



168782/EU XXVII.GP
Eingelangt am 10/01/24

UNION EUROPÉENNE

LE PARLEMENT EUROPÉEN

LE CONSEIL

Bruxelles, le 10 janvier 2024
(OR. en)

2022/0417 (COD)

PE-CONS 59/23

PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830

ACTES LÉGISLATIFS ET AUTRES INSTRUMENTS

Objet: 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 (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil

RÈGLEMENT (UE) 2024/...
DU PARLEMENT EUROPÉEN ET DU CONSEIL

du ...

**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 (UE) n° 658/2014
du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) n° 297/95 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 européen¹,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire²,

¹ JO C 140 du 21.4.2023, p. 85.

² Position du Parlement européen du 12 décembre 2023 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du

considérant ce qui suit:

- (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 des normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires, ainsi qu'un niveau élevé de protection de la santé publique et animale. Il convient dès lors de prévoir un financement adéquat pour garantir la viabilité des activités de l'Agence. À cette fin, il est nécessaire de faire en sorte que l'Agence dispose de ressources suffisantes, provenant notamment des redevances qu'elle perçoit, pour attirer et retenir les experts nécessaires à l'accomplissement de ses tâches, financer ses activités et rémunérer de façon durable la contribution fondamentale des autorités compétentes des États membres aux évaluations scientifiques réalisées par l'Agence.

- (2) L'objectif général du présent règlement est de contribuer à consolider le financement des activités de l'Agence, de manière à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et animale. Le règlement devrait établir 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 de l'exécution des missions qui incombent à l'Agence en vertu des dispositions applicables. Il devrait y avoir un montant de rémunération unique de l'Union par type de redevance, le cas échéant, 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 en faveur de l'Agence, ainsi qu'à introduire une certaine souplesse réglementaire permettant d'ajuster ce système de redevances à l'avenir.
- (3) Tandis que le présent règlement devrait porter sur les redevances et les droits devant être perçus par l'Agence, la décision de fixer des redevances à percevoir par les autorités compétentes reste de la compétence des États membres. Les demandeurs et les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne devraient toutefois pas être facturés deux fois pour la même activité.

- (4) 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 mise sur le marché de l'Union. Les redevances devraient être établies au regard, d'une part, d'estimations et de prévisions transparentes de l'Agence concernant ladite charge de travail et les coûts afférents et, d'autre part, au regard des coûts des services fournis à l'Agence par les autorités compétentes 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. Les redevances, les droits et la structure des redevances devraient tenir compte de toute information objective sur les coûts ou sur les modifications du cadre réglementaire.

(5) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil³, les recettes 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, de redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour des 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 Conseil⁴, 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.

³ 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).

⁴ 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).

- (6) À la suite de la pandémie de COVID-19 et de l'augmentation du nombre d'initiatives dans le domaine de la santé au niveau de l'Union, l'Agence est confrontée à une charge de travail en constante augmentation, ce qui est susceptible d'entraîner des besoins budgétaires supplémentaires en termes de personnel et de ressources financières. La charge de travail supplémentaire devrait s'accompagner d'un financement approprié, comme le prévoit le règlement (CE) n° 726/2004, afin de garantir, entre autres, que l'Agence puisse s'acquitter de ses obligations et de ses engagements en matière de transparence.
- (7) Bien que la majorité de son financement provienne des redevances, l'Agence est une autorité publique. Il est de la plus haute importance de préserver son intégrité et son indépendance afin de garantir la confiance du public dans le cadre réglementaire de l'Union.
- (8) Les redevances versées à l'Agence tiennent compte des évaluations complexes qu'elle effectue et qui sont nécessaires à l'obtention et au maintien des autorisations de mise sur le marché de l'Union. Il convient de reconnaître les contributions des autorités compétentes des États membres ainsi que les dépenses qu'elles encourrent. Il est particulièrement opportun de relever les synergies développées par les équipes d'évaluation multinationales et de soutenir les efforts de collaboration consentis par lesdites équipes. La Commission et l'Agence suivent donc l'évolution de la situation et décident des modifications qu'il convient d'apporter à la structure des rémunérations des États membres.

(9) Les redevances et les droits devraient couvrir les coûts des services et activités incombant à l'Agence qui ne sont pas déjà couverts par ses autres sources de recettes. 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, notamment les règlements (CE) n° 141/2000⁵, le règlement (CE) n° 726/2004, le règlement (CE) n° 1901/2006⁶, le règlement (CE) n° 1394/2007⁷, le règlement (CE) n° 470/2009⁸, le règlement (UE) 2017/745⁹, le règlement (UE) 2017/746¹⁰,

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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 (JO L 117 du 5.5.2017, p. 176).

le règlement (UE) 2019/6¹¹, le règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil¹², la directive 2001/83/CE, les règlements (CE) n° 2141/96¹³, (CE) n° 2049/2005¹⁴, (CE) n° 1234/2008¹⁵, (UE) 2018/782 de la Commission¹⁶ et le règlement d'exécution (UE) 2021/1281 de la Commission¹⁷.

¹¹ 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).

¹² 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).

¹³ 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).

¹⁴ 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).

¹⁵ 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).

¹⁶ 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).

¹⁷ 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) 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, la 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.

(11) 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 transparent de surveillance des coûts. L'objectif d'un tel système de surveillance 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 mener à bien les travaux des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux. Les informations relatives aux coûts des services pour lesquels l'Agence fournit une rémunération devraient pouvoir faire l'objet d'audits conformément à l'article 257 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil¹⁸.

¹⁸ 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).

(12) 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 de mise sur le marché ont été attribués par les États membres ou la Commission. Toutefois, les 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, ne devraient pas être pris en compte aux fins de l'établissement d'une unité de facturation. Pour les médicaments à usage humain, les objectifs d'équité et de proportionnalité devraient être atteints 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 l), 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.

- (13) 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 Commission¹⁹, ainsi que dans l'identifiant permanent visé au point 3.1 de la section "ID du champ de données" de ladite annexe III.
- (14) 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 chaque autorisation de mise sur le marché est valable.

¹⁹ 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).

(15) Afin de tenir compte de la diversité des missions qui incombent à l'Agence, aux rapporteurs et, le cas échéant, aux corapporteurs, pour les coûts de l'évaluation des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires, des redevances devraient être perçues pour chaque procédure. Pour les coûts engagés par l'Agence pour d'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, des redevances devraient être perçues sur une base annuelle. Par souci de simplification, les coûts des modifications mineures de type I et des renouvellements devraient être inclus dans la redevance annuelle sur la base d'une estimation moyenne.

(16) L'Agence devrait 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 la surveillance 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 la surveillance permanente 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 la 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.

- (17) L'Agence devrait percevoir une redevance annuelle de pharmacovigilance 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 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.
- (18) L'Agence devrait percevoir des redevances lorsque celles-ci correspondent aux services de nature scientifique fournis par l'Agence dans l'exercice de son mandat et qui contribuent à l'évaluation des médicaments et au maintien des médicaments autorisés, y compris par une surveillance permanente du rapport bénéfice/risque. Il convient de fixer les redevances d'inspection en fonction des inspections distinctes. Chaque inspection distincte devrait donner lieu à une redevance distincte. L'Agence devrait percevoir des redevances pour les activités et les services de nature administrative, tels que la délivrance de certificats, qui ne sont pas couverts par une redevance prévue par le présent règlement ou par un autre acte juridique de l'Union.

- (19) Lorsqu'une redevance fait l'objet d'une dispense totale, le présent règlement devrait toujours prévoir le montant intégral théorique de ladite redevance pour des raisons de transparence et de couverture des coûts.
- (20) 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). Outre les entités commerciales, les organismes à but non lucratif et le monde universitaire peuvent jouer un rôle important dans le développement des médicaments. Toutefois, les redevances peuvent constituer un obstacle important pour les entités qui n'exercent pas d'activité économique. C'est la raison pour laquelle elles devraient également bénéficier de réductions des redevances pour autant qu'elles ne soient pas détenues ou contrôlées par une entreprise commerciale et qu'elles n'aient conclu aucun accord avec une entreprise commerciale concernant un parrainage du développement du médicament ou une participation à ce développement susceptible de donner à l'entreprise commerciale des droits sur le médicament final. Il convient également de prévoir des réductions des redevances pour 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.

- (21) 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 spécifiques portant sur les médicaments vétérinaires. Il convient également 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 et des prévisions d'inflation pour 2023.
- (22) Il y a lieu d'habiliter le conseil d'administration de l'Agence à octroyer des réductions supplémentaires de redevances ou de droits, pour des raisons dûment 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, 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 de la situation propre à chaque cas.

(23) Il est notoire qu'une amélioration de l'accès à l'information contribue à sensibiliser l'opinion publique, donne aux citoyens la possibilité d'exprimer leurs observations et permet aux autorités de tenir dûment compte de ces observations. Le grand public devrait donc avoir accès aux informations sur l'octroi par l'Agence de réductions ou d'exonérations des redevances et droits, ainsi que sur les montants des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres, ventilés par État membre et par activité. Ces informations ne devraient toutefois pas comprendre d'informations commercialement confidentielles. L'Agence devrait donc retirer ces informations préalablement, le cas échéant. Le règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil²⁰ confère le plus large effet possible au droit d'accès du public aux documents et en définit les principes généraux et les limites. Néanmoins, certains intérêts publics et privés, comme les données à caractère personnel et les informations confidentielles de nature commerciale, devraient être protégés par le biais d'un régime d'exceptions conformes au règlement (CE) n° 1049/2001.

²⁰ Règlement (CE) n° 1049/2001 du Parlement européen et du Conseil du 30 mai 2001 relatif à l'accès du public aux documents du Parlement européen, du Conseil et de la Commission (JO L 145 du 31.5.2001, p. 43).

(24) Afin de bénéficier d'une certaine souplesse, notamment pour s'adapter aux évolutions scientifiques et pour faire face à des circonstances imprévues et à des impératifs médicaux, 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 de l'Agence devrait avoir la possibilité de définir, premièrement, 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; deuxièmement, un format commun suffisamment souple pour les informations financières que les autorités compétentes des États membres ou les experts engagés pour les travaux des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux doivent fournir à l'Agence; et troisièmement, pour chaque type d'inspection, ce qui constitue une inspection distincte. La proposition devrait obligatoirement recueillir un avis favorable de la Commission sur la proposition du directeur exécutif avant d'être soumise au conseil d'administration de l'Agence pour adoption, afin de garantir son alignement sur le droit de l'Union et les politiques pertinentes de l'Union.

- (25) Les rapporteurs, les corapporteurs, et les personnes exerçant d'autres rôles considérés comme équivalents aux fins du présent règlement, se fondent sur les évaluations et ressources scientifiques des autorités compétentes des États membres pour leurs évaluations. 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.
- (26) Dans ce contexte, et afin de veiller à ce que les États membres disposent des ressources suffisantes pour les évaluations scientifiques relatives aux procédures menées à l'échelle de l'Union, il convient que l'Agence rémunère les rapporteurs et corapporteurs nommés par les États membres en qualité de membres des comités scientifiques de l'Agence ou, le cas échéant, les rapporteurs et corapporteurs réunis au sein du groupe de coordination visé à l'article 27 de la directive 2001/83/CE, pour les services d'évaluation scientifique qu'ils fournissent. Le montant de la rémunération versée pour ces services 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 niveau des redevances perçues par l'Agence.
- (27) Conformément à la politique de l'Union visant à soutenir les PME, au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission²¹, 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 de telles réductions en faveur des PME avec le règlement (CE) n° 2049/2005, 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 Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).

- (28) 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 des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, l'intégralité de la redevance devrait être perçue par l'Agence, eu égard au travail supplémentaire que suppose une telle procédure.
- (29) 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 des informations erronées ont été soumises.
- (30) Pour des raisons de prévisibilité et de clarté, les montants des redevances, des droits et des rémunérations sont fixés en euros.

(31) Il convient d'ajuster, au besoin, les montants des redevances et des droits de l'Agence, 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 Conseil²². Le premier ajustement des redevances, droits et rémunérations 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 2024 incluse. Le taux d'inflation déjà appliqué aux montants figurant dans les annexes pour 2023 est de 5,9 %, ce qui correspond à l'inflation annuelle prévue pour 2023, et de 1,2 % pour 2024. Le premier ajustement lié à l'inflation devrait donc également tenir compte de la correction nécessaire compte tenu du taux d'inflation annuel final pour 2023 et 2024.

²² 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).

(32) Afin d'assurer l'adaptation rapide de la structure et des montants des redevances et des droits de l'Agence, 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 européen devrait être délégué à la Commission en ce qui concerne la spécification des activités de l'Agence soumises à des redevances ou à des droits, ainsi que la détermination du montant de ces redevances et droits et, le cas échéant, du montant de la rémunération des autorités compétentes des États membres. Cette détermination devrait être effectuée sur la base d'informations objectives sur les coûts ou sur les changements apportés au 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, de tout droit ou 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 pour lesquelles l'Agence perçoit des redevances ou des droits à l'évolution des conditions et des exigences. 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"²³. 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 dans les redevances devait se traduire par une augmentation de ces redevances de la part de l'Agence, il conviendrait de veiller tout particulièrement à maintenir l'objectif d'une répartition fondée sur les coûts, équilibrée, objective et équitable des redevances entre l'Agence et les autorités compétentes des États membres.

²³ 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).

- (33) Afin de garantir qu'elle couvre ses coûts, l'Agence ne devrait effectuer la prestation des services relevant du domaine des missions qui lui sont 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 Commission²⁴, dans des circonstances exceptionnelles, il est possible qu'un service soit fourni sans paiement préalable de la redevance ou du droit correspondant.
- (34) Conformément à l'article 30 du règlement (UE) 2022/123, l'Agence assure, au nom de la Commission, le secrétariat des groupes d'experts désignés conformément au règlement (UE) 2017/745. L'article 106 du règlement (UE) 2017/745 et l'article 30, point f), du règlement (UE) 2022/123 concernant le paiement des redevances relatives aux avis rendus par les groupes d'experts devrait dès lors être modifiés afin de permettre à l'Agence de percevoir des redevances pour la fourniture de ce service, une fois celles-ci établies par la Commission conformément au règlement (UE) 2017/745.

²⁴ 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).

- (35) Étant donné que les objectifs du présent règlement, à savoir garantir un financement adéquat des activités et des missions menées par l'Agence à l'échelle de l'Union par l'établissement de redevances et de droits fondés sur les coûts perçus par l'Agence, et assurer une rémunération fondée sur les coûts aux autorités compétentes des États membres pour leur contribution à l'accomplissement de ces missions, ne peuvent pas être atteints de manière suffisante par les États membres mais peuvent, en raison de la dimension ou des effets de l'action, l'être mieux au niveau 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 ces objectifs.
- (36) 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:

Article premier

Objet et champ d'application

1. Le présent règlement établit des règles concernant:

- a) les redevances et les droits perçus par l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée "Agence") pour les activités d'évaluation liées à l'obtention et au maintien d'une autorisation de mise sur le marché de l'Union pour les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires, ainsi que pour d'autres services fournis ou missions effectuées par l'Agence, tel que cela est prévu dans les règlements (CE) n° 726/2004 et (UE) 2019/6;
- b) la rémunération correspondante 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 les personnes ayant d'autres 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 des services fournis par l'Agence et des coûts de la rémunération visée au point b).

2. Le présent règlement fixe également:
 - a) les montants des redevances et des droits visés au paragraphe 1, point a), établis sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts; et
 - b) les montants des rémunérations afférentes visées au paragraphe 1, point b), établis sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts.
3. 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 base de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), dudit règlement:
 - a) le nom du médicament, tel qu'il est 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 qu'ils sont 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 Conseil²⁵.

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 les médicaments vétérinaires autorisés, établis 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.

²⁵ 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 ou par un autre acte juridique de l'Union. Le montant de la redevance perçue pour les services scientifiques tient compte de la charge de travail qu'ils supposent. Les montants minimum et maximum 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 ou par un autre acte juridique de l'Union. Le montant du droit perçu pour les services administratifs tient compte de la charge de travail qu'ils supposent. Les montants minimum et maximum de ces droits 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 par l'Agence 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 aux autorités compétentes des États membres les rémunérations visées à l'article 1^{er}, paragraphe 1, point b), selon les montants de rémunération établis dans le présent règlement.
2. Lorsque des réductions ou des dérogations s'appliquent aux redevances ou aux droits, les rémunérations correspondantes dues aux autorités compétentes des États membres au titre du présent règlement ne sont pas réduites, sauf disposition contraire du présent règlement.
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 aux autorités compétentes des États membres, conformément à l'article 8 du présent règlement.

Article 6

Réductions et reports de redevances et de droits

1. L'Agence applique les réductions et reports établis à l'annexe V.
2. Les États membres ou les institutions de l'Union qui ont demandé une évaluation, un avis ou un service de l'Agence ne sont soumis à aucune redevance ni aucun droit au titre du présent règlement.
3. Sans préjudice de l'article 5, paragraphe 2, lorsque le demandeur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché peut bénéficier également d'une réduction prévue par un autre acte juridique de l'Union, seule la réduction qui lui est la plus favorable s'applique.
4. Sur proposition 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 types de 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. L'Agence publie les informations relatives à ces réductions sur son site internet, après avoir supprimé toute information confidentielle de nature commerciale.

5. Dans des circonstances exceptionnelles et pour 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, sections 6, 14 et 15, à l'annexe II, sections 7 et 10, et à l'annexe III, section 3. Toute décision prise en application du présent article est dûment motivée. L'Agence publie les informations relatives à ces réductions, y compris les raisons des réductions, sur son site internet, après avoir supprimé toute information confidentielle de nature commerciale.

Article 7

Paiement des redevances et des droits

1. Les redevances et les droits dus à l'Agence au titre du présent règlement sont payés en euros.

2. Lorsque des redevances et des droits sont dus en vertu du présent règlement, l'Agence adresse au payeur une demande de paiement précisant le montant dû et le délai de paiement.

Lorsque le payeur reçoit une demande de paiement au titre du premier alinéa, il effectue le paiement dans le délai précisé dans la demande.

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 payeur n'est réputé avoir effectué le paiement dans le délai fixé par l'Agence 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

Modalités de travail

1. Le conseil d'administration de l'Agence, sur proposition motivée du directeur exécutif et après avis favorable de la Commission, établit des modalités de travail facilitant l'application du présent règlement, y compris les méthodes de paiement des redevances et des droits perçus par l'Agence, le mécanisme de paiement des rémunérations aux autorités compétentes des États membres au titre du présent règlement, une réduction totale ou partielle des redevances ou des droits applicables conformément à l'article 6, paragraphe 4, et l'établissement d'un format commun, fondé sur une méthode transparente, à utiliser par les autorités compétentes des États membres ou par les experts engagés pour les travaux des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux lorsqu'ils fournissent les informations financières à l'Agence conformément à l'article 10, paragraphe 4.
2. Dans le cadre de ces modalités de travail visées au paragraphe 1, le conseil d'administration de l'Agence définit également 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.

3. L'Agence met les modalités de travail à la disposition du public sur son site internet.

Article 9

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

1. Le 1^{er} janvier 2025 au plus tard, les dates d'échéance des redevances ou des droits perçus au titre du présent règlement sont précisées dans les modalités de travail établies conformément à l'article 8 du présent règlement. Il est tenu dûment compte des délais des procédures d'évaluation prévues 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 perçu par l'Agence 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 auxquels 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 cela est prévu à l'article 99 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

Article 10

Transparence et surveillance

1. L'Agence publie sur son site internet les montants des redevances, droits et rémunérations fixés dans les annexes.
2. L'Agence assure la surveillance de ses coûts et son directeur exécutif fournit, en temps opportun, 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, et peuvent comprendre d'autres informations pertinentes, telles que des informations relatives aux aspects pratiques de l'exécution des activités de l'Agence, 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, en temps opportun, une synthèse de ces informations dans son rapport d'activité annuel.
3. Dans son rapport d'activité annuel, l'Agence publie les recettes annuelles perçues par type de redevance et de droit, y compris lorsque des réductions et des exonérations ont été accordées, et y compris des redevances et des droits qui sont dus mais qui n'ont pas encore été perçus par l'Agence.

Le rapport d'activité annuel de l'Agence comprend également une ventilation détaillée de tous les montants rémunérés versés aux autorités compétentes des États membres pour leur travail.

4. Les autorités compétentes des États membres responsables des médicaments ou les experts mandatés pour le travail des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux peuvent fournir à l'Agence des preuves de variations significatives des coûts des services qu'ils fournissent à celle-ci, 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 spécifiques et 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, les autorités compétentes des États membres ou les experts engagés pour les travaux des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux utilisent le format commun facilitant leur comparaison et leur compilation, établi conformément à l'article 8. 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.

5. 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.

6. Depuis le 1^{er} janvier 2025, la Commission surveille 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. Cette surveillance 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 surveillance en question.
7. Au plus tôt en janvier 2026 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 objective, factuelle et suffisamment détaillée, des recommandations motivées 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 qu'ils ont été recensés, documentés et étayés dans le rapport;
 - b) à modifier tout autre élément des annexes ayant trait à la perception des redevances et des droits par l'Agence, y compris les redevances et droits supplémentaires visés à l'article 4;

- c) 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.
8. Le rapport spécial visé au paragraphe 7 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 des coûts des services et activités de l'Agence; et
 - b) des informations objectives et vérifiables, y compris des chiffres, soutenant directement la pertinence des ajustements recommandés.
9. L'Agence publie, en temps utile, sur son site internet, le rapport spécial visé au paragraphe 7.

10. La Commission peut demander que le rapport spécial 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 élabore sans retard injustifié un rapport spécial actualisé qui aborde les questions soulevées dans la demande de la Commission. Ce rapport spécial actualisé est adopté conformément au paragraphe 7 et soumis immédiatement à la Commission.
11. L'intervalle de temps avant le premier rapport spécial, ainsi que l'intervalle de temps entre deux rapports, visés au paragraphe 7, peuvent être raccourcis dans l'une des situations suivantes:
- a) une urgence de santé publique;
 - b) une 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.

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 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.
2. Toute révision des redevances et des droits et des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres, prévus par le présent règlement est fondée sur 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 dans le cadre du présent règlement par les autorités compétentes des États membres, en tenant compte également des incidences de ces services sur la viabilité des activités de l'Agence, y compris les services fournis à l'Agence par les autorités compétentes des États membres, et d'une répartition équitable et objective des redevances, des droits et des rémunérations.

La Commission peut prendre en compte tous les facteurs susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur les coûts de l'Agence, y compris, mais sans s'y limiter, la charge de travail associée à ses activités et les risques potentiels liés aux fluctuations du produit de ses redevances. Les redevances et les droits sont fixés à un niveau garantissant que l'Agence dispose de recettes suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis.

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 montant de rémunération unique 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 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 ... [JO: veuillez insérer la date d'entrée en vigueur dans le présent règlement]. 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

Modification 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 Conseil*.

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

* 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 15

Modification du règlement (UE) 2022/123

À l'article 30, le 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 16

Abrogation

Le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil²⁶ et le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil²⁷ sont abrogés avec effet au 1^{er} janvier 2025.

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.

²⁶ 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 (JO L 189 du 27.6.2014, p. 112).

²⁷ Règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments (JO L 35 du 15.2.1995, p. 1).

Article 17

Dispositions transitoires

Le présent règlement ne s'applique pas aux redevances annuelles, aux procédures ni 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 1^{er} janvier 2025.

Article 18

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 est applicable à partir du 1^{er} janvier 2025.

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

Fait à ..., le

Par le Parlement européen

La présidente

Par le Conseil

Le président / La présidente

ANNEXE I

Redevances, droits et rémunérations
appliquables 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 98 400 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 pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques s'élève à 24 600 EUR.

1.2. Une redevance de 73 900 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 18 500 EUR.

1.3. Une redevance de 51 900 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 12 300 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 865 200 EUR s'applique à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visée 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 272 200 EUR pour le rapporteur, à 237 100 EUR pour le corapporteur et à 25 500 EUR pour le rapporteur du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance (PRAC).
- 2.2. Une redevance de 690 700 EUR s'applique à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visée à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE dans laquelle 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 191 600 EUR pour le rapporteur, à 179 500 EUR pour le corapporteur et à 18 600 EUR pour le rapporteur du PRAC.

- 2.3. Une redevance de 571 100 EUR s'applique à une demande relative à un médicament contenant une association fixe visée 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 177 200 EUR pour le rapporteur, à 104 000 EUR pour le corapporteur et à 14 100 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 2.4. Une redevance de 732 400 EUR s'applique à une demande relative à un médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence visée 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 296 200 EUR pour le rapporteur, à 190 000 EUR pour le corapporteur et à 24 300 EUR pour le rapporteur du PRAC.
- 2.5. Une redevance de 780 900 EUR s'applique à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visée 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 201 200 EUR pour le rapporteur, à 187 100 EUR pour le corapporteur et à 19 400 EUR pour le rapporteur du PRAC.

2.6. Une redevance de 177 900 EUR s'applique à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique visée 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 78 300 EUR pour le rapporteur et à 3 900 EUR pour le rapporteur du PRAC.

2.7. Une redevance de 172 800 EUR s'applique à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament fondées sur un consentement éclairé visée 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 50 400 EUR pour le rapporteur et à 2 500 EUR pour le rapporteur du PRAC.

2.8. Une redevance de 426 100 EUR s'applique à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visée 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 111 600 EUR pour le rapporteur, à 111 600 EUR pour le corapporteur et à 11 200 EUR pour le rapporteur du PRAC.

2.9. Une redevance de 33 300 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 ou des formes de dosage 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 8 500 EUR pour le rapporteur et à 1 300 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 en vertu du point 3.1. a) et 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 pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament relevant du champ d'application du règlement (CE) n° 726/2004 qui sont fixés au point 2.
- 3.4. En cas de soumission multiple d'ensembles de données par un même demandeur potentiel et pour un même médicament, les redevances applicables conformément au point 3.1. b) et au 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 conformément au point 3.1. a) et 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 a été 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 168 500 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 56 700 EUR pour le rapporteur et à 33 300 EUR pour le corapporteur.

- 4.2. Une redevance de 196 800 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 69 300 EUR pour le rapporteur et à 39 100 EUR pour le corapporteur.
- 4.3. Sans préjudice des points 4.1 et 4.2, une redevance de 33 300 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, paragraphe 1, 3 ou 4, de la directive 2001/83/CE sur le fondement d'un brevet lorsque des indications ou des formes de dosage du médicament de référence sont encore protégées par le droit des brevets. La rémunération s'élève à 8 500 EUR pour le rapporteur et à 1 300 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 de la Commission
- 5.1. Une redevance de 163 200 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 approuvée. La rémunération s'élève à 57 300 EUR pour le rapporteur et à 57 300 EUR pour le corapporteur.
- 5.2. Une redevance de 22 000 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 14 600 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 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 163 900 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 15 500 EUR pour le rapporteur et à 15 500 EUR pour le corapporteur.
- 6.2. Une redevance de 313 500 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 19 200 EUR pour le rapporteur et à 19 200 EUR pour le corapporteur.

- 6.3. Une redevance de 83 900 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le cadre 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 3 500 EUR pour le rapporteur et à 3 500 EUR pour le corapporteur.
- 6.4. Une redevance de 153 100 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le cadre d'une procédure engagée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 8 500 EUR pour le rapporteur et à 8 500 EUR pour le corapporteur.
- 6.5. Une redevance de 216 200 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 sur la base de l'évaluation de données autres que les données relatives à la pharmacovigilance. La rémunération s'élève à 15 500 EUR pour le rapporteur et à 15 500 EUR pour le corapporteur.
- 6.6. Une redevance de 206 600 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 sur la base de l'évaluation de données autres que les données relatives à la pharmacovigilance. La rémunération s'élève à 21 900 EUR pour le rapporteur et à 21 900 EUR pour le corapporteur.

6.7. Pour une évaluation effectuée dans le cadre 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 219 900 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 28 600 EUR pour le rapporteur et à 28 600 EUR pour le corapporteur;
- 6.7.2. une redevance de 310 000 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 32 900 EUR pour le rapporteur et à 32 900 EUR pour le corapporteur;
- 6.7.3. une redevance de 377 100 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 40 100 EUR pour le rapporteur et à 40 100 EUR pour le corapporteur;

6.7.4. une redevance de 511 600 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 54 400 EUR pour le rapporteur et à 54 000 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) premièrement, 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; et
- b) deuxièmement, en appliquant ensuite la réduction de redevance prévue à l'annexe V, section 1, 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 34 900 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 pour le rapporteur s'élève à 4 500 EUR.

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 69 000 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 10 800 EUR pour le rapporteur et à 10 800 EUR pour le corapporteur.
- 8.2. Un droit de 6 900 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 12 800 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 2 000 EUR pour le rapporteur et à 2 000 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 20 400 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 2 400 EUR pour le rapporteur et à 2 400 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 69 000 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 10 800 EUR pour le rapporteur et à 10 800 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 9 500 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 82 800 EUR. Dans ce cas, la rémunération pour le deuxième DPAV et les DPAV ultérieurs s'élève à 2 400 EUR pour le rapporteur et à 2 400 EUR pour le corapporteur.

- 9.3. Un droit de 6 900 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 12 800 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 1 900 EUR pour le rapporteur et à 1 900 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 PME conformément au règlement (CE) n° 1394/2007
- 10.1. Une redevance de 173 100 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 59 400 EUR.
- 10.2. Une redevance de 115 100 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 pour le rapporteur s'élève à 39 500 EUR.

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

- 11.1. Une redevance de 38 100 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 pour le rapporteur s'élève à 8 400 EUR.
- 11.2. Une redevance de 21 300 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 8 000 EUR.
- 11.3. Une redevance de 14 400 EUR s'applique aux demandes de dérogation spécifique pour un produit présentées en vertu de l'article 14 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 2 300 EUR.
- 11.4. Une redevance de 9 600 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 pour le rapporteur s'élève à 1 300 EUR.

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

Une redevance de 20 000 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 pour le rapporteur s'élève à 1 900 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 afférente visés 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 ladite annexe 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 conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004.

14. Rapports périodiques actualisés de sécurité

14.1. Une redevance de 34 100 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 pour le rapporteur s'élève à 17 300 EUR.

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) premièrement, 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; et
- b) deuxièmement, en appliquant ensuite la réduction de redevance prévue à l'annexe V, point 1, le cas échéant.

15. Études de sécurité post-autorisation

15.1. Une redevance de 104 700 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 53 500 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 22 300 EUR; et
- b) un montant de 53 500 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 pour le rapporteur s'élève à 22 300 EUR.

15.3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de sécurité post-autorisation 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 post-autorisation 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) premièrement, en divisant à parts égales entre ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché le montant total de la redevance; et
- b) deuxièmement, 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 point 15.1.

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 35 100 EUR s'applique pour 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 16 700 EUR.

1.2. Une redevance de 25 700 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 10 700 EUR.

1.3. Une redevance de 22 600 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 (LMR).

La rémunération pour le coordonnateur de conseils scientifiques s'élève à 6 500 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 5 500 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 LMR conformément à la procédure établie dans le règlement (CE) n° 470/2009

3.1. Une redevance de 89 700 EUR s'applique aux demandes d'établissement d'une première LMR pour une substance donnée. La rémunération s'élève à 22 700 EUR pour le rapporteur et à 10 900 EUR pour le corapporteur.

3.2. Une redevance de 56 100 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 10 300 EUR pour le corapporteur.

3.3. Une redevance de 25 700 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. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 10 700 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 313 000 EUR s'applique à une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire visée à l'article 8, 23 ou 25 du règlement (UE) 2019/6 dans laquelle 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 113 300 EUR pour le rapporteur et à 40 400 EUR pour le corapporteur.
- 4.2. Une redevance de 283 600 EUR s'applique à une demande 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 laquelle 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 87 000 EUR pour le rapporteur et à 37 400 EUR pour le corapporteur.
- 4.3. Une redevance de 144 900 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 32 600 EUR pour le rapporteur et à 19 000 EUR pour le corapporteur.

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

Une redevance de 20 100 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 93 000 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 ou activité associé(e). La rémunération s'élève à 30 300 EUR pour le rapporteur et à 9 100 EUR pour le corapporteur.
- 6.2. Une redevance de 50 300 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 soixante ou 90 jours, le cas échéant, conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 10 400 EUR pour le rapporteur et à 8 100 EUR pour le corapporteur.
- 6.3. Une redevance de 25 300 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 soixante 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 12 700 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 ladite demande ainsi que des suivants.

7. Procédures de saisine et d'arbitrage

- 7.1. Une redevance de 161 800 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le cadre 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 22 400 EUR pour le rapporteur et à 10 200 EUR pour le corapporteur.

- 7.2. Une redevance de 221 700 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le cadre 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 30 900 EUR pour le rapporteur et à 13 700 EUR pour le corapporteur.
- 7.3. Une redevance de 155 900 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 18 500 EUR pour le rapporteur et à 8 200 EUR pour le corapporteur.
- 7.4. Une redevance de 221 700 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le cadre d'une procédure engagée au titre de l'article 82 du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 30 900 EUR pour le rapporteur et à 13 700 EUR pour le corapporteur.
- 7.5. Une redevance de 155 900 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le cadre 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 18 500 EUR pour le rapporteur et à 8 200 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) premièrement, 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 vétérinaires correspondant aux médicaments inclus dans la procédure qui sont détenues par chacun de ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché; et
- b) deuxièmement, en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction de redevance visée à l'annexe V, section 1.

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

8.1. Une redevance de 25 300 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 25 300 EUR est perçue pour chaque DPAV. Le montant total perçu par l'Agence n'excède pas 76 000 EUR. La rémunération s'élève à 3 800 EUR pour le rapporteur et à 3 800 EUR pour le corapporteur pour chaque DPAV. La rémunération n'excède pas 11 400 EUR pour le rapporteur et 11 400 EUR pour le corapporteur.
- 8.3. Une redevance de 35 100 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 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 25 300 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 35 100 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 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 40 000 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 20 000 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 Commission²⁸. La rémunération pour le rapporteur s'élève à 8 200 EUR.

²⁸ 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).

- b) un montant de 20 000 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 8 200 EUR.

10.3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de surveillance après mise sur le marché est imposée par la Commission 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, 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'autorisations de mise sur le marché le montant total de la redevance; et
- b) deuxièmement, en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction de redevance visée à l'annexe V, point 1.

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 à l'annexe IV, sections 1, 3, 4, 5, ainsi qu'aux points 6.1, 6.2 et 6.4 de ladite 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 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 60 300 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 8 000 EUR pour le rapporteur, à 7 000 EUR pour le corapporteur et à 1 500 EUR pour le rapporteur du PRAC.
 - 1.2. Une redevance annuelle de 118 100 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 en application de l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 16 200 EUR pour le rapporteur, à 14 300 EUR pour le corapporteur et à 3 000 EUR pour le rapporteur du PRAC.
 - 1.3. Une redevance annuelle de 232 400 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 32 200 EUR pour le rapporteur, à 28 400 EUR pour le corapporteur et à 6 100 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 des médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée conformément au règlement (UE) 2019/6
 - 2.1. Une redevance annuelle de 26 200 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 6 300 EUR pour le rapporteur et à 5 800 EUR pour le corapporteur.
 - 2.2. Une redevance annuelle de 106 400 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 25 600 EUR pour le rapporteur et à 23 500 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 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 230 EUR par unité de facturation pour les médicaments à usage humain 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 pour 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 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 sur la base du nombre d'unités de facturation pour les médicaments à usage humain et d'unités de facturation pour les médicaments vétérinaires, respectivement, 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 30 300 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques de fabrication menée à l'intérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 10 800 EUR pour l'autorité principale et à 6 500 EUR pour l'autorité adjointe.

1.1.2. Une redevance de 48 700 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques de fabrication menée en dehors de l'Union. La rémunération s'élève à 20 900 EUR pour l'autorité principale et à 12 600 EUR pour l'autorité adjointe.

1.1.3. Une redevance de 45 600 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques cliniques menée à l'intérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 18 400 EUR pour l'autorité principale et à 11 400 EUR pour l'autorité adjointe.

- 1.1.4. Une redevance de 57 000 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques cliniques menée en dehors de l'Union. La rémunération s'élève à 26 300 EUR pour l'autorité principale et à 13 900 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.5. Une redevance de 46 100 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 17 900 EUR pour l'autorité principale et à 11 000 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.6. Une redevance de 44 300 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 16 800 EUR pour l'autorité principale et à 10 300 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.7. Une redevance de 42 900 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 16 500 EUR pour l'autorité principale et à 10 900 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.1.8. Une redevance de 64 300 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 20 300 EUR pour l'autorité principale et à 12 700 EUR pour l'autorité adjointe.
- 1.2. Si une inspection programmée est annulée trente 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 1 000 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 cela est 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 4 400 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. 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.

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 8 600 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'admissibilité accompagnant la 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 1 600 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 soixante jours, une redevance supplémentaire de 4 200 EUR est perçue. La rémunération supplémentaire de l'autorité compétente de l'État membre, le cas échéant, s'élève à 800 EUR pour le rapporteur et à 800 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 à l'annexe I, sections 3, 4, 5 et 6, et à l'annexe II, sections 3, 4, 6 et 7, 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, du présent règlement

Les redevances perçues pour les services scientifiques visés à l'article 4, paragraphe 1, sont comprises dans une fourchette allant de 5 000 EUR à 841 100 EUR. La rémunération est comprise dans une fourchette allant de 1 300 EUR à 272 200 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 du présent règlement.

6. Services administratifs

6.1. Droit administratif

Un droit de 4 400 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 vingt-quatre 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 applicable n'est pas perçue.

En sus de la redevance ou du droit applicable selon l'annexe I, II ou III, un droit de 4 400 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 également aux PME, le cas échéant.

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 200 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 500 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 répercutee.

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, 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 11 900 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 114 700 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 29 400 EUR pour le rapporteur et à 29 400 EUR pour le corapporteur.

7.1.2. Une redevance de 57 200 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 14 400 EUR pour le rapporteur et à 14 400 EUR pour le corapporteur.

7.1.3. Aux fins des sections 7.1.1 et 7.1.2, une redevance de 5 000 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 pour le rapporteur s'élève à 1 800 EUR.

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

Une redevance de 86 100 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 21 900 EUR pour le rapporteur et à 21 900 EUR pour le corapporteur.

7.3. Test diagnostique compagnon

Une redevance de 56 500 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 pour le rapporteur s'élève à 14 800 EUR.

Une redevance de 5 000 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 pour le rapporteur s'élève à 1 800 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.

ANNEXE V

Réductions et reports de redevance

1. Réductions de redevance accordées aux PME

1.1. Les réductions totales ou partielles indiquées ci-après des redevances établies dans le présent règlement sont accordées aux PME:

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 post-autorisation pour des médicaments à usage humain visée à l'annexe I, section 15;
- i) modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché 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 de pharmacovigilance annuelle 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 PME pour des médicaments à usage humain et vétérinaires, visé à l'annexe IV, section 2;

1.1.2. 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;

1.1.3. 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. Réductions de redevances appliquées aux entités n'exerçant pas d'activité économique

- 2.1. Une exonération est accordée pour les redevances fixées à l'annexe I, section 1, et à l'annexe II, section 1, lorsque l'avis scientifique délivré par l'Agence conformément à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point n), du règlement (CE) n° 726/2004 est fourni à des entités n'exerçant pas d'activité économique.

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

3.1. 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.

Ce report n'excède pas cinq ans.

3.2. Outre le report prévu au point 3.1, 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.

3.3. Lorsque des réductions s'appliquent au titre du point 3.2, aucune rémunération n'est versée aux autorités compétentes des États membres pour les redevances annuelles visées au point 3.2 e).

4. 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 post-autorisation 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.

5. 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 des articles 64, 65 et 66 du règlement (UE) 2019/6, visées à l'annexe II, section 6, du présent règlement; dans le cas spécifique de l'annexe II, point 6.5, du présent règlement, 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) demandes précédant la soumission visés à l'annexe IV, section 3.

6. Médicaments vétérinaires destinés à des marchés limités

- 6.1. 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) fixation, modification ou extension d'une LMR visée 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 et de 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 conformément aux 'articles 64, 65 et 66 du règlement (UE) 2019/6, visées à l'annexe II, section 6, du présent règlement; dans le cas spécifique de l'annexe II, point 6.5, 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) demandes précédant la soumission visées à l'annexe IV, section 3, du présent règlement.
- 6.2. Une réduction de 100 % s'applique à la redevance perçue pour les extensions de LMR visées à l'annexe II, section 3, lorsque ces extensions ne requièrent pas une évaluation des données.

7. Vaccins vétérinaires contre certaines maladies épizootiques majeures

- 7.1. Une réduction 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.

7.2. Lorsqu'une réduction s'applique au titre du point 6.1, aucune rémunération n'est versée aux autorités compétentes des États membres pour les redevances annuelles visées au point 6.1.

8. 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.

9. Redevance annuelle de pharmacovigilance pour les médicaments génériques, homéopathiques et à base de plantes et pour les médicaments autorisés au titre des dispositions relatives à l'usage médical bien établi.

Une réduction de 25 % 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 relatives à chaque année civile sont publiées sur le site internet de l'Agence:

- 1) coût total et ventilation entre coûts de personnel et coûts autres de l'Agence correspondant aux redevances et aux droits visés à l'article 3;
- 2) nombre de membres du personnel de l'Agence y ayant travaillé et 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;
- 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 exonérations de redevances accordées par type de réduction ou d'exonération de redevance en vertu de la législation de l'Union et nombre de demandeurs ou de titulaires concernés;
- 5) nombre d'attributions de rôles de rapporteur, de corapporteur ou de personnes exerçant d'autres 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 des personnes exerçant d'autres rôles considérés comme équivalents aux fins du présent règlement et visés dans les annexes du présent règlement, y compris les heures de travail des experts et des autres personnes employées par les autorités compétentes des États membres pour les assister, et le nombre d'heures de travail des experts mandatés pour les travaux des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux. Les informations sont communiquées par type de procédure, sur la base des informations fournies à l'Agence par les autorités compétentes des États membres concernées. Le conseil d'administration décide des types de procédures à inclure en se fondant sur une proposition de l'Agence;
- 7) tout indicateur de performance pertinent en ce qui concerne les redevances pour services scientifiques ou les droits pour services administratifs perçus conformément à l'article 4, paragraphes 1 et 2, du présent règlement;
- 8) tout autre indicateur clé de performance pertinent ayant une incidence sur l'évolution de la charge de travail de l'Agence et des autorités compétentes des États membres dans le cadre réglementaire pharmaceutique de l'Union, y compris les procédures d'autorisation et de surveillance des médicaments.

ANNEXE VII

Tableau de correspondance

Règlement (CE) n° 297/95	Présent règlement
Article 8, paragraphe 1	Annexe I, section 1, et annexe II, section 1
Article 3, paragraphe 1	Annexe I, section 3
Article 7	Annexe II, section 3
Article 5, paragraphe 1	Annexe II, section 4
Article 3, paragraphe 4	Annexe IV, section 1
Article 5, paragraphe 4	Annexe IV, section 1
Article 8, paragraphe 2	Annexe IV, section 5
Article 8, paragraphe 3	Annexe IV, points 6.1 (à l'exception du dernier alinéa), 6.2 et 6.4