P9_TA(2023)0273

Redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments

Amendements du Parlement européen, adoptés le 12 juillet 2023, à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil et le règlement (UE) nº 658/2014 du Parlement européen et du Conseil (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD)) [1]

(Procédure législative ordinaire: première lecture)

(C/2024/4033)

Amendement 1

Proposition de règlement

Considérant 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(1) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») joue un rôle essentiel en veillant à ce que tous les médicaments mis sur le marché de l'Union soient sûrs, efficaces et de qualité, et contribue ainsi au bon fonctionnement du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale. Il est donc nécessaire de faire en sorte qu'elle dispose pour financer ses activités de ressources suffisantes, provenant notamment des redevances qu'elle perçoit.	(1) L'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») joue un rôle essentiel en veillant à ce que tous les médicaments mis sur le marché de l'Union soient sûrs, efficaces et de qualité, et contribue ainsi au bon fonctionnement du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé ***d'expertise et*** de protection de la santé humaine et animale. Il est donc nécessaire de faire en sorte qu'elle dispose***, pour attirer et retenir les experts nécessaires à l'accomplissement de ses tâches et*** pour financer ses activités**,** de ressources suffisantes, provenant notamment des redevances qu'elle perçoit.

Amendement 2

Proposition de règlement

Considérant 3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(3) Les redevances dues à l'Agence devraient être proportionnées à la charge de travail qu'implique l'obtention et le maintien d'une autorisation de l'Union et leur montant devrait être	(3) Les redevances dues à l'Agence devraient être proportionnées à la charge de travail qu'implique l'obtention et le maintien d'une autorisation ***transparente*** de l'Union et leur montant

[1] La question a été renvoyée à la commission compétente, aux fins de négociations interinstitutionnelles, conformément à l'article 59, paragraphe 4, quatrième alinéa, du règlement intérieur (A9-0224/2023).

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
établi au regard d'une part des estimations et prévisions de l'Agence sur ladite charge de travail et sur les coûts afférents, et d'autre part des coûts des services fournis à l'Agence par les autorités des États membres responsables de la réglementation des médicaments, qui agissent en tant que rapporteurs et, le cas échéant, de corapporteurs désignés par les comités scientifiques de l'Agence.	devrait être établi au regard d'une part des estimations et prévisions de l'Agence sur ladite charge de travail et sur les coûts afférents, et d'autre part des coûts des services fournis à l'Agence par les autorités des États membres responsables de la réglementation des médicaments, qui agissent en tant que rapporteurs et, le cas échéant, de corapporteurs désignés par les comités scientifiques de l'Agence. ***Les redevances et la structure des redevances devraient tenir compte de toute modification du cadre réglementaire de l'Union applicable aux médicaments. Il convient de prévoir un financement suffisant pour cette infrastructure publique essentielle afin de renforcer son expertise et d'assurer sa durabilité grâce à un financement approprié.***

Amendement 3

Proposition de règlement

Considérant 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 bis) 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 de plus en plus importante, ce qui entraîne des besoins budgétaires supplémentaires en termes de personnel et de ressources financières. Cette charge supplémentaire, qui découle notamment de l'adoption du règlement (UE) nº 2022/123 du Parlement européen et du Conseil [1a] ***et de la création de l'espace européen des données de santé, devrait bénéficier d'un financement approprié au titre du cadre financier pluriannuel.***
	([1a]) [1 bis] 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).

Amendement 4

Proposition de règlement

Considérant 4 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 ter) Bien que la majorité de son financement provienne de sources privées, l'Agence est une autorité publique et il est de la plus haute importance de préserver son intégrité et son indépendance afin de garantir la confiance du public dans le cadre législatif et réglementaire des produits pharmaceutiques dans l'Union. L'Agence doit donc disposer d'un financement suffisant pour pouvoir s'acquitter de ses obligations et de ses engagements en matière de transparence.

Amendement 5

Proposition de règlement

Considérant 4 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(4 quater) ***Les redevances versées à l'Agence devraient tenir compte des évaluations complexes nécessaires à l'obtention et au maintien d'une autorisation 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 ont encourues. Il est particulièrement opportun de relever les synergies développées par les équipes d'évaluation multinationales et de soutenir les efforts de collaboration consentis par ces équipes multinationales. La Commission et l'Agence devraient donc suivre l'évolution des équipes d'évaluation multinationales lorsqu'elles décident des modifications nécessaires à la structure des rémunérations des États membres.***

Amendement 6

Proposition de règlement

Considérant 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(5) Les redevances et les droits devraient couvrir les coûts des services et activités incombant à l'Agence qui ne sont pas couverts par ses autres sources de revenus. Les redevances et les droits devraient couvrir les coûts des services et activités incombant à l'Agence qui ne sont pas couverts par ses autres sources de revenus. Aussi convient-il, pour établir ces redevances et ces droits, de tenir compte de l'ensemble de la législation de l'Union régissant les activités et les redevances de l'Agence, comme le règlement (CE) nº 726/2004, le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ([21]), la directive 2001/83/CE, les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 1901/2006 ([22]), (CE) nº 141/2000 ([23]) et (CE) nº 1394/2007 ([24]), le règlement (CE) nº 2049/2005 de la Commission ([25]), le règlement (CE) nº 1234/2008 de la Commission ([26]), les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) 2017/745 ([27]) et (CE) nº 470/2009 ([28]), le règlement (UE) 2018/782 de la Commission ([29]), le règlement d'exécution (UE) 2021/1281 de la Commission ([30]) et le règlement (CE) nº 2141/96 de la Commission ([31]).	(5) Les redevances et les droits devraient couvrir les coûts des services et activités incombant à l'Agence qui ne sont pas couverts par ses autres sources de revenus. Les redevances et les droits devraient couvrir les coûts des services et activités incombant à l'Agence qui ne sont pas couverts par ses autres sources de revenus. Aussi convient-il, pour établir ces redevances et ces droits, de tenir compte de l'ensemble de la législation de l'Union régissant les activités et les redevances de l'Agence, comme le règlement (CE) nº 726/2004, le règlement (UE) 2019/6 du Parlement européen et du Conseil ([21]), la directive 2001/83/CE, les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 1901/2006 ([22]), (CE) nº 141/2000 ([23]) et (CE) nº 1394/2007 ([24]), le règlement (CE) nº 2049/2005 de la Commission ([25]), le règlement (CE) nº 1234/2008 de la Commission ([26]), les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) 2017/745 ([27]) et (CE) nº 470/2009 ([28]), ***le règlement (UE) 2022/123,*** le règlement (UE) 2018/782 de la Commission ([29]), le règlement d'exécution (UE) 2021/1281 de la Commission ([30]) et le règlement (CE) nº 2141/96 de la Commission ([31]).
([21]) 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).	([21]) 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).
([22]) Règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) nº 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).	([22]) Règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil du 12 décembre 2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique, modifiant le règlement (CEE) nº 1768/92, les directives 2001/20/CE et 2001/83/CE ainsi que le règlement (CE) nº 726/2004 (JO L 378 du 27.12.2006, p. 1).
([23]) Règlement (CE) nº 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).	([23]) Règlement (CE) nº 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).
([24]) Règlement (CE) nº 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) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).	([24]) Règlement (CE) nº 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) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).
([25]) Règlement (CE) nº 2049/2005 de la Commission du 15 décembre 2005 arrêtant, conformément au règlement (CE) nº 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).	([25]) Règlement (CE) nº 2049/2005 de la Commission du 15 décembre 2005 arrêtant, conformément au règlement (CE) nº 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).

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
([26]) Règlement (CE) nº 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).	([26]) Règlement (CE) nº 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).
([27]) 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) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).	([27]) 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) nº 178/2002 et le règlement (CE) nº 1223/2009 et abrogeant les directives du Conseil 90/385/CEE et 93/42/CEE (JO L 117 du 5.5.2017, p. 1).
([28]) Règlement (CE) nº 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) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).	([28]) Règlement (CE) nº 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) nº 2377/90 du Conseil et modifiant la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil (JO L 152 du 16.6.2009, p. 11).
([29]) 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) nº 470/2009 (JO L 132 du 30.5.2018, p. 5).	([29]) 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) nº 470/2009 (JO L 132 du 30.5.2018, p. 5).
([30]) 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).	([30]) 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).
([31]) Règlement (CE) nº 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) nº 2309/93 du Conseil (JO L 286 du 8.11.1996, p. 6).	([31]) Règlement (CE) nº 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) nº 2309/93 du Conseil (JO L 286 du 8.11.1996, p. 6).

Amendement 7

Proposition de règlement

Considérant 7

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(7) Conformément à la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission du 19 juillet 2012 relative aux agences décentralisées, il convient, pour les entités dont les recettes	(7) Conformément à la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission du 19 juillet 2012 relative aux agences décentralisées, il convient, pour les entités dont les recettes

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
proviennent, en plus de la contribution de l'Union, de la perception de redevances et de droits, de fixer le montant des redevances à un niveau permettant d'éviter un déficit ou l'accumulation d'excédents importants, et de réviser ce montant si tel n'est pas le cas. Il convient dès lors de mettre en place un système de surveillance des coûts, dont l'objectif devrait être de détecter des variations significatives des coûts de l'Agence qui, compte tenu de la contribution de l'Union et des recettes autres que les redevances, pourraient nécessiter une modification des redevances, des droits ou des rémunérations établis au titre du présent règlement. Ce système de surveillance devrait aussi permettre de détecter, à l'aide d'informations factuelles vérifiables, les variations significatives des coûts intervenant dans la rémunération des services fournis à l'Agence par les autorités compétentes des États membres qui agissent en tant que rapporteurs et, le cas échéant, corapporteurs, et par les experts mandatés par l'Agence pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux. Les informations relatives aux coûts des services rémunérés par l'Agence devraient pouvoir faire l'objet d'audits conformément à l'article 257 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ([32]).	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, dont l'objectif devrait être de détecter des variations significatives des coûts de l'Agence qui, compte tenu de la contribution de l'Union et des recettes autres que les redevances, pourraient nécessiter une modification des redevances, des droits ou des rémunérations établis au titre du présent règlement. Ce système de surveillance devrait aussi permettre de détecter, à l'aide d'informations factuelles vérifiables, les variations significatives des coûts intervenant dans la rémunération des services fournis à l'Agence par les autorités compétentes des États membres qui agissent en tant que rapporteurs et, le cas échéant, corapporteurs, et par les experts mandatés par l'Agence pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux. Les informations relatives aux coûts des services rémunérés par l'Agence devraient pouvoir faire l'objet d'audits conformément à l'article 257 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046 du Parlement européen et du Conseil ([32]).
([32]) 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) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014, (UE) nº 283/2014 et la décision nº 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) nº 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).	([32]) 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) nº 1296/2013, (UE) nº 1301/2013, (UE) nº 1303/2013, (UE) nº 1304/2013, (UE) nº 1309/2013, (UE) nº 1316/2013, (UE) nº 223/2014, (UE) nº 283/2014 et la décision nº 541/2014/UE, et abrogeant le règlement (UE, Euratom) nº 966/2012 (JO L 193 du 30.7.2018, p. 1).

Amendement 8

Proposition de règlement

Considérant 15

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(15) Conformément aux politiques de l'Union, il convient de prévoir des réductions des redevances afin de soutenir certains secteurs et demandeurs ou titulaires d'autorisations de mise sur le marché, tels que les micro, petites et moyennes entreprises (PME), ou de répondre à des situations	(15) Conformément aux politiques de l'Union, il convient de prévoir des réductions des redevances afin de soutenir certains secteurs et demandeurs ou titulaires d'autorisations de mise sur le marché, tels que les micro, petites et moyennes entreprises (PME) ***ou les organismes sans but lucratif et le***

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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.	***monde universitaire***, ou de répondre à des situations particulières, par exemple lorsqu'un médicament répond à une priorité reconnue en matière de santé publique ou animale ou lorsqu'un médicament vétérinaire destiné à un marché limité est autorisé conformément à l'article 23 du règlement (UE) 2019/6.

Amendement 9

Proposition de règlement

Considérant 17

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(17) Il y a lieu d'habiliter le conseil d'administration de l'Agence à décider de réductions supplémentaires de redevances, pour des raisons justifiées ayant trait à la protection de la santé publique et animale. 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 critique de la situation propre à chaque cas.	(17) Il y a lieu d'habiliter le conseil d'administration de l'Agence à décider de réductions supplémentaires de redevances, pour des raisons ***dûment*** justifiées ayant trait à la protection de la santé publique et animale. 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. ***À des fins de transparence, l'Agence devrait publier sur son site internet des informations sur les décisions relatives aux réductions supplémentaires de redevances, y compris sur les bénéficiaires et les motifs de la décision de réductions supplémentaires de redevances***. 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 critique de la situation propre à chaque cas. ***L'Agence devrait veiller à ce que ces décisions du directeur exécutif soient rendues publiques sur son site internet et à ce que les motifs justifiant ces décisions soient exposés.***

Amendement 10

Proposition de règlement

Considérant 18

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(18) Afin de bénéficier d'une certaine souplesse, notamment pour s'adapter aux évolutions scientifiques, le conseil d'administration de l'Agence devrait avoir la possibilité de spécifier des modes opératoires facilitant l'application du présent règlement, sur la base d'une proposition dûment motivée du directeur exécutif. En particulier, le conseil d'administration devrait avoir la possibilité de définir des dates d'échéance et des délais de paiement, des méthodes de paiement, des calendriers, des classifications détaillées, des listes de réductions de redevance supplémentaires et des montants détaillés s'inscrivant dans une fourchette donnée. La proposition devrait recueillir un avis favorable de la Commission avant d'être soumise au conseil d'administration pour adoption, afin de garantir son alignement sur le droit de l'Union et les politiques générales de l'Union.	(18) 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 devrait avoir la possibilité de définir des dates d'échéance et des délais de paiement, des méthodes de paiement, des calendriers, des classifications détaillées, des listes de réductions de redevance supplémentaires et des montants détaillés s'inscrivant dans une fourchette donnée. La proposition devrait recueillir un avis favorable de la Commission avant d'être soumise au conseil d'administration pour adoption, afin de garantir son alignement sur le droit de l'Union et les politiques générales de l'Union.

Amendement 11

Proposition de règlement

Considérant 19

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(19) Pour leurs évaluations, les rapporteurs et corapporteurs, et les personnes exerçant des rôles considérés comme équivalents aux fins du présent règlement pour les conseils scientifiques et les inspections, se fondent sur les évaluations et ressources scientifiques des autorités compétentes des États membres, tandis qu'il incombe à l'Agence de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à sa disposition par les États membres, conformément à l'article 55 du règlement (CE) nº 726/2004. Dans ce contexte, et afin de veiller à ce que des ressources suffisantes soient disponibles pour les évaluations scientifiques nécessaires aux procédures menées à l'échelle de l'Union, il convient que l'Agence rémunère les services d'évaluation scientifique fournis par les rapporteurs et corapporteurs nommés par les États membres en qualité de membres des comités scientifiques de l'Agence ou, le cas échéant, par les rapporteurs et corapporteurs réunis au sein du groupe de coordination visé à l'article 27 de la	(19) Pour leurs évaluations, les rapporteurs et corapporteurs, et les personnes exerçant des rôles considérés comme équivalents aux fins du présent règlement pour les conseils scientifiques et les inspections, se fondent sur les évaluations et ressources scientifiques des autorités compétentes des États membres, tandis qu'il incombe à l'Agence de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à sa disposition par les États membres, conformément à l'article 55 du règlement (CE) nº 726/2004. Dans ce contexte, et afin de veiller à ce que des ressources suffisantes soient disponibles pour les évaluations scientifiques nécessaires aux procédures menées à l'échelle de l'Union, il convient que l'Agence rémunère les services d'évaluation scientifique fournis par les rapporteurs et corapporteurs nommés par les États membres en qualité de membres des comités scientifiques de l'Agence ou, le cas échéant, par les rapporteurs et corapporteurs réunis au sein du groupe de coordination visé à l'article 27 de la

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
directive 2001/83/CE. Le montant de la rémunération versée pour les services fournis par ces rapporteurs et corapporteurs devrait être calculé sur la base d'estimations de la charge de travail nécessaire à ces services et devrait être pris en considération au moment de fixer le montant des redevances perçues par l'Agence.	directive 2001/83/CE. Le montant de la rémunération versée pour les services fournis par ces rapporteurs et corapporteurs devrait être calculé sur la base d'estimations de la charge de travail nécessaire à ces services et devrait être pris en considération au moment de fixer le montant des redevances perçues par l'Agence. ***Sur la base d'un intérêt public spécifique bénéficiant à la fois à l'Union et aux États membres, lorsque l'Agence accorde une dispense totale de redevance, la rémunération des rapporteurs et co-rapporteurs devrait être réduite de 50 % ou de 100 %, comme indiqué dans l'annexe V.***

Amendement 12

Proposition de règlement

Considérant 26 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(26 bis) ***Les États membres devraient veiller à ce qu'il y ait suffisamment de ressources financières pour doter les autorités nationales compétentes du personnel et des autres ressources nécessaires à l'exercice des activités liées aux redevances et aux droits perçus conformément au présent règlement. Il convient également de prendre en compte toute révision des redevances et des droits effectuée en application de l'article 11.***

Amendement 13

Proposition de règlement

Considérant 26 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(26 ter) ***Le calcul des montants des redevances, des droits et des rémunérations prend en considération le taux d'inflation déterminé par application de l'indice des prix à la consommation harmonisé publié par Eurostat conformément au règlement***

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	(UE) 2016/792 jusqu'à la date d'adoption de la proposition du présent règlement. Le taux d'inflation était élevé au moment de la présentation de la proposition relative au présent règlement; il reste élevé en 2023 et devrait le rester en 2024 selon les prévisions de la Banque centrale européenne. Les montants correspondants doivent être mis à jour afin de garantir que les redevances, les droits et les rémunérations exigibles sont adaptés pour tenir compte de l'inflation avant la date d'application du présent règlement. La Commission devrait dès lors adopter un acte délégué afin de modifier les annexes correspondantes du présent règlement sur la base du taux d'inflation publié quatre mois avant la date d'entrée en application du présent règlement.

Amendement 14

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 5 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 bis) «monde universitaire» ou «secteur universitaire»: les établissements d'enseignement supérieur publics ou privés délivrant des diplômes universitaires, les organismes de recherche publics ou privés à but non lucratif dont la mission principale est de poursuivre la recherche, et les organisations internationales d'intérêt européen;

Amendement 15

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 5 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 ter) ***«organisme sans but lucratif» ou «entité sans but lucratif»: une entité juridique qui, de par sa forme juridique, est sans but lucratif ou est assujettie à une obligation légale ou statutaire de ne pas verser de dividende à ces actionnaires ou à ces membres.***

Amendement 16

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 5 quater (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	5 quater) ***«organisation internationale d'intérêt européen»: une organisation internationale dont la majorité des membres sont des États membres ou des pays associés, et dont l'objectif principal est de promouvoir la coopération scientifique et technologique dans l'Union;***

Amendement 17

Proposition de règlement

Article 2 – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6) «urgence de santé publique»: une situation d'urgence de santé publique reconnue par la Commission conformément à l'article ***12, paragraphe 1, de la décision nº 1082/2013/UE*** du Parlement européen et du Conseil ([40]).	6) «urgence de santé publique»: une situation d'urgence de santé publique reconnue par la Commission conformément à l'article ***23 du règlement (UE) 2022/2371*** du Parlement européen et du Conseil ([40]).

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
(40) ***Décision nº 1082/2013/***UE du Parlement européen et du Conseil du ***22 octobre 2013 relative aux*** menaces transfrontières graves ***sur*** la santé et abrogeant la décision nº ***2119/98/CE (JO L 293 du 5.11.2013, p. 1)***.	(40) ***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 nº ***1082/2013/UE (JO L 314 du 6.12.2022, p. 26)***.

Amendement 18

Proposition de règlement

Article 5 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. Sauf disposition contraire du présent règlement, lorsque des réductions de redevance s'appliquent, les rémunérations dues aux autorités compétentes des États membres au titre du présent règlement ne sont pas réduites.	2. Sauf disposition contraire du présent règlement, lorsque des réductions de redevance ***inférieures à la totalité des redevances*** s'appliquent, les rémunérations dues aux autorités compétentes des États membres au titre du présent règlement ne sont pas réduites. ***Cependant, sauf disposition contraire du présent règlement, lorsque des dispenses de redevances sont accordées, la rémunération est réduite conformément à l'annexe V.***

Amendement 19

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
4. Sur proposition dûment motivée du directeur exécutif de l'Agence, notamment pour la protection de la santé publique ou animale ou afin de soutenir des types spécifiques de produits ou des demandeurs choisis pour des raisons dûment justifiées, le conseil d'administration de l'Agence peut accorder, après avis favorable de la Commission, une réduction totale ou partielle du montant applicable, conformément à l'article 8.	4. Sur proposition dûment motivée du directeur exécutif de l'Agence, notamment pour la protection de la santé publique ou animale ou afin de soutenir des types spécifiques de produits ou des ***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 du montant applicable, conformément à l'article 8. ***L'Agence met à la disposition du public, sur son site internet, des informations sur ces réductions, en précisant les raisons qui les ont motivées.***

Amendement 20

Proposition de règlement

Article 6 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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, points 6, 15 et 16, à l'annexe II, points 7 et 10, et à l'annexe III, point 3. Toute décision prise en application du présent article est dûment motivée.	5. Dans des circonstances exceptionnelles ***dûment justifiées*** 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, points 6, 15 et 16, à l'annexe II, points 7 et 10, et à l'annexe III, point 3. Toute décision prise en application du présent article est dûment motivée. ***L'Agence met à la disposition du public, sur son site internet, des informations sur les décisions du directeur exécutif, y compris les raisons des réductions.***

Amendement 21

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
1. Les montants fixés dans les annexes sont publiés sur le site internet de l'Agence.	1. Les montants fixés dans les annexes sont publiés sur le site internet de l'Agence ***et sont mis à jour pour tenir compte de toute modification***.

Amendement 22

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
2. L'Agence assure la surveillance de ses coûts et son directeur exécutif fournit, dans le rapport d'activité annuel qu'il remet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, des informations détaillées et pertinentes sur les coûts qui doivent être couverts par les redevances et les droits relevant du	2. L'Agence assure la surveillance de ses coûts et son directeur exécutif fournit ***sans retard***, 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

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
présent règlement. Ces informations comprennent les informations sur les résultats visées à l'annexe VI ainsi qu'une ventilation des coûts relatifs à l'année civile précédente et à une prévision pour l'année civile suivante. L'Agence publie en outre une synthèse de ces informations dans son rapport annuel.	relevant du présent règlement. Ces informations comprennent les informations sur les résultats visées à l'annexe VI***, et d'autres informations pertinentes, relatives notamment aux aspects pratiques de l'exécution des activités pour lesquelles l'Agence perçoit des redevances ou des droits,*** 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***, sans retard,*** une synthèse de ces informations dans son rapport annuel.

Amendement 23

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	2 bis. Toutes les redevances perçues, y compris celles pour lesquelles des réductions et des dérogations ont été accordées, ainsi que les redevances dues mais non encore perçues par l'Agence, sont publiées sur le site web de l'Agence et figurent dans son rapport annuel. ***Le rapport annuel de l'Agence présente par ailleurs une ventilation détaillée de tous les montants rémunérés versés aux autorités nationales pour leur travail.***

Amendement 24

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 5

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
5. La Commission suit le taux d'inflation, mesuré au moyen de l'indice des prix à la consommation harmonisé publié par Eurostat en application du règlement (UE) 2016/792, pour ce qui concerne les montants des redevances, des droits et des rémunérations établis dans les annexes du présent règlement. Elle procède à cet exercice de suivi au plus tôt le [OP: veuillez indiquer la date correspondant à un	5. La Commission suit le taux d'inflation, mesuré au moyen de l'indice des prix à la consommation harmonisé publié par Eurostat en application du règlement (UE) 2016/792, pour ce qui concerne les montants des redevances, des droits et des rémunérations établis dans les annexes du présent règlement. Elle procède à cet exercice de suivi au plus tôt le [OP: veuillez indiquer la date correspondant à un

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
an après la date d'entrée en application du présent règlement], puis annuellement. 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 1er janvier de l'année civile suivant celle de l'exercice de suivi en cause.	an après la date d'entrée en application du présent règlement], puis annuellement. ***Sur la base de cet exercice, la Commission établit un rapport qu'elle soumet au Parlement européen et au Conseil.*** Tout ajustement des redevances, des droits et des rémunérations établis conformément au présent règlement afin de tenir compte de l'inflation ***et du rapport d'activité annuel visé à l'article 10, paragraphe 2,*** entre en application, au plus tôt, le 1er janvier de l'année civile suivant celle de l'exercice de suivi en cause.

Amendement 25

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 6 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6. Au plus tôt le [OP: veuillez insérer la date correspondant à trois ans après la date d'entrée en application] puis tous les trois ans, le directeur exécutif de l'Agence ***peut***, lorsqu'il le considère pertinent eu égard à l'article 11, paragraphe 2, et après consultation du conseil d'administration de l'Agence, ***remettre*** à la Commission un rapport spécial ***présentant***, de manière factuelle suffisamment détaillée, ***des*** recommandations ***justifiées visant***:	6. Au plus tôt le [OP: veuillez insérer la date correspondant à trois ans après la date d'entrée en application] puis tous les trois ans, le directeur exécutif de l'Agence, lorsqu'il le considère pertinent eu égard à l'article 11, paragraphe 2, et après consultation du conseil d'administration de l'Agence, ***remet*** à la Commission un rapport spécial***. L'Agence publie le rapport spécial sans tarder et présente***, de manière ***justifiée,*** factuelle ***et*** suffisamment détaillée, ***les*** recommandations ***suivantes***:

Amendement 26

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 6 – point a bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	a bis) adapter toute redevance, taxe ou rémunération, ou introduire une nouvelle redevance, taxe ou rémunération à la suite d'une modification des tâches statutaires de l'Agence entraînant un changement significatif des coûts y afférents;

Amendement 27

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 6 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Ce rapport spécial est transmis pour information au Parlement européen et au Conseil.

Amendement 28

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 bis. Afin d'aider l'Agence à formuler ses conclusions avec un maximum d'efficacité, l'Agence organise, au cours de l'élaboration d'un rapport, des consultations avec les parties prenantes afin de recueillir leur avis sur la structure et le niveau des redevances, des droits et des rémunérations, ainsi que sur les raisons de toute modification de ceux-ci.

Amendement 29

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 ter. Le rapport spécial est rendu public sans délai sur le site web de l'Agence. Le rapport spécial comprend des informations sur les parties prenantes consultées dans le cadre de sa préparation.

Amendement 30

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 8

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
8. La Commission peut demander que le rapport et ses recommandations soient clarifiés ou davantage étayés si elle l'estime nécessaire. À la réception d'une telle demande, l'Agence fournit dans les plus brefs délais à la Commission une nouvelle version du rapport répondant aux éventuelles observations formulées et aux questions soulevées par ***la Commission***.	8. La Commission***, le Parlement européen ou le Conseil*** peut demander que le rapport et ses recommandations soient clarifiés ou davantage étayés si elle l'estime nécessaire. À la réception d'une telle demande, l'Agence fournit dans les plus brefs délais à la Commission***, le Parlement européen et le Conseil*** une nouvelle version du rapport répondant aux éventuelles observations formulées et aux questions soulevées par ***l'institution concernée***.

Amendement 31

Proposition de règlement

Article 10 – paragraphe 9 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
9. L'intervalle de temps entre deux rapports, ***visé*** au paragraphe 6, ***peut*** être ***raccourci*** dans l'une des situations suivantes:	9. ***L'intervalle de temps jusqu'au premier rapport spécial ainsi que*** l'intervalle de temps entre deux rapports, ***visés*** au paragraphe 6, ***peuvent*** être ***raccourcis*** dans l'une des situations suivantes:

Amendement 32

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe -1 (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	-1. Au plus tard... [quatre mois avant la date d'application du présent règlement], la Commission adopte, nonobstant l'article 10, paragraphe 5, un acte délégué conformément à l'article 13, pour modifier les annexes I, II, III et IV, afin d'adapter les montants qui y figurent au taux d'inflation publié quatre mois avant.... [la date d'application du présent règlement].

Amendement 33

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point c

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
c) une modification des missions incombant à l'Agence, entraînant une variation significative de ses coûts;	***supprimé***

Amendement 34

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 1 – point e

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
e) d'autres informations pertinentes, relatives notamment aux aspects pratiques de l'exécution des activités pour lesquelles l'Agence perçoit des redevances ou des droits.	***supprimé***

Amendement 35

Proposition de règlement

Article 11 – paragraphe 2 – alinéa 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Par dérogation au premier alinéa, la Commission peut prendre en compte d'autres facteurs susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur le budget de l'Agence, y compris, mais sans s'y limiter, sa charge de travail et les risques potentiels liés aux fluctuations du produit de ses redevances. Le montant des redevances est fixé à un niveau qui garantit que les recettes qui en découlent, combinées aux autres sources de revenus de l'Agence, sont suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis conformément aux indicateurs de performance clés et aux principes de transparence énoncés à l'annexe VI.

Amendement 36

Proposition de règlement

Article 13 – paragraphe 4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
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».	4. Avant l'adoption d'un acte délégué, la Commission ***tient compte des avis rendus par*** les experts désignés par chaque État membre, conformément aux principes définis dans l'accord interinstitutionnel du 13 avril 2016 «Mieux légiférer».

Amendement 37

Proposition de règlement

Article 17 – alinéa 2 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	L'acte délégué visé à l'article 11, paragraphe -1, s'applique à partir du... [OP: indiquer la date du premier jour du mois suivant l'expiration d'un délai de six mois à compter de l'entrée en vigueur].

Amendement 38

Proposition de règlement

Annexe I – point 1 – sous-point 1.1 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Une redevance de ***55 200*** EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:	Une redevance de ***94 000*** EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

Amendement 39

Proposition de règlement

Annexe I – point 1 – sous-point 1.1 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La rémunération s'élève à ***10 400*** EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.	La rémunération s'élève à ***23 500*** EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.

Amendement 40

Proposition de règlement

Annexe I – point 1 – sous-point 1.2 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Une redevance de ***44 700*** EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:	Une redevance de ***70 600*** EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

Amendement 41

Proposition de règlement

Annexe I – point 1 – sous-point 1.2 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La rémunération s'élève à ***6 500*** EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.	La rémunération s'élève à ***17 650*** EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.

Amendement 42

Proposition de règlement

Annexe I – point 1 – sous-point 1.3 – alinéa 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Une redevance de ***37 200*** EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:	Une redevance de ***46 900*** EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

Amendement 43

Proposition de règlement

Annexe I – point 1 – sous-point 1.3 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
La rémunération s'élève à ***5 300*** EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.	La rémunération s'élève à ***11 730*** EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.

Amendement 44

Proposition de règlement

Annexe I – point 6 – sous-point 6.1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6.1. Une redevance de 136 700 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***12 400*** EUR pour le rapporteur et à ***12 400*** EUR pour le corapporteur.	6.1. Une redevance de 136 700 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***6 200*** EUR pour le rapporteur et à ***6 200*** EUR pour le corapporteur.

Amendement 45

Proposition de règlement

Annexe I – point 6 – sous-point 6.2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6.2. Une redevance de 262 400 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 13 du règlement (CE) nº 1234/2008. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***15 300*** EUR pour le rapporteur et à ***15 300*** EUR pour le corapporteur.	6.2. Une redevance de 262 400 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 13 du règlement (CE) nº 1234/2008. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***7 650*** EUR pour le rapporteur et à ***7 650*** EUR pour le corapporteur.

Amendement 46

Proposition de règlement

Annexe I – point 6 – sous-point 6.3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6.3. Une redevance de 83 000 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***2 800*** EUR pour le rapporteur et à ***2 800*** EUR pour le corapporteur.	6.3. Une redevance de 83 000 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 29, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***1 400*** EUR pour le rapporteur et à ***1 400*** EUR pour le corapporteur.

Amendement 47

Proposition de règlement

Annexe I – point 10 – sous-point 10.1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
10.1. Une redevance de 143 200 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) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil ([43]). Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***47 400*** EUR pour le rapporteur.	10.1. Une redevance de 143 200 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) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil ([43]). Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***23 700*** EUR pour le rapporteur.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
([43]) Règlement (CE) nº 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) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).	([43]) Règlement (CE) nº 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) nº 726/2004 (JO L 324 du 10.12.2007, p. 121).

Amendement 48

Proposition de règlement

Annexe I – point 10 – sous-point 10.2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
10.2. Une redevance de 95 200 EUR s'applique aux demandes d'évaluation et de certification des seules données sur la qualité visées à l'article 18 du règlement (CE) nº 1394/2007. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***31 500*** EUR pour le rapporteur.	10.2. Une redevance de 95 200 EUR s'applique aux demandes d'évaluation et de certification des seules données sur la qualité visées à l'article 18 du règlement (CE) nº 1394/2007. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***15 750*** EUR pour le rapporteur.

Amendement 49

Proposition de règlement

Annexe I – point 11 – sous-point 11.1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
11.1. Une redevance de 31 700 EUR s'applique aux demandes d'approbation d'un plan d'investigation pédiatrique introduites en vertu de l'article 15 du règlement (CE) nº 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***6 700*** EUR pour le rapporteur.	11.1. Une redevance de 31 700 EUR s'applique aux demandes d'approbation d'un plan d'investigation pédiatrique introduites en vertu de l'article 15 du règlement (CE) nº 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***3 350*** EUR pour le rapporteur.

Amendement 50

Proposition de règlement

Annexe I – point 11 – sous-point 11.2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
11.2. Une redevance de 17 600 EUR s'applique aux demandes de modification d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé introduites en vertu de l'article 22 du règlement (CE) nº 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***6 400*** EUR pour le rapporteur.	11.2. Une redevance de 17 600 EUR s'applique aux demandes de modification d'un plan d'investigation pédiatrique approuvé introduites en vertu de l'article 22 du règlement (CE) nº 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***3 200*** EUR pour le rapporteur.

Amendement 51

Proposition de règlement

Annexe I – point 11 – sous-point 11.3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
11.3. Une redevance de 12 000 EUR s'applique aux demandes de dérogation spécifique pour un produit présentées en vertu de l'article 13 du règlement (CE) nº 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***1 800*** EUR pour le rapporteur.	11.3. Une redevance de 12 000 EUR s'applique aux demandes de dérogation spécifique pour un produit présentées en vertu de l'article 13 du règlement (CE) nº 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***900*** EUR pour le rapporteur.

Amendement 52

Proposition de règlement

Annexe I – point 11 – sous-point 11.4

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
11.4. Une redevance de 8 000 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) nº 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***1 000*** EUR pour le rapporteur.	11.4. Une redevance de 8 000 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) nº 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***500*** EUR pour le rapporteur.

Amendement 53

Proposition de règlement

Annexe I – point 12 – alinéa 2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Une redevance de 16 800 EUR s'applique aux demandes de désignation d'un médicament comme médicament orphelin introduites en vertu du règlement (CE) nº 141/2000. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***1 500*** EUR pour le rapporteur.	Une redevance de 16 800 EUR s'applique aux demandes de désignation d'un médicament comme médicament orphelin introduites en vertu du règlement (CE) nº 141/2000. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***750*** EUR pour le rapporteur.

Amendement 54

Proposition de règlement

Annexe II – point 7 – sous-point 7.1

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7.1. Une redevance de 152 700 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 54, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***21 100*** EUR pour le rapporteur et à ***9 600*** EUR pour le corapporteur.	7.1. Une redevance de 152 700 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 54, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***10 550*** EUR pour le rapporteur et à ***4 800*** EUR pour le corapporteur.

Amendement 55

Proposition de règlement

Annexe II – point 7 – sous-point 7.2

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7.2. Une redevance de 209 300 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 70, paragraphe 11, du règlement (UE) 2019/6. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***29 200*** EUR pour le rapporteur et à ***12 900*** EUR pour le corapporteur.	7.2. Une redevance de 209 300 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 70, paragraphe 11, du règlement (UE) 2019/6. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***14 600***0 EUR pour le rapporteur et à ***6 450*** EUR pour le corapporteur.

Amendement 56

Proposition de règlement

Annexe II – point 7 – sous-point 7.3

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
7.3. Une redevance de 147 200 EUR s'applique à l'évaluation réalisée au titre de l'article 141, paragraphe 1, points c) et e), du règlement (UE) 2019/6. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***17 500*** EUR pour le rapporteur et à ***7 700*** EUR pour le corapporteur.	7.3. Une redevance de 147 200 EUR s'applique à l'évaluation réalisée au titre de l'article 141, paragraphe 1, points c) et e), du règlement (UE) 2019/6. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à ***8 750*** EUR pour le rapporteur et à ***3 850*** EUR pour le corapporteur.

Amendement 57

Proposition de règlement

Annexe V – point 1 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	1 bis. Réductions de redevances accordées au monde universitaire et au secteur de la recherche sans but lucratif
	1. Une réduction totale de la redevance pour les demandes d'assistance à l'élaboration de protocoles et de conseils scientifiques sur les médicaments est accordée aux demandeurs issus du monde universitaire ou du secteur académique.
	2. Les demandeurs issus du monde universitaire ou du secteur académique qui ne sont pas financés ou gérés par des organismes privés à but lucratif du secteur pharmaceutique et qui n'ont pas conclu d'accords d'exploitation avec lesdits organismes en ce qui concerne leur parrainage ou leur participation au projet de recherche spécifique pour lequel une dispense de redevance est demandée, doivent fournir les éléments de preuve suivants:
	a) le fichier entité légale (FEL) et le «document fondateur» (ou tout autre document approprié fourni au cours de la procédure de demande);
	b) la preuve du lieu d'établissement, qui peut être le document fondateur ou tout autre document approprié prouvant que le siège de l'entité est situé dans l'Union, en Islande, au Liechtenstein ou en Norvège;
	c) la preuve que le demandeur n'est pas sous le contrôle direct ou indirect d'un organisme privé à but lucratif.

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	Aux fins du paragraphe 2, point c), le contrôle peut, en particulier, prendre l'une des formes suivantes:
	i) la détention directe ou indirecte de plus de 50 % de la valeur nominale du capital social émis du demandeur, ou de la majorité des droits de vote des actionnaires ou des associés de ce demandeur;
	ii) la détention directe ou indirecte, en fait ou en droit, des pouvoirs de décision du demandeur.
	Dès réception d'une demande d'avis scientifique, l'Agence vérifie la déclaration d'admissibilité du demandeur et l'acceptabilité de la déclaration (sur la base d'un modèle défini) et des documents justificatifs.
	L'Agence se réserve le droit d'effectuer un contrôle ex post et de demander des preuves confirmant que les critères d'exonération de la redevance sont remplis à tout moment avant l'adoption de la lettre d'avis final.
	3. Lorsque des réductions s'appliquent en vertu du point 1 bis, aucune rémunération n'est versée aux autorités nationales compétentes des États membres.

Amendement 58

Proposition de règlement

Annexe V – point 8 – alinéa 2 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Une réduction de ***20*** % est appliquée sur la redevance annuelle de pharmacovigilance établie à l'annexe III, section 3, pour les médicaments suivants:	Une réduction de ***30 %*** est appliquée sur la redevance annuelle de pharmacovigilance établie à l'annexe III, section 3, pour les médicaments suivants:

Amendement 59

Proposition de règlement

Annexe VI – point 1 – partie introductive

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
Les informations suivantes sont données pour chaque année civile:	Les informations suivantes sont données pour chaque année civile ***et sont rendues publiques sur le portail web de l'Agence***:

Amendement 60

Proposition de règlement

Annexe VI – alinéa 1 – point 4 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	4 bis) le nombre de réductions de redevances accordées conformément aux décisions exécutives visées à l'article 6;

Amendement 61

Proposition de règlement

Annexe VI – alinéa 1 – point 6

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
6) nombre d'heures de travail du rapporteur, des corapporteurs, et des experts mandatés pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux, par procédure, selon les informations fournies à l'Agence par les autorités nationales compétentes concernées. Le conseil d'administration décide des procédures à inclure en se fondant sur une proposition de l'Agence.	6) nombre d'heures de travail du rapporteur, des corapporteurs, ***y compris les heures de travail des experts et des autres personnes employées par les autorités compétentes des États membres pour les assister,*** et des experts mandatés pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux, par procédure, selon les informations fournies à l'Agence par les autorités nationales compétentes concernées. Le conseil d'administration décide des procédures à inclure en se fondant sur une proposition de l'Agence.

Amendement 62

Proposition de règlement

Annexe VI – alinéa 1 – point 6 bis (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 bis) 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;

Amendement 63

Proposition de règlement

Annexe VI – alinéa 1 – point 6 ter (nouveau)

Texte proposé par la Commission	*Amendement*
	6 ter) tout autre indicateur clé de performance pertinent ayant une incidence sur l'évolution de la charge de travail de l'Agence et des autorités nationales compétentes des États membres dans le cadre réglementaire pharmaceutique de l'Union, y compris les procédures d'autorisation et de surveillance des médicaments.