RÈGLEMENT (UE) 2024/848 DE LA COMMISSION

du 14 mars 2024

modifiant le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments, avec effet au 1er avril 2024

(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne,

vu le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'Agence européenne pour l'évaluation des médicaments ([1]), et notamment son article 12, cinquième alinéa,

considérant ce qui suit:

(1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ([2]), les recettes de l'Agence européenne des médicaments se composent notamment de la contribution de l'Union et des redevances versées à l'Agence par les entreprises. Le règlement (CE) nº 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.

(2) Les redevances devraient être revues et mises à jour sur la base du taux d'inflation de 2023 tel qu'il a été publié par l'Office statistique de l'Union européenne ([3]). En 2023, le taux d'inflation dans l'Union a été de 3,4 %.

(3) Par souci de simplicité, les niveaux adaptés des redevances doivent être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.

(4) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le règlement (CE) nº 297/95.

(5) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2024.

(6) Conformément à l'article 12 du règlement (CE) nº 297/95, l'actualisation doit prendre effet le 1er avril 2024. Il convient par conséquent que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à compter de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

Le règlement (CE) nº 297/95 est modifié comme suit:

1) L'article 3 est modifié de la manière suivante:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié de la manière suivante:

— au premier alinéa, le montant de «345 800 EUR» est remplacé par celui de «357 600 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «34 800 EUR» est remplacé par celui de «36 000 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

([1]) JO L 35 du 15.2.1995, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/1995/297/oj.

([2]) Règlement (CE) nº 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. ELI: http://data.europa.eu/eli/reg/2004/726/oj).

([3]) https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/18343103/2-17012024-AP-EN.pdf/9d885442-f323-cdde-e149-17ed99a63a6f.

ii) le point b) est modifié de la manière suivante:

— au premier alinéa, le montant de «134 100 EUR» est remplacé par celui de «138 700 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «223 600 EUR» est remplacé par celui de «231 200 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «13 400 EUR» est remplacé par celui de «13 900 EUR»,

— au quatrième alinéa, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

iii) le point c) est modifié de la manière suivante:

— au premier alinéa, le montant de «103 800 EUR» est remplacé par celui de «107 300 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 26 200 EUR et 77 900 EUR» est remplacée par «entre 27 100 EUR et 80 500 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a), premier alinéa, est modifié de la manière suivante:

— le montant de «3 900 EUR» est remplacé par celui de «4 000 EUR»,

— le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

ii) le point b) est modifié de la manière suivante:

— au premier alinéa, le montant de «103 800 EUR» est remplacé par celui de «107 300 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 26 200 EUR et 77 900 EUR» est remplacée par «entre 27 100 EUR et 80 500 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «17 000 EUR» est remplacé par celui de «17 600 EUR»;

d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «26 200 EUR» est remplacé par celui de «27 100 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «123 900 EUR» est remplacé par celui de «128 100 EUR»;

ii) au second alinéa, l'expression «entre 30 800 EUR et 92 800 EUR» est remplacée par «entre 31 800 EUR et 96 000 EUR».

2) À l'article 4, premier alinéa, le montant de «86 000 EUR» est remplacé par celui de «88 900 EUR».

3) L'article 5 est modifié de la manière suivante:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié de la manière suivante:

— au premier alinéa, le montant de «173 000 EUR» est remplacé par celui de «178 900 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «17 000 EUR» est remplacé par celui de «17 600 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»,

— le quatrième alinéa est modifié comme suit:

— le montant de «86 000 EUR» est remplacé par celui de «88 900 EUR»,

— le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

ii) le point b) est modifié de la manière suivante:

— au premier alinéa, le montant de «86 000 EUR» est remplacé par celui de «88 900 EUR»,

— au deuxième alinéa, le montant de «146 200 EUR» est remplacé par celui de «151 200 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «17 000 EUR» est remplacé par celui de «17 600 EUR»,

— au quatrième alinéa, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»,

— le cinquième alinéa est modifié comme suit:

— le montant de «43 300 EUR» est remplacé par celui de «44 800 EUR»,

— le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

iii) le point c) est modifié de la manière suivante:

— au premier alinéa, le montant de «43 300 EUR» est remplacé par celui de «44 800 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 10 700 EUR et 32 600 EUR» est remplacée par «entre 11 100 EUR et 33 700 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a), premier alinéa, est modifié de la manière suivante:

— le montant de «3 900 EUR» est remplacé par celui de «4 000 EUR»,

— le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

ii) le point b) est modifié de la manière suivante:

— au premier alinéa, le montant de «51 800 EUR» est remplacé par celui de «53 600 EUR»,

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 13 000 EUR et 39 100 EUR» est remplacée par «entre 13 400 EUR et 40 400 EUR»,

— au troisième alinéa, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «26 200 EUR» est remplacé par celui de «27 100 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «41 500 EUR» est remplacé par celui de «42 900 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 10 200 EUR et 30 800 EUR» est remplacée par «entre 10 500 EUR et 31 800 EUR».

4) À l'article 6, premier alinéa, le montant de «51 800 EUR» est remplacé par celui de «53 600 EUR»;

5) L'article 7 est modifié de la manière suivante:

a) au premier alinéa, le montant de «86 000 EUR» est remplacé par celui de «88 900 EUR»;

b) au deuxième alinéa, le montant de «26 200 EUR» est remplacé par celui de «27 100 EUR».

6) L'article 8 est modifié de la manière suivante:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «103 800 EUR» est remplacé par celui de «107 300 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «51 800 EUR» est remplacé par celui de «53 600 EUR»;

iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 26 200 EUR et 77 900 EUR» est remplacée par «entre 27 100 EUR et 80 500 EUR»;

iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 13 000 EUR et 39 100 EUR» est remplacée par «entre 13 400 EUR et 40 400 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «345 800 EUR» est remplacé par celui de «357 600 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «173 000 EUR» est remplacé par celui de «178 900 EUR»;

iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 3 900 EUR et 298 000 EUR» est remplacée par «entre 4 000 EUR et 308 100 EUR»;

iv) au sixième alinéa, l'expression «entre 3 900 EUR et 149 200 EUR» est remplacée par «entre 4 000 EUR et 154 300 EUR»;

c) au paragraphe 3, premier alinéa, le montant de «8 600 EUR» est remplacé par celui de «8 900 EUR».

Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2024.

Article 3

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Elle est applicable à partir du 1er avril 2024.

Le présent règlement est obligatoire dans tous ses éléments et directement applicable dans tout État membre.

Fait à Bruxelles, le 14 mars 2024.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN