COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.12.2022
COM(2022) 721 final

2022/0417 (COD)

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

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} - {SWD(2022) 415 final}

EXPOSÉ DES MOTIFS

1. CONTEXTE DE LA PROPOSITION

• Justification et objectifs de la proposition

L'article 67, paragraphe 3, du règlement fondateur[1] de l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«EMA» ou l'«Agence») dispose que les redevances et les droits font partie des recettes de l'Agence. L'article 86 *bis* de ce règlement, tel que modifié par le règlement (UE) 2019/5[2], dispose que la Commission doit présenter, selon les besoins, des propositions législatives visant à mettre à jour le cadre réglementaire qui régit les redevances perçues par l'Agence dans le domaine des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires.

Au fil des ans, le cadre juridique régissant les redevances de l'EMA est devenu relativement complexe et nécessite donc une simplification législative. Les redevances de l'EMA sont actuellement établies dans deux règlements distincts: le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil et le règlement (UE) nº 658/2014. Tous deux expriment la volonté des colégislateurs de faire reposer les réexamens des redevances perçues par l'Agence sur une évaluation des coûts de l'Agence et des coûts des tâches exécutées par les autorités compétentes des États membres[3].

À la suite des modifications récemment apportées au règlement fondateur de l'EMA[4] (ci-après le «règlement EMA») et aux règles applicables à l'autorisation des médicaments vétérinaires, les dispositions applicables au système de redevances doivent être adaptées. En particulier, la législation actuelle ne prévoit pas de redevances pour soutenir les activités nouvelles ou modifiées introduites par le règlement (UE) 2019/6[5] (ci-après le «règlement relatif aux médicaments vétérinaires»), entré en application en janvier 2022. En outre, le règlement (UE) 2022/123 a introduit de nouvelles activités pour l'Agence qui rendent nécessaires de nouveaux ajustements des coûts dont les redevances de l'EMA devraient tenir compte[6]. La structure des sources de revenus de l'EMA devrait aussi être alignée sur

---

1 Règlement (CE) nº 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 à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

2 Règlement (UE) 2019/5 du Parlement européen et du Conseil du 11 décembre 2018 modifiant le règlement (CE) nº 726/2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments, le règlement (CE) nº 1901/2006 relatif aux médicaments à usage pédiatrique et la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 4 du 7.1.2019, p. 24).

3 Règlement (CE) nº 297/95 du Conseil, article 12.

4 Règlement (CE) nº 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 à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

5 JO L 4 du 7.1.2019, p. 43.

6 Plus précisément, la fiche financière législative de la proposition [COM(2020) 725 final] envisage une couverture complète des coûts liés au règlement grâce à la contribution de l'Union énoncée à l'article 67, paragraphe 3, point a), du règlement (CE) nº 726/2004, excepté pour l'objectif spécifique nº 3, à savoir «*Permettre un accès en temps utile aux données de santé à l'échelle européenne, 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 (développement, autorisation, surveillance des résultats) grâce à des données probantes*

les dispositions de l'article 67 du règlement EMA. En particulier, l'EMA est en mesure de percevoir non seulement des redevances mais aussi des droits sur les services et activités de l'Agence ne faisant pas l'objet d'une redevance.

Il convient, au moment d'établir un nouveau système de redevances pour les médicaments vétérinaires, de tenir compte des caractéristiques et des spécificités du secteur vétérinaire[7].

La présente révision vise également à remédier aux problèmes suivants, recensés lors de la récente évaluation du système de redevances de l'EMA[8]:

1) complexité du système de redevances, en raison du nombre élevé de catégories et de types différents de redevances qu'il compte actuellement;

2) discordance entre certaines redevances et les coûts sous-jacents;

3) absence de toute redevance ou de toute rémunération des autorités nationales compétentes pour certaines activités procédurales;

4) discordance avec les coûts sous-jacents de certaines rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres; et

5) divergence entre le principal règlement sur les redevances de l'EMA [règlement (CE) nº 297/95 du Conseil] et le règlement sur les redevances de pharmacovigilance [règlement (UE) nº 658/2014], qui utilisent des méthodes différentes pour déterminer le montant de la rémunération des autorités nationales compétentes ainsi que pour rémunérer les autorités nationales compétentes en cas d'application de réductions de redevances[9].

En remédiant à ces problèmes spécifiques, la présente proposition a pour objectif général de contribuer à consolider le financement des activités de l'EMA, y compris pour la rémunération des services fournis à l'EMA par les autorités nationales compétentes, au regard de la législation applicable. Cet objectif général se traduit par l'objectif d'établir des montants de redevance et de rémunération fondés sur les coûts, à la suite d'une évaluation approfondie des coûts de l'Agence et des différentes missions qui lui incombent ainsi que du coût des contributions des autorités compétentes des États membres à son travail.

La proposition vise en outre à rationaliser le système de redevances pour simplifier autant que possible sa structure et pallier la complexité inutile de son cadre législatif

---

réelles valables et fiables» («*données de nœud réutilisées*»), qui n'est couvert que jusqu'en 2023, c'est-à-dire pendant la phase de mise en place. La présente proposition inclut donc le financement des activités visant à atteindre l'objectif nº 3 susmentionné, plus précisément de la phase opérationnelle de ces activités, par les recettes provenant des redevances.

7 Le secteur vétérinaire opère sous des conditions de marché différentes de celles du secteur de la médecine humaine. Il est notamment caractérisé par une absence générale de régimes de remboursement publics, par la présence de différentes incitations aux investissements et de différents mécanismes de fixation des prix donnant lieu à des prix considérablement plus bas, ainsi que par une relative fragmentation due aux différentes espèces qu'il soigne et à leur importance relative sur le plan géographique et au niveau du marché.

8 Évaluation du système de redevances de l'Agence européenne des médicaments [SWD(2019) 336 final].

9 Conformément au règlement (UE) nº 658/2014, la rémunération des autorités nationales compétentes est proportionnellement réduite lorsque les redevances le sont, tandis que les modalités d'exécution du règlement (CE) nº 297/95 du Conseil ne prévoient pas de réduction de la rémunération des autorités nationales compétentes proportionnellement aux réductions de redevance applicables.

en rassemblant dans un seul instrument juridique les règles relatives aux redevances actuellement établies par les deux règlements de l'EMA sur les redevances.

Enfin, l'un des grands objectifs de la présente proposition est de pérenniser le système de redevances en introduisant une certaine souplesse réglementaire dans ses modalités d'ajustement aux évolutions factuelles.

Cette initiative s'inscrit dans le programme pour une réglementation affûtée et performante (REFIT).

- **Cohérence avec les dispositions existantes dans le domaine d'action**

La présente proposition abroge les deux règlements relatifs aux redevances de l'EMA en vigueur, à savoir le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil et le règlement (UE) nº 658/2014.

Les redevances et droits proposés sont perçus aux fins des activités de l'EMA telles qu'énoncées dans les règlements (CE) nº 726/2004 et (UE) 2019/6.

La cohérence avec les réductions et exonérations de redevance établies dans le règlement (CE) nº 2049/2005, le règlement (CE) nº 1901/2006, le règlement (CE) nº 141/2000 et le règlement (CE) nº 1394/2007 est assurée grâce au tableau de correspondance figurant à l'annexe VII.

- **Cohérence avec les autres politiques de l'Union**

La proposition est cohérente avec la stratégie pour les PME (petites et moyennes entreprises)[10] et son pilier visant à réduire la charge réglementaire et à améliorer l'accès au marché. Cette cohérence est assurée grâce à des réductions spécifiques des redevances applicables aux procédures postérieures à l'autorisation, en sus des réductions de redevance prévues par le règlement (CE) nº 2049/2005 de la Commission.

La proposition tient aussi compte de la déclaration commune et de l'approche commune sur les agences décentralisées[11]. En particulier, elle inclut l'obligation d'obtenir un avis favorable de la Commission avant que le conseil d'administration de l'Agence ne puisse adopter des modes opératoires pour l'application du règlement, ou avant qu'il ne décide d'accorder des réductions de redevance supplémentaires. Cette obligation est conforme au rôle dévolu à la Commission en ce qui concerne le contrôle de la conformité des décisions du conseil d'administration de l'Agence avec le mandat de l'Agence, le droit de l'Union et les objectifs de la politique de l'Union[12].

En offrant des réductions de redevances pour certains types de médicaments vétérinaires, tels que les médicaments immunologiques, qui préviennent souvent des maladies dont le traitement repose sur l'utilisation d'antimicrobiens, la proposition est aussi cohérente avec l'objectif fixé par la Commission dans le cadre de la

---

10 [COM(2020) 103 final].

11 https://europa.eu/european-union/sites/europaeu/files/docs/body/joint_statement_and_common_approach_2012_fr.pdf.

12 Déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne du 19 juillet 2012 sur les agences décentralisées, Approche commune, section V. «Responsabilité, contrôles et transparence et relations avec les parties prenantes», *point 59. «Système d'alerte/d'avertissement»*

stratégie «de la ferme à la table»[13] visant à réduire de moitié la vente dans l'Union d'antimicrobiens destinés à des animaux d'élevage et à l'aquaculture d'ici à 2030.

Cette proposition est présentée dans le contexte de l'évaluation et de l'analyse respectives des incidences liées à la législation relative aux redevances de l'EMA, menées dans le cadre du même processus. Elle est présentée en amont de la révision de la législation pharmaceutique de base, afin de permettre la mise en place d'un système de redevances de l'EMA plus souple, qui s'adaptera plus rapidement aux modifications qui découleront éventuellement de cette révision, en faisant appel à la souplesse offerte par les actes délégués de la Commission. Le calendrier de la proposition tient aussi compte de celui de la fiche financière législative de la proposition [COM(2020) 725 final] du règlement (UE) 2022/123. Cette proposition comporte un objectif spécifique nº 3 «*Permettre un accès en temps utile aux données de santé à l'échelle européenne, 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 (développement, autorisation, surveillance des résultats) grâce à des données probantes réelles valables et fiables*» («*données de nœud réutilisées*»). Il convient par conséquent de faire en sorte qu'à partir de 2024, le financement de la phase opérationnelle des activités de l'EMA permettant la réalisation de l'objectif susmentionné provienne non plus d'une contribution budgétaire de l'UE à l'EMA, mais des recettes tirées des redevances. La proposition est donc aussi cohérente avec la politique de santé numérique.

La proposition contribue aussi à la simplification administrative et à la réduction de la charge administrative en réduisant le nombre d'instruments juridiques établissant les redevances de l'EMA, qui passe de deux à un.

2. BASE JURIDIQUE, SUBSIDIARITÉ ET PROPORTIONNALITÉ

• Base juridique

Le règlement proposé possède une double base juridique: Article 114 et article 168, paragraphe 4, points c) et b), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne (TFUE).

La présente proposition de règlement est fondée, premièrement, sur l'article 114 TFUE. Les différences qui existent entre les dispositions législatives, réglementaires et administratives nationales sur les médicaments ont tendance à gêner les échanges de l'UE et affectent donc directement le fonctionnement du marché intérieur. Le présent règlement garantira, en particulier, la disponibilité des ressources financières nécessaires à l'application des procédures établies par l'UE pour l'évaluation de graves problèmes de sécurité posés par des médicaments autorisés à l'échelon national, lesquelles permettent notamment de prévenir ou d'éliminer les obstacles susceptibles de résulter de la coexistence de procédures nationales parallèles. Le présent règlement contribuera dès lors au bon fonctionnement du marché intérieur et à la surveillance commune des médicaments après leur mise sur le marché.

[13] Communication de la Commission au Parlement européen, au Conseil, au Comité économique et social européen et au Comité des régions, *Une stratégie «De la ferme à la table» pour un système alimentaire équitable, sain et respectueux de l'environnement* (COM/2020/381 final).

La présente proposition de règlement est fondée, deuxièmement, sur l'article 168, paragraphe 4, points c) et b), du TFUE. Elle vise à soutenir l'objectif visant à fixer des normes élevées d'efficacité, de qualité et de sécurité des médicaments et des mesures dans le domaine vétérinaire ayant directement pour objectif la protection de la santé publique.

Conformément à l'article 168, paragraphe 4, et à l'article 4, paragraphe 2, point k), du TFUE, cette compétence de l'UE constitue – comme celle prévue à l'article 114 du TFUE – une compétence partagée avec les États membres, qui s'exerce par l'adoption du règlement proposé.

Le règlement proposé assure la disponibilité de ressources financières suffisantes pour soutenir les activités d'exécution et d'évaluation nécessaires pour veiller à ce que les normes élevées ne soient pas appliquées seulement pour obtenir l'autorisation des produits, mais soient aussi maintenues une fois les produits autorisés.

L'article 168, paragraphe 4, points c) et b), TFUE ne peut servir à lui seul de base juridique. Il doit être complété par la base juridique de l'article 114 TFUE, qui, comme exposé ci-dessus, a aussi pour objectifs l'établissement et le fonctionnement du marché intérieur, ainsi que la fixation de normes élevées de qualité et de sécurité des médicaments. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociablement liés, si bien que nul ne l'emporte sur l'autre.

- **Subsidiarité (en cas de compétence non exclusive)**

L'EMA est une agence décentralisée de l'UE. Par conséquent, les décisions relatives à son financement et aux redevances qu'elle peut percevoir ne peuvent être adoptées qu'au niveau de l'UE. Seule l'UE peut agir afin de permettre à l'Agence de percevoir des redevances et d'en fixer les montants. Une action de l'Union est par conséquent justifiée et nécessaire.

Le présent règlement ne réglemente que les redevances et les droits devant être perçus par l'Agence aux fins de l'exécution des missions qui lui incombent. La décision fixant d'éventuelles redevances à percevoir par les autorités nationales compétentes reste de la compétence des États membres, y compris en ce qui concerne l'éventuelle adaptation de ces redevances à mesure de l'évolution des missions qui incombent à l'Agence.

- **Proportionnalité**

La proposition n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre l'objectif général poursuivi, à savoir l'introduction de redevances assurant le financement nécessaire à la bonne application de la législation pharmaceutique de l'UE. La proposition répond aux problèmes qui ont été recensés pour les seules redevances de l'EMA, sur la base des coûts liés aux activités de l'EMA. Les contributions et les coûts des autorités nationales compétentes ne sont pris en considération que dans la mesure où ils participent des activités de l'EMA. Ainsi, pour atteindre ses objectifs, l'UE ne prend que les mesures nécessaires et ne les excède pas.

- **Choix de l'instrument**

Depuis l'entrée en vigueur du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, toutes les procédures législatives suivent normalement l'ancienne procédure de codécision qui fait intervenir le Conseil et le Parlement européen. Dans un souci de sécurité juridique, il est donc proposé d'adopter un nouveau règlement du Conseil et

du Parlement européen qui sera soumis à la procédure législative ordinaire (article 294 du TFUE).

L'adoption d'une proposition de règlement relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments vise à garantir que l'Agence dispose du financement nécessaire à la bonne application de la législation en vigueur, en tenant compte de la contribution issue du budget de l'UE. En outre, le système de redevances de l'EMA devrait être suffisamment souple pour s'adapter aux modifications du mandat de l'Agence, afin de répondre aux évolutions et d'être résilient en temps de crise. Parallèlement, le système de redevances de l'EMA devrait aussi avoir la souplesse nécessaire pour s'adapter aux évolutions scientifiques et aux éventuelles variations de la complexité des évaluations scientifiques requises par les procédures réglementaires existantes.

Pour les raisons qui précèdent, il est proposé que les annexes au présent règlement puissent être modifiées par actes délégués. Les annexes précisent les cas dans lesquels une redevance est perçue et ceux dans lesquels une rémunération est versée aux autorités nationales compétentes, les montants de ces redevances et des rémunérations des autorités nationales compétentes ainsi que les réductions de redevance applicables. La présente proposition est justifiée par la nécessité d'apporter de la souplesse au système de redevances de l'EMA, ainsi que par le fait qu'elle ne confère pas de pouvoirs discrétionnaires. En effet, toutes les activités de l'Agence sont financées soit par des contributions budgétaires ou des subventions, la principale contribution budgétaire étant la contribution issue du budget de l'UE, soit par une redevance calculée en tenant compte, le cas échéant, d'une rémunération versée aux autorités nationales compétentes pour les services fournis à l'Agence par les rapporteurs et corapporteurs, soit par un droit. Il est proposé de permettre à la Commission d'agir en se fondant sur les informations dont elle dispose au sujet:

- des nouveaux coûts ou des variations significatives des coûts existants dues, en particulier, à des modifications des missions légales de l'Agence susceptibles de découler de modifications des cadres juridiques applicables, ou
- d'une variation significative du taux d'inflation, ou
- d'une variation significative des coûts d'exécution des missions existantes de l'Agence, au vu notamment des données d'un système de surveillance des coûts, y compris celles figurant dans un rapport spécial publié par l'Agence ou issues des rapports budgétaires de l'Agence.

3. RÉSULTATS DES ÉVALUATIONS EX POST, DES CONSULTATIONS DES PARTIES INTÉRESSÉES ET DES ANALYSES D'IMPACT

• Évaluations ex post/bilans de qualité de la législation existante

L'évaluation[14] du système de redevances de l'EMA a mis au jour les problèmes ci-après.

i) Le système de redevances est trop complexe, car il contient de nombreuses catégories différentes et de nombreux types de redevances, ce qui le rend difficile à appliquer et peu prévisible.

[14] Évaluation du système de redevances de l'Agence européenne des médicaments [SWD(2019) 336 final] evaluation_ema_fee_swd2019336_en_0.pdf (europa.eu).

ii) Il existe une discordance entre certaines redevances et les coûts sous-jacents. Les redevances applicables à certaines procédures d'évaluation excèdent les coûts totaux exposés par l'EMA et les autorités nationales compétentes pour les réaliser (par exemple, pour les modifications majeures), tandis que pour d'autres procédures d'évaluation, les redevances ne couvrent pas les coûts (par exemple, pour les procédures initiales d'autorisation de mise sur le marché). En outre, il n'existe aucune redevance pour certaines procédures d'évaluation qui engendrent des coûts et, par conséquent, aucune rémunération n'est versée aux autorités nationales compétentes pour leur participation à ces activités (par exemple, pour les procédures d'évaluation relatives aux plans d'investigation pédiatrique et aux désignations comme médicaments orphelins).

iii) Il existe une discordance avec les coûts sous-jacents de certaines rémunérations versées aux autorités nationales compétentes. Les autorités nationales compétentes reçoivent des rémunérations supérieures aux coûts admissibles qu'elles exposent pour certaines évaluations (par exemple les modifications) et inférieures pour d'autres (par exemple, les évaluations d'autorisations initiales de mise sur le marché).

iv) Le règlement sur les redevances et le règlement sur les redevances de pharmacovigilance n'emploient pas la même méthode pour déterminer le montant de la rémunération des autorités nationales compétentes, ni pour répartir entre l'EMA et les autorités nationales compétentes la charge financière que représentent les réductions de redevances, ce qui engendre un manque de cohérence au sein du système de redevances.

La proposition remédie comme suit à ces problèmes.

i) La complexité du système de redevances est réduite grâce à l'inclusion de certaines activités postérieures à l'autorisation dans la redevance annuelle portant sur les médicaments autorisés selon la procédure centralisée.

ii) Les redevances sont mieux alignées sur les coûts, et certaines nouvelles redevances et certains montants de rémunération sont introduits. Les montants de ces redevances et rémunérations ont été calculés en utilisant un modèle de budget de l'Agence. Pour ce faire, il a été procédé à une évaluation des coûts des procédures d'évaluation et des activités de maintenance, sur la base de données provenant des autorités nationales compétentes et de l'EMA.

iii) La rémunération des autorités nationales compétentes est mieux alignée sur les coûts et est incluse dans le calcul des redevances calculées sur la base du modèle susmentionné.

iv) Une méthode homogène est proposée pour la détermination de la rémunération des autorités nationales compétentes (de manière que cette rémunération ne soit pas diminuée lorsque des réductions de redevances sont appliquées).

- **Consultation des parties intéressées**

Compte tenu du caractère hautement technique des mesures envisagées et de leur pertinence directe limitée, aucune consultation publique n'a été effectuée au cours de l'analyse d'impact. En lieu et place, les six principaux groupes de parties intéressées (l'EMA, les ministères nationaux et autorités nationales compétentes, les associations du secteur pharmaceutique des médicaments à usage humain et vétérinaire de l'UE, les associations du secteur de la recherche et les associations de parties intéressées de l'UE sur un plan plus général, comme les associations de professionnels du secteur

de la santé, de patients et de consommateurs) concernés par le système de redevances de l'EMA ont été consultés au moyen d'une enquête ciblée.

Ces enquêtes ont été suivies d'une série d'entretiens ciblés avec sept autorités nationales compétentes, l'EMA et les directeurs des agences des médicaments. Une brève description des sujets abordés est fournie aux points ci-dessous.

- Dans leurs réponses aux questions relatives à la gouvernance, à la bonne administration et à la stabilité financière, les parties consultées se sont concentrées sur la stabilité financière. Toutes les parties intéressées ont souligné, de manière générale, l'importance d'un financement adéquat des activités de l'EMA et des contributions des autorités nationales compétentes, et ces dernières ont indiqué qu'une baisse globale de leur rémunération, dans le contexte actuel, ne serait pas viable. La Commission a tenu compte de cet aspect en ce sens que toute proposition de révision du système de redevances devrait être basée sur les coûts: autrement dit, le mode de calcul et de fixation des redevances devrait avoir pour principe directeur la couverture des coûts exposés auxquelles elles correspondent. Les montants de redevance figurant dans la présente proposition ont donc été recalculés par rapport à ceux présentés lors du processus de consultation, en utilisant une méthode moins détaillée afin d'évaluer les coûts admissibles relatifs aux activités des autorités nationales compétentes qui ne se rapportent pas directement à une procédure d'évaluation spécifique, mais représentent un service fourni à l'EMA. En particulier, une méthode révisée a été appliquée au moment de calculer la redevance annuelle sur les médicaments autorisés selon la procédure centralisée et la rémunération annuelle afférente versée aux autorités nationales compétentes.
- Le besoin de prévisibilité financière et de simplification a aussi été exprimé par les parties consultées, y compris en ce qui concerne le rôle des redevances annuelles par rapport aux redevances versées par procédure. À la suite des consultations, une nouvelle option a émergé, offrant une voie médiane en matière de simplification: celle-ci consiste à inclure les coûts de certaines procédures mineures postérieures à l'autorisation dans le calcul de la redevance annuelle, tout en continuant à facturer une redevance pour chaque procédure majeure postérieure à l'autorisation. Cela permet de simplifier le système existant tout en tenant compte d'une exigence législative importante concernant l'approche fondée sur les coûts. Cette option sert de base à la présente proposition.
- Certaines spécificités du secteur vétérinaire mises en évidence par les parties intéressées durant les consultations ont été prises en considération au moyen d'une proposition de réductions de redevance ciblées pour les médicaments vétérinaires.
- En ce qui concerne la surveillance et l'ajustement des montants des redevances et rémunérations, la proposition tient compte des points de vue exprimés au cours des consultations selon lesquels le système devrait faire preuve de souplesse pour s'adapter aux évolutions. Elle prévoit par conséquent de déléguer des pouvoirs à la Commission pour que celle-ci modifie les montants des redevances et rémunérations sur la base d'un mécanisme de surveillance ou à la suite d'une modification des missions légales de l'Agence.

- L'application de coefficients par pays à la rémunération des autorités nationales compétentes, bien que rapprochant la rémunération de la base de coûts, a été unanimement rejetée par les parties intéressées, qui l'ont trouvée inéquitable et trop contraignante. Elle ne fait donc pas partie de la présente proposition.

• **Analyse d'impact**

La proposition est étayée par une analyse d'impact incluse dans le document de travail des services de la Commission qui l'accompagne. Le comité d'examen de la réglementation a émis un avis sur l'analyse d'impact le 13 mai 2022. L'analyse d'impact a reçu un avis favorable assorti de réserves. Les avis du comité, l'analyse d'impact finale et la synthèse de celle-ci sont publiés conjointement avec la présente proposition.

Quatre options stratégiques ont été évaluées par comparaison avec l'option de référence. Ce scénario de référence est celui du statu quo législatif: le système de redevances actuel reste inchangé, mais tient toutefois compte des dispositions nouvellement introduites pour le secteur vétérinaire (dans la mesure où cela est possible sans modification législative) et de la fiche financière législative de la proposition [COM(2020) 725 final] du règlement (UE) 2022/123. De cette manière, et en vue d'assurer la réalisation de l'objectif spécifique nº 3 (activités relatives à l'accès à des données réelles et à leur réutilisation), à partir de 2024, le financement de la phase opérationnelle des activités respectives de l'EMA proviendrait non plus de la contribution budgétaire de l'UE à l'EMA, mais des recettes tirées des redevances.

- La première option (option 1) consistait à aligner le système de redevances sur les dispositions introduites par le règlement relatif aux médicaments vétérinaires, y compris en recalculant les redevances liées au secteur vétérinaire sur la base du principe fondé sur les coûts. Pour les médicaments à usage humain, les redevances, et les rémunérations des autorités nationales compétentes, demeurent inchangées dans le cadre de cette option.
- La deuxième option (option 2) alignait le système de redevances sur le règlement relatif aux médicaments vétérinaires et alignait aussi les montants des redevances et rémunérations relatives aux médicaments à usage humain et vétérinaire sur les coûts exposés par l'EMA et les autorités nationales compétentes pour l'exécution des travaux correspondants. L'option 2 introduisait ainsi un système de redevances fondé sur les coûts pour toutes les activités des autorités nationales compétentes, tandis que l'architecture globale du système demeurait inchangée par rapport au scénario de référence et à l'option 1.
- La troisième option (option 3), basée sur l'option 2, introduisait non seulement un système de redevances fondé sur les coûts pour les activités humaines et vétérinaires mais simplifiait aussi considérablement la structure du système de redevances tant pour les médicaments à usage humain que pour les médicaments vétérinaires. Les activités postérieures à l'autorisation non liées à la pharmacovigilance (médecines humaine et vétérinaire) y faisaient l'objet d'un nombre réduit de redevances par procédure. La facturation d'une redevance par procédure y était limitée aux activités préalables à l'autorisation

(médecines humaine et vétérinaire), aux inspections et à certaines activités majeures postérieures à l'autorisation (par exemple, les saisines)[15]. La redevance annuelle sur les médicaments autorisés selon la procédure centralisée couvrait une plus grande gamme de coûts que le système actuel, incluant notamment les coûts des procédures postérieures à l'autorisation non liés à la pharmacovigilance ne faisant plus l'objet d'une redevance par procédure. Pour ces procédures postérieures à l'autorisation imputées, dans le cadre de cette option, sur la redevance annuelle portant sur les médicaments autorisés selon la procédure centralisée, la rémunération des autorités nationales compétentes n'était plus versée individuellement pour chaque procédure, mais était incluse dans la rémunération annuelle versée aux autorités nationales compétentes au titre de la redevance annuelle sur les médicaments autorisés selon la procédure centralisée.

- La quatrième option (option 3 allégée) était une version plus légère de l'option 3, qui simplifiait dans une moindre proportion la structure du système de redevances. Cette option a été élaborée en réponse aux retours d'informations reçus au sujet de l'analyse d'impact initiale, dans lesquels la Commission avait été invitée à envisager une option prévoyant un niveau de simplification plus modéré que l'option 3, afin de rester plus proche des coûts réellement exposés et de leur échéance. Dans le cadre de cette option 3 allégée, les redevances annuelles couvraient moins d'activités procédurales que l'option 3 (essentiellement les évaluations de modifications mineures et de renouvellements d'autorisations), tandis que les redevances versées par procédure étaient maintenues pour un plus grand nombre d'activités (essentiellement les modifications majeures).

Toutes les options ont été évaluées au moyen d'un modèle financier détaillé du budget de l'Agence (dépenses et recettes), incluant le coût de la rémunération des autorités nationales compétentes, et de projections détaillées. Le modèle financier élaboré pour l'évaluation des options stratégiques a pris comme intrant les coûts estimés des activités de l'Agence et des contributions des autorités nationales compétentes, ainsi que le niveau estimé des activités (fréquence). Les données relatives à la charge de travail de l'Agence et des autorités compétentes des États membres ont été recueillies lors d'une vaste collecte de données lancée par le conseil d'administration de l'Agence, à laquelle ont pleinement participé l'Agence et les autorités compétentes des États membres représentées au sein de son conseil d'administration. Une estimation détaillée de la fréquence et du coût à l'unité a été réalisée lors de l'évaluation, puis mise à jour aux fins de l'analyse d'impact. Les résultats détaillés du modèle financier ont été soumis aux parties intéressées pour consultation pendant l'analyse d'impact. Les retours d'informations transmis à la suite de ces consultations ciblées ont été pris en considération lors d'une mise à jour ultérieure des calculs du modèle et le résultat actualisé final a été utilisé pour élaborer la présente proposition.

L'analyse des options a été réalisée sur la base d'une série d'indicateurs relatifs:

[15] Une saisine est une procédure utilisée pour résoudre, au niveau de l'EMA, des problèmes tels que des préoccupations relatives à la sécurité ou au rapport bénéfice/risque d'un médicament ou d'une catégorie de médicaments.

- à la couverture des coûts obtenue (analysée globalement ainsi que pour les différentes activités, à la fois pour l'EMA et pour les contributions des autorités nationales compétentes),
- à la capacité du système à s'adapter aux changements,
- à l'équilibre entre simplicité (c'est-à-dire moins de niveaux de redevance) et approche fondée sur les coûts plus détaillée (c'est-à-dire davantage de niveaux de redevance),
- à la capacité de financer les réductions de redevance,
- à l'adaptabilité aux circonstances exceptionnelles,
- à la prévisibilité,
- à la charge administrative,
- à la position des petites et moyennes entreprises (PME),
- aux incidences sur la recherche et l'innovation, et
- au fonctionnement du marché intérieur.

Les indicateurs illustrant dans quelle mesure les coûts sont reflétés se sont vu attribuer le coefficient le plus élevé dans l'analyse: en effet, la législation impose clairement que toute révision des redevances soit fondée sur des estimations des coûts. La validité de cette approche a été explicitement confirmée par les retours d'informations transmis par toutes les parties intéressées à la suite des consultations, qui mettaient l'accent sur l'importance de la couverture des coûts. Le deuxième coefficient le plus important a ensuite été attribué aux indicateurs relatifs à la simplification du système de redevances, la nécessité d'une telle simplification ayant été nettement mise en évidence lors de l'évaluation ainsi que pendant les consultations. La réduction au minimum de la charge administrative était elle aussi importante, en tant que principe général de la législation de l'UE tout entière.

Sur ces critères, l'option 1 s'est révélée nettement moins performante que les autres, avec des résultats particulièrement médiocres en ce qui concerne la capacité à refléter les coûts, évaluée au moyen de plusieurs indicateurs tant au niveau global qu'au niveau unitaire.

La comparaison entre l'option 3 et l'option 3 allégée met en évidence des différences au niveau de l'alignement sur les coûts détaillés, de la prévisibilité et de la charge administrative, ainsi qu'au niveau de l'équilibre entre les deux principaux critères, à savoir l'approche fondée sur les coûts et la simplicité. L'option 3 allégée a obtenu une note globalement meilleure que l'option 3 étant donné que la capacité à refléter les coûts constitue l'indicateur le plus important et que cette option a aussi obtenu de meilleurs résultats en ce qui concerne l'équilibre entre l'approche fondée sur les coûts et la simplicité.

Les différences entre les options 2 et 3 étaient moins marquées que celles recensées entre les options 3 et 3 allégée. L'option 2 a obtenu une meilleure note que les options 3 et 3 allégée en ce qui concerne l'alignement sur les coûts unitaires (détaillés) mais une moins bonne note en ce qui concerne la prévisibilité, la charge administrative et l'équilibre entre l'approche fondée sur les coûts et la simplicité.

Le choix entre l'option 3 et l'option 3 allégée a été délicat. Dans l'analyse finale, l'option 3 allégée a été privilégiée parce qu'elle avait le mérite d'apporter certaines

améliorations sur le plan de la simplicité par rapport à l'actuel système de redevances, tout en introduisant des redevances reflétant les coûts pour toutes les activités à un niveau de détail suffisant.

Le comité d'examen de la réglementation de la Commission a émis un avis favorable assorti de réserves, lesquelles ont été abordées dans le document de travail des services de la Commission accompagnant la présente initiative. Les liens et la cohérence avec la révision à venir du règlement fondateur de l'EMA ont été mentionnés; ils seront pris en considération grâce à la souplesse que sont censées apporter les dispositions habilitant la Commission à mettre à jour les annexes du règlement proposé. Dans les réponses aux observations du comité d'examen de la réglementation, les compromis entre les objectifs d'alignement sur les coûts, de simplicité et de souplesse ont été mieux expliqués, et l'alignement sur les coûts a été désigné comme l'objectif doté du plus grand poids, comme l'exige la législation. Le rapport d'analyse d'impact précise en outre que les mesures d'amélioration de l'efficacité interne concernent plutôt le règlement fondateur de l'EMA, tandis que l'objectif de la législation relative aux redevances est de couvrir les coûts afférents. Il indique aussi que l'application de coefficients par pays pour la rémunération des autorités nationales compétentes engendrerait une charge administrative significative, supérieure à tout bénéfice marginal. Il explique, de surcroît, que la rémunération des autorités nationales compétentes est calculée sur la base d'un coût moyen pondéré, et non sur la base du coût le plus élevé. Il est précisé que le scénario de référence (aucune modification de la législation) n'est pas une solution viable, notamment car elle ne permet pas un alignement total sur les modifications apportées dans le secteur vétérinaire et sur les coûts prévus de l'EMA, en particulier pour les activités visant à permettre un accès en temps utile aux données de santé à l'échelle européenne, 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 incidences sur les payeurs de redevances sont présentées par type de redevance. L'incidence globale de la présente initiative sur le développement et la disponibilité des médicaments est aussi clarifiée au moyen d'une comparaison avec les coûts de développement estimés. Il est précisé qu'il n'y a aucune incidence significative au niveau social, environnemental ou en ce qui concerne les droits fondamentaux. Il est aussi précisé que l'incidence sur la charge administrative est neutre (voire positive, grâce à la simplification relative du système obtenue dans le cadre de l'option privilégiée).

L'initiative est cohérente avec les objectifs de neutralité climatique: elle n'a pas d'incidence sur les émissions de gaz à effet de serre de l'UE, compte tenu de sa nature et de sa portée.

Réglementation affûtée et simplification

Conformément à la politique de l'UE visant à soutenir les PME, des réductions de redevance sont proposées pour les PME au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission. Ces réductions incluent celles déjà prévues par le règlement (CE) nº 2049/2005 de la Commission, ainsi que, afin de tenir dûment compte de la capacité des PME à payer, des réductions supplémentaires sur les redevances postérieures à l'autorisation.

Conformément à la politique de l'UE, les microentreprises au sens de la recommandation susmentionnée sont exonérées de toutes les redevances postérieures à l'autorisation établies au titre du règlement proposé.

La proposition est cohérente avec les principes d'élaboration de politiques adaptées au numérique à plusieurs égards.

- Elle tient compte de la numérisation des modifications mineures [modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché, par exemple le traitement de modifications ne requérant pas d'évaluation dans la base de données de l'Union sur les médicaments vétérinaires (base de données de l'Union sur les médicaments)].
- Elle prévoit la publication d'informations sur les redevances sur le site internet de l'Agence.
- Les définitions respectives du terme «unité de facturation» pour les médicaments à usage humain et les médicaments vétérinaires sont cohérentes avec les outils informatiques utilisés par l'Agence, dans les domaines de la médecine humaine et de la médecine vétérinaire, et compatibles avec des procédés centrés sur l'utilisateur et propices à une automatisation.
- Les flux d'informations entre l'Agence et les demandeurs ou titulaires d'autorisations de mise sur le marché et entre l'Agence et les autorités nationales compétentes sont pris en considération.

La proposition contribue aussi à la simplification administrative en rassemblant différentes règles relatives aux redevances dans un seul instrument juridique.

- **Droits fondamentaux**

La proposition est sans effet sur la protection des droits fondamentaux.

4. INCIDENCE BUDGÉTAIRE

Les montants calculés pour les besoins de la présente proposition sont pleinement conformes au cadre financier pluriannuel en vigueur jusqu'en 2027. La présente proposition n'a aucun effet sur le budget de l'UE et sa contribution au budget de l'EMA. Elle ne nécessitera pas de ressources supplémentaires pour gérer efficacement le système de redevances.

5. AUTRES ÉLÉMENTS

- **Plans de mise en œuvre et modalités de suivi, d'évaluation et d'information**

La proposition vise à mettre en place un cadre de surveillance grâce auquel l'Agence collecte et suit les données relatives au coût des activités, y compris à la rémunération des autorités nationales compétentes, pour signaler à la Commission les grandes tendances sur une base factuelle. L'Agence suivra la mise en place, l'application et le respect de ces nouvelles dispositions pour évaluer leur efficacité.

L'expérience acquise avec le cadre de surveillance sera mise à profit lors de la prochaine évaluation de la législation relative aux redevances de l'EMA et du système de redevances qu'elle régit.

- **Explication détaillée de certaines dispositions de la proposition**

Les deux premiers articles établissent l'objet du règlement proposé ainsi que les définitions pertinentes pour celui-ci.

En particulier, afin d'assurer l'équité du système, il a été jugé nécessaire, à l'article 2, de définir une unité harmonisée sur la base de laquelle les redevances

pertinentes de pharmacovigilance devraient être perçues pour les médicaments autorisés en application de procédures nationales: en effet, il existe dans l'UE différentes manières d'attribuer des numéros d'autorisation aux médicaments et de compter ces derniers. En vue de faciliter le signalement des effets indésirables et la détection des signaux[16], il est nécessaire de décrire de la manière la plus précise possible les médicaments au niveau unitaire afin de tenir compte des différents dosages, formes pharmaceutiques, voies d'administration etc.

Pour les médicaments à usage humain, la structure de la base de données décrite à l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) nº 726/2004 neutralise ces différences en prévoyant des entrées individuelles. Ces entrées ont été choisies en tant qu'unités de facturation, comme c'est actuellement le cas au titre du règlement (UE) nº 658/2014.

La présente proposition introduit une méthode similaire en ce qui concerne les médicaments vétérinaires, pour lesquels la base de données de l'Union sur les médicaments, visée à l'article 55 du règlement (UE) 2019/6, sera le système utilisé pour le calcul des unités de facturation. Cette base de données étant plus récente, la définition est encore plus précise et inclut la forme pharmaceutique, et les unités de facturation pour les médicaments vétérinaires sont comptées avec un niveau de précision qui assure, au moment de fixer le montant des redevances, que ces dernières couvriront les coûts auxquels elles correspondent.

Les articles 3 et 4 décrivent les types de redevances et de droits pouvant être perçus par l'EMA et indiquent les annexes établissant leurs montants, ainsi que, le cas échéant, les montants des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres.

L'article 5 traite des conditions de la rémunération versée aux autorités nationales compétentes en relation avec les redevances perçues par l'Agence.

L'article 6 énonce les réductions de redevance applicables ainsi que les règles y afférentes et indique l'annexe où sont établies ces réductions. Il habilite aussi le directeur exécutif de l'EMA à accorder des réductions de redevance supplémentaires dans des circonstances exceptionnelles, tandis que le conseil d'administration de l'Agence est habilité, après avis favorable de la Commission, à accorder des réductions supplémentaires dans des circonstances non exceptionnelles pour des raisons justifiées, par exemple la protection de la santé publique et animale.

L'article 7 porte sur les conditions et les règles relatives au paiement des redevances et des droits.

L'article 8 charge le conseil d'administration de l'Agence d'établir des modalités techniques détaillées facilitant l'application du règlement proposé, par exemple les méthodes de paiement des redevances et droits ainsi que le mécanisme précis par lequel la rémunération prévue par le règlement proposé est versée aux autorités nationales compétentes. Un avis favorable de la Commission est nécessaire afin d'assurer la cohérence avec la législation de l'UE, conformément à la déclaration commune et à l'approche commune sur les agences décentralisées.

[16] La détection des signaux est la première étape d'un processus continu visant à déterminer s'il existe de nouveaux risques associés à une substance active ou à un médicament ou si les risques connus ont changé.

L’article 9 traite des échéances de paiement et prévoit la possibilité pour le directeur exécutif de suspendre les services en cas de non-paiement.

L’article 10 définit les exigences de transparence des montants prévus par le règlement proposé et prévoit la surveillance des coûts et de l’inflation ainsi que l’élaboration de rapports. Il prévoit la possibilité pour le directeur exécutif de l’EMA de présenter à la Commission un rapport ad hoc spécial factuel et chiffré, fondé sur la surveillance susmentionnée, ainsi que de recommander la modification des redevances, droits et rémunérations établis dans les annexes.

L’article 11 énonce les conditions de réexamen des montants établis dans le règlement, sur la base d’une approche fondée sur les coûts. Il permet à la Commission d’adopter des actes délégués pour modifier les annexes en se fondant sur le rapport ad hoc susmentionné ou des rapports budgétaires de l’Agence, la surveillance du taux d’inflation, une modification de la législation de l’UE relative aux missions de l’Agence ou de nouvelles informations sur les aspects pratiques de la mise en œuvre d’activités entraînant une redevance ou un droit.

L’article 12 décrit la manière dont l’Agence fournira des estimations budgétaires, y compris des informations détaillées sur les revenus tirés des différents types de redevances et de droits.

L’article 13 établit les conditions que la Commission doit respecter pour adopter des actes délégués modifiant les annexes.

L’article 14 fournit la base juridique applicable aux redevances à percevoir par l’Agence conformément à la procédure visée à l’article 106, paragraphe 14, du règlement (UE) 2017/745.

L’article 15 abroge les deux règlements relatifs aux redevances de l’EMA en vigueur que la présente proposition remplace.

L’article 16 précise les conditions d’applicabilité du règlement proposé en ce qui concerne sa date d’entrée en application.

L’article 17 indique les dates d’entrée en vigueur et d’application.

Les annexes I et II fixent les redevances, les droits et les rémunérations pour les procédures et les services relatifs, respectivement, aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.

L’annexe III fixe les redevances et rémunérations annuelles relatives aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.

L’annexe IV fixe d’autres redevances et droits divers concernant les médicaments à usage humain et vétérinaires et les consultations sur des dispositifs médicaux – pour les inspections, les transferts d’autorisations, les services précédant la soumission d’une demande, les réexamens d’avis et les autres services scientifiques et administratifs.

L’annexe V fixe les réductions de redevance pour des demandeurs et médicaments spécifiques.

L’annexe VI énumère les informations que fournit l’Agence sur ses résultats, y compris celles qu’elle recueille auprès des autorités compétentes des États membres.

2022/0417 (COD)

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

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 européen[1],

vu l'avis du Comité des régions[2],

statuant conformément à la procédure législative ordinaire,

considérant ce qui suit:

(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.

(2) L'objectif général du présent règlement est de contribuer à consolider le financement des activités de l'Agence en établissant 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 des missions qui incombent à l'Agence. 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 de l'Agence, ainsi qu'à introduire une certaine souplesse réglementaire permettant d'ajuster ce système de redevances à l'avenir.

(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 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

[1] JO C du , p. .
[2] JO C du , p. .

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.

(4) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil[3], les revenus 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, des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les 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 Conseil[4], 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.

(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. 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[5], la directive 2001/83/CE, les règlements du Parlement européen et du Conseil (CE) nº 1901/2006[6], (CE) nº 141/2000[7] et (CE) nº 1394/2007[8], le règlement (CE) nº 2049/2005 de la Commission[9], le règlement (CE) nº 1234/2008 de la Commission[10], les règlements du Parlement européen et du Conseil (UE) 2017/745[11] et (CE) nº 470/2009[12], le règlement (UE) 2018/782 de la

---

3 Règlement (CE) nº 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 à usage vétérinaire, 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).

5 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).

6 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).

7 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).

8 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).

9 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).

10 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).

11 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)

Commission[13], le règlement d'exécution (UE) 2021/1281 de la Commission[14] et le règlement (CE) nº 2141/96 de la Commission[15].

(6) Aux termes de l'article 6, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 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, chaque 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.

(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 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[16].

---

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).

12 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).

13 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).

14 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).

15 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).

16 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).

(8) 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) nº 726/2004, du règlement (UE) 2019/6 ou de la directive 2001/83/CE, ni de la manière dont les numéros d'autorisation ont été attribués par les États membres ou la Commission. Pour les médicaments à usage humain, cet objectif devrait être atteint 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) nº 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. 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 Commission[17], ainsi que dans l'identifiant permanent visé au point 3.1 de la section «ID du champ de données» de ladite annexe III.

(9) 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 l'autorisation de mise sur le marché est valable.

(10) Afin de tenir compte de la diversité des missions qui incombent à l'Agence, aux rapporteurs et, le cas échéant, aux corapporteurs, il convient que l'Agence perçoive les redevances couvrant les coûts de l'évaluation des médicaments à usage humain et des médicaments vétérinaires pour chaque procédure, et celles couvrant les coûts des 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, sur une base annuelle. Par souci de simplification, les coûts des modifications mineures de type I devraient aussi être inclus dans la redevance annuelle sur la base d'une estimation moyenne.

(11) Il convient de percevoir une redevance annuelle sur les médicaments autorisés conformément à la procédure centralisée établie dans le règlement (CE) nº 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 le suivi de la mise sur

[17] 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).

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, ainsi que les activités assurant le suivi permanent 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 une 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.

(12) Il convient de percevoir une redevance annuelle spéciale 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) nº 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 européenne, 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.

(13) Tandis que les redevances perçues par l'Agence sont supposées correspondre aux services de nature scientifique fournis par l'Agence dans l'exercice de son mandat en vue de l'évaluation des médicaments et du suivi des médicaments autorisés, y compris par une surveillance permanente du rapport bénéfice/risque, il y a lieu de percevoir des droits sur les activités et services de nature administrative, tels que la délivrance de certificats, qui ne sont pas couverts par une redevance prévue par le présent règlement.

(14) Lorsqu'une redevance est réduite de 100 %, son montant intégral théorique doit tout de même être établi pour des raisons de transparence et de couverture des coûts.

(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 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.

(16) 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 portant sur les médicaments vétérinaires.

(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.

(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.

(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 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.

(20) Conformément à la politique de l'Union visant à soutenir les PME, au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission, les PME devraient avoir droit à des réductions de redevance[18]. Ces réductions devraient être établies de manière à tenir dûment compte de la capacité des PME à payer. Pour garantir que l'actuel cadre de soutien aux PME demeure inchangé jusqu'à une éventuelle révision du règlement (CE) nº 2049/2005 de la Commission[19], 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) Il convient que les médicaments à usage humain et vétérinaires génériques, les médicaments à usage humain et vétérinaires autorisés au titre des dispositions relatives

---

18 Recommandation de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (2003/361/CE) (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).

19 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).

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 l'une ou l'autre des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, l'intégralité de la redevance devrait être perçue, eu égard au travail que suppose une telle procédure.

(22) 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 de telles informations erronées ont été soumises.

(23) Pour des raisons de prévisibilité et de clarté, il y a lieu de fixer en euros les montants des redevances, des droits et des rémunérations.

(24) Il convient d'ajuster, au besoin, les montants des redevances et des droits, 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 Conseil[20].

(25) Afin d'assurer une adaptation rapide de la structure et des montants des redevances et des droits, 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 européenne devrait être délégué à la Commission pour qu'elle module les montants de ces redevances, droits et rémunérations et les activités concernées en fonction d'informations factuelles sur les coûts ou des modifications du cadre réglementaire. 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»[21]. 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.

(26) Afin de garantir qu'elle couvre ses coûts, l'Agence n'effectue la prestation des services en vertu des missions 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 Commission, dans des

---

[20] 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) nº 2494/95 du Conseil (JO L 135 du 24.5.2016, p. 11).

[21] 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).

circonstances exceptionnelles[22], une prestation de service peut être fournie sans paiement préalable du droit ou de la redevance correspondante.

(27) Conformément à l'article 30 du règlement (UE) 2022/123[23], l'Agence assure, au nom de la Commission, le secrétariat des groupes d'experts désignés conformément au règlement (UE) 2017/745. La disposition de l'article 106 du règlement (UE) 2017/745 concernant le paiement des redevances relatives aux avis rendu par les groupes d'experts devrait dès lors être modifiée afin de permettre à l'Agence de percevoir ces redevances, une fois celles-ci établies par la Commission conformément à ce règlement.

(28) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir un financement adéquat des activités menées par l'Agence à l'échelle de l'Union, ne peut être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de la dimension de l'action, l'être mieux à l'échelle 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 cet objectif,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Objet

Le présent règlement établit:

a) sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts, les montants des redevances et des droits perçus par l'Agence européenne des médicaments (ci-après l'«Agence») pour ses activités d'évaluation liées à l'obtention et au maintien des autorisations de mise sur le marché de l'Union de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires et pour d'autres services fournis ou tâches exécutées par l'Agence, visés par les règlements (CE) nº 726/2004 et (UE) 2019/6;

b) sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts, les montants des rémunérations afférentes 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 d'autres personnes exerçant des 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 services fournis par l'Agence et des coûts des rémunérations visées au point b).

Article 2

Définitions

[22] 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).

[23] 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).

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) nº 726/2004, qui impose aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de communiquer ces informations à la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), dudit règlement:

   a) le nom du médicament, tel que défini à l'article 1er, 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 que définis à l'article 1er, 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 12, paragraphe 1, de la décision nº 1082/2013/UE du Parlement européen et du Conseil[24].

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;

[24] 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).

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 vétérinaires autorisés, établies 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.

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. Le montant de la redevance perçue pour les services scientifiques tient compte de la charge de travail qu'ils supposent. Les montants minimal et maximal 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. Le montant du droit perçu pour les services administratifs tient compte de la charge de travail qu'ils supposent. Ses montants minimal et maximal 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 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 les rémunérations visées à l'article 1er, point b), selon les montants de rémunération établis dans le présent règlement.

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.

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) nº 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, conformément à l'article 8 du présent règlement.

Article 6

Réductions de redevances et de droits

1. L'Agence applique les réductions établies à l'annexe V.

2. Lorsqu'une évaluation, un avis ou un service de l'Agence est demandé par un État membre ou une institution de l'Union, l'Agence renonce à l'intégralité de la redevance ou, le cas échéant, du droit applicable.

3. Lorsque le demandeur ou titulaire d'une autorisation de mise sur le marché pourrait bénéficier également d'une autre réduction prévue par la législation de l'Union, seule la réduction qui lui est la plus favorable s'applique.

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.

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.

Article 7

Paiement des redevances et des droits

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

2. Le paiement des redevances et des droits s'effectue après réception d'une demande de paiement de l'Agence précisant le délai de paiement.

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 délai de paiement n'est considéré comme respecté 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

Modes opératoires

Le conseil d'administration de l'Agence, sur proposition motivée du directeur exécutif et après avis favorable de la Commission, établit des modes opératoires facilitant l'application du présent règlement, comme les méthodes de paiement des redevances et des droits à l'Agence et le mécanisme de paiement des rémunérations aux autorités compétentes des États membres au titre du présent règlement.

Ces modes opératoires sont publiés sur le site internet de l'Agence.

Article 9

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

1. Les dates d'échéance des redevances ou des droits perçus au titre du présent règlement sont précisées dans les modes opératoires établis conformément à l'article 8 du présent règlement. Il est tenu dûment compte des délais des procédures d'évaluation visées dans les règlements (CE) nº 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 dû 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) nº 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 auxquelles 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 prévu à l'article 99 du règlement (UE, Euratom) 2018/1046.

Article 10

Transparence et surveillance

1. Les montants fixés dans les annexes sont publiés sur le site internet de l'Agence.

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 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.

3. Les autorités compétentes des États membres responsables des médicaments ou les experts mandatés par l'Agence pour les procédures des groupes d'experts sur les dispositifs médicaux peuvent fournir à celle-ci des preuves de variations significatives des coûts des services qu'ils fournissent, 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 officielles, 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, celle-ci peut produire un format commun facilitant leur comparaison et leur compilation. Les autorités compétentes des États membres et les experts mandatés 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.

4. 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.

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 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.

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:

   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 que recensés, documentés et justifiés dans le rapport;

   b) à modifier tout autre élément des annexes ayant trait à la perception des redevances et des droits, y compris les redevances et droits supplémentaires visés à l'article 4.

7. Le rapport spécial visé au paragraphe 6 et les recommandations qu'il contient sont fondés sur les éléments suivants:

   a) une surveillance continue 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 de coûts des services et activités de l'Agence;

   b) des chiffres et informations factuelles vérifiables soutenant directement la pertinence des ajustements recommandés.

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.

9. L'intervalle de temps entre deux rapports, visé au paragraphe 6, peut être raccourci dans l'une des situations suivantes:

   a) en cas d'urgence de santé publique;

   b) en cas de modification du mandat légal de l'Agence;

   c) en présence de preuves claires et convaincantes de variations significatives des coûts ou du solde dépenses/recettes de l'Agence, y compris 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 lorsqu'elle l'estime justifié eu égard à l'un des éléments suivants:

   a) un rapport spécial reçu par la Commission conformément à l'article 10, paragraphe 6;

   b) les conclusions du suivi du taux d'inflation visé à l'article 10, paragraphe 5;

   c) une modification des missions incombant à l'Agence, entraînant une variation significative de ses coûts;

   d) les rapports budgétaires de l'Agence;

   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.

2. Toute révision des redevances et des droits, ainsi que des rémunérations des autorités compétentes des États membres, prévus par le présent règlement procède de l'évaluation réalisée par la Commission des dépenses et recettes de l'Agence ainsi que des coûts des services fournis à celle-ci par les autorités compétentes des États membres.

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) nº 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, respectivement, 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 *[à confirmer] 20[xx]*. La

Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir, au plus tard six 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

Modifications 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 dues à l'EMA conformément à la procédure prévue au paragraphe 13 du présent article concernant les conseils fournis par des groupes d'experts dont l'EMA assure le secrétariat conformément à l'article 30 du règlement (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil[25] 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), du présent règlement 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.»

Article 15

Abrogation

Les règlements (CE) nº 297/95 et (UE) nº 658/2014 sont abrogés.

[25] 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).

Les références au règlement (CE) nº 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.

Article 16

Dispositions transitoires

1. Le présent règlement ne s'applique pas aux procédures et services pour lesquelles le montant à payer est devenu exigible avant le [*OP: insérer la date d'entrée en application*].

2. En ce qui concerne les redevances annuelles établies à l'annexe III, le présent règlement ne s'applique pas aux médicaments pour lesquels une redevance annuelle est devenue exigible au titre du règlement (CE) nº 297/95 ou du règlement (UE) nº 658/2014 au cours de l'année [*OP: insérer l'année civile d'entrée en application*].

Article 17

Entrée en vigueur et date d'application

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

Il est applicable 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*].

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

Fait à Bruxelles, le

Par le Parlement européen	*Par le Conseil*
La présidente	*Le président*