'urgence de santé publique reconnue par la Commission conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil⁴⁹.

Article 3

Types de redevances et de droits

L'Agence peut percevoir les types de redevances ou de droits suivants:

- a) redevances et droits applicables aux procédures et services d'évaluation des médicaments à usage humain, établis à l'annexe I;
- b) redevances et droits applicables aux procédures et services d'évaluation des médicaments vétérinaires, établis à l'annexe II;
- c) redevances annuelles sur les médicaments à usage humain et vétérinaires autorisés, établies à l'annexe III;
- d) autres redevances et droits portant sur les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires et les consultations sur des dispositifs médicaux, établis à l'annexe IV.

⁴⁹ Règlement (UE) 2022/2371 du Parlement européen et du Conseil du 23 novembre 2022 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision n° 1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26).

Article 4

Redevances et droits supplémentaires

1. L'Agence peut percevoir une redevance pour les services scientifiques qu'elle fournit si ces services ne sont pas couverts par une autre redevance ou un autre droit prévu par le présent règlement. Le montant de la redevance perçue pour les services scientifiques tient compte de la charge de travail qu'ils supposent. Les montants minimal et maximal de cette redevance et, le cas échéant, la rémunération afférente versée aux rapporteurs et, le cas échéant, aux corapporteurs, sont fixés à l'annexe IV, point 5.
2. L'Agence peut percevoir un droit pour les services administratifs qu'elle fournit à la demande d'un tiers si ces services ne sont pas couverts par une autre redevance ou un autre droit prévu par le présent règlement. Le montant du droit perçu pour les services administratifs tient compte de la charge de travail qu'ils supposent. Ses montants minimal et maximal sont établis à l'annexe IV, point 6.4.
3. Les redevances et les droits perçus au titre des paragraphes 1 et 2 sont fixés par le conseil d'administration de l'Agence après avis favorable de la Commission, conformément à la procédure établie à l'article 8. Les montants applicables sont publiés sur le site internet de l'Agence.
4. La Commission tient compte de toute redevance et de tout droit perçu au titre du présent article dans les éventuelles révisions du présent règlement.

Article 5

Paiement d'une rémunération aux autorités compétentes des États membres pour la fourniture de services à l'Agence

1. L'Agence verse les rémunérations visées à l'article 1^{er}, point b), selon les montants de rémunération établis dans le présent règlement.

2. Sauf disposition contraire du présent règlement, lorsque des réductions de redevance ou des dérogations s'appliquent, les rémunérations dues aux autorités compétentes des États membres au titre du présent règlement ne sont pas réduites.
3. Les rémunérations dues aux autorités compétentes des États membres sont payées conformément aux contrats écrits visés à l'article 62, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (CE) n° 726/2004. Les rémunérations sont versées en euros. Les frais bancaires éventuels de ces versements sont à la charge de l'Agence. Le conseil d'administration de l'Agence précise les modalités de paiement des rémunérations, conformément à l'article 8 du présent règlement.

Article 6

Réductions de redevances et de droits

1. L'Agence applique les réductions établies à l'annexe V.
2. Lorsqu'une évaluation, un avis ou un service de l'Agence est demandé par un État membre ou une institution de l'Union, l'Agence peut renoncer à l'intégralité de la redevance ou, le cas échéant, du droit applicable. L'Agence ne perçoit pas la redevance ou le droit applicable auprès d'un État membre ou d'une institution de l'Union.
3. Sans préjudice de l'article 5, paragraphe 2, lorsque le demandeur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pourrait bénéficier également d'une autre réduction prévue par la législation de l'Union, seule la réduction qui lui est la plus favorable s'applique.

4. Sur proposition dûment motivée du directeur exécutif de l'Agence, notamment pour la protection de la santé publique ou animale ou afin de soutenir des types spécifiques de produits ou des demandeurs choisis pour des raisons dûment justifiées, le conseil d'administration de l'Agence peut accorder, après avis favorable de la Commission, une réduction totale ou partielle de la redevance ou du droit applicable, conformément à l'article 8.
5. Dans des circonstances exceptionnelles, telles que des raisons impérieuses de santé publique ou animale, le directeur exécutif de l'Agence peut accorder, au cas par cas, des réductions totales ou partielles sur les redevances établies aux annexes I, II, III et IV, à l'exception de celles établies à l'annexe I, points 6, 14 et 15, à l'annexe II, points 7 et 10, et à l'annexe III, point 3. Toute décision prise en application du présent article est dûment motivée.

Article 7

Paiement des redevances et des droits

1. Les redevances et les droits dus au titre du présent règlement sont payés en euros.
2. Le paiement des redevances et des droits s'effectue après réception d'une demande de paiement de l'Agence précisant le délai de paiement.
3. Le paiement des redevances et des droits s'effectue par virement sur le compte bancaire de l'Agence indiqué dans la demande de paiement. Les frais bancaires éventuels de ce paiement sont à la charge du payeur.
4. Le délai de paiement n'est considéré comme respecté que si le montant total a été payé à l'échéance. La date de réception du montant total du paiement sur le compte bancaire de l'Agence constitue la date à laquelle le paiement a été effectué.

Article 8

Modes opératoires

Le conseil d'administration de l'Agence, sur proposition motivée du directeur exécutif et après avis favorable de la Commission, établit des modes opératoires facilitant l'application du présent règlement, comme les méthodes de paiement des redevances et des droits à l'Agence, le mécanisme de paiement des rémunérations aux autorités compétentes des États membres au titre du présent règlement, une réduction totale ou partielle conformément à l'article 6, paragraphe 4, et un format commun, fondé sur une méthode transparente, à utiliser par les autorités compétentes des États membres lorsqu'elles fournissent à l'Agence les informations financières conformément à l'article 10, paragraphe 3.

Le conseil d'administration de l'Agence définit également, dans les modes opératoires, la portée d'une inspection donnée, pour chaque type d'inspection. Cela comprend, le cas échéant, le médicament concerné, le site concerné, l'activité concernée ainsi que l'équipe d'inspection concernée.

Ces modes opératoires sont publiés sur le site internet de l'Agence.

Article 9

Dates d'échéance et mesures en cas de non-paiement

1. Le [OP: veuillez insérer la date d'entrée en application du présent règlement] au plus tard, les dates d'échéance des redevances ou des droits perçus au titre du présent règlement sont précisées dans les modes opératoires établis conformément à l'article 8 du présent règlement. Il est tenu dûment compte des délais des procédures d'évaluation visées dans les règlements (CE) n° 726/2004 et (UE) 2019/6 et dans la directive 2001/83/CE.

2. En cas de retard de paiement d'une redevance ou d'un droit dû conformément au présent règlement et sans préjudice de la capacité d'ester en justice reconnue à l'Agence en vertu de l'article 71 du règlement (CE) n° 726/2004 pour recouvrer son dû, le directeur exécutif de l'Agence peut décider que celle-ci ne fournira pas les services ou n'exécutera pas les procédures auxquelles se rapporte la redevance ou le droit en question, ou qu'elle interrompra les éventuels services et procédures en cours ou à venir jusqu'au paiement de la redevance ou du droit en question, y compris des intérêts correspondants comme prévu à l'article 99 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

Article 10

Transparence et surveillance

1. Les montants fixés dans les annexes sont publiés sur le site internet de l'Agence.
2. L'Agence assure la surveillance de ses coûts et son directeur exécutif fournit, dans le rapport d'activité annuel qu'il remet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, des informations détaillées et pertinentes sur les coûts qui doivent être couverts par les redevances et les droits relevant du présent règlement. Ces informations comprennent les informations sur les résultats visées à l'annexe VI ainsi qu'une ventilation des coûts relatifs à l'année civile précédente et à une prévision pour l'année civile suivante. L'Agence publie en outre une synthèse de ces informations dans son rapport annuel.

3. Les autorités compétentes des États membres responsables des médicaments ou les experts mandatés par l'Agence pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux peuvent fournir à celle-ci des preuves de variations significatives des coûts des services qu'ils fournissent, à l'exclusion de tout ajustement tenant compte de l'inflation et des coûts éventuels d'activités qui ne représentent pas des services pour l'Agence. Ces informations peuvent être communiquées une fois par année civile ou à une fréquence moindre, en complément des informations fournies au titre de l'annexe VI. Lesdites preuves reposent sur des données financières dûment justifiées relatives à la nature et à l'ampleur de l'incidence financière sur les coûts des services fournis à l'Agence. À cet effet, le format commun facilitant leur comparaison et leur compilation, établi conformément à l'article 8, est utilisé. Les autorités compétentes des États membres et les experts mandatés par l'Agence pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux fournissent ces données au format précisé par l'Agence, ainsi que toute information complémentaire permettant de vérifier l'exactitude des montants indiqués. L'Agence examine et compile ces informations et les utilise, conformément au paragraphe 6, comme source pour le rapport spécial prévu audit paragraphe.
4. L'article 257 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 s'applique aux informations présentées par l'Agence au titre du paragraphe 3 du présent article et de l'annexe VI du présent règlement.
5. La Commission suit le taux d'inflation, mesuré au moyen de l'indice des prix à la consommation harmonisé publié par Eurostat en application du règlement (UE) 2016/792, pour ce qui concerne les montants des redevances, des droits et des rémunérations établis dans les annexes du présent règlement. Ce suivi commence à la date [OP: veuillez insérer la date d'entrée en application du présent règlement], couvre la période écoulée depuis le dernier ajustement à l'inflation et a ensuite lieu sur une base annuelle. Tout ajustement des redevances, des droits et des rémunérations établis conformément au présent règlement afin de tenir compte de l'inflation entre en application, au plus tôt, le 1^{er} janvier de l'année civile suivant celle de l'exercice de suivi en cause.

6. Au plus tôt le [*OP: veuillez insérer la date correspondant à neuf mois après la date d'entrée en application*] puis tous les trois ans, le directeur exécutif de l'Agence remet à la Commission un rapport spécial adopté par le conseil d'administration de l'Agence, présentant, de manière factuelle suffisamment détaillée, des recommandations justifiées visant:
- a) à augmenter ou à diminuer le montant d'une redevance, d'un droit ou d'une rémunération à la suite d'une variation significative des coûts correspondants tels que recensés, documentés et justifiés dans le rapport;
 - b) à modifier tout autre élément des annexes ayant trait à la perception des redevances et des droits, y compris les redevances et droits supplémentaires visés à l'article 4;
 - c) à adapter la spécification des activités pour lesquelles l'Agence perçoit des redevances ou des droits à l'évolution des conditions et des exigences;
 - d) à augmenter, à réduire ou à introduire une redevance, un droit ou une rémunération à la suite d'une modification des missions incombant à l'Agence entraînant une modification significative de ses coûts.
7. Le rapport spécial visé au paragraphe 6 et les recommandations qu'il contient sont fondés sur les éléments suivants:
- a) une surveillance des informations visées aux paragraphes 2 et 3 et du coût des activités nécessaires à l'exécution des missions qui incombent à l'Agence, visant à détecter des variations significatives de la base de coûts des services et activités de l'Agence;
 - b) des informations factuelles vérifiables, y compris des chiffres, soutenant directement la pertinence des ajustements recommandés.

8. La Commission peut demander que le rapport et ses recommandations soient clarifiés ou davantage étayés si elle l'estime nécessaire. À la réception d'une telle demande, le directeur exécutif de l'Agence fournit dans les plus brefs délais à la Commission une nouvelle version du rapport adopté conformément au paragraphe 6, répondant aux éventuelles observations formulées et aux questions soulevées par la Commission.
9. L'intervalle de temps avant le premier rapport spécial, ainsi que l'intervalle de temps entre deux rapports, visés au paragraphe 6, peuvent être raccourcis dans l'une des situations suivantes:
 - a) en cas d'urgence de santé publique;
 - b) en cas de modification des missions qui incombent à l'Agence;
 - c) en présence de preuves de variations significatives des coûts ou du solde dépenses/recettes de l'Agence;
 - d) en présence de preuves de variations significatives des coûts sur lesquels reposent les rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres;
 - e) à la demande du conseil d'administration de l'Agence.

Article 11

Révision

1. La Commission est habilitée à adopter des actes délégués conformément à l'article 13 afin de modifier les annexes lorsque cela est justifié eu égard à l'un des éléments suivants:
 - a) un rapport spécial reçu par la Commission conformément à l'article 10, paragraphe 6;
 - b) les conclusions du suivi du taux d'inflation visé à l'article 10, paragraphe 5;
 - d) les rapports budgétaires de l'Agence;
2. Toute révision des redevances et des droits, ainsi que des rémunérations des autorités compétentes des États membres, prévus par le présent règlement procède de l'évaluation réalisée par la Commission des dépenses et recettes de l'Agence ainsi que de la totalité des coûts des services fournis à celle-ci par les autorités compétentes des États membres, et prend également en compte la viabilité du réseau de réglementation de l'Union, y compris une répartition équitable et objective des redevances, des droits et des rémunérations.
3. Lors de toute révision des annexes, les montants des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres prévus par le présent règlement sont maintenus en tant que montants de rémunération uniques quel que soit l'État membre de l'autorité compétente concernée.

Article 12

Estimation du budget de l'Agence

Lorsqu'elle dresse un état prévisionnel des recettes et des dépenses pour l'exercice suivant, conformément à l'article 67, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 726/2004, l'Agence inclut des informations détaillées sur les revenus provenant de chaque type de redevance ou de droit et sur les rémunérations qui s'y rapportent. Conformément à la typologie des redevances et des droits établie à l'article 3 du présent règlement, ces informations opèrent une distinction, respectivement, entre les éléments suivants:

- a) les médicaments à usage humain et les consultations sur des dispositifs médicaux;
- b) les médicaments vétérinaires;
- c) les redevances annuelles, par type;
- d) les autres redevances et droits, par type.

L'Agence peut fournir une ventilation par type de procédure dans une annexe du document de programmation unique présenté conformément à l'article 32, paragraphe 1, du règlement délégué (UE) 2019/715.

Article 13

Exercice de la délégation

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 11, paragraphe 1, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du [à confirmer] 20[xx]. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir, au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation, trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.

3. La délégation de pouvoir visée à l'article 11, paragraphe 1, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission consulte les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 "Mieux légiférer".
5. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
6. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 11, paragraphe 1, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois sur l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

Article 14

Modifications du règlement (UE) 2017/745

À l'article 106 du règlement (UE) 2017/745, le paragraphe 14 est remplacé par le texte suivant:

"14. Les redevances établies conformément à la procédure prévue au paragraphe 13 du présent article sont fixées de manière transparente et sur la base des coûts des services fournis. Les redevances dues sont réduites au cas où est engagée, conformément à l'annexe IX, section 5.1, point c), une procédure de consultation dans le cadre d'une évaluation clinique concernant un fabricant qui est une micro, petite ou moyenne entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE.

Les redevances liées aux conseils fournis par les groupes d'experts sont dues à l'EMA conformément à l'article 30, point f), du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil⁵⁰.

Les redevances liées aux conseils fournis par les laboratoires spécialisés sont dus à la Commission."

⁵⁰ Règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil du 25 janvier 2022 relatif à un rôle renforcé de l'Agence européenne des médicaments dans la préparation aux crises et la gestion de celles-ci en ce qui concerne les médicaments et les dispositifs médicaux (JO L 20 du 31.1.2022, p. 1).

Article 14 bis

Modification du règlement (UE) 2022/123

L'article 30, point f), du règlement (UE) 2022/123 est remplacé par le texte suivant:

"f) perçoit des redevances conformément à l'article 106, paragraphe 14, du règlement (UE) 2017/745 et veille à ce que les experts soient rémunérés et se voient rembourser leurs frais conformément aux actes d'exécution adoptés par la Commission en vertu de l'article 106, paragraphe 1, du règlement (UE) 2017/745;"

Article 15

Abrogation

Les règlements (CE) n° 267/95 et (UE) n° 658/2014 sont abrogés à compter du [*OP: veuillez insérer la date d'entrée en application du présent règlement*].

Les références au règlement (CE) n° 297/95 s'entendent comme faites au présent règlement et doivent être lues selon le tableau de correspondance figurant à l'annexe VII du présent règlement.

Article 16

Dispositions transitoires

Le présent règlement ne s'applique pas aux redevances annuelles, aux procédures et aux services dont le montant est devenu exigible en vertu du règlement (CE) n° 297/95 ou du règlement (UE) n° 658/2014 avant le [*OP: veuillez insérer la date d'entrée en application du présent règlement*].

Article 17

Entrée en vigueur et date d'application

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

Il s'applique à compter du [OP: veuillez insérer la date du 1^{er} janvier de l'année civile suivant l'année d'entrée en vigueur du présent règlement, s'il entre en vigueur avant le 1^{er} juillet. Si le présent règlement entre en vigueur après le 1^{er} juillet, veuillez insérer la date du 1^{er} janvier de l'année civile suivant l'expiration du délai de neuf mois après son entrée en vigueur].

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen

Le président / La présidente

Par le Conseil

Le président / La présidente

ANNEXE I

Redevances, droits et rémunérations applicables aux procédures et services d'évaluation des médicaments à usage humain

1. Conseils scientifiques fournis par l'Agence conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004

1.1. Une redevance de 79 400 EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

- a) demande relative au développement clinique, non clinique et de la qualité;
- b) demande relative au développement clinique et de la qualité;
- c) demande relative au développement clinique et non clinique;
- d) demande relative à la qualification de méthodes novatrices.

La rémunération s'élève à 20 200 EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.

1.2. Une redevance de 62 900 EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

- a) demande relative au développement clinique;
- b) demande relative au développement clinique et de la qualité;
- c) demande relative au développement de la qualité et aux études sur la bioéquivalence des médicaments génériques au sens de l'article 10, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE.

La rémunération s'élève à 13 400 EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.

1.3. Une redevance de 49 600 EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

- a) demande relative au développement de la qualité;
- b) demande relative au développement non clinique;
- c) demande relative aux études sur la bioéquivalence des médicaments génériques au sens de l'article 10, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE.

La rémunération s'élève à 9 700 EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.

2. Avis et évaluations scientifiques préalables à la soumission éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché

2.1. Une redevance de 828 100 EUR s'applique:

a) aux avis concernant un médicament à usage compassionnel au titre de l'article 83 du règlement (CE) n° 726/2004;

b) aux évaluations continues d'ensembles de données tirées d'éléments et de documents soumis à l'Agence par un demandeur potentiel préalablement à la soumission en bonne et due forme d'une demande d'autorisation de mise sur le marché relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004.

Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 260 800 EUR pour le rapporteur, à 227 200 EUR pour le corapporteur et à 24 400 EUR pour le rapporteur du PRAC.

2.1. *bis* (nouveau) Une redevance supplémentaire de 124 200 EUR s'applique à l'évaluation visée au point 2.1. b). La rémunération s'élève à 39 100 EUR pour le rapporteur, à 34 100 EUR pour le corapporteur et à 3 700 EUR pour le rapporteur du PRAC.

2.2. En cas de soumission multiple d'ensembles de données par un même demandeur potentiel et pour un même médicament, la redevance visée au point 2.1. b) et au point 2.1. *bis* (nouveau) n'est perçue qu'une seule fois.

2.3. Les montants visés au point 2.1. sont déduits de la redevance correspondante et de la rémunération versée aux autorités compétentes des États membres pour une autorisation de mise sur le marché relative au même produit lorsque la demande d'autorisation a été soumise par le même demandeur.

3. Autorisation de mise sur le marché d'un médicament entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004

3.1. Une redevance de 828 100 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visées à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE lorsque le demandeur présente une substance active nouvelle. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 260 800 EUR pour le rapporteur, à 227 200 EUR pour le corapporteur et à 24 400 EUR pour le rapporteur du PRAC.

- 3.2. Une redevance de 661 000 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visées à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE dans lesquelles le demandeur présente une substance active connue. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 183 600 EUR pour le rapporteur, à 172 000 EUR pour le corapporteur et à 17 800 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 3.3. Une redevance de 546 500 EUR s'applique aux demandes relatives à un médicament contenant une association fixe visées à l'article 10 *ter* de la directive 2001/83/CE. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 169 800 EUR pour le rapporteur, à 99 600 EUR pour le corapporteur et à 13 500 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 3.4. Une redevance de 701 100 EUR s'applique aux demandes relatives à un médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence visées à l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 283 800 EUR pour le rapporteur, à 182 000 EUR pour le corapporteur et à 23 500 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 3.5. Une redevance de 747 300 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visées à l'article 10 *bis* de la directive 2001/83/CE. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 192 700 EUR pour le rapporteur, à 179 300 EUR pour le corapporteur et à 18 600 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 3.6. Une redevance de 239 500 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique visées à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE.

Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 118 900 EUR pour le rapporteur et à 5 900 EUR pour le rapporteur du PRAC.

3.6. *bis* (nouveau) Une redevance de 165 300 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament fondées sur un consentement éclairé visées à l'article 10 *quater* de la directive 2001/83/CE.

Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 48 200 EUR pour le rapporteur et à 2 400 EUR pour le rapporteur du PRAC.

3.7. Une redevance de 407 800 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visées à l'article 10, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 106 900 EUR pour le rapporteur, à 106 900 EUR pour le corapporteur et à 10 700 EUR pour le rapporteur du PRAC.

3.8. Une redevance de 31 800 EUR est perçue à partir de la deuxième demande d'autorisation de mise sur le marché soumise en vertu de l'article 10, paragraphes 1, 3 ou 4, de la directive 2001/83/CE sur le fondement d'un brevet d'utilisation lorsque le médicament de référence fait l'objet d'un tel brevet. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 8 200 EUR pour le rapporteur et à 1 200 EUR pour le corapporteur.

4. Extension d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission⁵¹

4.1. Une redevance de 161 300 EUR s'applique aux demandes d'extension d'une autorisation de mise sur le marché qui ne nécessitent que de la documentation chimique, pharmaceutique ou biologique et pour lesquelles aucune donnée clinique ou non clinique n'est soumise. Cette redevance couvre une seule forme pharmaceutique et un seul dosage associé. La rémunération s'élève à 54 400 EUR pour le rapporteur et à 31 900 EUR pour le corapporteur.

4.2. Une redevance de 188 300 EUR s'applique aux demandes d'extension d'une autorisation de mise sur le marché ne relevant pas du point 4.1. Cette redevance couvre une seule forme pharmaceutique et un seul dosage associé. La rémunération s'élève à 66 400 EUR pour le rapporteur et à 37 400 EUR pour le corapporteur.

4.3. Sans préjudice des points 4.1 et 4.2, une redevance de 31 800 EUR s'applique à chaque demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché délivrée à la suite d'une demande présentée en application de l'article 10, paragraphes 1, 3 ou 4, de la directive 2001/83/CE sur le fondement d'un brevet d'utilisation tel qu'indiqué au point 3.8 de la présente annexe. La rémunération s'élève à 8 200 EUR pour le rapporteur et à 1 200 EUR pour le corapporteur.

⁵¹ Règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission du 24 novembre 2008 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires (JO L 334 du 12.12.2008, p. 7).

5. Modification majeure de type II des conditions d'une autorisation de mise sur le marché au titre du règlement (CE) n° 1234/2008 de la Commission

- 5.1. Une redevance de 175 300 EUR s'applique aux demandes de modification majeure de type II au sens de l'article 2, point 3, du règlement (CE) n° 1234/2008 (ci-après dénommée "modification majeure de type II") en vue de l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique ou de la modification d'une indication approuvée. La rémunération s'élève à 64 400 EUR pour le rapporteur et à 64 400 EUR pour le corapporteur.
- 5.2. Une redevance de 28 500 EUR s'applique aux demandes de modification majeure de type II ne relevant pas du point 5.1. La rémunération s'élève à 21 500 EUR pour le rapporteur.
- 5.3. Pour toutes les demandes de modification majeure de type II regroupées dans une demande unique conformément à l'article 7 du règlement (CE) n° 1234/2008, la redevance applicable est celle indiquée aux points 5.1 et 5.2. La rémunération est versée conformément à ces points.
- 5.4. Lorsqu'une demande de répartition des tâches au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 1234/2008 inclut plusieurs médicaments autorisés selon la procédure centralisée, les redevances et rémunérations indiquées aux points 5.1 et 5.2 de la présente annexe s'appliquent à chaque modification du premier médicament autorisé selon la procédure centralisée, tandis qu'un droit de 900 EUR s'applique à chaque modification du deuxième médicament autorisé selon la procédure centralisée inclus dans la demande ainsi que des suivants.

6. Saisines et avis scientifiques au titre de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004

- 6.1. Une redevance de 156 700 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 14 900 EUR pour le rapporteur et à 14 900 EUR pour le corapporteur.
- 6.2. Une redevance de 299 800 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 13 du règlement (CE) n° 1234/2008. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 18 400 EUR pour le rapporteur et à 18 400 EUR pour le corapporteur.
- 6.3. Une redevance de 94 600 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 3 400 EUR pour le rapporteur et à 3 400 EUR pour le corapporteur.

- 6.4. Une redevance de 146 400 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 8 200 EUR pour le rapporteur et à 8 200 EUR pour le corapporteur.
- 6.5. Une redevance de 206 700 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE lorsque cette procédure est engagée sur la base de l'évaluation de données autres que les données relatives à la pharmacovigilance. La rémunération s'élève à 14 900 EUR pour le rapporteur et à 14 900 EUR pour le corapporteur.
- 6.6. Une redevance de 197 600 EUR s'applique à l'évaluation réalisée conformément à une procédure engagée au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 lorsque cette procédure est engagée sur la base de l'évaluation de données autres que les données relatives à la pharmacovigilance. La rémunération s'élève à 21 000 EUR pour le rapporteur et à 21 000 EUR pour le corapporteur.
- 6.7. Pour une évaluation effectuée dans le contexte d'une procédure engagée à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance au titre de l'article 31, paragraphe 1, deuxième alinéa, de l'article 31, paragraphe 2, et des articles 107 *decies*, 107 *undecies* et 107 *duodecies* de la directive 2001/83/CE, ou au titre de l'article 20, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 726/2004, les redevances suivantes s'appliquent:
- 6.7.1. une redevance de 210 200 EUR lorsqu'une substance active ou combinaison de substances actives et un titulaire d'autorisation de mise sur le marché sont compris dans l'évaluation. La rémunération s'élève à 27 300 EUR pour le rapporteur et à 27 300 EUR pour le corapporteur;
- 6.7.2. une redevance de 296 400 EUR lorsque deux substances actives ou combinaisons de substances actives ou plus et un titulaire d'autorisation de mise sur le marché sont compris dans l'évaluation. La rémunération s'élève à 31 600 EUR pour le rapporteur et à 31 600 EUR pour le corapporteur;
- 6.7.3. une redevance de 360 600 EUR lorsqu'une ou deux substances actives ou combinaisons de substances actives et deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus sont compris dans l'évaluation. La rémunération s'élève à 38 400 EUR pour le rapporteur et à 38 400 EUR pour le corapporteur;
- 6.7.4. une redevance de 489 200 EUR lorsque plus de deux substances actives ou combinaisons de substances actives et deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus sont compris dans l'évaluation. La rémunération s'élève à 52 100 EUR pour le rapporteur et à 52 100 EUR pour le corapporteur;

- 6.8. Lorsque deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus interviennent dans les procédures visées aux points 6.4, 6.5, 6.6 et 6.7, le montant dû par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:
- (a) en divisant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché proportionnellement au nombre d'unités de facturation pour les médicaments à usage humain correspondant aux médicaments inclus dans la procédure qui sont détenues par chacun de ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché;
 - (b) en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction de redevance prévue à l'annexe V.

7. Évaluation de médicaments traditionnels à base de plantes conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004

Une redevance de 34 000 EUR s'applique aux demandes de conseils scientifiques présentées par le comité des médicaments à base de plantes en ce qui concerne des médicaments traditionnels à base de plantes. La rémunération s'élève à 4 900 EUR pour le rapporteur.

8. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour un dossier permanent du plasma (DPP) conformément à l'annexe I, partie III, de la directive 2001/83/CE

8.1. Une redevance de 66 000 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un dossier permanent du plasma et de son certificat initial au titre de l'annexe I, partie III, point 1.1, de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 10 300 EUR pour le rapporteur et à 10 300 EUR pour le corapporteur.

8.2. Un droit de 6 600 EUR est perçu pour la délivrance d'un certificat DPP initial lorsque celui-ci est demandé en même temps qu'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament en application de la procédure centralisée. Les documents DPP sont évalués dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée.

8.3. Une redevance de 12 200 EUR s'applique aux demandes d'examen et de certification d'une modification majeure de type II du DPP au titre du règlement (CE) n° 1234/2008. La rémunération s'élève à 1 900 EUR pour le rapporteur et à 1 900 EUR pour le corapporteur.

Pour deux modifications majeures de type II regroupées dans une demande unique au titre du règlement (CE) n° 1234/2008 ou plus, la redevance et la rémunération indiquées au point 8.4 de la présente annexe s'appliquent.

8.4. Une redevance de 19 500 EUR s'applique aux demandes de réexamen et de recertification annuelle d'un DPP susceptibles d'inclure une modification visée par le règlement (CE) n° 1234/2008 présentées en même temps que la demande de recertification annuelle du DPP. La rémunération s'élève à 2 300 EUR pour le rapporteur et à 2 300 EUR pour le corapporteur.

9. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour un dossier permanent de l'antigène vaccinant (DPAV) conformément à l'annexe I, partie III, de la directive 2001/83/CE

- 9.1. Une redevance de 66 000 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un DPAV et de son certificat initial non présentées en même temps qu'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée au titre de l'annexe I, partie III, point 1.2, de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 10 300 EUR pour le rapporteur et à 10 300 EUR pour le corapporteur.
- 9.2. Dans le cas d'un groupe d'antigènes destinés à prévenir une seule maladie infectieuse, une redevance est perçue pour la demande de DPAV en ce qui concerne un seul antigène et une rémunération est versée comme indiqué au point 9.1. Pour la deuxième demande de DPAV et les demandes ultérieures présentées simultanément pour des antigènes appartenant au même groupe, une redevance de 9 100 EUR par DPAV est perçue. Le montant total maximal perçu par l'Agence pour des demandes de DPAV présentées simultanément pour des antigènes appartenant à un même groupe ne dépasse pas 78 000 EUR. Dans ce cas, la rémunération pour le deuxième DPAV et les DPAV ultérieurs s'élève à 2 300 EUR pour le rapporteur et à 2 300 EUR pour le corapporteur.
- 9.3. Un droit de 6 600 EUR est perçu pour chaque demande de délivrance d'un DPAV lorsque celle-ci est présentée en même temps qu'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée.
- 9.4. Une redevance de 12 200 EUR s'applique aux demandes d'examen et de certification d'une modification majeure de type II du DPAV au titre du règlement (CE) n° 1234/2008. La rémunération s'élève à 1 800 EUR pour le rapporteur et à 1 800 EUR pour le corapporteur.

Pour toutes les modifications majeures de type II regroupées dans une demande unique conformément au règlement (CE) n° 1234/2008, la redevance applicable est celle indiquée au premier alinéa du présent point.

10. Certification des données sur la qualité et des données non cliniques concernant les médicaments de thérapie innovante développés par les petites et moyennes entreprises (PME) conformément au règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil

- 10.1. Une redevance de 165 600 EUR s'applique aux demandes d'évaluation et de certification des données sur la qualité et des données non cliniques visées à l'article 18 du règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil⁵². Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 56 900 EUR pour le rapporteur.
- 10.2. Une redevance de 110 100 EUR s'applique aux demandes d'évaluation et de certification des seules données sur la qualité visées à l'article 18 du règlement (CE) n° 1394/2007. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 37 800 EUR pour le rapporteur.

11. Demandes pédiatriques au titre du règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil⁵³

- 11.1. Une redevance de 36 400 EUR s'applique aux demandes d'approbation d'un plan d'investigation pédiatrique introduites en vertu de l'article 15 du règlement (CE) n° 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 8 000 EUR pour le rapporteur.
- 11.2. Une redevance de 20 400 EUR s'applique aux demandes de modification d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé introduites en vertu de l'article 22 du règlement (CE) n° 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 7 700 EUR pour le rapporteur.
- 11.3. Une redevance de 13 700 EUR s'applique aux demandes de dérogation spécifique pour un produit présentées en vertu de l'article 13 du règlement (CE) n° 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 2 200 EUR pour le rapporteur.
- 11.4. Une redevance de 9 100 EUR s'applique aux demandes de vérification de la conformité au plan d'investigation pédiatrique présentées en vertu de l'article 23 du règlement (CE) n° 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 1 200 EUR pour le rapporteur.

⁵² Règlement (CE) n° 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil du 13 novembre 2007 concernant les médicaments de thérapie innovante et modifiant la directive 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

⁵³ Règlement (CE) n° 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) n° 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) n° 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).

12. Désignation comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil⁵⁴

Une redevance de 19 200 EUR s'applique aux demandes de désignation ou aux réévaluations de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin introduites en vertu du règlement (CE) n° 141/2000. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 1 800 EUR pour le rapporteur.

13. Avis scientifique sur l'évaluation d'un médicament destiné exclusivement à des marchés situés en dehors de l'Union

Une redevance et la rémunération afférente visés aux points 1 à 5 de la présente annexe et aux sections 1, 3, 4 et 5 et aux points 6.1, 6.2 et 6.4 de l'annexe IV s'appliquent aux demandes d'avis scientifique présentées à la suite de l'évaluation d'un médicament destiné exclusivement à des marchés situés en dehors de l'Union conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004.

14. Rapports périodiques actualisés de sécurité

14.1. Une redevance de 32 600 EUR par procédure est perçue pour l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité visés à l'article 107 *sexies* et à l'article 107 *octies* de la directive 2001/83/CE et à l'article 28 du règlement (CE) n° 726/2004. La rémunération s'élève à 16 600 EUR pour le rapporteur.

14.2. Lorsque deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus sont soumis à l'obligation de présenter des rapports périodiques actualisés de sécurité dans le cadre des procédures visées au point 14.1, le montant dû par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:

- (a) en divisant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché proportionnellement au nombre d'unités de facturation pour les médicaments à usage humain correspondant aux médicaments inclus dans la procédure qui sont détenues par chacun de ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché;
- (b) en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction de redevance prévue au point 1 de l'annexe V.

15. Études de sécurité postautorisation

15.1. Une redevance de 102 400 EUR est perçue pour l'évaluation, effectuée au titre de l'article 107 *quindecies* à l'article 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE et de l'article 28 *ter* du règlement (CE) n° 726/2004, des études de sécurité postautorisation visées à l'article 21 *bis*, point b), ou à l'article 22 *bis*, paragraphe 1, point a), de la directive 2001/83/CE, ou à l'article 9, paragraphe 4, point c *ter*), ou à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 726/2004, qui sont menées dans plus d'un État membre.

⁵⁴ Règlement (CE) n° 141/2000 du Parlement européen et du Conseil du 16 décembre 1999 concernant les médicaments orphelins (JO L 18 du 22.1.2000, p. 1).

- 15.2. La redevance est perçue en deux tranches, comme suit:
- 15.2.1. un montant de 51 200 EUR est dû à la date du début de la procédure d'évaluation du projet de protocole visé à l'article 107 *quindecies* de la directive 2001/83/CE; la rémunération s'élève à 21 400 EUR pour le rapporteur.
 - 15.2.2. un montant de 51 200 EUR est dû à la date du début de la procédure d'évaluation du rapport d'étude final visé à l'article 107 *septdecies* de la directive 2001/83/CE par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance; la rémunération s'élève à 21 400 EUR pour le rapporteur.
- 15.3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de sécurité postautorisation est imposée par la Commission à plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché, que les mêmes préoccupations concernent plus d'un médicament et que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés effectuent une étude de sécurité postautorisation conjointe, le montant dû par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:
- a) en divisant à parts égales entre ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché le montant total de la redevance;
 - b) en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction de redevance visée au point 1 de l'annexe V.
- 15.4. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché redevables d'une redevance au titre du présent point sont dispensés du paiement de toute autre redevance perçue par l'Agence ou par les autorités compétentes de l'État membre pour la soumission des études visées au paragraphe 15.1.

ANNEXE II

Redevances, droits et rémunérations applicables aux procédures et services d'évaluation des médicaments vétérinaires

1. Conseils scientifiques fournis conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) n° 726/2004

1.1. Une redevance de 34 900 EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

- a) demande relative au développement clinique, de la sécurité et de la qualité;
- b) demande relative au développement clinique et de la qualité;
- c) demande relative au développement clinique et de la sécurité.

La rémunération s'élève à 16 700 EUR pour le coordonnateur de conseils scientifiques.

1.2. Une redevance de 25 600 EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

- a) demande relative au développement clinique;
- b) demande relative et de la sécurité;
- c) demande relative au développement de la qualité et aux études sur la bioéquivalence des médicaments vétérinaires génériques au sens de l'article 4, point 9, du règlement (UE) 2019/6.

La rémunération s'élève à 10 600 EUR pour le coordonnateur de conseils scientifiques.

1.3. Une redevance de 22 500 EUR s'applique pour chacune des demandes suivantes:

- a) demande relative au développement de la qualité;
- b) demande relative au développement de la sécurité;
- c) demande relative aux études sur la bioéquivalence des médicaments vétérinaires génériques au sens de l'article 4, point 9, du règlement (UE) 2019/6;
- d) demande de profil de risque préliminaire;
- e) demande relative à la fixation d'une nouvelle limite maximale de résidus.

La rémunération s'élève à 6 400 EUR pour le coordonnateur de conseils scientifiques.

2. Demande de classification d'un médicament vétérinaire comme étant destiné à un marché limité au sens de l'article 4, point 29), du règlement (UE) 2019/6 et d'examen de l'admissibilité à une autorisation au titre de l'article 23 du même règlement

Un droit de 5 500 EUR s'applique aux demandes de classification d'un médicament vétérinaire comme étant destiné à un marché limité au sens de l'article 4, point 29), du règlement (UE) 2019/6 et d'examen de l'admissibilité à une autorisation au titre de l'article 23 du règlement (UE) 2019/6.

3. Fixation, modification ou extension d'une limite maximale de résidus (LMR) conformément à la procédure établie dans le règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil⁵⁵

- 3.1. Une redevance de 89 300 EUR s'applique aux demandes d'établissement d'une première LMR pour une substance donnée. La rémunération s'élève à 22 600 EUR pour le rapporteur et à 10 900 EUR pour le corapporteur.
- 3.2. Une redevance de 55 900 EUR s'applique à chaque demande de modification ou d'extension d'une LMR existante. La rémunération s'élève à 11 200 EUR pour le rapporteur et à 10 200 EUR pour le corapporteur.
- 3.3. Une redevance de 25 600 EUR s'applique aux évaluations visant à déterminer si une substance biologique non assimilable à une substance chimique nécessite ou non une évaluation complète de sa LMR au titre de l'annexe I, section 1.7, du règlement (UE) 2018/782 de la Commission⁵⁶. La rémunération s'élève à 10 600 EUR pour le rapporteur.

4. Autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 42 du règlement (UE) 2019/6

- 4.1. Une redevance de 311 500 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire visées à l'article 8, à l'article 23 ou à l'article 25 du règlement (UE) 2019/6 dans lesquelles le demandeur présente une substance active nouvelle. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande, indépendamment du nombre d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 112 800 EUR pour le rapporteur et à 40 200 EUR pour le corapporteur.
- 4.2. Une redevance de 282 200 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire visées aux articles 8, 20, 22, 23 ou à l'article 25 du règlement (UE) 2019/6 dans lesquelles le demandeur présente une substance active connue. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande, indépendamment du nombre d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 86 500 EUR pour le rapporteur et à 37 200 EUR pour le corapporteur.

⁵⁵ Règlement (CE) n° 470/2009 du Parlement européen et du Conseil du 6 mai 2009 établissant des procédures communautaires pour la fixation des limites de résidus des substances pharmacologiquement actives dans les aliments d'origine animale, abrogeant le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).

⁵⁶ Règlement (UE) 2018/782 de la Commission du 29 mai 2018 établissant les principes méthodologiques applicables à l'évaluation du risque et aux recommandations pour la gestion du risque visés dans le règlement (CE) n° 470/2009 (JO L 132 du 30.5.2018, p. 5).

4.3. Une redevance de 144 200 EUR est appliquée pour chacune des demandes suivantes:

- a) demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire générique au titre de l'article 18 du règlement (UE) 2019/6;
- b) demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire hybride au titre de l'article 19 du règlement (UE) 2019/6;
- c) demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire fondée sur un consentement éclairé au titre de l'article 21 du règlement (UE) 2019/6.

Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande, indépendamment du nombre d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 32 500 EUR pour le rapporteur et à 18 900 EUR pour le corapporteur.

5. Réexamen d'une autorisation de mise sur le marché pour des marchés limités

Une redevance de 20 000 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'une autorisation de mise sur le marché pour un marché limité visées à l'article 24, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 3 300 EUR pour le rapporteur et à 2 500 EUR pour le corapporteur.

6. Modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché, requérant une évaluation au titre des articles 64, 65 et 66 du règlement (UE) 2019/6

6.1. Une redevance de 92 600 EUR s'applique aux modifications requérant une évaluation qui introduisent des changements d'une ou plusieurs substances actives, de dosage, de forme pharmaceutique, de voie d'administration ou d'espèce cible productrice de denrées alimentaires, lesquels doivent être évalués dans un délai de 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. Cette redevance est perçue pour chaque forme pharmaceutique ou pour chaque dosage/activité associé(e). La rémunération s'élève à 30 100 EUR pour le rapporteur et à 9 100 EUR pour le corapporteur.

6.2. Une redevance de 50 100 EUR s'applique aux modifications requérant une évaluation qui introduisent des changements au niveau de la sécurité, de l'efficacité ou de la pharmacovigilance, lesquels doivent être évalués dans un délai de 60 ou 90 jours, le cas échéant, conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 10 300 EUR pour le rapporteur et à 8 000 EUR pour le corapporteur.

6.3. Une redevance de 25 200 EUR s'applique aux modifications requérant une évaluation qui n'introduisent que des changements relatifs à la qualité, lesquels doivent être évalués dans un délai de 60 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 3 800 EUR pour le rapporteur et à 3 800 EUR pour le corapporteur.

- 6.4. Lorsque plusieurs modifications requérant une évaluation sont regroupées dans une demande unique au titre de l'article 64 du règlement (UE) 2019/6, la redevance applicable à chacune des deux premières modifications est celle indiquée aux points 6.1, 6.2 et 6.3 de la présente annexe. La rémunération est versée conformément à ces points. À partir de la troisième modification, la redevance s'élève à 12 600 EUR par modification et la rémunération est fixée à 1 900 EUR par modification pour le rapporteur et à 1 900 EUR pour le corapporteur.
- 6.5. Lorsqu'une demande de répartition des tâches au titre de l'article 65 du règlement (UE) 2019/6 inclut plusieurs médicaments autorisés selon la procédure centralisée, les redevances et rémunérations indiquées aux points 6.1, 6.2 et 6.3 de la présente annexe s'appliquent à chaque modification du premier médicament autorisé selon la procédure centralisée, tandis qu'un droit de 800 EUR s'applique à chaque modification du deuxième médicament autorisé selon la procédure centralisée inclus dans la même demande ainsi que des suivants.

7. Procédures de saisine et d'arbitrage

- 7.1. Une redevance de 161 000 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 54, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 22 200 EUR pour le rapporteur et à 10 100 EUR pour le corapporteur.
- 7.2. Une redevance de 220 600 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 70, paragraphe 11, du règlement (UE) 2019/6. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 30 800 EUR pour le rapporteur et à 13 600 EUR pour le corapporteur.
- 7.3. Une redevance de 155 200 EUR s'applique à l'évaluation réalisée au titre de l'article 141, paragraphe 1, points c) et e), du règlement (UE) 2019/6. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 18 400 EUR pour le rapporteur et à 8 100 EUR pour le corapporteur.
- 7.4. Une redevance de 220 600 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 82, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 30 800 EUR pour le rapporteur et à 13 600 EUR pour le corapporteur.
- 7.5. Une redevance de 155 200 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 129, paragraphe 3, ou de l'article 130, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 18 400 EUR pour le rapporteur et à 8 100 EUR pour le corapporteur.

- 7.6. Lorsque deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus interviennent dans les procédures visées au point 7.4 ou 7.5, le montant dû par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:
- a) en divisant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché proportionnellement au nombre d'unités de facturation pour les médicaments à usage vétérinaire correspondant aux médicaments inclus dans la procédure qui sont détenues par chacun de ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché;
 - b) en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction de redevance visée au point 1 de l'annexe V.

8. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de l'antigène vaccinant (DPAV)

- 8.1. Une redevance de 25 200 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un DPAV et de son certificat au titre de l'annexe II, point V.2, du règlement (UE) 2019/6 lorsque ces demandes sont introduites en même temps qu'une première demande d'autorisation de mise sur le marché, en application de la procédure centralisée, d'un médicament vétérinaire contenant l'antigène en question. La rémunération s'élève à 3 800 EUR pour le rapporteur et à 3 800 EUR pour le corapporteur.
- 8.2. Pour les demandes multiples de DPAV présentées simultanément dans le cadre d'une même première demande d'autorisation de mise sur le marché, une redevance de 25 200 EUR est perçue pour chaque DPAV. Le montant total maximal perçu par l'Agence n'excède pas 74 800 EUR. La rémunération s'élève à 3 800 EUR pour le rapporteur et à 3 800 EUR pour le corapporteur. Pour les demandes multiples de DPAV présentées simultanément dans le cadre d'une même première demande d'autorisation de mise sur le marché, la rémunération n'excède pas 11 400 EUR pour le rapporteur et 11 400 EUR pour le corapporteur.
- 8.3. Une redevance de 34 900 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un DPAV et de son certificat lorsque celles-ci sont présentées séparément pour un antigène contenu dans un ou plusieurs vaccins déjà autorisés en application de la procédure centralisée, décentralisée ou de reconnaissance mutuelle. La rémunération s'élève à 5 300 EUR pour le rapporteur et à 5 300 EUR pour le corapporteur.
- 8.4. La section 6 de la présente annexe s'applique par analogie aux modifications d'un DPAV certifié.

9. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de la technologie de plateformes vaccinales

- 9.1. Une redevance de 25 200 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un dossier permanent de la technologie de plateforme vaccinale et de son certificat au titre de l'annexe II, point V.4, du règlement (UE) 2019/6 lorsque ces demandes sont introduites en même temps qu'une première demande d'autorisation de mise sur le marché, en application de la procédure centralisée, d'un médicament vétérinaire dérivé de la plateforme en question. La rémunération s'élève à 3 800 EUR pour le rapporteur et à 3 800 EUR pour le corapporteur.
- 9.2. Une redevance de 34 900 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un dossier permanent de la technologie de plateforme vaccinale et de son certificat lorsque celles-ci sont présentées séparément pour une plateforme utilisée dans des vaccins déjà autorisés en application de la procédure centralisée, décentralisée ou de reconnaissance mutuelle. La rémunération s'élève à 5 300 EUR pour le rapporteur et à 5 300 EUR pour le corapporteur.
- 9.3. La section 6 de la présente annexe s'applique par analogie aux modifications d'un dossier permanent de la technologie de plateforme vaccinale certifié.

10. Évaluation d'études de surveillance après mise sur le marché

- 10.1. Une redevance de 39 800 EUR s'applique aux évaluations d'études de surveillance après mise sur le marché au titre de l'article 76, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6 menées dans plusieurs États membres.
- 10.2. La redevance est perçue comme suit:
- a) un montant de 19 900 EUR est dû à la date du début de la procédure d'approbation du projet de protocole d'étude visé à l'article 15, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) 2021/1281 de la Commission⁵⁷. La rémunération s'élève à 8 100 EUR pour le rapporteur;
 - b) un montant de 19 900 EUR est dû à la date du début de la procédure d'évaluation du rapport d'étude final visé à l'article 15, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) 2021/1281. La rémunération s'élève à 8 100 EUR pour le rapporteur.

⁵⁷ Règlement d'exécution (UE) 2021/1281 de la Commission du 2 août 2021 portant modalités d'application du règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne les bonnes pratiques de pharmacovigilance et le format, le contenu et le résumé du dossier permanent du système de pharmacovigilance pour les médicaments vétérinaires (JO L 279 du 3.8.2021, p. 15).

10.3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de surveillance après mise sur le marché est imposée à plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché et que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés effectuent une étude de surveillance après mise sur le marché conjointe, la redevance à percevoir est calculée par l'Agence en deux étapes, comme suit:

- a) en divisant à parts égales entre ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché le montant total de la redevance;
- b) en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction de redevance visée au point 1 de l'annexe V.

11. Avis scientifiques rendus dans le cadre de la coopération avec les organisations internationales de protection de la santé animale en vue de l'évaluation de médicaments vétérinaires destinés exclusivement à des marchés situés en dehors de l'Union

Les redevances et rémunérations afférentes visées aux points 1, 3, 4 et 6 de la présente annexe et aux points 1, 3, 4, 5, 6.1, 6.2 et 6.4 de l'annexe IV du présent règlement s'appliquent aux demandes d'avis scientifique présentées pour l'évaluation de médicaments vétérinaires destinés exclusivement à des marchés situés en dehors de l'Union conformément à l'article 138 du règlement (UE) 2019/6.

ANNEXE III

Redevances et rémunérations annuelles

1. Redevance annuelle sur des médicaments à usage humain autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004

- 1.1. Une redevance annuelle de 57 700 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain délivrée à la suite d'une demande présentée en application de l'article 10, paragraphes 1 et 3, et de l'article 10 *quater* de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 7 700 EUR pour le rapporteur, à 6 700 EUR pour le corapporteur et à 1 400 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 1.2. Une redevance annuelle de 113 000 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain délivrée à la suite d'une demande présentée en application de l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 15 500 EUR pour le rapporteur, à 13 700 EUR pour le corapporteur et à 2 900 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 1.3. Une redevance annuelle de 222 300 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain ne relevant ni du point 1.1 ni du point 1.2. La rémunération s'élève à 30 800 EUR pour le rapporteur, à 27 200 EUR pour le corapporteur et à 5 800 EUR pour le rapporteur du PRAC.

1.3. *bis* (nouveau) Les redevances annuelles visées aux points 1.1, 1.2 et 1.3 se rapportent à l'année précédente.

2. Redevance annuelle sur des médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée conformément au règlement (UE) 2019/6

- 2.1. Une redevance annuelle de 25 000 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire fondée sur l'article 18, l'article 19 ou l'article 21 du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 6 000 EUR pour le rapporteur et à 5 500 EUR pour le corapporteur.
- 2.2. Une redevance annuelle de 101 800 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché ne relevant pas du point 2.1. La rémunération s'élève à 24 500 EUR pour le rapporteur et à 22 600 EUR pour le corapporteur.

2.2. *bis* (nouveau) Les redevances annuelles visées aux points 2.1 et 2.2 se rapportent à l'année précédente.

3. Redevance annuelle de pharmacovigilance pour des médicaments à usage humain autorisés conformément à la directive 2001/83/CE et pour des médicaments vétérinaires autorisés par les autorités compétentes des États membres conformément au règlement (UE) 2019/6

- 3.1. Concernant les médicaments à usage humain autorisés conformément à la directive 2001/83/CE, une redevance annuelle de 220 EUR par unité de facturation s'applique pour les activités de pharmacovigilance de l'Agence, comprenant l'analyse des données de santé à l'échelle de l'Union afin d'améliorer le processus de prise de décision grâce à des données probantes réelles. Les recettes provenant des redevances annuelles de pharmacovigilance sont acquises à l'Agence.
- 3.2. Concernant les médicaments vétérinaires autorisés par les autorités compétentes des États membres conformément au chapitre III, sections 2 à 5, du règlement (UE) 2019/6, une redevance annuelle de 90 EUR par unité de facturation s'applique pour les activités de pharmacovigilance de l'Agence. Les recettes provenant des redevances annuelles de pharmacovigilance sont acquises à l'Agence.
- 3.3. Le montant total des redevances annuelles dû au titre des points 3.1 et 3.2 par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence à partir des unités de facturation pour les médicaments à usage humain, d'une part, et les médicaments vétérinaires, d'autre part, correspondant aux informations enregistrées le 1^{er} juillet de chaque année.
- 3.4. Les redevances annuelles visées aux points 3.1 et 3.2 sont dues le 1^{er} juillet de chaque année et couvrent la période allant du 1^{er} janvier au 31 décembre de la même année.

ANNEXE IV

Autres redevances et droits portant sur les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires et les consultations sur des dispositifs médicaux

1. Inspections au titre de l'article 8, paragraphe 2, de l'article 19 et de l'article 57, paragraphe 1, point i), du règlement (CE) n° 726/2004 et de l'article 126, paragraphe 2, du règlement (UE) 2019/6

1.1. Inspections relatives aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires

1.1.1. Une redevance de 29 000 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques de fabrication menée à l'intérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 10 300 EUR pour l'autorité principale et à 6 200 EUR pour l'autorité adjointe.

1.1.2. Une redevance de 56 000 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques de fabrication menée en dehors de l'Union. La rémunération s'élève à 24 800 EUR pour l'autorité principale et à 16 700 EUR pour l'autorité adjointe.

1.1.3. Une redevance de 43 700 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques cliniques menée à l'intérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 17 600 EUR pour l'autorité principale et à 10 900 EUR pour l'autorité adjointe.

1.1.4. Une redevance de 56 600 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques cliniques menée en dehors de l'Union. La rémunération s'élève à 25 800 EUR pour l'autorité principale et à 14 700 EUR pour l'autorité adjointe.

1.1.5. Une redevance de 47 300 EUR est perçue pour toute inspection distincte d'un dossier permanent du plasma menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 16 700 EUR pour l'autorité principale et à 14 100 EUR pour l'autorité adjointe.

1.1.6. Une redevance de 42 400 EUR est perçue pour toute inspection consécutive d'un dossier permanent du plasma menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 16 100 EUR pour l'autorité principale et à 9 800 EUR pour l'autorité adjointe.

1.1.7. Une redevance de 41 000 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques de laboratoire menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 15 800 EUR pour l'autorité principale et à 10 400 EUR pour l'autorité adjointe.

1.1.8. Une redevance de 61 500 EUR est perçue pour toute inspection distincte de pharmacovigilance menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 19 400 EUR pour l'autorité principale et à 12 100 EUR pour l'autorité adjointe.

- 1.2. Lorsqu'une inspection programmée est annulée 30 jours civils ou moins avant le premier jour de l'inspection pour des raisons imputables au demandeur, la redevance applicable visée au point 1.1 est perçue.
- 1.3. Lorsqu'une inspection programmée est annulée plus de 30 jours civils avant le premier jour de l'inspection, pour des raisons imputables au demandeur, un droit de 1 000 EUR est perçu.
- 1.4. Les autorités de contrôle facturent au demandeur les frais de déplacement séparément de la redevance fixée dans la présente annexe, sur la base des coûts réels. En cas d'inspection annulée comme indiqué au point 1.2 ou 1.3, tous les frais de déplacement déjà exposés par l'autorité d'inspection à la date d'annulation et dont cette autorité n'a pas pu obtenir le remboursement sont facturés au demandeur.

2. Transfert d'une autorisation de mise sur le marché

Un droit de 4 200 EUR est perçu pour les demandes de transfert d'une autorisation de mise sur le marché présentées au titre de l'article 3 du règlement (CE) n° 2141/96 de la Commission⁵⁸. Ce droit couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

Le droit est facturé au titulaire d'autorisation de mise sur le marché ayant demandé le transfert, selon les informations figurant dans la demande présentée à l'Agence.

⁵⁸ Règlement (CE) n° 2141/96 de la Commission du 7 novembre 1996 concernant l'examen d'une demande de transfert d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (JO L 286 du 8.11.1996, p. 6).

3. Demandes effectuées par un demandeur potentiel préalablement à la soumission éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché relevant du champ d'application de la procédure centralisée

3.1. Une redevance de 8 200 EUR est perçue pour chaque demande d'admissibilité accompagnant la notification de l'intention de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004 ou de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché établie à l'article 42 du règlement (UE) 2019/6. Cette redevance couvre tous les coûts liés aux activités préalables à la soumission éventuelle de ladite demande d'autorisation de mise sur le marché. La redevance est acquise que la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné soit effectivement présentée par la suite ou non. Si aucune demande d'éligibilité n'est présentée, cette redevance s'additionne à la redevance d'autorisation applicable.

La rémunération de l'autorité nationale compétente, le cas échéant, s'élève à 1 600 EUR pour le rapporteur et à 1 600 EUR pour le corapporteur.

3.2. Lorsque le demandeur modifie la date de soumission escomptée de plus de 60 jours, une redevance supplémentaire de 4 000 EUR est perçue. La rémunération supplémentaire de l'autorité nationale compétente, le cas échéant, s'élève à 700 EUR pour le rapporteur et à 700 EUR pour le corapporteur.

4. Réexamen d'un avis des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 et à l'article 139, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6

La redevance perçue pour le réexamen d'un avis de l'un des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 et à l'article 139, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 correspond à 30 % de la redevance applicable à l'avis initial conformément aux points 3, 4, 5 et 6 de l'annexe I et aux points 3, 4, 6 et 7 de l'annexe II du présent règlement. Le même taux est utilisé pour calculer la rémunération du rapporteur et du corapporteur.

5. Services scientifiques visés à l'article 4, paragraphe 1

Les redevances perçues pour les services scientifiques visés à l'article 4, paragraphe 1, sont comprises dans une fourchette allant de 4 800 EUR à 805 100 EUR. La rémunération est comprise dans une fourchette allant de 1 200 EUR à 261 000 EUR pour le rapporteur et le corapporteur. Les montants de redevance et de rémunération applicables dans les fourchettes susmentionnées sont déterminés conformément à l'article 8.

6. Services administratifs

6.1. Droit administratif

Un droit de 4 200 EUR est perçu pour les demandes soumises à une redevance fixée à l'annexe I ou II dans les situations suivantes:

- a) la demande est retirée dans les 24 heures suivant sa soumission et avant la fin de la procédure de validation administrative;
- b) la demande a été rejetée à l'issue de la procédure de validation administrative.

Dans les cas visés au précédent alinéa, la redevance applicable n'est pas perçue.

En sus de la redevance ou du droit applicable selon l'annexe I, II ou III, un droit de 4 200 EUR est aussi perçu lorsqu'un titulaire ou un demandeur d'autorisation de mise sur le marché déclarant ou ayant déclaré avoir droit à une réduction de redevance n'est pas en mesure de le démontrer.

6.2. Certificats de médicaments visés à l'article 127 de la directive 2001/83/CE et à l'article 98 du règlement (UE) 2019/6

6.2.1. Un droit de 160 EUR est perçu pour chaque demande de certificat délivré par l'Agence pour un médicament, présentée en utilisant la procédure standard de délivrance du certificat.

6.2.2. Un droit de 480 EUR est perçu pour chaque demande de certificat délivré par l'Agence pour un médicament, présentée en utilisant la procédure urgente de délivrance du certificat.

6.3. Notification d'une distribution parallèle conformément à l'article 57, paragraphe 1, point o), du règlement (CE) n° 726/2004

6.3.1. Une redevance de 1 400 EUR est perçue pour chaque notification initiale et pour chaque présentation d'un médicament, pour un État membre de destination qui possède une ou plusieurs langues officielles ou pour plusieurs États membres de destination qui possèdent la même langue officielle. Cette redevance couvre toute notification ultérieure d'informations de sécurité actualisées faisant suite à la notification initiale.

6.3.2. Un droit de 400 EUR est perçu pour chaque notification d'une modification se répercutant dans toutes les notices. Ce droit couvre toutes les notifications initiales approuvées à la date de notification de la modification ainsi répercutée.

6.3.3. Un droit de 400 EUR est perçu pour chaque notification annuelle d'informations actualisées. Ce droit couvre l'ensemble des présentations concernant le même médicament pour un État membre de destination qui possède une ou plusieurs langues officielles ou pour plusieurs États membres de destination qui possèdent la même langue officielle. Aucun droit n'est perçu s'il n'y a eu aucune mise à jour réglementaire depuis douze mois ou si le médicament est dormant.

6.4. Services administratifs visés à l'article 4, paragraphe 2

Les droits perçus pour les autres services administratifs visés à l'article 4, paragraphe 2, sont compris dans une fourchette allant de 110 EUR à 11 300 EUR. Le montant de droit applicable dans la fourchette susmentionnée est déterminé conformément à l'article 8.

7. Consultation sur des dispositifs médicaux

7.1. Substances incorporées à titre accessoire dans des dispositifs médicaux

7.1.1. Une redevance de 109 700 EUR s'applique aux consultations sur une ou plusieurs substances médicamenteuses accessoires au titre de l'annexe IX, section 5.2, du règlement (UE) 2017/745, lorsque la ou les substances médicamenteuses du fabricant spécifié n'ont pas été évaluées par l'Agence ou une autorité compétente désignée par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après dénommée "autorité des médicaments") dans le cadre d'une précédente autorisation de mise sur le marché ou lors d'une précédente consultation par un organisme notifié. Une demande peut inclure une série de dosages ou de concentrations de la ou des substances accessoires ou une série de dispositifs similaires provenant du même fabricant de dispositifs médicaux et incorporant la ou les mêmes substances, ou les deux. La rémunération s'élève à 28 200 EUR pour le rapporteur et à 28 200 EUR pour le corapporteur.

7.1.2. Une redevance de 54 700 EUR s'applique aux consultations sur une ou plusieurs substances médicamenteuses accessoires au titre de l'annexe IX, section 5.2, du règlement (UE) 2017/745, lorsque la ou les substances médicamenteuses du fabricant spécifié ont été évaluées par une autorité des médicaments dans le cadre d'une précédente autorisation de mise sur le marché ou lors d'une précédente consultation par un organisme notifié. Une demande peut inclure une série de dosages ou de concentrations de la ou des substances accessoires ou une série de dispositifs similaires provenant du même fabricant de dispositifs médicaux et incorporant la ou les mêmes substances, ou les deux. La rémunération s'élève à 13 800 EUR pour le rapporteur et à 13 800 EUR pour le corapporteur.

7.1.3. Aux fins des sections 7.1.1 et 7.1.2, une redevance de 4 700 EUR est perçue pour les consultations, au titre de l'annexe IX, section 5.2, point f), du règlement (UE) 2017/745, relatives à une modification concernant une substance médicamenteuse incorporée à titre accessoire à un dispositif. La rémunération s'élève à 1 700 EUR pour le rapporteur.

7.2. Dispositifs médicaux incorporant des substances ou des combinaisons de substances dont la destination exige l'absorption systémique

Une redevance de 82 400 EUR est perçue pour les consultations relatives à un dispositif médical ou à une série de dispositifs similaires composés d'une substance ou d'une combinaison de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, conformément à l'annexe IX, section 5.4, du règlement (UE) 2017/745. La rémunération s'élève à 21 000 EUR pour le rapporteur et à 21 000 EUR pour le corapporteur.

7.3. *Test diagnostique compagnon*

7.3.1. Une redevance de 54 000 EUR est perçue pour les consultations relatives à l'adéquation d'un test diagnostique compagnon pour un médicament donné au titre de l'article 48, paragraphe 3 ou 4, du règlement (UE) 2017/746 et de l'annexe IX, section 5.2, ou de l'annexe X, section 3, point k), de ce règlement. La rémunération s'élève à 14 200 EUR pour le rapporteur.

Une redevance de 4 700 EUR est perçue pour les consultations relatives à une modification affectant l'adéquation d'un test diagnostique compagnon pour un médicament donné, au titre de l'annexe IX, section 5.2, point f), du règlement (UE) 2017/746. La rémunération s'élève à 1 700 EUR pour le rapporteur.

7.4. Les redevances établies aux points 7.1, 7.2 et 7.3 sont facturées au fabricant de dispositifs médicaux qui, selon le formulaire de demande présenté à l'Agence, a demandé l'évaluation de la conformité du dispositif médical pour laquelle l'organisme notifié consulte l'Agence.

ANNEXE V

Réductions de redevance

1. Réductions de redevance accordées aux micro, petites et moyennes entreprises

1.1. Les réductions totales ou partielles indiquées ci-après des redevances établies dans le présent règlement sont accordées aux micro, petites et moyennes entreprises:

1.1.1. pour une petite ou moyenne entreprise, une réduction de redevance de 40 % du montant applicable est accordée sur les redevances suivantes:

a) extension d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain visée à l'annexe I, section 4;

b) modifications majeures de type II pour des médicaments à usage humain visées à l'annexe I, section 5, à l'exclusion du point 5.4;

c) procédures de saisine pour des médicaments à usage humain visées à l'annexe I, points 6.4 à 6.7;

d) demande de conseils scientifiques présentée par le comité des médicaments à base de plantes pour des médicaments traditionnels à base de plantes visée à l'annexe I, section 7;

e) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents du plasma visé à l'annexe I, section 8;

f) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de l'antigène vaccinant (DPAV) visé à l'annexe I, section 9;

g) évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité pour des médicaments à usage humain visée à l'annexe I, section 14;

h) évaluation d'études de sécurité postautorisation pour des médicaments à usage humain visée à l'annexe I, section 15;

i) modifications requérant une évaluation visées à l'annexe II, section 6, à l'exclusion du point 6.5;

j) procédures de saisine pour des médicaments vétérinaires visées à l'annexe II, points 7.4 à 7.5;

k) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les DPAV visé à l'annexe II, section 8;

l) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de la technologie de plateformes vaccinales visé à l'annexe II, section 9;

m) évaluation d'études de surveillance après mise sur le marché pour des médicaments vétérinaires visée à l'annexe II, section 10;

n) redevance annuelle sur des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires ou les deux, visée, selon le cas, à la section 1 ou 2 de l'annexe III;

o) redevance annuelle de pharmacovigilance sur des médicaments à usage humain ou vétérinaires, visée à l'annexe III;

p) transfert d'une autorisation de mise sur le marché vers une autre micro, petite ou moyenne entreprise pour des médicaments à usage humain et vétérinaires, visé à l'annexe IV, section 2;

1.1.1. pour les petites et moyennes entreprises, une réduction de redevance de 90 % du montant applicable est accordée pour les consultations sur des dispositifs médicaux visées à l'annexe IV, section 7, lorsque le fabricant de dispositifs médicaux s'est vu attribuer le statut de petite ou moyenne entreprise par l'Agence;

1.1.2. pour les microentreprises, une réduction de 100 % est accordée sur les redevances établies aux points 1.1.1 et 1.1.2.

1.2. Les réductions de redevance visées au point 1.1.1 s'appliquent en plus des réductions de redevance et mesures d'incitation prévues dans le règlement (CE) n° 2049/2005 ou dans la législation pharmaceutique de l'Union.

1.3. Les réductions établies au point 1.1 ne sont pas accordées aux PME agissant en tant que demandeuses ou titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné en vertu d'un accord contractuel avec une entité juridique autre qu'une PME. Ces accords contractuels sont déclarés à l'Agence avant la fourniture de tout service énuméré au point 1.1.1.

2. Demandes relatives à des médicaments inclus dans un dossier principal et destinés à être utilisés dans un cas de pandémie humaine

2.1. Le paiement de la redevance concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament destiné à être utilisé dans un cas de pandémie humaine est reporté jusqu'à ce que la situation de pandémie soit dûment reconnue soit par l'Organisation mondiale de la santé, soit par la Commission, conformément à l'article 23, paragraphe 1, du règlement (UE) 2022/2371 concernant les menaces transfrontières graves pour la santé et abrogeant la décision no 1082/2013/UE.

Ce report n'excède pas cinq ans.

2.2. Outre le report prévu au point 2.1, pour les activités réglementaires effectuées dans le cadre de la soumission d'un dossier principal pour un vaccin pandémique et de la soumission ultérieure d'une modification pandémique, une réduction de redevance de 100 % est appliquée dans les cas suivants:

- a) activités préalables à la soumission visées à l'annexe IV, section 3;
- b) conseils scientifiques visés à l'annexe I, section 1;
- c) extension d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'annexe I, section 4;
- d) modification majeure de type II visée à l'annexe I, section 5;
- e) redevance annuelle visée à l'annexe III, section 1.

Ces réductions s'appliquent jusqu'à ce que la situation de pandémie humaine soit dûment reconnue.

2.3. Lorsque des réductions s'appliquent au titre du point 2.2, aucune rémunération n'est versée aux autorités nationales compétentes pour les redevances annuelles visées au point 2.2 e).

3. Demandes présentées en application de l'article 30 du règlement (CE) n° 1901/2006

Une réduction de redevance de 50 % s'applique aux demandes d'autorisations de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique présentées en application de l'article 30 du règlement (CE) n° 1901/2006 pour les services suivants:

- a) première demande d'autorisation de mise sur le marché visée à l'annexe I, section 3, du présent règlement;
- b) inspection préalable à l'autorisation visée à l'annexe IV, section 1, du présent règlement;
- c) extension d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'annexe I, section 4, du présent règlement, au cours de la première année suivant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché;
- d) modification majeure de type II visée à l'annexe I, section 5, du présent règlement, au cours de la première année suivant la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché;
- e) redevance annuelle visée à l'annexe III, section 1, du présent règlement, au cours de la première année suivant la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché;
- f) inspection postautorisation visée à l'annexe IV, section 1, du présent règlement, au cours de la première année suivant la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché.

4. Médicaments vétérinaires immunologiques

Une réduction de redevance de 50 % s'applique aux médicaments vétérinaires immunologiques pour les activités suivantes:

- a) conseils scientifiques visés à l'annexe II, section 1;
- b) demande de classification d'un médicament vétérinaire comme étant destiné à un marché limité au sens de l'article 4, point 29), du règlement (UE) 2019/6 et d'examen de l'admissibilité à une autorisation au titre de l'article 23 du même règlement, visée à l'annexe II, section 2, du présent règlement;
- c) autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 42 du règlement (UE) 2019/6, visée à l'annexe II, section 4, du présent règlement;
- d) modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché requérant une évaluation au titre de l'article 66 du règlement (UE) 2019/6, visées à l'annexe II, section 6, du présent règlement. Dans le cas spécifique du point 6.5 de l'annexe II, la réduction s'applique aux modifications faisant l'objet d'une redevance et non à celles faisant l'objet d'un droit;
- e) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les DPAV visé à l'annexe II, section 8;
- f) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de la technologie de plateformes vaccinales visé à l'annexe II, section 9;
- g) évaluation d'études de surveillance après mise sur le marché visée à l'annexe II, section 10;
- h) redevance annuelle visée à l'annexe III, section 2;
- i) services précédant la soumission visés à l'annexe IV, section 3.

5. Médicaments vétérinaires destinés à des marchés limités

5.1. Une réduction de redevance de 50 % s'applique aux médicaments vétérinaires classifiés comme étant destinés à un marché limité au sens de l'article 4, point 29), du règlement (UE) 2019/6 et considérés comme admissibles à une autorisation ou autorisés au titre de l'article 23 dudit règlement, pour les activités suivantes:

- a) conseils scientifiques visés à l'annexe II, section 1, du présent règlement;
- b) demandes de fixation, de modification ou d'extension d'une limite maximale de résidus visées à l'annexe II, section 3, du présent règlement;
- c) autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché établi à l'article 42 du règlement (UE) 2019/6, au titre de l'article 23 dudit règlement, visée à l'annexe II, point 4.1 ou 4.2, du présent règlement;
- d) modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché requérant une évaluation au titre de l'article 66 du règlement (UE) 2019/6, visées à l'annexe II, section 6. Dans le cas spécifique du point 6.5 de l'annexe II, la réduction s'applique aux modifications faisant l'objet d'une redevance et non à celles faisant l'objet d'un droit;
- e) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les DPAV visé à l'annexe II, section 8, du présent règlement;
- f) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de la technologie de plateformes vaccinales visé à l'annexe II, section 9, du présent règlement;
- g) évaluation d'études de surveillance après mise sur le marché visée à l'annexe II, section 10, du présent règlement;
- h) redevance annuelle visée à l'annexe III, section 2, du présent règlement;
- i) services précédant la soumission visés à l'annexe IV, section 3, du présent règlement.

5.2. Une réduction de 100 % s'applique à la redevance perçue pour les extensions de limites maximales de résidus visées à l'annexe II, section 3, lorsque ces extensions ne requièrent pas une évaluation des données.

6. Vaccins vétérinaires contre certaines maladies épizootiques majeures

- 6.1. Une réduction de redevance de 100 % s'applique aux redevances annuelles perçues sur les vaccins contre l'infection par le virus de la fièvre catarrhale (sérotypes 1 à 24), l'influenza aviaire hautement pathogène, la fièvre aphteuse et la peste porcine classique, lorsque le vaccin est autorisé dans des circonstances normales et que le médicament n'a jamais été mis sur le marché de l'Union pendant la période couverte par la redevance.
- 6.2. Lorsqu'une réduction s'applique au titre du point 6.1, aucune rémunération n'est versée aux autorités nationales compétentes pour les redevances annuelles visées au point 6.1.

7. Redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires

Une réduction de 25 % s'applique à la redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires visée à l'annexe III, section 2, à l'exclusion des médicaments déjà énumérés aux sections 4 et 5 de la présente annexe.

8. Redevance annuelle de pharmacovigilance pour les médicaments génériques, homéopathiques et à base de plantes

Une réduction de 20 % est appliquée sur la redevance annuelle de pharmacovigilance établie à l'annexe III, section 3, pour les médicaments suivants:

- a) médicaments à usage humain visés à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 10 *bis* de la directive 2001/83/CE;
- b) médicaments homéopathiques à usage humain;
- c) médicaments à base de plantes à usage humain;
- d) médicaments vétérinaires visés aux articles 18 et 22 du règlement (UE) 2019/6;
- e) médicaments vétérinaires homéopathiques;
- f) médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés conformément à l'article 87 du règlement (UE) 2019/6.

ANNEXE VI

Informations sur les résultats

Les informations suivantes sont données pour chaque année civile:

- 1) coût total correspondant aux redevances et aux droits visés à l'article 3, et ventilation entre coûts de personnel et coûts autres de l'Agence;
- 2) coût total de l'obtention et du maintien d'une autorisation de l'Union pour la mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, et d'autres services de l'Agence, et nombre de membres du personnel de l'Agence y ayant travaillé;
- 3) nombre de procédures d'obtention et de maintien d'une autorisation de l'Union pour la mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires, et relatives à d'autres services de l'Agence;
- 4) nombre et montant des réductions ou exemptions de redevances accordées par type de réduction ou d'exemption de redevance en vertu de la législation de l'Union et nombre de demandeurs concernés;
- 5) nombre d'attributions de rôles de rapporteur et de corapporteur, ou de rôles considérés comme équivalents aux fins du présent règlement et visés dans les annexes du présent règlement, ventilé par État membre et par type de procédure;
- 6) nombre d'heures de travail du rapporteur et des corapporteurs ou de rôles considérés comme équivalents aux fins du présent règlement et visés dans les annexes du présent règlement, et des experts mandatés pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux, par type de procédure, selon les informations fournies à l'Agence par les autorités nationales compétentes concernées. Le conseil d'administration décide des types de procédures à inclure en se fondant sur une proposition de l'Agence.

ANNEXE VII

Tableau de correspondance

Règlement (CE) n° 297/95	Présent règlement
Article 8, paragraphe 1	Annexe I, point 1, et annexe II, point 1
Article 3, paragraphe 1	Annexe I, point 3
Article 7	Annexe II, point 3
Article 5, paragraphe 1	Annexe II, point 4
Article 3, paragraphe 4	Annexe IV, point 1
Article 5, paragraphe 4	Annexe IV, point 1
Article 8, paragraphe 2	Annexe IV, point 5
Article 8, paragraphe 3	Annexe IV, points 6.1, 6.2 et 6.4