COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

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 IV

Autres redevances et droits portant sur les médicaments à usage humain, les médicaments vétérinaires et les consultations sur des dispositifs médicaux

1. Inspections au titre de l'article 8, paragraphe 2, de l'article 19 et de l'article 57, paragraphe 1, point i), du règlement (CE) nº 726/2004

1.1. Inspections relatives aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires

1.1.1. Une redevance de 24 800 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques de fabrication menée à l'intérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 8 600 EUR pour l'autorité de contrôle principale et à 5 200 EUR pour l'autorité de contrôle adjointe.

1.1.2. Une redevance de 37 800 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques de fabrication menée en dehors de l'Union. La rémunération s'élève à 15 600 EUR pour l'autorité de contrôle principale et à 9 400 EUR pour l'autorité de contrôle adjointe.

1.1.3. Une redevance de 37 100 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques cliniques menée à l'intérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 14 700 EUR pour l'autorité de contrôle principale et à 9 100 EUR pour l'autorité de contrôle adjointe.

1.1.4. Une redevance de 44 200 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques cliniques menée en dehors de l'Union. La rémunération s'élève à 19 600 EUR pour l'autorité de contrôle principale et à 10 400 EUR pour l'autorité de contrôle adjointe.

1.1.5. Une redevance de 36 100 EUR est perçue pour toute inspection distincte d'un dossier permanent du plasma menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 13 400 EUR pour l'autorité de contrôle principale et à 8 200 EUR pour l'autorité de contrôle adjointe.

1.1.6. Une redevance de 36 100 EUR est perçue pour toute inspection consécutive d'un dossier permanent du plasma menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 13 400 EUR pour l'autorité de contrôle principale et à 8 200 EUR pour l'autorité de contrôle adjointe.

1.1.7. Une redevance de 34 900 EUR est perçue pour toute inspection distincte des bonnes pratiques de laboratoire menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 13 200 EUR pour l'autorité de contrôle principale et à 8 700 EUR pour l'autorité de contrôle adjointe.

1.1.8. Une redevance de 52 700 EUR est perçue pour toute inspection distincte de pharmacovigilance menée à l'intérieur ou à l'extérieur de l'Union. La rémunération s'élève à 16 200 EUR pour l'autorité de contrôle principale et à 10 100 EUR pour l'autorité de contrôle adjointe.

1.2. Lorsqu'une inspection programmée est annulée 30 jours civils ou moins avant le premier jour de l'inspection pour des raisons imputables au demandeur, la redevance applicable visée au point 1.1 est perçue.

1.3. Lorsqu'une inspection programmée est annulée plus de 30 jours civils avant le premier jour de l'inspection, un droit de 840 EUR est perçu.

1.4. Les autorités de contrôle facturent au demandeur les frais de déplacement séparément de la redevance fixée dans la présente annexe, sur la base des coûts réels. En cas d'inspection annulée comme indiqué au point 1.2 ou 1.3, tous les frais de déplacement déjà exposés par l'autorité d'inspection à la date d'annulation et dont cette autorité n'a pas pu obtenir le remboursement sont facturés au demandeur.

2. Transfert d'une autorisation de mise sur le marché

Un droit de 3 700 EUR est perçu pour les demandes de transfert d'une autorisation de mise sur le marché présentées au titre de l'article 3 du règlement (CE) nº 2141/96 de la Commission[1]. Ce droit couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

Le droit est facturé au titulaire d'autorisation de mise sur le marché ayant demandé le transfert, selon les informations figurant dans la demande présentée à l'Agence.

3. Demandes effectuées par un demandeur potentiel préalablement à la soumission éventuelle d'une demande d'autorisation de mise sur le marché relevant du champ d'application de la procédure centralisée

3.1. Une redevance de 7 100 EUR est perçue pour chaque demande d'admissibilité accompagnant la notification de l'intention de déposer une demande d'autorisation de mise sur le marché relevant du champ d'application du règlement (CE) nº 726/2004 ou de la procédure centralisée d'autorisation de mise sur le marché établie à l'article 42 du règlement (UE) 2019/6. Cette redevance couvre tous les coûts liés aux activités préalables à la soumission éventuelle de ladite demande d'autorisation de mise sur le marché. La redevance est acquise que la demande d'autorisation de mise sur le marché du médicament concerné soit effectivement présentée par la suite ou non. Si aucune demande d'éligibilité n'est présentée, cette redevance s'additionne à la redevance d'autorisation applicable.

La rémunération de l'autorité nationale compétente, le cas échéant, s'élève à 1 300 EUR pour le rapporteur et à 1 300 EUR pour le corapporteur.

3.2. Lorsque le demandeur modifie la date de soumission escomptée de plus de 60 jours, une redevance supplémentaire de 3 500 EUR est perçue. La rémunération supplémentaire de l'autorité nationale compétente, le cas échéant, s'élève à 600 EUR pour le rapporteur et à 600 EUR pour le corapporteur.

4. Réexamen d'un avis des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 726/2004 et à l'article 139, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6

La redevance perçue pour le réexamen d'un avis de l'un des comités visés à l'article 56, paragraphe 1, du règlement (CE) nº 726/2004 et à l'article 139, paragraphe 1, du règlement (UE) 2019/6 correspond à 30 % de la redevance applicable à l'avis initial conformément aux points 3, 4, 5 et 6 de l'annexe I et aux points 3, 4, 6 et 7 de l'annexe II du présent règlement. Le même taux est utilisé pour calculer la rémunération du rapporteur et du corapporteur.

5. Services scientifiques visés à l'article 4, paragraphe 1

Les redevances perçues pour les services scientifiques visés à l'article 4, paragraphe 1, sont comprises dans une fourchette allant de 4 100 EUR à 684 500 EUR. La rémunération

[1] 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).

est comprise dans une fourchette allant de 1 000 EUR à 217 300 EUR pour le rapporteur et le corapporteur. Les montants de redevance et de rémunération applicables dans les fourchettes susmentionnées sont déterminés conformément à l'article 8.

6. Services administratifs

6.1. Droit administratif

Un droit de 3 700 EUR est perçu pour les demandes soumises à une redevance fixée à l'annexe I ou II dans les situations suivantes:

a) la demande est retirée dans les 24 heures suivant sa soumission et avant la fin de la procédure de validation administrative;
b) la demande a été rejetée à l'issue de la procédure de validation administrative.

Dans les cas visés au précédent alinéa, la redevance applicable n'est pas perçue.

En sus de la redevance ou du droit applicable selon l'annexe I, II ou III, un droit de 3 700 EUR est aussi perçu lorsqu'un titulaire ou un demandeur d'autorisation de mise sur le marché déclarant ou ayant déclaré avoir droit à une réduction de redevance n'est pas en mesure de le démontrer.

6.2. Certificats de médicaments visés à l'article 127 de la directive 2001/83/CE et à l'article 98 du règlement (UE) 2019/6

6.2.1. Un droit de 140 EUR est perçu pour chaque demande d'un ensemble de certificats délivrés par l'Agence pour un médicament, présentée en utilisant la procédure standard de délivrance du certificat.

6.2.2. Un droit de 420 EUR est perçu pour chaque demande d'un ensemble de certificats délivrés par l'Agence pour un médicament, présentée en utilisant la procédure urgente de délivrance du certificat.

6.3. Notification d'une distribution parallèle conformément à l'article 57, paragraphe 1, point o), du règlement (CE) nº 726/2004

6.3.1. Une redevance de 1 200 EUR est perçue pour chaque notification initiale et pour chaque présentation d'un médicament, pour un État membre de destination qui possède une ou plusieurs langues officielles ou pour plusieurs États membres de destination qui possèdent la même langue officielle. Cette redevance couvre toute notification ultérieure d'informations de sécurité actualisées faisant suite à la notification initiale.

6.3.2. Un droit de 350 EUR est perçu pour chaque notification d'une modification se répercutant dans toutes les notices. Ce droit couvre toutes les notifications initiales approuvées à la date de notification de la modification ainsi répercutée.

6.3.3. Un droit de 350 EUR est perçu pour chaque notification annuelle d'informations actualisées. Ce droit couvre l'ensemble des présentations concernant la même forme pharmaceutique d'un même médicament pour un État membre de destination qui possède une ou plusieurs langues officielles ou pour plusieurs États membres de destination qui possèdent la même langue officielle. Aucun droit n'est perçu s'il n'y a eu aucune mise à jour réglementaire depuis 12 mois ou si le médicament est dormant.

6.4. Services administratifs visés à l'article 4, paragraphe 2

Les droits perçus pour les autres services administratifs visés à l'article 4, paragraphe 2, sont compris dans une fourchette allant de 100 EUR à 10 000 EUR. Le montant de droit applicable dans la fourchette susmentionnée est déterminé conformément à l'article 8.

7. Consultation sur des dispositifs médicaux

7.1. Substances incorporées à titre accessoire dans des dispositifs médicaux

7.1.1. Une redevance de 94 000 EUR s'applique aux consultations sur une ou plusieurs substances médicamenteuses accessoires au titre de l'annexe IX, section 5.2, du règlement (UE) 2017/745, lorsque la ou les substances médicamenteuses du fabricant spécifié n'ont pas été évaluées par l'Agence ou une autorité compétente désignée par les États membres conformément à la directive 2001/83/CE (ci-après «autorité des médicaments») dans le cadre d'une précédente autorisation de mise sur le marché ou lors d'une précédente consultation par un organisme notifié. Une demande peut inclure une série de dosages ou de concentrations de la ou des substances accessoires ou une série de dispositifs similaires provenant du même fabricant de dispositifs médicaux et incorporant la ou les mêmes substances, ou les deux. La rémunération s'élève à 23 500 EUR pour le rapporteur et à 23 500 EUR pour le corapporteur.

7.1.2. Une redevance de 46 900 EUR s'applique aux consultations sur une ou plusieurs substances médicamenteuses accessoires au titre de l'annexe IX, section 5.2, du règlement (UE) 2017/745, lorsque la ou les substances médicamenteuses du fabricant spécifié ont été évaluées par une autorité des médicaments dans le cadre d'une précédente autorisation de mise sur le marché ou lors d'une précédente consultation par un organisme notifié. Une demande peut inclure une série de dosages ou de concentrations de la ou des substances accessoires ou une série de dispositifs similaires provenant du même fabricant de dispositifs médicaux et incorporant la ou les mêmes substances, ou les deux. La rémunération s'élève à 11 500 EUR pour le rapporteur et à 11 500 EUR pour le corapporteur.

7.1.3. Aux fins des sections 7.1.1 et 7.1.2, une redevance de 4 100 EUR est perçue pour les consultations, au titre de l'annexe IX, section 5.2, point f), du règlement (UE) 2017/745, relatives à une modification concernant une substance médicamenteuse incorporée à titre accessoire à un dispositif. La rémunération s'élève à 1 400 EUR pour le rapporteur.

7.2. Dispositifs médicaux incorporant des substances ou des combinaisons de substances dont la destination exige l'absorption systémique

Une redevance de 70 600 EUR est perçue pour les consultations relatives à un dispositif médical ou à une série de dispositifs similaires composés d'une substance ou d'une combinaison de substances qui sont absorbées par le corps humain ou dispersées localement dans celui-ci, conformément à l'annexe IX, section 5.4, du règlement (UE) 2017/745. La rémunération s'élève à 17 500 EUR pour le rapporteur et à 17 500 EUR pour le corapporteur.

7.3. Test diagnostique compagnon

7.3.1. Une redevance de 46 900 EUR est perçue pour les consultations relatives à l'adéquation d'un test diagnostique compagnon pour un médicament donné au titre de l'article 48, paragraphe 3 ou 4, du règlement (UE) 2017/746 et de l'annexe IX, section 5.2, ou de l'annexe X, section 3, point k), de ce règlement. La rémunération s'élève à 11 800 EUR pour le rapporteur.

Une redevance de 4 100 EUR est perçue pour les consultations relatives à une modification affectant l'adéquation d'un test diagnostique compagnon pour un médicament donné, au titre de l'annexe IX, section 5.2, point f), du règlement (UE) 2017/746. La rémunération s'élève à 1 400 EUR pour le rapporteur.

7.4. Les redevances établies aux points 7.1, 7.2 et 7.3 sont facturées au fabricant de dispositifs médicaux qui, selon le formulaire de demande présenté à l'Agence, a demandé l'évaluation de la conformité du dispositif médical pour laquelle l'organisme notifié consulte l'Agence.