

Bruxelles, le 21 juin 2022  
(OR. en)

10515/22

DELECT 100  
PHARM 117  
SAN 404  
MI 500  
COMPET 523

#### NOTE DE TRANSMISSION

---

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	17 juin 2022
Destinataire:	Secrétariat général du Conseil
N° doc. Cion:	C(2022) 3948 final
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 17.6.2022 modifiant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain

---

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2022) 3948 final.

---

p.j.: C(2022) 3948 final



Bruxelles, le 17.6.2022  
C(2022) 3948 final

**RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION**

**du 17.6.2022**

**modifiant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain**

## EXPOSÉ DES MOTIFS

### 1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Les redevances perçues par l'Agence européenne des médicaments sont fixées par deux actes juridiques.

D'une part, le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments<sup>1</sup> établit le niveau des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour ses activités d'autorisation et de supervision des médicaments, tant à usage humain qu'à usage vétérinaire. L'article 12, paragraphe 5, dudit règlement prévoit qu'avec effet au 1<sup>er</sup> avril de chaque année, la Commission réexamine les redevances en se basant sur le taux d'inflation publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et les met à jour. Cette mise à jour ne relève pas du champ d'application du règlement ci-joint.

D'autre part, le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain<sup>2</sup> établit spécifiquement le montant des redevances pour les activités de pharmacovigilance menées par l'Agence et la rémunération revenant aux rapporteurs et aux corapporteurs pour les services d'évaluation scientifique fournis par les uns et les autres. L'article 15, paragraphe 5, dudit règlement prévoit que le taux d'inflation, mesuré au moyen de l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat en application du règlement (CE) n° 2494/95, fait l'objet d'un suivi annuel pour ce qui concerne les montants fixés dans ledit règlement. L'article 15, paragraphe 6, prévoit que lorsque le suivi susvisé le justifie, la Commission adopte des actes délégués adaptant les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et des corapporteurs fixés par ledit règlement. Il prévoit aussi que lorsque l'acte délégué entre en vigueur avant le 1<sup>er</sup> juillet, ces adaptations prennent effet à compter du 1<sup>er</sup> juillet, et que lorsque l'acte délégué entre en vigueur après le 30 juin, elles prennent effet à compter de la date d'entrée en vigueur de l'acte délégué. L'objectif du règlement délégué ci-joint est de fixer les montants de ces adaptations pour les années 2020 et 2021.

La dernière adaptation des montants susmentionnés a été effectuée en 2020 sur la base des taux d'inflation cumulés de 2018 et 2019. De même, les adaptations faisant l'objet du règlement délégué ci-joint sont réalisées selon une approche cumulative tenant compte du taux d'inflation à la fois pour 2020 (0,3 %) et pour 2021 (5,3 %). À cette fin, les montants indiqués dans le règlement ci-joint ont été calculés en appliquant tout d'abord le taux de 0,3 % et en arrondissant les résultats à la dizaine la plus proche (sauf pour la redevance annuelle, arrondie à l'unité la plus proche), puis en appliquant aux montants ainsi obtenus le taux de 5,3 % et en les arrondissant également à la dizaine la plus proche.

En ce qui concerne la redevance pour l'évaluation effectuée dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance, la même méthode d'adaptation a été appliquée aux montants figurant dans la partie III de l'annexe du règlement, sauf pour le montant maximal de la redevance, applicable

---

<sup>1</sup> JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

<sup>2</sup> JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.

lorsque cinq substances actives ou combinaisons de substances actives ou plus sont comprises dans l'évaluation. Pour éviter des écarts dus aux montants arrondis, le montant maximal de cette redevance a été calculé en augmentant tour à tour chaque niveau de redevance du montant adapté de la hausse de redevance pour chaque substance active ou combinaison de substances actives supplémentaire prévue dans la législation.

## **2. CONSULTATION AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE**

Le comité pharmaceutique<sup>3</sup> a été consulté en tant que groupe d'experts<sup>4</sup>, par procédure écrite, du 24 février au 3 mars 2022. Aucune objection n'a été soulevée.

Le projet de règlement pouvait faire l'objet de commentaires pendant une période de quatre semaines, conformément aux lignes directrices pour une meilleure réglementation. Des contributions ont été reçues de la part de 22 parties intéressées. Les avis des parties intéressées n'ont pas été pris en compte dans le présent acte car ils ne relèvent pas du champ d'application de la modification proposée.

## **3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ**

La base juridique du règlement ci-joint est l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014.

L'article 1<sup>er</sup> du règlement ci-joint adapte les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et des corapporteurs fixés par le règlement (UE) n° 658/2014.

L'article 2 du règlement ci-joint définit les règles de son entrée en vigueur et de son application.

---

<sup>3</sup> Décision du Conseil du 20 mai 1975 portant création d'un comité pharmaceutique (JO L 147 du 9.6.1975, p. 23).

<sup>4</sup> <https://ec.europa.eu/transparency/expert-groups-register/screen/expert-groups/consult?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858&lang=fr>

# RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION

du 17.6.2022

**modifiant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

vu le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain<sup>1</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil<sup>2</sup>, les recettes de l'Agence européenne des médicaments comprennent des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services fournis par l'Agence ou, en ce qui concerne l'exécution des tâches qui lui incombent en application des articles 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* et 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, par le groupe de coordination<sup>3</sup>.
- (2) La dernière adaptation des montants des redevances et des rémunérations établis dans le règlement (UE) n° 658/2014 a été effectuée en 2020 sur la base des taux d'inflation cumulés de 2018 et 2019. Le taux d'inflation dans l'Union pour les années 2020 et 2021, tel que communiqué par l'Office statistique de l'Union européenne, était respectivement de 0,3 % et de 5,3 %<sup>4</sup>. Compte tenu du niveau du taux d'inflation pour ces années-là, il a été jugé pertinent d'adapter, en application de l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014, les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et corrapporteurs visés dans les parties I à IV de l'annexe dudit règlement. Il convient donc de procéder à une adaptation cumulée tenant compte des taux d'inflation de 2020 et de 2021.
- (3) Dans un souci de simplicité, les montants adaptés des redevances devraient être arrondis à la dizaine la plus proche, à l'exception de la redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines

---

<sup>1</sup> JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.

<sup>2</sup> 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 des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

<sup>3</sup> 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).

<sup>4</sup> Eurostat, euroindicateurs 11/2022, publié le 20 janvier 2022.

publications, pour laquelle il convient d'arrondir le montant adapté à l'unité la plus proche.

- (4) Les redevances prévues par le règlement (UE) n° 658/2014 sont dues à la date du début de la procédure concernée ou, dans le cas de la redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications, au 1<sup>er</sup> juillet de chaque année. Dès lors, le montant applicable sera déterminé à la date d'échéance de la redevance et il n'est pas nécessaire de prévoir des dispositions transitoires spécifiques pour les procédures en cours.
- (5) Conformément à l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014, lorsqu'un acte adaptant les montants des redevances fixés à l'annexe, parties I à IV, dudit règlement, entre en vigueur avant le 1<sup>er</sup> juillet, ces adaptations prennent effet à compter du 1<sup>er</sup> juillet, et lorsque l'acte délégué entre en vigueur après le 30 juin, elles prennent effet à compter de la date d'entrée en vigueur de l'acte. Il convient de fixer la date d'application du présent règlement conformément à cette disposition.
- (6) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le règlement (UE) n° 658/2014,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

L'annexe du règlement (UE) n° 658/2014 est modifiée comme suit:

- 1) dans la partie I, le point 1 est modifié comme suit:
  - a) le montant de «20 780 EUR» est remplacé par celui de «21 940 EUR»;
  - b) le montant de «13 970 EUR» est remplacé par celui de «14 750 EUR»;
- 2) dans la partie II, le point 1 est modifié comme suit:
  - a) dans la phrase introductive, le montant de «45 810 EUR» est remplacé par celui de «48 370 EUR»;
  - b) le point a) est modifié comme suit:
    - i) le montant de «18 330 EUR» est remplacé par celui de «19 350 EUR»;
    - ii) le montant de «7 760 EUR» est remplacé par celui de «8 190 EUR»;
  - c) le point b) est modifié comme suit:
    - i) le montant de «27 480 EUR» est remplacé par celui de «29 020 EUR»;
    - ii) le montant de «11 630 EUR» est remplacé par celui de «12 280 EUR»;
- 3) dans la partie III, le point 1 est modifié comme suit:
  - a) le premier alinéa est modifié comme suit:
    - i) le montant de «190 740 EUR» est remplacé par celui de «201 450 EUR»;
    - ii) le montant de «41 350 EUR» est remplacé par celui de «43 670 EUR»;
    - iii) le montant de «314 790 EUR» est remplacé par celui de «332 460 EUR»;
  - b) le deuxième alinéa est modifié comme suit:
    - i) au point a), le montant de «127 150 EUR» est remplacé par «134 290 EUR»;

- ii) au point b), le montant de «154 730 EUR» est remplacé par celui de «163 420 EUR»;
- iii) au point c), le montant de «182 290 EUR» est remplacé par celui de «192 530 EUR»;
- iv) au point d), le montant de «209 840 EUR» est remplacé par celui de «221 620 EUR»;
- c) au quatrième alinéa, le point b) est modifié comme suit:
  - i) le montant de «1 070 EUR» est remplacé par celui de «1 130 EUR»;
  - ii) le montant de «2 110 EUR» est remplacé par celui de «2 230 EUR»;
  - iii) le montant de «3 200 EUR» est remplacé par celui de «3 380 EUR»;
- 4) dans la partie IV, au point 1, le montant de «71 EUR» est remplacé par celui de «75 EUR».

#### *Article 2*

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

Il s'applique à compter du [si la date d'entrée en vigueur est antérieure au 1<sup>er</sup> juillet 2022, veuillez insérer «1<sup>er</sup> juillet 2022» comme date, si la date d'entrée en vigueur est postérieure au 30 juin 2022, veuillez insérer la date d'entrée en vigueur].

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

Fait à Bruxelles, le 17.6.2022

*Par la Commission*  
*La présidente*  
*Ursula VON DER LEYEN*