RÈGLEMENT (UE) 2022/510 DE LA COMMISSION

du 29 mars 2022

modifiant le règlement (CE) nº 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation avec effet au 1er avril 2022

(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 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) Il convient d'actualiser ces redevances sur la base du taux d'inflation pour les années 2020 et 2021. Le taux d'inflation dans l'Union, tel que publié par l'Office statistique de l'Union européenne ([3]), était de 0,3 % en 2020 et de 5,3 % en 2021.

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

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

(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 2022.

(6) Conformément à l'article 12 du règlement (CE) nº 297/95, l'actualisation doit prendre effet le 1er avril 2022. Il convient dès lors que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à partir de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

([1]) JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.

([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).

([3]) Eurostat, euroindicateurs 11/2022, publié le 20 janvier 2022.

1) l'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «296 500 EUR» est remplacé par celui de «313 200 EUR»;

— au deuxième alinéa, le montant de «29 800 EUR» est remplacé par celui de «31 500 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «115 100 EUR» est remplacé par celui de «121 500 EUR»;

— au deuxième alinéa, le montant de «191 700 EUR» est remplacé par celui de «202 500 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «11 500 EUR» est remplacé par celui de «12 100 EUR»;

— au quatrième alinéa, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «89 000 EUR» est remplacé par celui de «94 000 EUR»;

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 22 400 EUR et 66 800 EUR» est remplacée par «entre 23 700 EUR et 70 600 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:

— le montant de «3 300 EUR» est remplacé par celui de «3 500 EUR»;

— le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «89 000 EUR» est remplacé par celui de «94 000 EUR»;

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 22 400 EUR et 66 800 EUR» est remplacée par «entre 23 700 EUR et 70 600 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «14 600 EUR» est remplacé par celui de «15 400 EUR»;

d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «22 400 EUR» est remplacé par celui de «23 700 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «106 300 EUR» est remplacé par celui de «112 200 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 26 400 EUR et 79 700 EUR» est remplacée par «entre 27 900 EUR et 84 100 EUR»;

2) à l'article 4, premier alinéa, le montant de «73 800 EUR» est remplacé par celui de «77 900 EUR»;

3) l'article 5 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «148 400 EUR» est remplacé par celui de «156 700 EUR»;

— au deuxième alinéa, le montant de «14 600 EUR» est remplacé par celui de «15 400 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

— le quatrième alinéa est modifié comme suit:

— le montant de «73 800 EUR» est remplacé par celui de «77 900 EUR»;

— le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «73 800 EUR» est remplacé par celui de «77 900 EUR»;

— au deuxième alinéa, le montant de «125 300 EUR» est remplacé par celui de «132 400 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «14 600 EUR» est remplacé par celui de «15 400 EUR»;

— au quatrième alinéa, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

— le cinquième alinéa est modifié comme suit:

— le montant de «37 100 EUR» est remplacé par celui de «39 200 EUR»;

— le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

iii) le point c) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «37 100 EUR» est remplacé par celui de «39 200 EUR»;

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 9 200 EUR et 27 900 EUR» est remplacée par «entre 9 700 EUR et 29 500 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:

— le montant de «3 300 EUR» est remplacé par celui de «3 500 EUR»;

— le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

— au premier alinéa, le montant de «44 400 EUR» est remplacé par celui de «46 900 EUR»;

— au deuxième alinéa, l'expression «entre 11 200 EUR et 33 500 EUR» est remplacée par «entre 11 800 EUR et 35 400 EUR»;

— au troisième alinéa, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

c) au paragraphe 3, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «22 400 EUR» est remplacé par celui de «23 700 EUR»;

e) au paragraphe 5, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:

i) au premier alinéa, le montant de «35 600 EUR» est remplacé par celui de «37 600 EUR»;

ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 8 700 EUR et 26 400 EUR» est remplacée par «entre 9 200 EUR et 27 900 EUR»;

4) à l'article 6, premier alinéa, le montant de «44 400 EUR» est remplacé par celui de «46 900 EUR»;

5) l'article 7 est modifié comme suit:

a) au premier alinéa, le montant de «73 800 EUR» est remplacé par celui de «77 900 EUR»;

b) au deuxième paragraphe, le montant de «22 400 EUR» est remplacé par celui de «23 700 EUR»;

6) l'article 8 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «89 000 EUR» est remplacé par celui de «94 000 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «44 400 EUR» est remplacé par celui de «46 900 EUR»;

iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 22 400 EUR et 66 800 EUR» est remplacée par «entre 23 700 EUR et 70 600 EUR»;

iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 11 200 EUR et 33 500 EUR» est remplacée par «entre 11 800 EUR et 35 400 EUR»;

b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au deuxième alinéa, le montant de «296 500 EUR» est remplacé par celui de «313 200 EUR»;

ii) au troisième alinéa, le montant de «148 400 EUR» est remplacé par celui de «156 700 EUR»;

iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 3 300 EUR et 255 500 EUR» est remplacée par «entre 3 500 EUR et 269 900 EUR»;

iv) au sixième alinéa, l'expression «entre 3 300 EUR et 127 900 EUR» est remplacée par «entre 3 500 EUR et 135 100 EUR»;

c) au paragraphe 3, premier alinéa, le montant de «7 400 EUR» est remplacé par celui de «7 800 EUR»;

Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1er avril 2022.

Article 3

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

Il est applicable à partir du 1er avril 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 29 mars 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN