

Bruxelles, le 22 octobre 2026
(OR. en)

14743/26
ADD 1

SAN 729
PHARM 178
MI 1052
COMPET 1227
DELECT 162

NOTE DE TRANSMISSION

Origine:	Pour la secrétaire générale de la Commission européenne, Madame Martine DEPREZ, directrice
Date de réception:	21 octobre 2026
Destinataire:	Madame Thérèse BLANCHET, secrétaire générale du Conseil de l'Union européenne
N° doc. Cion:	C(2026) 7285 final - ANNEXES
Objet:	ANNEXES du RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION modifiant les annexes I à IV du règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'ajustement au taux d'inflation des redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments, avec effet au 1 ^{er} janvier 2027

Les délégations trouveront ci-joint le document C(2026) 7285 final - ANNEXES.

p.j.: C(2026) 7285 final - ANNEXES



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21.10.2026
C(2026) 7285 final

ANNEXES 1 to 4

ANNEXES

du

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

modifiant les annexes I à IV du règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'ajustement au taux d'inflation des redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments, avec effet au 1^{er} janvier 2027

ANNEXE I

«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 99 700 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 pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques s'élève à 24 900 EUR.
 - 1.2. Une redevance de 74 900 EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:
 - (a) demande relative au développement clinique;
 - (b) demande relative au développement non 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 pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques s'élève à 18 800 EUR.
 - 1.3. Une redevance de 52 600 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 pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques s'élève à 12 500 EUR.
2. Autorisation de mise sur le marché d'un médicament entrant dans le champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004
 - 2.1. Une redevance de 877 000 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 lorsque le demandeur présente une substance active nouvelle. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans ladite demande. La rémunération s'élève à 275 900 EUR pour le rapporteur, à 240 300 EUR pour le corapporteur et à 25 800 EUR pour le rapporteur du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC).
 - 2.2. Une redevance de 700 100 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 connue. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans ladite demande. La rémunération s'élève à 194 200 EUR pour le rapporteur, à 182 000 EUR pour le corapporteur et à 18 900 EUR pour le rapporteur du PRAC.

- 2.3. Une redevance de 578 900 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 ladite demande. La rémunération s'élève à 179 600 EUR pour le rapporteur, à 105 400 EUR pour le corapporteur et à 14 300 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 2.4. Une redevance de 742 400 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 ladite demande. La rémunération s'élève à 300 200 EUR pour le rapporteur, à 192 600 EUR pour le corapporteur et à 24 600 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 2.5. Une redevance de 791 600 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 ladite demande. La rémunération s'élève à 203 900 EUR pour le rapporteur, à 189 700 EUR pour le corapporteur et à 19 700 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 2.6. Une redevance de 180 300 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 ladite demande. La rémunération s'élève à 79 400 EUR pour le rapporteur et à 3 950 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 2.7. Une redevance de 175 200 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 ladite demande. La rémunération s'élève à 51 100 EUR pour le rapporteur et à 2 530 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 2.8. Une redevance de 431 900 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 ladite demande. La rémunération s'élève à 113 100 EUR pour le rapporteur, à 113 100 EUR pour le corapporteur et à 11 400 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 2.9. Une redevance de 33 800 EUR est perçue à partir de la deuxième demande d'autorisation de mise sur le marché soumise en vertu de l'article 10, paragraphe 1, 3 ou 4, de la directive 2001/83/CE sur le fondement d'un brevet lorsque des indications thérapeutiques ou des formes pharmaceutiques du médicament de référence sont encore protégées par le droit des brevets. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même

demande. La rémunération s'élève à 8 620 EUR pour le rapporteur et à 1 320 EUR pour le corapporteur.

3. Avis et évaluations scientifiques préalables à la soumission éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché
- 3.1. Les montants des redevances et les montants de la rémunération correspondante fixés à la section 2 s'appliquent à chacun des éléments suivants:
 - (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.
- 3.2. Les montants applicables au titre des points 3.1 a) et 3.1. b) couvrent tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande.
- 3.3. Une redevance supplémentaire et une rémunération supplémentaire s'appliquent à l'évaluation visée au point 3.1 b). Le montant de cette redevance supplémentaire et le montant de la rémunération supplémentaire correspondante sont égaux à 15 % des montants respectifs fixés à la section 2 pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004.
- 3.4. En cas de soumission multiple d'ensembles de données par un même demandeur potentiel et pour un même médicament, les redevances applicables au titre du point 3.1 b) et du point 3.3 ne sont perçues qu'une seule fois, à savoir lors de la soumission du premier ensemble de données.
- 3.5. Les montants applicables au titre des points 3.1 a) et 3.1 b) sont déduits de la redevance correspondante et de la rémunération à verser aux autorités compétentes des États membres pour une demande d'autorisation de mise sur le marché relative au même produit, lorsque cette demande est soumise par le même demandeur.
4. Extension d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'annexe I du règlement (CE) n° 1234/2008
- 4.1. Une redevance de 170 800 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 57 500 EUR pour le rapporteur et à 33 800 EUR pour le corapporteur.
- 4.2. Une redevance de 199 500 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 70 200 EUR pour le rapporteur et à 39 600 EUR pour le corapporteur.
- 4.3. Sans préjudice des points 4.1 et 4.2, une redevance de 33 800 EUR s'applique à chaque demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché délivrée à la suite d'une demande présentée au titre de l'article 10, paragraphe 1, 3 ou 4, de la directive 2001/83/CE sur le fondement d'un brevet lorsque des indications

thérapeutiques ou des formes pharmaceutiques du médicament de référence sont encore protégées par le droit des brevets. La rémunération s'élève à 8 620 EUR pour le rapporteur et à 1 320 EUR pour le corapporteur.

5. Modification majeure de type II des conditions d'une autorisation de mise sur le marché au titre du règlement (CE) n° 1234/2008
 - 5.1. Une redevance de 165 400 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 en vue de l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique ou de la modification d'une indication thérapeutique approuvée. La rémunération s'élève à 58 100 EUR pour le rapporteur et à 58 100 EUR pour le corapporteur.
 - 5.2. Une redevance de 22 300 EUR s'applique aux demandes de modification majeure de type II ne relevant pas du point 5.1. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 14 800 EUR.
 - 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 910 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 166 100 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le cadre 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 15 700 EUR pour le rapporteur et à 15 700 EUR pour le corapporteur.
 - 6.2. Une redevance de 317 800 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le cadre 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 19 500 EUR pour le rapporteur et à 19 500 EUR pour le corapporteur.
 - 6.3. Une redevance de 100 300 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 3 550 EUR pour le rapporteur et à 3 550 EUR pour le corapporteur.
 - 6.4. Une redevance de 155 200 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 8 620 EUR pour le rapporteur et à 8 620 EUR pour le corapporteur.
 - 6.5. Une redevance de 219 200 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le cadre d'une procédure engagée au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE lorsque cette procédure est engagée à la suite de l'évaluation de données autres que des données de

pharmacovigilance. La rémunération s'élève à 15 700 EUR pour le rapporteur et à 15 700 EUR pour le corapporteur.

- 6.6. Une redevance de 209 400 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le cadre d'une procédure engagée au titre de l'article 20 du règlement (CE) n° 726/2004 lorsque cette procédure est engagée à la suite de l'évaluation de données autres que des données de pharmacovigilance. La rémunération s'élève à 22 200 EUR pour le rapporteur et à 22 200 EUR pour le corapporteur.
- 6.7. Pour une évaluation réalisée dans le cadre d'une procédure engagée à la suite de l'évaluation de 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 222 900 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 29 000 EUR pour le rapporteur et à 29 000 EUR pour le corapporteur;
 - 6.7.2. une redevance de 314 200 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 33 300 EUR pour le rapporteur et à 33 300 EUR pour le corapporteur;
 - 6.7.3. une redevance de 382 200 EUR lorsqu'une ou deux substances actives ou combinaisons de substances actives et deux titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou plus sont compris dans l'évaluation. La rémunération s'élève à 40 600 EUR pour le rapporteur et à 40 600 EUR pour le corapporteur;
 - 6.7.4. une redevance de 518 600 EUR lorsque plus de deux substances actives ou combinaisons de substances actives et deux titulaires d'autorisation de mise sur le marché ou plus sont compris dans l'évaluation. La rémunération s'élève à 55 100 EUR pour le rapporteur et à 55 100 EUR pour le corapporteur.
- 6.8. Lorsque deux titulaires d'autorisation 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) premièrement, en divisant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisation de mise sur le marché proportionnellement au nombre d'unités de facturation, en ce qui concerne les médicaments à usage humain correspondant aux médicaments inclus dans la procédure, qui reviennent à chacun de ces titulaires d'autorisation de mise sur le marché; et
 - (b) deuxièmement, en appliquant ensuite la réduction de redevance visée à la section 1 de l'annexe V, le cas échéant.
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 35 400 EUR s'applique aux demandes de conseils scientifiques présentées au comité des médicaments à base de plantes en ce qui concerne des médicaments traditionnels à base de plantes. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 4 560 EUR.

8. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour un dossier permanent du plasma (DPP) conformément à la partie III de l'annexe I de la directive 2001/83/CE
 - 8.1. Une redevance de 69 900 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un dossier permanent du plasma et de son certificat initial au titre du point 1.1 de la partie III de l'annexe I de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 10 900 EUR pour le rapporteur et à 10 900 EUR pour le corapporteur.
 - 8.2. Un droit de 6 990 EUR est perçu pour la certification initiale d'un DPP lorsque celle-ci est demandée en même temps qu'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament au titre de la procédure centralisée. Les documents du DPP sont évalués dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché relevant de la procédure centralisée.
 - 8.3. Une redevance de 13 000 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 2 030 EUR pour le rapporteur et à 2 030 EUR pour le corapporteur.

Pour plusieurs modifications majeures de type II regroupées dans une demande unique au titre du règlement (CE) n° 1234/2008, la redevance et la rémunération indiquées au point 8.4 de la présente annexe s'appliquent.
 - 8.4. Une redevance de 20 700 EUR s'applique aux demandes de réexamen et de recertification annuelle d'un DPP susceptible d'inclure une modification au titre du règlement (CE) n° 1234/2008 qui sont présentées en même temps que la demande de recertification annuelle du DPP. La rémunération s'élève à 2 430 EUR pour le rapporteur et à 2 430 EUR pour le corapporteur.
9. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour un dossier permanent de l'antigène vaccinant (DPAV)
 - 9.1. Une redevance de 69 900 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un DPAV et de son certificat initial au titre du point 1.2 de la partie III de l'annexe I de la directive 2001/83/CE qui ne sont pas présentées en même temps qu'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché relevant de la procédure centralisée. La rémunération s'élève à 10 900 EUR pour le rapporteur et à 10 900 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 9 630 EUR pour chaque DPAV est perçue. Le montant total perçu par l'Agence pour des demandes de DPAV présentées simultanément pour des antigènes appartenant à un même groupe ne dépasse pas 83 900 EUR. Dans ce cas, la rémunération pour le deuxième DPAV et les DPAV ultérieurs s'élève à 2 430 EUR pour le rapporteur et à 2 430 EUR pour le corapporteur.
 - 9.3. Un droit de 6 990 EUR est perçu pour chaque demande de certification d'un DPAV lorsque celle-ci est présentée en même temps qu'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché relevant de la procédure centralisée.
 - 9.4. Une redevance de 13 000 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 1 930 EUR pour le rapporteur et à 1 930 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 relatives à des médicaments de thérapie innovante développés par des PME conformément au règlement (CE) n° 1394/2007
 - 10.1. Une redevance de 175 500 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. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 60 200 EUR.
 - 10.2. Une redevance de 116 700 EUR s'applique aux demandes d'évaluation et de certification des données sur la qualité seulement visées à l'article 18 du règlement (CE) n° 1394/2007. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 40 000 EUR.
11. Demandes pédiatriques au titre du règlement (CE) n° 1901/2006
 - 11.1. Une redevance de 38 600 EUR s'applique aux demandes d'approbation d'un plan d'investigation pédiatrique introduites au titre de l'article 15 du règlement (CE) n° 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 8 510 EUR.
 - 11.2. Une redevance de 21 600 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 pour le rapporteur s'élève à 8 110 EUR.
 - 11.3. Une redevance de 14 600 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 pour le rapporteur s'élève à 2 330 EUR.
 - 11.4. Une redevance de 9 730 EUR s'applique aux demandes de vérification de la conformité avec le 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 pour le rapporteur s'élève à 1 320 EUR.
12. Désignation comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) n° 141/2000

Une redevance de 20 300 EUR s'applique aux demandes de désignation ou aux réévaluations de la désignation d'un médicament comme médicament orphelin introduites au titre du règlement (CE) n° 141/2000. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 1 930 EUR.
13. Avis scientifiques sur l'évaluation de médicaments destinés exclusivement à des marchés situés en dehors de l'Union

Une redevance et la rémunération correspondante visées aux sections 1 à 5 de la présente annexe et aux sections 1, 3, 4 et 5 de l'annexe IV ainsi qu'aux points 6.1, 6.2 et 6.4 de cette dernière s'appliquent aux demandes d'avis scientifique présentées à la suite de l'évaluation d'un médicament à usage humain destiné exclusivement à des

marchés situés en dehors de l'Union, au titre de l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004.

14. Rapports périodiques actualisés de sécurité
- 14.1. Une redevance de 34 600 EUR par procédure est perçue pour l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité visée aux articles 107 *sexies* et 107 *octies* de la directive 2001/83/CE ainsi qu'à l'article 28 du règlement (CE) n° 726/2004. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 17 500 EUR.
- 14.2. Lorsque plusieurs titulaires d'autorisation de mise sur le marché 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) premièrement, en divisant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisation de mise sur le marché proportionnellement au nombre d'unités de facturation, en ce qui concerne les médicaments à usage humain correspondant aux médicaments inclus dans la procédure, qui reviennent à chacun de ces titulaires d'autorisation de mise sur le marché; et
 - (b) deuxièmement, en appliquant ensuite la réduction de redevance prévue au point 1 de l'annexe V, le cas échéant.
15. Études de sécurité post-autorisation
- 15.1. Une redevance de 106 100 EUR est perçue pour l'évaluation, effectuée au titre des articles 107 *quindecies* à 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE et de l'article 28 *ter* du règlement (CE) n° 726/2004, des études de sécurité post-autorisation 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.
- 15.2. La redevance est perçue comme suit:
 - (a) un montant de 54 200 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 pour le rapporteur s'élève à 22 600 EUR et
 - (b) un montant de 54 200 EUR est dû à la date du début de la procédure d'évaluation, par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, du rapport d'étude final visé à l'article 107 *septdecies* de la directive 2001/83/CE. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 22 600 EUR.
- 15.3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de sécurité post-autorisation est imposée par la Commission à plusieurs titulaires d'autorisation de mise sur le marché, que les mêmes préoccupations concernent plusieurs médicaments et que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés effectuent une étude de sécurité post-autorisation conjointe, le montant dû par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:
 - (a) premièrement, en divisant à parts égales entre ces titulaires d'autorisation de mise sur le marché le montant total de la redevance; et

- (b) deuxièmement, en appliquant ensuite la réduction de redevance visée au point 1 de l'annexe V, le cas échéant.

15.4. Les titulaires d'autorisation de mise sur le marché qui sont redevables de la 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 point 15.1.»

ANNEXE II

«*ANNEXE II*»

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

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 36 000 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 pour le coordonnateur de conseils scientifiques s'élève à 17 100 EUR.
 - 1.2. Une redevance de 26 400 EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:
 - (a) demande relative au développement clinique;
 - (b) demande relative au développement de la qualité 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 pour le coordonnateur de conseils scientifiques s'élève à 11 000 EUR.
 - 1.3. Une redevance de 23 200 EUR est appliquée à 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 (LMR).La rémunération pour le coordonnateur de conseils scientifiques s'élève à 6 670 EUR.
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 5 640 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 même règlement.

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 Conseil¹.
 - 3.1. Une redevance de 92 000 EUR s'applique aux demandes d'établissement d'une première LMR pour une substance donnée. La rémunération s'élève à 23 300 EUR pour le rapporteur et à 11 200 EUR pour le corapporteur.
 - 3.2. Une redevance de 57 500 EUR s'applique à chaque demande de modification ou d'extension d'une LMR existante. La rémunération s'élève à 11 500 EUR pour le rapporteur et à 10 600 EUR pour le corapporteur.
 - 3.3. Une redevance de 26 400 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 la section I.7 de l'annexe I du règlement (UE) 2018/782². La rémunération pour le rapporteur s'élève à 11 000 EUR.
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 321 000 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire visées à l'article 8, 23 ou 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 ladite demande, indépendamment du nombre d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 116 200 EUR pour le rapporteur et à 41 400 EUR pour le corapporteur.
 - 4.2. Une redevance de 290 800 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire visées à l'article 8, 20, 22, 23 ou 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 ladite demande, indépendamment du nombre d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 89 200 EUR pour le rapporteur et à 38 400 EUR pour le corapporteur.
 - 4.3. Une redevance de 148 600 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;

¹ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2009/470/oj>).

² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2018/782/oj>).

- (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 33 400 EUR pour le rapporteur et à 19 500 EUR pour le corapporteur.

5. Réexamen d'une autorisation de mise sur le marché pour des marchés limités
- Une redevance de 20 600 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 3 380 EUR pour le rapporteur et à 2 560 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 95 400 EUR s'applique aux modifications requérant une évaluation qui introduisent des changements d'une ou de 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 ou activité associé(e). La rémunération s'élève à 31 100 EUR pour le rapporteur et à 9 330 EUR pour le corapporteur.
- 6.2. Une redevance de 51 600 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, selon le cas, conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 10 700 EUR pour le rapporteur et à 8 310 EUR pour le corapporteur.
- 6.3. Une redevance de 25 900 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 3 900 EUR pour le rapporteur et à 3 900 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 indiquée aux points 6.1, 6.2 et 6.3 de la présente annexe est applicable à chacune des deux premières modifications. La rémunération est versée conformément à ces points. À partir de la troisième modification, la redevance s'élève à 13 000 EUR par modification, et la rémunération est fixée à 1 950 EUR par modification pour le rapporteur et à 1 950 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 820 EUR s'applique à chaque modification du deuxième médicament autorisé selon la procédure centralisée inclus dans ladite demande ainsi que des suivants.

7. Procédures de saisine et d'arbitrage
- 7.1. Une redevance de 165 900 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 23 000 EUR pour le rapporteur et à 10 500 EUR pour le corapporteur.
- 7.2. Une redevance de 227 400 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 31 700 EUR pour le rapporteur et à 14 100 EUR pour le corapporteur.
- 7.3. Une redevance de 159 900 EUR s'applique aux évaluations réalisées 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 19 000 EUR pour le rapporteur et à 8 410 EUR pour le corapporteur.
- 7.4. Une redevance de 227 400 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 31 700 EUR pour le rapporteur et à 14 100 EUR pour le corapporteur.
- 7.5. Une redevance de 159 900 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 19 000 EUR pour le rapporteur et à 8 410 EUR pour le corapporteur.
- 7.6. Lorsque plusieurs titulaires d'autorisation de mise sur le marché interviennent dans les procédures visées au point 7.4 ou 7.5, le montant dû par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:
- (a) premièrement, en divisant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisation de mise sur le marché proportionnellement au nombre d'unités de facturation, en ce qui concerne les médicaments vétérinaires correspondant aux médicaments inclus dans la procédure, qui reviennent à chacun de ces titulaires d'autorisation de mise sur le marché; et
 - (b) deuxièmement, en appliquant ensuite la réduction de redevance visée à la section 1 de l'annexe V, le cas échéant.
8. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de l'antigène vaccinant (DPAV)
- 8.1. Une redevance de 25 900 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un DPAV et de son certificat au titre du point V.2 de l'annexe II 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 3 900 EUR pour le rapporteur et à 3 900 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 25 900 EUR est perçue pour chaque DPAV. Le montant total perçu par l'Agence n'excède pas 77 900 EUR. La rémunération s'élève à 3 900 EUR pour le rapporteur et

à 3 900 EUR pour le corapporteur pour chaque DPAV. La rémunération n'excède pas 11 700 EUR pour le rapporteur et 11 700 EUR pour le corapporteur.

- 8.3. Une redevance de 36 000 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 5 440 EUR pour le rapporteur et à 5 440 EUR pour le corapporteur.
- 8.4. La section 6 de la présente annexe s'applique aux modifications d'un DPAV certifié.
9. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de technologie de plateforme vaccinale
 - 9.1. Une redevance de 25 900 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un dossier permanent de technologie de plateforme vaccinale et de son certificat au titre du point V.4 de l'annexe II 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 3 900 EUR pour le rapporteur et à 3 900 EUR pour le corapporteur.
 - 9.2. Une redevance de 36 000 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un dossier permanent de technologie de plateforme vaccinale et de son certificat lorsque celles-ci sont présentées de manière distincte 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 5 440 EUR pour le rapporteur et à 5 440 EUR pour le corapporteur.
 - 9.3. La section 6 de la présente annexe s'applique aux modifications d'un dossier permanent de technologie de plateforme vaccinale certifié.
10. Évaluation d'études de surveillance postérieures à la mise sur le marché
 - 10.1. Une redevance de 41 000 EUR s'applique aux évaluations d'études de surveillance postérieures à la 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 20 500 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 Commission³. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 8 410 EUR;
 - (b) un montant de 20 500 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 pour le rapporteur s'élève à 8 410 EUR.
 - 10.3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de surveillance postérieure à la mise sur le marché est imposée par la Commission à plusieurs titulaires d'autorisation de mise sur

³ 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, ELI: http://data.europa.eu/eli/reg_impl/2021/1281/oj).

le marché et que les titulaires d'autorisation de mise sur le marché concernés effectuent une étude de surveillance postérieure à la mise sur le marché conjointe, le montant à payer par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:

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

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 correspondantes visées aux sections 1, 3, 4 et 6 de la présente annexe et aux sections 1, 3, 4 et 5 de l'annexe IV, ainsi qu'aux points 6.1, 6.2 et 6.4 de la même annexe, 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, au titre de l'article 138 du règlement (UE) 2019/6.»

ANNEXE III

«ANNEXE III

Redevances et rémunérations annuelles

1. Redevance annuelle sur les médicaments à usage humain autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004
 - 1.1. Une redevance annuelle de 61 100 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 au titre 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 8 110 EUR pour le rapporteur, à 7 100 EUR pour le corapporteur et à 1 520 EUR pour le rapporteur du PRAC.
 - 1.2. Une redevance annuelle de 119 700 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 au titre de l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 16 400 EUR pour le rapporteur, à 14 500 EUR pour le corapporteur et à 3 040 EUR pour le rapporteur du PRAC.
 - 1.3. Une redevance annuelle de 235 600 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 32 600 EUR pour le rapporteur, à 28 800 EUR pour le corapporteur et à 6 180 EUR pour le rapporteur du PRAC.
 - 1.4. Les redevances annuelles visées aux points 1.1, 1.2 et 1.3 se rapportent à l'année précédente.
2. Redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires autorisés suivant la procédure centralisée conformément au règlement (UE) 2019/6
 - 2.1. Une redevance annuelle de 26 600 EUR s'applique à chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire fondée sur l'article 18, 19 ou 21 du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 6 390 EUR pour le rapporteur et à 5 880 EUR pour le corapporteur.
 - 2.2. Une redevance annuelle de 107 900 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire ne relevant pas du point 2.1. La rémunération s'élève à 25 900 EUR pour le rapporteur et à 23 800 EUR pour le corapporteur.
 - 2.3. Les redevances annuelles visées aux points 2.1 et 2.2 se rapportent à l'année précédente.
3. Redevance annuelle de pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain autorisés conformément à la directive 2001/83/CE et pour les médicaments vétérinaires autorisés par les autorités compétentes des États membres conformément au règlement (UE) 2019/6
 - 3.1. Pour ce qui est des médicaments à usage humain autorisés conformément à la directive 2001/83/CE, une redevance annuelle de 230 EUR par unité de facturation en ce qui concerne les médicaments à usage humain s'applique pour les activités de pharmacovigilance de l'Agence, dont fait partie l'analyse des données de santé à l'échelle de l'Union, laquelle vise à 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. Pour ce qui est des 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 en ce qui concerne les médicaments vétérinaires 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 dues au titre des points 3.1 et 3.2 par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence sur la base du nombre d'unités de facturation, concernant respectivement les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires, 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.»

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 ainsi qu'au titre 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 30 700 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques de fabrication menée à l'intérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 10 900 EUR pour l'autorité principale et à 6 590 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.2. Une redevance de 49 400 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques de fabrication menée en dehors de l'Union. La rémunération s'élève à 21 200 EUR pour l'autorité principale et à 12 800 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.3. Une redevance de 46 200 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques cliniques menée à l'intérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 18 700 EUR pour l'autorité principale et à 11 600 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.4. Une redevance de 57 800 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques cliniques menée en dehors de l'Union. La rémunération s'élève à 26 700 EUR pour l'autorité principale et à 14 100 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.5. Une redevance de 46 700 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 18 100 EUR pour l'autorité principale et à 11 200 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.6. Une redevance de 44 900 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 17 000 EUR pour l'autorité principale et à 10 400 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.7. Une redevance de 43 500 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 16 700 EUR pour l'autorité principale et à 11 000 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.8. Une redevance de 65 200 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 20 600 EUR pour l'autorité principale et à 12 900 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. Si une inspection programmée est annulée plus de trente jours civils avant le premier jour de l'inspection pour des raisons imputables au demandeur, un droit de 1 010 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 ne peut obtenir le remboursement sont facturés au demandeur.
2. Transfert d'une autorisation de mise sur le marché
- Un droit de 4 460 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 Commission⁴. Ce droit couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un médicament donné.
- 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.
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 8 720 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 du champ d'application de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché, défini 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 soumise par la suite ou non. Si aucune demande d'admissibilité accompagnant une notification de l'intention de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché n'est présentée, cette redevance s'ajoute à la redevance d'autorisation applicable.
- La rémunération de l'autorité compétente de l'État membre, le cas échéant, s'élève à 1 620 EUR pour le rapporteur et à 1 620 EUR pour le corapporteur.
- 3.2. Lorsque le demandeur modifie la date de soumission escomptée de plus de soixante jours, une redevance supplémentaire de 4 260 EUR est perçue. La rémunération supplémentaire de l'autorité compétente de l'État membre, le cas échéant, s'élève à 810 EUR pour le rapporteur et à 810 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 sections 3, 4, 5 et 6 de l'annexe I et aux sections 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.

⁴ 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/1996/2141/oj>).

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

Les redevances perçues pour les services scientifiques visés à l'article 4, paragraphe 1, sont comprises dans une fourchette allant de 5 070 EUR à 852 600 EUR. La rémunération est comprise dans une fourchette allant de 1 320 EUR à 275 900 EUR pour le rapporteur et le corapporteur. Les montants applicables des redevances et des rémunérations dans les fourchettes susmentionnées sont déterminés conformément à l'article 8 du présent règlement.

6. Services administratifs

6.1. Droit administratif

Un droit de 4 460 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.

Le droit prévu au premier alinéa s'applique également aux demandes relatives aux procédures et aux services pour lesquels une exonération de la redevance applicable est prévue dans ces annexes.

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

En sus de la redevance ou du droit applicable selon l'annexe I, II ou III, un droit de 4 460 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. Ledit droit est intégralement facturé aux PME également, le cas échéant.

6.2. Certificats pour les 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 200 EUR est perçu pour chaque demande de certificat délivré par l'Agence pour un médicament suivant la procédure standard de délivrance des certificats.

6.2.2. Un droit de 510 EUR est perçu pour chaque demande de certificat délivré par l'Agence pour un médicament suivant la procédure urgente de délivrance des certificats.

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 1 420 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 410 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 410 EUR est perçu pour chaque notification annuelle d'informations actualisées. Ce droit couvre l'ensemble des présentations d'un 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 au cours des douze derniers mois ou si le médicament est dormant.

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

Les droits perçus pour les autres services administratifs visés à l'article 4, paragraphe 2, sont compris dans une fourchette allant de 120 EUR à 12 100 EUR. Le montant de droit applicable dans la fourchette susmentionnée est déterminé conformément à l'article 8 du présent règlement.

7. Consultation sur des dispositifs médicaux

7.1. Substances incorporées à titre accessoire dans des dispositifs médicaux

7.1.1. Une redevance de 116 300 EUR s'applique aux consultations sur une ou plusieurs substances médicamenteuses accessoires visées à la section 5.2 de l'annexe IX 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 par un organisme notifié lors d'une précédente consultation. 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 29 800 EUR pour le rapporteur et à 29 800 EUR pour le corapporteur.

7.1.2. Une redevance de 58 000 EUR s'applique aux consultations sur une ou plusieurs substances médicamenteuses accessoires visées à la section 5.2 de l'annexe IX 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 par un organisme notifié lors d'une précédente consultation. 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 14 600 EUR pour le rapporteur et à 14 600 EUR pour le corapporteur.

7.1.3. Aux fins des points 7.1.1 et 7.1.2, une redevance de 5 070 EUR est perçue pour les consultations visées à la section 5.2, point f), de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745, qui portent sur une modification affectant une substance médicamenteuse accessoire incorporée dans un dispositif. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 1 820 EUR.

7.2. Dispositifs médicaux incorporant une substance ou une combinaison de substances dont la destination exige l'absorption systémique

Une redevance de 87 300 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, au titre de la section 5.4 de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/745. La rémunération s'élève à 22 200 EUR pour le rapporteur et à 22 200 EUR pour le corapporteur.

7.3. Test diagnostique compagnon

Une redevance de 57 300 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 la section 5.2 de l'annexe IX du même règlement, ou au titre de la section 3, point k), de l'annexe X dudit règlement. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 15 000 EUR.

Une redevance de 5 070 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 la section 5.2, point f), de l'annexe IX du règlement (UE) 2017/746. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 1 820 EUR.

- 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.»