COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 2

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 II

Redevances, droits et rémunérations applicables aux procédures et services d'évaluation des médicaments vétérinaires

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

1.1. Une redevance de 33 100 EUR s'applique pour chacune des demandes suivantes:

a) demande relative au développement clinique, de la sécurité et de la qualité;
b) demande relative au développement clinique et de la qualité;
c) demande relative au développement clinique et de la sécurité.

La rémunération s'élève à 15 800 EUR pour le coordonnateur de conseils scientifiques.

1.2. Une redevance de 24 300 EUR s'applique pour chacune des demandes suivantes:

a) demande relative au développement clinique;
b) demande relative et de la sécurité;
c) demande relative au développement de la qualité et aux études sur la bioéquivalence des médicaments vétérinaires génériques au sens de l'article 4, point 9, du règlement (UE) 2019/6.

La rémunération s'élève à 10 100 EUR pour le coordonnateur de conseils scientifiques.

1.3. Une redevance de 21 300 EUR s'applique pour chacune des demandes suivantes:

a) demande relative au développement de la qualité;
b) demande relative au développement de la sécurité;
c) demande relative aux études sur la bioéquivalence des médicaments vétérinaires génériques au sens de l'article 4, point 9, du règlement (UE) 2019/6;
d) demande de profil de risque préliminaire;
e) demande relative à la fixation d'une nouvelle limite maximale de résidus.

La rémunération s'élève à 6 100 EUR pour le coordonnateur de conseils scientifiques.

2. Demande de classification d'un médicament vétérinaire comme étant destiné à un marché limité au sens de l'article 4, point 29), du règlement (UE) 2019/6 et d'examen de l'admissibilité à une autorisation au titre de l'article 23 du même règlement

Un droit de 5 200 EUR s'applique aux demandes de classification d'un médicament vétérinaire comme étant destiné à un marché limité au sens de l'article 4, point 29), du règlement (UE) 2019/6 et d'examen de l'admissibilité à une autorisation au titre de l'article 23 du règlement (UE) 2019/6.

3. Fixation, modification ou extension d'une limite maximale de résidus (LMR) conformément à la procédure établie dans le règlement (CE) nº 470/2009 du Parlement européen et du Conseil[1]

[1] 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

3.1. Une redevance de 84 700 EUR s'applique aux demandes d'établissement d'une première LMR pour une substance donnée. La rémunération s'élève à 21 400 EUR pour le rapporteur et à 10 300 EUR pour le corapporteur.

3.2. Une redevance de 53 000 EUR s'applique à chaque demande de modification ou d'extension d'une LMR existante. La rémunération s'élève à 10 600 EUR pour le rapporteur et à 9 700 EUR pour le corapporteur.

3.3. Une redevance de 24 300 EUR s'applique aux évaluations visant à déterminer si une substance biologique non assimilable à une substance chimique nécessite ou non une évaluation complète de sa LMR au titre de l'annexe I, section 1.7, du règlement (UE) 2018/782 de la Commission[2]. La rémunération s'élève à 10 100 EUR pour le rapporteur.

4. Autorisation de mise sur le marché de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché au titre de l'article 42 du règlement (UE) 2019/6

4.1. Une redevance de 295 500 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire visées à l'article 8, à l'article 23 ou à l'article 25 du règlement (UE) 2019/6 dans lesquelles 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, indépendamment du nombre d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 107 000 EUR pour le rapporteur et à 38 100 EUR pour le corapporteur;

4.2. Une redevance de 267 700 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire visées aux articles 8, 20, 22, 23 ou à l'article 25 du règlement (UE) 2019/6 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, indépendamment du nombre d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 82 100 EUR pour le rapporteur et à 35 300 EUR pour le corapporteur.

4.3. Une redevance de 136 800 EUR est appliquée pour chacune des demandes suivantes:

a) demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire générique au titre de l'article 18 du règlement (UE) 2019/6;

b) demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire hybride au titre de l'article 19 du règlement (UE) 2019/6;

c) demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire fondée sur un consentement éclairé au titre de l'article 21 du règlement (UE) 2019/6.

Cette redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations incluses dans une même demande, indépendamment du nombre

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).

[2] 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).

d'espèces cibles. La rémunération s'élève à 30 800 EUR pour le rapporteur et à 17 900 EUR pour le corapporteur.

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

Une redevance de 19 000 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'une autorisation de mise sur le marché pour un marché limité visées à l'article 24, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 3 100 EUR pour le rapporteur et à 2 400 EUR pour le corapporteur.

6. Modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché, requérant une évaluation au titre des articles 64, 65 et 66 du règlement (UE) 2019/6

6.1. Une redevance de 87 800 EUR s'applique aux modifications requérant une évaluation qui introduisent des changements d'une ou plusieurs substances actives, de dosage, de forme pharmaceutique, de voie d'administration ou d'espèce cible productrice de denrées alimentaires, lesquels doivent être évalués dans un délai de 90 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. Cette redevance est perçue pour chaque forme pharmaceutique ou pour chaque dosage/activité associé(e). La rémunération s'élève à 28 600 EUR pour le rapporteur et à 8 600 EUR pour le corapporteur.

6.2. Une redevance de 47 500 EUR s'applique aux modifications requérant une évaluation qui introduisent des changements au niveau de la sécurité, de l'efficacité ou de la pharmacovigilance, lesquels doivent être évalués dans un délai de 60 ou 90 jours, le cas échéant, conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 9 800 EUR pour le rapporteur et à 7 600 EUR pour le corapporteur.

6.3. Une redevance de 23 900 EUR s'applique aux modifications requérant une évaluation qui n'introduisent que des changements relatifs à la qualité, lesquels doivent être évalués dans un délai de 60 jours conformément à l'article 66, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 3 600 EUR pour le rapporteur et à 3 600 EUR pour le corapporteur.

6.4. Lorsque plusieurs modifications requérant une évaluation sont regroupées dans une demande unique au titre de l'article 64 du règlement (UE) 2019/6, la redevance applicable à chacune des deux premières modifications est celle indiquée aux points 6.1, 6.2 et 6.3 de la présente annexe. La rémunération est versée conformément à ces points. À partir de la troisième modification, la redevance s'élève à 12 000 EUR par modification et la rémunération est fixée à 1 800 EUR par modification pour le rapporteur et à 1 800 EUR pour le corapporteur.

6.5. Lorsqu'une demande de répartition des tâches au titre de l'article 65 du règlement (UE) 2019/6 inclut plusieurs médicaments autorisés selon la procédure centralisée, les redevances et rémunérations indiquées aux points 6.1, 6.2 et 6.3 de la présente annexe s'appliquent à chaque modification du premier médicament autorisé selon la procédure centralisée, tandis qu'un droit de 800 EUR s'applique à chaque modification du deuxième médicament autorisé selon la procédure centralisée inclus dans la même demande ainsi que des suivants.

7. Procédures de saisine et d'arbitrage

7.1. Une redevance de 152 700 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 54, paragraphe 8, du règlement (UE) 2019/6. Une dispense est accordée pour le montant total de cette

redevance. La rémunération s'élève à 21 100 EUR pour le rapporteur et à 9 600 EUR pour le corapporteur.

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

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

7.4. Une redevance de 209 300 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 82 du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 29 200 EUR pour le rapporteur et à 12 900 EUR pour le corapporteur.

7.5. Une redevance de 147 200 EUR s'applique aux évaluations réalisées dans le contexte d'une procédure engagée au titre de l'article 129, paragraphe 3, ou de l'article 130, paragraphe 4, du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 17 500 EUR pour le rapporteur et à 7 700 EUR pour le corapporteur.

7.6. Lorsque deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus interviennent dans les procédures visées au point 7.4 ou 7.5, le montant dû par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence en deux étapes, comme suit:

a) 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 vétérinaire 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 visée au point 1 de l'annexe V.

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

8.1. Une redevance de 23 900 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un DPAV et de son certificat au titre de l'annexe II, point V.2, du règlement (UE) 2019/6 lorsque ces demandes sont introduites en même temps qu'une première demande d'autorisation de mise sur le marché, en application de la procédure centralisée, d'un médicament vétérinaire contenant l'antigène en question. La rémunération s'élève à 3 600 EUR pour le rapporteur et à 3 600 EUR pour le corapporteur.

8.2. Pour les demandes multiples de DPAV présentées simultanément dans le cadre d'une même première demande d'autorisation de mise sur le marché, une redevance de 23 900 EUR est perçue pour chaque DPAV. Le montant total maximal perçu par l'Agence n'excède pas 71 700 EUR. La rémunération s'élève à 3 600 EUR pour le rapporteur et à 3 600 EUR pour le corapporteur. Pour les demandes multiples de DPAV présentées simultanément dans le cadre d'une même première demande d'autorisation de mise sur le marché, la rémunération n'excède pas 10 800 EUR pour le rapporteur et 10 800 EUR pour le corapporteur.

8.3. Une redevance de 33 100 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un DPAV et de son certificat lorsque celles-ci sont présentées séparément pour un antigène contenu dans un ou plusieurs vaccins déjà autorisés en application de la procédure centralisée, décentralisée ou de reconnaissance mutuelle. La rémunération s'élève à 5 000 EUR pour le rapporteur et à 5 000 EUR pour le corapporteur;

8.4. La section 6 [de la présente annexe] s'applique par analogie aux modifications d'un DPAV certifié.

9. Certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de la technologie de plateformes vaccinales

9.1. Une redevance de 23 900 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un dossier permanent de la technologie de plateforme vaccinale et de son certificat au titre de l'annexe II, point V.4, du règlement (UE) 2019/6 lorsque ces demandes sont introduites en même temps qu'une première demande d'autorisation de mise sur le marché, en application de la procédure centralisée, d'un médicament vétérinaire dérivé de la plateforme en question. La rémunération s'élève à 3 600 EUR pour le rapporteur et à 3 600 EUR pour le corapporteur.

9.2. Une redevance de 33 100 EUR s'applique aux demandes de réexamen d'un dossier permanent de la technologie de plateforme vaccinale et de son certificat lorsque celles-ci sont présentées séparément pour une plateforme utilisée dans des vaccins déjà autorisés en application de la procédure centralisée, décentralisée ou de reconnaissance mutuelle. La rémunération s'élève à 5 000 EUR pour le rapporteur et à 5 000 EUR pour le corapporteur.

9.3. La section 6 de la présente annexe s'applique par analogie aux modifications d'un dossier permanent de la technologie de plateforme vaccinale certifié.

10. Évaluation d'études de surveillance après mise sur le marché

10.1. Une redevance de 37 800 EUR s'applique aux évaluations d'études de surveillance après mise sur le marché au titre de l'article 76, paragraphe 3, du règlement (UE) 2019/6 menées dans plusieurs États membres.

10.2. La redevance est perçue comme suit:

a) un montant de 18 900 EUR est dû à la date du début de la procédure d'approbation du projet de protocole d'étude visé à l'article 15, paragraphe 3, du règlement d'exécution (UE) 2021/1281 de la Commission[3]. La rémunération s'élève à 7 700 EUR pour le rapporteur;

b) Un montant de 18 900 EUR est dû à la date du début de la procédure d'évaluation du rapport d'étude final visé à l'article 15, paragraphe 5, du règlement d'exécution (UE) 2021/1281. La rémunération s'élève à 7 700 EUR pour le rapporteur;

10.3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de surveillance postautorisation est imposée à plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché et que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés effectuent une étude de

[3] 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).

sécurité postautorisation conjointe, la redevance à percevoir est calculée 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.

11. Avis scientifiques rendus dans le cadre de la coopération avec les organisations internationales de protection de la santé animale en vue de l'évaluation de médicaments vétérinaires destinés exclusivement à des marchés situés en dehors de l'Union

Les redevances et rémunérations afférentes visées aux points 1, 3, 4 et 6 de la présente annexe et aux points 1, 3, 4, 5, 6.1, 6.2 et 6.4 de l'annexe IV du présent règlement s'appliquent aux demandes d'avis scientifique présentées pour l'évaluation de médicaments vétérinaires destinés exclusivement à des marchés situés en dehors de l'Union conformément à l'article 138 du règlement (UE) 2019/6.