COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 3

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 III
Redevances et rémunérations annuelles

1. Redevance annuelle sur des médicaments à usage humain autorisés conformément au règlement (CE) nº 726/2004

1.1. Une redevance annuelle de 48 900 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain délivrée à la suite d'une demande présentée en application de l'article 10, paragraphes 1 et 3, et de l'article 10 *quater* de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 6 400 EUR pour le rapporteur et à 5 600 EUR pour le corapporteur.

1.2. Une redevance annuelle de 95 600 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain délivrée à la suite d'une demande présentée en application de l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. La rémunération s'élève à 12 900 EUR pour le rapporteur et à 11 400 EUR pour le corapporteur.

1.3. Une redevance annuelle de 188 000 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament à usage humain ne relevant ni du point 1.1 ni du point 1.2. La rémunération s'élève à 25 700 EUR pour le rapporteur et à 22 700 EUR pour le corapporteur.

2. Redevance annuelle sur des médicaments vétérinaires autorisés en application de la procédure centralisée conformément au règlement (UE) 2019/6

2.1. Une redevance annuelle de 21 500 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament vétérinaire fondée sur l'article 18, l'article 19 ou l'article 21 du règlement (UE) 2019/6. La rémunération s'élève à 5 000 EUR pour le rapporteur et à 4 600 EUR pour le corapporteur.

2.2. Une redevance annuelle de 87 500 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché ne relevant pas du point 2.1. La rémunération s'élève à 20 400 EUR pour le rapporteur et à 18 800 EUR pour le corapporteur.

3. Redevance annuelle de pharmacovigilance pour des médicaments à usage humain autorisés conformément à la directive 2001/83/CE et pour des médicaments vétérinaires autorisés par les autorités compétentes des États membres conformément au règlement (UE) 2019/6

3.1. Concernant les médicaments à usage humain autorisés conformément à la directive 2001/83/CE, une redevance annuelle de 190 EUR par unité de facturation s'applique pour les activités de pharmacovigilance de l'Agence, comprenant l'analyse des données de santé à l'échelle de l'Union afin d'améliorer le processus de prise de décision grâce à des données probantes réelles. Les recettes provenant des redevances annuelles de pharmacovigilance sont acquises à l'Agence.

3.2. Concernant les médicaments vétérinaires autorisés par les autorités compétentes des États membres conformément au chapitre III, sections 2 à 5, du règlement (UE) 2019/6, une redevance annuelle de 80 EUR par unité de facturation s'applique pour les activités de pharmacovigilance de l'Agence. Les recettes provenant des redevances annuelles de pharmacovigilance sont acquises à l'Agence.

3.3. Le montant total des redevances annuelles dû au titre des points 3.1 et 3.2 par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence à partir des

unités de facturation pour les médicaments à usage humain, d'une part, et les médicaments vétérinaires, d'autre part, correspondant aux informations enregistrées le 1er juillet de chaque année.

3.4. Les redevances annuelles visées aux points 3.1 et 3.2 sont dues le 1er juillet de chaque année et couvrent la période allant du 1er janvier au 31 décembre de la même année.