COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

**ANNEXE**

***du***

**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}

**ANNEXE I**

**Redevances, droits et rémunérations applicables aux procédures et services d'évaluation des médicaments à usage humain**

1. **Conseils scientifiques fournis par l'Agence conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) nº 726/2004**

1.1. Une redevance de 55 200 EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

a) demande relative au développement clinique, non clinique et de la qualité;
b) demande relative au développement clinique et de la qualité;
c) demande relative au développement clinique et non clinique;
d) demande relative à la qualification de méthodes novatrices.

La rémunération s'élève à 10 400 EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.

1.2. Une redevance de 44 700 EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

a) demande relative au développement clinique;
b) demande relative au développement clinique et de la qualité;
c) demande relative au développement de la qualité et aux études sur la bioéquivalence des médicaments génériques au sens de l'article 10, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE.

La rémunération s'élève à 6 500 EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.

1.3. Une redevance de 37 200 EUR est appliquée à chacune des demandes suivantes:

a) demande relative au développement de la qualité;
b) demande relative au développement non clinique;
c) demande relative aux études sur la bioéquivalence des médicaments génériques au sens de l'article 10, paragraphe 2, point b), de la directive 2001/83/CE.

La rémunération s'élève à 5 300 EUR pour chacun des deux coordonnateurs des conseils scientifiques.

**2. Avis et évaluations scientifiques préalables à la soumission éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché**

2.1. Une redevance de 549 800 EUR est appliquée:

a) aux avis concernant un médicament à usage compassionnel au titre de l'article 83 du règlement (CE) nº 726/2004;

b) aux évaluations continues d'ensembles de données tirées d'éléments et de documents soumis à l'Agence par un demandeur potentiel préalablement à la soumission en bonne et due forme d'une demande d'autorisation de mise sur le marché relevant du champ d'application du règlement (CE) nº 726/2004.

Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 153 000 EUR pour le rapporteur et à 143 300 EUR pour le corapporteur.

2.2. En cas de soumission multiple d'ensembles de données par un même demandeur potentiel et pour un même médicament, la redevance visée au point 2.1 b) n'est perçue qu'une seule fois.

2.3. Les montants visés au point 2.1 sont déduits de la redevance correspondante et de la rémunération versée aux autorités compétentes des États membres pour une autorisation de mise sur le marché relative au même produit lorsque la demande d'autorisation a été soumise par le même demandeur.

**3. Autorisation de mise sur le marché d'un médicament entrant dans le champ d'application du règlement (CE) nº 726/2004**

3.1. Une redevance de 684 900 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visées à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE lorsque le demandeur présente une substance active nouvelle. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 217 300 EUR pour le rapporteur et à 189 300 EUR pour le corapporteur.

3.2. Une redevance de 549 800 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visées à l'article 8, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE dans lesquelles le demandeur présente une substance active connue. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 153 000 EUR pour le rapporteur et à 143 300 EUR pour le corapporteur.

3.3. Une redevance de 456 800 EUR s'applique aux demandes relatives à un médicament contenant une association fixe visées à l'article 10 *ter* de la directive 2001/83/CE. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 141 500 EUR pour le rapporteur et à 83 000 EUR pour le corapporteur.

3.4. Une redevance de 575 000 EUR s'applique aux demandes relatives à un médicament biologique similaire à un médicament biologique de référence visées à l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 236 500 EUR pour le rapporteur et à 151 700 EUR pour le corapporteur.

3.5. Une redevance de 624 300 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visées à l'article 10 *bis* de la directive 2001/83/CE. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 160 600 EUR pour le rapporteur et à 149 400 EUR pour le corapporteur.

3.6. Une redevance de 141 200 EUR s'applique:

a) aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament générique visées à l'article 10, paragraphe 1, de la directive 2001/83/CE;

b) aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament fondées sur un consentement éclairé visées à l'article 10 *quater* de la directive 2001/83/CE.

Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 40 200 EUR pour le rapporteur.

3.7. Une redevance de 339 700 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament visées à l'article 10, paragraphe 3, de la directive 2001/83/CE. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 89 100 EUR pour le rapporteur et à 89 100 EUR pour le corapporteur.

3.8. Une redevance de 27 600 EUR est perçue à partir de la deuxième demande d'autorisation de mise sur le marché soumise en vertu de l'article 10, paragraphes 1, 3 ou 4, de la directive 2001/83/CE sur le fondement d'un brevet d'utilisation lorsque le médicament de référence fait l'objet d'un tel brevet. Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande. La rémunération s'élève à 6 800 EUR pour le rapporteur et à 1 000 EUR pour le corapporteur.

**4. Extension d'une autorisation de mise sur le marché au sens de l'annexe I du règlement (CE) nº 1234/2008 de la Commission[1]**

4.1. Une redevance de 138 000 EUR s'applique aux demandes d'extension d'une autorisation de mise sur le marché qui ne nécessitent que de la documentation chimique, pharmaceutique ou biologique et pour lesquelles aucune donnée clinique ou non clinique n'est soumise. Cette redevance couvre une seule forme pharmaceutique et un seul dosage associé. La rémunération s'élève à 45 300 EUR pour le rapporteur et à 26 600 EUR pour le corapporteur.

4.2. Une redevance de 161 000 EUR s'applique aux demandes d'extension d'une autorisation de mise sur le marché ne relevant pas du point 4.1. Cette redevance couvre une seule forme pharmaceutique et un seul dosage associé. La rémunération s'élève à 55 300 EUR pour le rapporteur et à 31 200 EUR pour le corapporteur.

4.3. Sans préjudice des points 4.1 et 4.2, une redevance de 27 600 EUR s'applique à chaque demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché délivrée à la suite d'une demande présentée en application de l'article 10, paragraphes 1, 3 ou 4, de la directive 2001/83/CE sur le fondement d'un brevet d'utilisation tel qu'indiqué au point 3.8 de la présente annexe. La rémunération s'élève à 6 800 EUR pour le rapporteur et à 1 000 EUR pour le corapporteur.

**5. Modification majeure de type II des conditions d'une autorisation de mise sur le marché au titre du règlement (CE) nº 1234/2008 de la Commission**

5.1. Une redevance de 99 800 EUR s'applique aux demandes de modification majeure de type II au sens de l'article 2, point 3, du règlement (CE) nº 1234/2008 (ci-après «modification majeure de type II») en vue de l'ajout d'une nouvelle indication thérapeutique ou de la modification d'une indication approuvée. La rémunération s'élève à 29 400 EUR pour le rapporteur et à 29 400 EUR pour le corapporteur.

5.2. Une redevance de 13 000 EUR s'applique aux demandes de modification majeure de type II ne relevant pas du point 5.1. La rémunération s'élève à 6 800 EUR pour le rapporteur.

5.3. Pour toutes les demandes de modification majeure de type II regroupées dans une demande unique conformément à l'article 7 du règlement (CE) nº 1234/2008, la redevance applicable est celle indiquée aux points 5.1 et 5.2. La rémunération est versée conformément à ces points.

5.4. Lorsqu'une demande de répartition des tâches au titre de l'article 20 du règlement (CE) nº 1234/2008 inclut plusieurs médicaments autorisés selon la procédure centralisée, les redevances et rémunérations indiquées aux points 5.1 et 5.2 de la présente annexe s'appliquent à chaque modification du premier médicament autorisé selon la procédure centralisée, tandis qu'un droit de 800 EUR s'applique à chaque modification du deuxième médicament autorisé selon la procédure centralisée inclus dans la demande ainsi que des suivants.

**6. Saisines et avis scientifiques au titre de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 726/2004**

6.1. Une redevance de 136 700 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 5, paragraphe 3, du règlement (CE)

[1] 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).

nº 726/2004. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 12 400 EUR pour le rapporteur et à 12 400 EUR pour le corapporteur.

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

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

6.4. Une redevance de 128 200 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 30 de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 6 800 EUR pour le rapporteur et à 6 800 EUR pour le corapporteur

6.5. Une redevance de 180 700 EUR s'applique à l'évaluation réalisée dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 31 de la directive 2001/83/CE lorsque cette procédure est engagée sur la base de l'évaluation de données autres que les données relatives à la pharmacovigilance. La rémunération s'élève à 12 400 EUR pour le rapporteur et à 12 400 EUR pour le corapporteur.

6.6. Une redevance de 172 100 EUR s'applique à l'évaluation réalisée conformément à une procédure engagée au titre de l'article 20 du règlement (CE) nº 726/2004 lorsque cette procédure est engagée sur la base de l'évaluation de données autres que les données relatives à la pharmacovigilance. La rémunération s'élève à 17 500 EUR pour le rapporteur et à 17 500 EUR pour le corapporteur.

6.7. Pour une évaluation effectuée dans le contexte d'une procédure engagée à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance au titre de l'article 31, paragraphe 1, deuxième alinéa, de l'article 31, paragraphe 2, et des articles 107 *decies*, 107 *undecies* et 107 *duodecies* de la directive 2001/83/CE, ou au titre de l'article 20, paragraphe 8, du règlement (CE) nº 726/2004, les redevances suivantes s'appliquent:

6.7.1. une redevance de 172 100 EUR lorsqu'une substance active ou combinaison de substances actives et un titulaire d'autorisation de mise sur le marché sont compris dans l'évaluation. La rémunération s'élève à 17 500 EUR pour le rapporteur et à 17 500 EUR pour le corapporteur;

6.7.2. une redevance de 258 200 EUR lorsque deux substances actives ou combinaisons de substances actives ou plus et un titulaire d'autorisation de mise sur le marché sont compris dans l'évaluation. La rémunération s'élève à 26 300 EUR pour le rapporteur et à 26 300 EUR pour le corapporteur;

6.7.3. une redevance de 314 100 EUR lorsqu'une ou deux substances actives ou combinaisons de substances actives et deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus sont compris dans l'évaluation. La rémunération s'élève à 32 000 EUR pour le rapporteur et à 32 000 EUR pour le corapporteur;

6.7.4. une redevance de 426 100 EUR lorsque plus de deux substances actives ou combinaisons de substances actives et deux titulaires d'autorisations de mise

sur le marché ou plus sont compris dans l'évaluation. La rémunération s'élève à 43 400 EUR pour le rapporteur et à 43 400 EUR pour le corapporteur.

6.8. Lorsque deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus interviennent dans les procédures visées aux points 6.4, 6.5, 6.6 et 6.7, le montant dû par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:

a) en divisant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché proportionnellement au nombre d'unités de facturation pour les médicaments à usage humain correspondant aux médicaments inclus dans la procédure qui sont détenues par chacun de ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché;

b) en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction de redevance prévue à l'annexe V.

**7. Évaluation de médicaments traditionnels à base de plantes conformément à l'article 57, paragraphe 1, point n), du règlement (CE) nº 726/2004**

Une redevance de 29 700 EUR s'applique aux demandes de conseils scientifiques présentées par le comité des médicaments à base de plantes en ce qui concerne des médicaments traditionnels à base de plantes. La rémunération s'élève à 4 100 EUR pour le rapporteur.

**8. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour un dossier permanent du plasma (DPP) conformément à l'annexe I, partie III, de la directive 2001/83/CE**

8.1. Une redevance de 57 200 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un dossier permanent du plasma et de son certificat initial au titre de l'annexe I, partie III, point 1.1, de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 8 600 EUR pour le rapporteur et à 8 600 EUR pour le corapporteur.

8.2. Un droit de 5 800 EUR est perçu pour la délivrance d'un certificat DPP initial lorsque celui-ci est demandé en même temps qu'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament en application de la procédure centralisée. Les documents DPP sont évalués dans le cadre de la demande d'autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée.

8.3. Une redevance de 10 600 EUR s'applique aux demandes d'examen et de certification d'une modification majeure de type II du DPP au titre du règlement (CE) nº 1234/2008. La rémunération s'élève à 1 600 EUR pour le rapporteur et à 1 600 EUR pour le corapporteur.

Pour deux modifications majeures de type II regroupées dans une demande unique au titre du règlement (CE) nº 1234/2008 ou plus, la redevance et la rémunération indiquées au point 9.4 de la présente annexe s'appliquent.

8.4. Une redevance de 17 000 EUR s'applique aux demandes de réexamen et de recertification annuelle d'un DPP susceptibles d'inclure une modification visée par le règlement (CE) nº 1234/2008 présentées en même temps que la demande de recertification annuelle du DPP. La rémunération s'élève à 1 900 EUR pour le rapporteur et à 1 900 EUR pour le corapporteur.

**9. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour un dossier permanent de l'antigène vaccinant (DPAV) conformément à l'annexe I, partie III, de la directive 2001/83/CE**

9.1. Une redevance de 57 200 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un DPAV et de son certificat initial non présentées en même temps qu'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée au titre de l'annexe I, partie III, point 1.2, de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 8 600 EUR pour le rapporteur et à 8 600 EUR pour le corapporteur.

9.2. Dans le cas d'un groupe d'antigènes destinés à prévenir une seule maladie infectieuse, une redevance est perçue pour la demande de DPAV en ce qui concerne un seul antigène et une rémunération est versée comme indiqué au point 10.1. Pour la deuxième demande de DPAV et les demandes ultérieures présentées simultanément pour des antigènes appartenant au même groupe, une redevance de 7 800 EUR par DPAV est perçue. Le montant total maximal perçu par l'Agence pour des demandes de DPAV présentées simultanément pour des antigènes appartenant à un même groupe ne dépasse pas 68 600 EUR. Dans ce cas, la rémunération pour le deuxième DPAV et les DPAV ultérieurs s'élève à 1 900 EUR pour le rapporteur et à 1 900 EUR pour le corapporteur.

9.3. Un droit de 5 800 EUR est perçu pour chaque demande de délivrance d'un DPAV lorsque celle-ci est présentée en même temps qu'une nouvelle demande d'autorisation de mise sur le marché en application de la procédure centralisée.

9.4. Une redevance de 10 600 EUR s'applique aux demandes d'examen et de certification d'une modification majeure de type II du DPAV au titre du règlement (CE) nº 1234/2008. La rémunération s'élève à 1 500 EUR pour le rapporteur et à 1 500 EUR pour le corapporteur.

Pour toutes les modifications majeures de type II regroupées dans une demande unique conformément au règlement (CE) nº 1234/2008, la redevance applicable est celle indiquée au premier alinéa du présent point.

**10. Certification des données sur la qualité et des données non cliniques concernant les médicaments de thérapie innovante développés par les petites et moyennes entreprises (PME) conformément au règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil**

10.1. Une redevance de 143 200 EUR s'applique aux demandes d'évaluation et de certification des données sur la qualité et des données non cliniques visées à l'article 18 du règlement (CE) nº 1394/2007 du Parlement européen et du Conseil[2]. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 47 400 EUR pour le rapporteur.

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

**11. Demandes pédiatriques au titre du règlement (CE) nº 1901/2006 du Parlement européen et du Conseil[3]**

[2] 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).

[3] 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).

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

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

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

11.4. Une redevance de 8 000 EUR s'applique aux demandes de vérification de la conformité au plan d'investigation pédiatrique présentées en vertu de l'article 23 du règlement (CE) nº 1901/2006. Une dispense est accordée pour le montant total de cette redevance. La rémunération s'élève à 1 000 EUR pour le rapporteur.

**12. Désignation comme médicament orphelin au titre du règlement (CE) nº 141/2000 du Parlement européen et du Conseil[4]**

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

**13. Avis scientifique sur l'évaluation d'un médicament destiné exclusivement à des marchés situés en dehors de l'Union**

Une redevance et la rémunération afférente visés aux points 1 à 5 de la présente annexe et aux sections 1, 3, 4 et 5 et aux points 6.1, 6.2 et 6.4 de l'annexe IV s'appliquent aux demandes d'avis scientifique présentées à la suite de l'évaluation d'un médicament destiné exclusivement à des marchés situés en dehors de l'Union conformément à l'article 58 du règlement (CE) nº 726/2004.

**14. Rapports périodiques actualisés de sécurité**

14.1. Une redevance de 27 000 EUR par procédure est perçue pour l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité visés à l'article 107 *sexies* et à l'article 107 *octies* de la directive 2001/83/CE et à l'article 28 du règlement (CE) nº 726/2004. La rémunération s'élève à 12 900 EUR pour le rapporteur.

14.2. Lorsque deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus sont soumis à l'obligation de présenter des rapports périodiques actualisés de sécurité dans le cadre des procédures visées au point 14.1, le montant dû par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:

a) en divisant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché proportionnellement au nombre d'unités de facturation pour les médicaments à usage humain correspondant aux médicaments inclus

[4] 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).

dans la procédure qui sont détenues par chacun de ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché;

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

**15. Études de sécurité postautorisation**

15.1. Une redevance de 88 200 EUR est perçue pour l'évaluation, effectuée au titre de l'article 107 *quindecies* à l'article 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE et de l'article 28 *ter* du règlement (CE) nº 726/2004, des études de sécurité postautorisation visées à l'article 21 *bis*, point b), ou à l'article 22 *bis*, paragraphe 1, point a), de la directive 2001/83/CE, ou à l'article 9, paragraphe 4, point c *ter*), ou à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 726/2004, qui sont menées dans plus d'un État membre.

15.2. La redevance est perçue en deux tranches, comme suit:

15.2.1. un montant de 44 100 EUR est dû à la date du début de la procédure d'évaluation du projet de protocole visé à l'article 107 *quindecies* de la directive 2001/83/CE; la rémunération s'élève à 17 800 EUR pour le rapporteur;

15.2.2. un montant de 44 100 EUR est dû à la date du début de la procédure d'évaluation du rapport d'étude final visé à l'article 107 *septdecies* de la directive 2001/83/CE par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance; la rémunération s'élève à 17 800 EUR pour le rapporteur.

15.3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de sécurité postautorisation est imposée par la Commission à plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché, que les mêmes préoccupations concernent plus d'un médicament et que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés effectuent une étude de sécurité postautorisation conjointe, le montant dû par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:

a) en divisant à parts égales entre ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché le montant total de la redevance;

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