2025/90239

14.3.2025

Rectificatif au règlement (UE) 2024/568 du Parlement européen et du Conseil du 7 février 2024 relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant les règlements (UE) 2017/745 et (UE) 2022/123 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (UE) nº 658/2014 du Parlement européen et du Conseil et le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil

(«Journal officiel de l'Union européenne» L, 2024/568, 14 février 2024)

1. Page 13, article 10, paragraphe 4, deuxième alinéa, dernière phrase:

   au lieu de: «L'Agence examine et compile ces informations et les utilise, conformément au paragraphe 6, comme source pour le rapport spécial prévu audit paragraphe.»,

   lire: «L'Agence examine et compile ces informations et les utilise, conformément au paragraphe 7, comme source pour le rapport spécial prévu audit paragraphe.».

2. Page 23, annexe I, section 15, point 15.1:

   au lieu de: «15.1. Une redevance de 104 700 EUR est perçue pour l'évaluation, effectuée au titre des articles 107 *quindecies* à 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE et de l'article 28 *ter* du règlement (CE) nº 726/2004, des études de sécurité post-autorisation visées à l'article 21 *bis*, point b), ou à l'article 22 *bis*, paragraphe 1, point a), de la directive 2001/83/CE, ou à l'article 9, paragraphe 4, point c *ter*), ou à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 726/2004, qui sont menées dans plus d'un État membre.»,

   lire: «15.1. Une redevance de 107 000 EUR est perçue pour l'évaluation, effectuée au titre des articles 107 *quindecies* à 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE et de l'article 28 *ter* du règlement (CE) nº 726/2004, des études de sécurité postautorisation visées à l'article 21 *bis*, point b), ou à l'article 22 *bis*, paragraphe 1, point a), de la directive 2001/83/CE, ou à l'article 9, paragraphe 4, point c *ter*), ou à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) nº 726/2004, qui sont menées dans plus d'un État membre.».

3. Page 31, annexe IV, section 6.1, dernier paragraphe:

   au lieu de: «En sus de la redevance ou du droit applicable selon l'annexe I, II ou III, un droit de 4 400 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. Ledit droit est intégralement facturé également aux PME, le cas échéant.»,

   lire: «En sus de la redevance ou du droit applicable selon l'annexe I, II ou III, un droit de 4 400 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 frais ou de redevance n'est pas en mesure de le démontrer. Ledit droit est intégralement facturé également aux PME, le cas échéant.».

4. Page 34, annexe V, titre:

   au lieu de: «**Réductions et reports de redevance**»,

   lire: «**Réductions et reports de frais et de redevance**».

5. Page 34, annexe V, section 1:

   au lieu de: «1. Réductions de redevance accordées aux PME

   1.1. Les réductions totales ou partielles indiquées ci-après des redevances établies dans le présent règlement sont accordées aux PME:

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

lire: «1. Réductions de frais et de redevance accordées aux PME

1.1. Les réductions totales ou partielles indiquées ci-après des frais et des redevances établies dans le présent règlement sont accordées aux PME:

1.1.1. pour une petite ou moyenne entreprise, une réduction de 40 % du montant applicable est accordée sur les frais et redevances suivants:».

6. Page 34, annexe V, section 1, point 1.1.1. n):

au lieu de: «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;»,

lire: «n) redevance annuelle sur des médicaments à usage humain ou des médicaments vétérinaires, visée, selon le cas, à la section 1 ou 2 de l'annexe III;».

7. Page 34, annexe V, section 1, point 1.1.3:

au lieu de: «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.»,

lire: «1.1.3. pour les microentreprises, une réduction de 100 % est accordée sur les frais et redevances établis aux points 1.1.1 et 1.1.2.».

8. Page 35, annexe V, section 1, point 1.2:

au lieu de: «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.»,

lire: «1.2. Les réductions visées au point 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.».

9. Page 35, annexe V, section 1, point 1.3:

au lieu de: «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.»,

lire: «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.».

10. Page 35, annexe V, section 3, point 3.2:

au lieu de: «3.2. Outre le report prévu au point 3.1, pour les activités réglementaires effectuées dans le cadre de la soumission d'un dossier principal pour un vaccin pandémique et de la soumission ultérieure d'une modification pandémique, une réduction de redevance de 100 % est appliquée dans les cas suivants:»,

lire: «3.2. Outre le report prévu au point 3.1, pour les activités réglementaires effectuées dans le cadre de la soumission d'un dossier principal pour un vaccin pandémique et de la soumission ultérieure d'une modification pandémique, une réduction de frais et de redevance de 100 % est appliquée dans les cas suivants:».

11. Page 35, annexe V, section 4, point a):

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

lire: «a) première demande d'autorisation de mise sur le marché visée à l'annexe I, section 2, du présent règlement;».

12. Page 35, annexe V, section 5:

au lieu de: «5. Médicaments vétérinaires immunologiques

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

lire: «5. Médicaments vétérinaires immunologiques

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

13. Page 37, annexe V, section 7, point 7.2:

au lieu de: «7.2. Lorsqu'une réduction s'applique au titre du point 6.1, aucune rémunération n'est versée aux autorités compétentes des États membres pour les redevances annuelles visées au point 6.1.»,

lire: «7.2. Lorsqu'une réduction s'applique au titre du point 7.1, aucune rémunération n'est versée aux autorités compétentes des États membres pour les redevances annuelles visées au point 7.1.».

14. Page 37, annexe V, section 8:

au lieu de: «8. 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 5 et 6 de la présente annexe.»,

lire: «8. 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 5, 6 et 7 de la présente annexe.».

15. Page 39, annexe VII, tableau de correspondance:

au lieu de:

«Règlement (CE) nº 297/95	Présent règlement
Article 8, paragraphe 1	Annexe I, section 1, et annexe II, section 1
Article 3, paragraphe 1	Annexe I, section 3
Article 7	Annexe II, section 3
Article 5, paragraphe 1	Annexe II, section 4
Article 3, paragraphe 4	Annexe IV, section 1
Article 5, paragraphe 4	Annexe IV, section 1
Article 8, paragraphe 2	Annexe IV, section 5
Article 8, paragraphe 3	Annexe IV, points 6.1 (à l'exception du dernier alinéa), 6.2 et 6.4»

lire:

«Règlement (CE) nº 297/95	Présent règlement
Article 8, paragraphe 1	Annexe I, section 1, et annexe II, section 1
Article 3, paragraphe 1	Annexe I, sections 2 et 4
Article 7	Annexe II, section 3

«Règlement (CE) nº 297/95	Présent règlement
Article 5, paragraphe 1	Annexe II, section 4
Article 3, paragraphe 4	Annexe IV, section 1
Article 5, paragraphe 4	Annexe IV, section 1
Article 8, paragraphe 2	Annexe IV, section 5
Article 8, paragraphe 3	Annexe IV, points 6.1 (à l'exception du dernier alinéa), 6.2 et 6.4»