COMMISSION
EUROPÉENNE

Bruxelles, le 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 5

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 V
Réductions de redevance

1. Réductions de redevance accordées aux micro, petites et moyennes entreprises

1.1. Les réductions totales ou partielles indiquées ci-après des redevances établies dans le présent règlement sont accordées aux micro, petites et moyennes entreprises:

1.1.1. pour une petite ou moyenne entreprise, une réduction de redevance de 40 % du montant applicable est accordée sur les redevances suivantes:

a) extension d'autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain visée à l'annexe I, section 4;

b) modifications majeures de type II pour des médicaments à usage humain visées à l'annexe I, section 5, à l'exclusion du point 5.4;

c) procédures de saisine pour des médicaments à usage humain visées à l'annexe I, points 6.4 à 6.7;

d) demande de conseils et de soutien scientifiques présentée par le comité des médicaments à base de plantes pour des médicaments traditionnels à base de plantes visée à l'annexe I, section 7;

e) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents du plasma visé à l'annexe I, section 9;

f) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de l'antigène vaccinant (DPAV) visé à l'annexe I, section 10;

g) évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité pour des médicaments à usage humain visée à l'annexe I, section 15;

h) évaluation d'études de sécurité postautorisation pour des médicaments à usage humain visée à l'annexe I, section 16;

i) modifications requérant une évaluation visées à l'annexe II, section 6, à l'exclusion du point 6.5;

j) procédures de saisine pour des médicaments vétérinaires visées à l'annexe II, points 7.4 à 7.7;

k) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les DPAV visé à l'annexe II, section 8;

l) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de la technologie de plateformes vaccinales visé à l'annexe II, section 9;

m) évaluation d'études de surveillance après mise sur le marché pour des médicaments vétérinaires visée à l'annexe II, section 10;

n) redevance annuelle sur des médicaments à usage humain, des médicaments vétérinaires ou les deux, visée, selon le cas, à la section 1 ou 2 de l'annexe III;

o) redevance annuelle de pharmacovigilance sur des médicaments à usage humain ou vétérinaires, visée à l'annexe III;

p) transfert d'une autorisation de mise sur le marché vers une autre micro, petite ou moyenne entreprise pour des médicaments à usage humain et vétérinaires, visé à l'annexe IV, section 2, point 2;

1.1.2. pour les petites et moyennes entreprises, une réduction de redevance de 90 % du montant applicable est accordée pour les consultations sur des dispositifs médicaux visées à l'annexe IV, section 7, lorsque le fabricant de dispositifs médicaux s'est vu attribuer le statut de petite ou moyenne entreprise par l'Agence;

1.1.3. pour les microentreprises, une réduction de 100 % est accordée sur les redevances établies aux points 1.1.1 et 1.1.2.

1.2. Les réductions de redevance visées au point 1.1.1 s'appliquent en plus des réductions de redevance et mesures d'incitation prévues dans le règlement (CE) nº 2049/2005 ou dans la législation pharmaceutique de l'Union.

1.3. Les réductions établies au point 1.1 ne sont pas accordées aux PME agissant en tant que demandeuses ou titulaires d'autorisation de mise sur le marché pour le médicament concerné en vertu d'un accord contractuel avec une entité juridique autre qu'une PME. Ces accords contractuels sont déclarés à l'Agence avant la fourniture de tout service énuméré au point 1.1.1.

2. Demandes relatives à des médicaments inclus dans un dossier principal et destinés à être utilisés dans un cas de pandémie humaine

2.1. Le paiement de la redevance concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament destiné à être utilisé dans un cas de pandémie humaine est reporté jusqu'à ce que la situation de pandémie soit dûment reconnue soit par l'Organisation mondiale de la santé, soit par l'Union conformément à la décision nº 1082/2013/UE.

Ce report n'excède pas cinq ans.

2.2. Outre le report prévu au point 2.1, pour les activités réglementaires effectuées dans le cadre de la soumission d'un dossier principal pour un vaccin contre la pandémie de grippe humaine et de la soumission ultérieure d'une modification pandémique, une réduction de redevance de 100 % est appliquée dans les cas suivants:

a) activités préalables à la soumission visées à l'annexe IV, section 9;

b) conseils scientifiques visés à l'annexe I, section 1;

c) extension d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'annexe I, section 4;

d) modification majeure de type II visée à l'annexe I, section 5;

e) redevance annuelle visée à l'annexe III, section 1.

Ces réductions s'appliquent jusqu'à ce que la situation de pandémie humaine soit dûment reconnue.

2.3. Lorsque des réductions s'appliquent au titre du point 2.2, aucune rémunération n'est versée aux autorités nationales compétentes pour les redevances annuelles visées au point 2.2 e).

3. Demandes présentées en application de l'article 30 du règlement (CE) nº 1901/2006

Une réduction de redevance de 50 % s'applique aux demandes d'autorisations de mise sur le marché en vue d'un usage pédiatrique présentées en application de l'article 30 du règlement (CE) nº 1901/2006 pour les services suivants:

a) première demande d'autorisation de mise sur le marché visée à l'annexe I, section 3, du présent règlement;

b) inspection préalable à l'autorisation visée à l'annexe IV, section 1, du présent règlement;

c) extension d'une autorisation de mise sur le marché visée à l'annexe I, section 4, du présent règlement, au cours de la première année suivant la délivrance de l'autorisation de mise sur le marché;

d) modification majeure de type II visée à l'annexe I, section 5, du présent règlement, au cours de la première année suivant la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché;

e) redevance annuelle visée à l'annexe III, section 1, du présent règlement, au cours de la première année suivant la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché;

f) inspection postautorisation visée à l'annexe IV, section 1, du présent règlement, au cours de la première année suivant la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché;

4. Médicaments vétérinaires immunologiques

Une réduction de redevance de 50 % s'applique aux médicaments vétérinaires immunologiques pour les activités suivantes:

a) conseils scientifiques visés à l'annexe II, section 1;

b) 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, visée à l'annexe II, section 2, du présent règlement;

c) 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, visée à l'annexe II, section 4, du présent règlement;

d) modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché requérant une évaluation au titre de l'article 66 du règlement (UE) 2019/6, visées à l'annexe II, section 6, du présent règlement. Dans le cas spécifique du point 6.5 de l'annexe II, la réduction s'applique aux modifications faisant l'objet d'une redevance et non à celles faisant l'objet d'un droit;

e) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les DPAV visé à l'annexe II, section 8;

f) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de la technologie de plateformes vaccinales visé à l'annexe II, section 9;

g) évaluation d'études de surveillance après mise sur le marché visée à l'annexe II, section 10;

h) redevance annuelle visée à l'annexe III, section 2;

i) services précédant la soumission visés à l'annexe IV, section 3.

5. Médicaments vétérinaires destinés à des marchés limités

5.1. Une réduction de redevance de 50 % s'applique aux médicaments vétérinaires classifiés comme étant destinés à un marché limité au sens de l'article 4, point 29), du règlement (UE) 2019/6 et considérés comme admissibles à une autorisation ou autorisés au titre de l'article 23 dudit règlement, pour les activités suivantes:

a) conseils scientifiques visés à l'annexe II, section 1, du présent règlement;

b) demandes de fixation, de modification ou d'extension d'une limite maximale de résidus visées à l'annexe II, section 3, du présent règlement;

c) 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 établi à l'article 42 du règlement (UE) 2019/6, au titre de l'article 23 dudit règlement, visée à l'annexe II, point 4.1 ou 4.2, du présent règlement;

d) modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché requérant une évaluation au titre de l'article 66 du règlement (UE) 2019/6, visées à l'annexe II, section 6. Dans le cas spécifique du point 6.5 de l'annexe II, la réduction s'applique aux modifications faisant l'objet d'une redevance et non à celles faisant l'objet d'un droit;

e) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les DPAV visé à l'annexe II, section 8, du présent règlement;

f) certificat de conformité avec la législation de l'Union pour les dossiers permanents de la technologie de plateformes vaccinales visé à l'annexe II, section 9, du présent règlement;

g) évaluation d'études de surveillance après mise sur le marché visée à l'annexe II, section 10, du présent règlement;

h) redevance annuelle visée à l'annexe III, section 2, du présent règlement;

i) services précédant la soumission visés à l'annexe IV, section 3, du présent règlement.

5.2. Une réduction de 100 % s'applique à la redevance perçue pour les extensions de limites maximales de résidus visées à l'annexe II, section 3, lorsque ces extensions ne requièrent pas une évaluation des données.

6. Vaccins vétérinaires contre certaines maladies épizootiques majeures

6.1. Une réduction de redevance de 100 % s'applique aux redevances annuelles perçues sur les vaccins contre la fièvre catarrhale, la grippe aviaire pandémique, la fièvre aphteuse et la peste porcine classique, lorsque le vaccin est autorisé dans des circonstances normales et que le médicament n'a jamais été mis sur le marché de l'Union pendant la période couverte par la redevance.

6.2. Lorsqu'une réduction s'applique au titre du point 6.1, aucune rémunération n'est versée aux autorités nationales compétentes pour les redevances annuelles visées au point 6.1.

7. Redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires

Une réduction de 25 % s'applique à la redevance annuelle sur les médicaments vétérinaires visée à l'annexe III, section 2, à l'exclusion des médicaments déjà énumérés aux sections 4 et 5 de la présente annexe.

8. Redevance annuelle de pharmacovigilance pour les médicaments génériques, homéopathiques et à base de plantes

Une réduction de 20 % est appliquée sur la redevance annuelle de pharmacovigilance établie à l'annexe III, section 3, pour les médicaments suivants:

a) médicaments à usage humain visés à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 10 *bis* de la directive 2001/83/CE;

b) médicaments homéopathiques à usage humain;

c) médicaments à base de plantes à usage humain;

d) médicaments vétérinaires visés aux articles 18 et 22 du règlement (UE) 2019/6;

e) médicaments vétérinaires homéopathiques;

f) médicaments vétérinaires homéopathiques enregistrés conformément à l'article 87 du règlement (UE) 2019/6.