

Bruxelles, le 22 octobre 2026
(OR. en)

14743/26

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
Objet:	RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) .../... DE LA COMMISSION du 21.10.2026 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 1er janvier 2027

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

p.j.: C(2026) 7285 final



COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 21.10.2026
C(2026) 7285 final

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

du 21.10.2026

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

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

Le règlement (UE) 2024/568 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments (EMA) est entré en vigueur le 1^{er} janvier 2025. Cette nouvelle réglementation a permis de rationaliser le cadre des redevances de l'EMA afin que les redevances reflètent mieux l'ensemble des coûts associés et que les montants versés aux autorités nationales soient plus transparents. Les nouvelles règles ont introduit un mécanisme de surveillance des coûts et un degré de flexibilité permettant d'ajuster les redevances et les droits en cas de variations significatives des coûts sous-jacents. Les spécificités du secteur pharmaceutique vétérinaire ont aussi été prises en compte grâce à des réductions ciblées des redevances, dans le but de soutenir la disponibilité des médicaments vétérinaires.

Le règlement (UE) 2024/568 a remplacé deux actes législatifs prévoyant précédemment la perception de redevances par l'EMA:

- le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments¹, qui 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;
- 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 humain², qui établit le montant des redevances spécifiquement pour les activités de pharmacovigilance menées par l'Agence ainsi que la rémunération revenant aux rapporteurs et aux corapporteurs pour leurs services d'évaluation scientifique respectifs.

Les deux règlements comprenaient des dispositions spécifiques prévoyant un ajustement continu des redevances au taux d'inflation, ce dernier étant mesuré au moyen de l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat en application du règlement (CE) n° 2494/95 et faisant l'objet d'une surveillance annuelle aux fins des montants établis dans les règlements.

De la même manière, l'article 10, paragraphe 6, du règlement (UE) 2024/568 prévoit l'obligation pour la Commission, à compter du 1^{er} janvier 2025, de surveiller le taux d'inflation aux fins des montants des redevances, des droits et des rémunérations établis dans le même règlement, ainsi que le pouvoir d'adopter un acte délégué pour actualiser ces montants lorsque cela est jugé nécessaire [article 11, paragraphe 1, point b)]. Plus précisément, l'article 11, paragraphe 1, habilite la Commission à adopter des actes délégués afin de modifier les montants fixés dans les annexes lorsque cela se justifie eu égard à l'un des éléments suivants:

¹ JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

² JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.

- a) un rapport spécial reçu par la Commission conformément à l'article 10, paragraphe 7;
- b) les conclusions de la surveillance du taux d'inflation visée à l'article 10, paragraphe 6; ou
- c) les rapports budgétaires de l'Agence.

La surveillance du taux d'inflation entre 2023 et 2025 a permis de conclure que les redevances, les droits et les rémunérations devaient être révisés pour que leur valeur réelle, telle qu'établie au moment de l'adoption du règlement (UE) 2024/568, soit préservée eu égard aux variations significatives des coûts survenues au cours de la période d'observation.

Le règlement délégué contient le premier ajustement à l'inflation des redevances et droits dus à l'EMA ainsi que des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres pour la fourniture de services à l'Agence, tels qu'ils avaient été fixés par le règlement (UE) 2024/568. À cet égard, il faut tenir compte du fait que le taux d'inflation déjà appliqué aux montants figurant dans les annexes pour 2023 était de 5,9 %, ce qui correspondait, à l'époque, à l'inflation annuelle anticipée pour 2023, et de 1,2 % pour 2024. Ces taux sont corrigés à la lumière des taux d'inflation annuels finaux, qui ont été de 3,4 %³ en 2023 et de 2,7 %⁴ en 2024. Pour les montants figurant à l'annexe II concernant les médicaments vétérinaires, l'ajustement à l'inflation n'a pris en compte qu'à 50 % les taux d'inflation annuels pour les années civiles 2021 et 2022 et les prévisions d'inflation pour 2023.

Les montants ajustés des redevances, droits et rémunérations ont été arrondis à la centaine la plus proche, dans un souci de clarté et de simplicité administrative des annexes, à l'exception des montants inférieurs à 10 000 EUR, qui ont été arrondis à la dizaine la plus proche en vue d'un ajustement équitable.

2. CONSULTATIONS AVANT L'ADOPTION DE L'ACTE

Le comité pharmaceutique⁵ a été consulté en tant que groupe d'experts⁶, par procédure écrite, du 19 juin au 3 juillet 2026. Aucune objection n'a été soulevée.

3. ÉLÉMENTS JURIDIQUES DE L'ACTE DÉLÉGUÉ

La base juridique du règlement délégué ci-joint est l'article 11, paragraphe 1, point b), du règlement (UE) 2024/568.

L'article 1^{er} du règlement délégué ci-joint ajuste les montants figurant aux annexes I à IV du règlement (UE) 2024/568.

³ <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f>.

⁴ <https://ec.europa.eu/eurostat/fr/web/products-euro-indicators/w/2-17012025-ap#inpage-nav-share>.

⁵ Décision du Conseil du 20 mai 1975 portant création d'un comité pharmaceutique, JO L 147 du 9.6.1975, p. 23,

ELI: <http://data.europa.eu/eli/dec/1975/320/oj>.

⁶ <http://ec.europa.eu/transparency/regexpert/index.cfm?do=groupDetail.groupDetail&groupID=2858>.

Les articles 2 et 3 définissent les règles applicables à son entrée en vigueur et à son application.

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

du 21.10.2026

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments¹, et notamment son article 11, paragraphe 1, point b),

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil², les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») se composent entre autres d'une contribution de l'Union et des redevances et droits versés par les entreprises à l'Agence. Le règlement (UE) 2024/568 fixe les catégories et le niveau des redevances et des droits perçus par l'Agence ainsi que les rémunérations que l'Agence doit verser aux autorités compétentes des États membres.
- (2) La surveillance du taux d'inflation en 2025 a mené à conclure que les redevances, les droits et les rémunérations nécessitaient un ajustement de manière que les variations significatives des coûts soient prises en compte. Sur cette base, il convient d'ajuster les redevances, les droits et les rémunérations figurant aux annexes I à IV du règlement (UE) 2024/568 suivant le taux d'inflation annuel de 2025. Le taux d'inflation annuel dans l'Union, tel que publié par l'Office statistique de l'Union européenne (Eurostat)³ le 19 janvier 2026, était de 2,3 % en 2025.
- (3) Les montants figurant aux annexes I à IV du règlement (UE) 2024/568 reflétaient déjà les taux d'inflation anticipés pour 2023 et 2024. À cet égard, le considérant 31 dudit règlement indique que le premier ajustement lié à l'inflation devrait également tenir compte de la correction nécessaire compte tenu du taux d'inflation annuel final pour 2023 et 2024. Sur cette base, il convient par ailleurs d'ajuster les redevances, les droits et les rémunérations figurant aux annexes I à IV du règlement (UE) 2024/568 à la

¹ JO L 568 du 14.2.2024, p. 1, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2024/568/oj>.

² 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, ELI: <http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj>).

³ Eurostat, «Annual inflation down to 1,9 % in the euro area» (Baisse à 1,9 % du taux d'inflation annuel dans la zone euro). Baisse à 2,3 % du taux d'inflation annuel dans l'UE. 19 janvier 2026, <https://ec.europa.eu/eurostat/web/products-euro-indicators/w/2-19012026-ap>.

lumière des taux d'inflation annuels finaux pour 2023 et 2024, établis respectivement à 3,4 %⁴ et 2,7 %⁵.

- (4) Pour les médicaments vétérinaires, les montants figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2024/568 avaient été calculés en utilisant 50 % des taux d'inflation annuels finaux pour 2021 et 2022 et 50 % du taux d'inflation anticipé pour 2023. En conséquence, il convient d'ajuster les montants figurant à l'annexe II du règlement (UE) 2024/568 de manière qu'ils correspondent à 50 % du taux d'inflation annuel final pour 2023.
- (5) Dans un souci de clarté et de simplicité administrative, il convient d'arrondir les redevances, droits et rémunérations ajustés figurant aux annexes I à IV du règlement (UE) 2024/568 à la dizaine la plus proche pour les montants inférieurs à 10 000 EUR et à la centaine la plus proche pour les montants égaux ou supérieurs à 10 000 EUR. Il y a donc lieu de modifier les annexes I à IV du règlement (UE) 2024/568 en conséquence.
- (6) Pour des raisons de sécurité juridique, le présent règlement ne devrait pas s'appliquer aux redevances annuelles, procédures ou services valables dont le montant est devenu exigible avant le 1^{er} janvier 2027.
- (7) Conformément à l'article 10, paragraphe 6, du règlement (UE) 2024/568, tout ajustement des redevances, des droits et des rémunérations établis conformément audit 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 surveillance en question.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (UE) 2024/568 est modifié comme suit:

- 1) l'annexe I est remplacée par le texte figurant à l'annexe I du présent règlement;
- 2) l'annexe II est remplacée par le texte figurant à l'annexe II du présent règlement;
- 3) l'annexe III est remplacée par le texte figurant à l'annexe III du présent règlement;
- 4) l'annexe IV est remplacée par le texte figurant à l'annexe IV du présent règlement.

Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux redevances annuelles, aux procédures ou aux services dont le montant est devenu exigible avant le 1^{er} janvier 2027.

Article 3

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

⁴ Eurostat, baisse à 2,8 % du taux d'inflation annuelle dans la zone euro. Hausse jusqu'à 3,4 % dans l'UE. 17 janvier 2024, <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf>.

⁵ Eurostat, «Annual inflation up to 2,4 % in the euro area» (Hausse jusqu'à 2,4 % du taux d'inflation annuel dans la zone euro). Hausse jusqu'à 2,7 % dans l'UE. 17 janvier 2025, <https://ec.europa.eu/eurostat/en/web/products-euro-indicators/w/2-17012025-ap>.

Il est applicable à partir du 1^{er} janvier 2027.

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

Fait à Bruxelles, le 21.10.2026

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN