RÈGLEMENTS

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2020/1431 DE LA COMMISSION

du 14 juillet 2020

modifiant le règlement (UE) nº 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) nº 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain ([1]), et notamment son article 15, paragraphe 6,

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 comprennent des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services fournis par l'Agence ou, en ce qui concerne l'exécution des tâches qui lui incombent en application des articles 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* et 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil ([3]), par le groupe de coordination.

(2) La dernière adaptation des montants des redevances et des rémunérations établis dans le règlement (UE) nº 658/2014 a été effectuée en 2018 sur la base du taux d'inflation de 2017. Le taux d'inflation dans l'Union pour les années 2018 et 2019, tel que communiqué par l'Office statistique de l'Union européenne, était respectivement de 1,7 % et de 1,6 %. Compte tenu du niveau du taux d'inflation pour ces années-là, il a été jugé pertinent d'adapter, en application de l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) nº 658/2014, les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et corrapporteurs visés dans les parties I à IV de l'annexe dudit règlement. Il convient donc de procéder à une adaptation cumulée tenant compte des taux d'inflation de 2018 et de 2019.

(3) Dans un souci de simplicité, les montants adaptés des redevances devraient être arrondis à la dizaine la plus proche, à l'exception de la redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications, pour laquelle il convient d'arrondir le montant adapté à l'unité la plus proche.

(4) Les redevances prévues par le règlement (UE) nº 658/2014 sont dues à la date du début de la procédure concernée ou, dans le cas de la redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications, au 1er juillet de chaque année. Dès lors, le montant applicable sera déterminé à la date d'échéance de la redevance et il n'est pas nécessaire de prévoir des dispositions transitoires spécifiques pour les procédures en cours.

(5) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le règlement (UE) nº 658/2014,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

L'annexe du règlement (UE) nº 658/2014 est modifiée comme suit:

1. dans la partie I, le point 1 est modifié comme suit:
   a) le montant de «20 110 EUR» est remplacé par celui de «20 780 EUR»;
   b) le montant de «13 520 EUR» est remplacé par celui de «13 970 EUR»;

([1]) JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.
([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]) Directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 311 du 28.11.2001, p. 67).

2. dans la partie II, le point 1 est modifié comme suit:
   a) dans la phrase introductive, le montant de «44 340 EUR» est remplacé par celui de «45 810 EUR»;
   b) le point a) est modifié comme suit:
      i) le montant de «17 740 EUR» est remplacé par celui de «18 330 EUR»;
      ii) le montant de «7 510 EUR» est remplacé par celui de «7 760 EUR»;
   c) le point b) est modifié comme suit:
      i) le montant de «26 600 EUR» est remplacé par celui de «27 480 EUR»;
      ii) le montant de «11 260 EUR» est remplacé par celui de «11 630 EUR»;
3. dans la partie III, le point 1 est modifié comme suit:
   a) le premier alinéa est modifié comme suit:
      i) le montant de «184 600 EUR» est remplacé par celui de «190 740 EUR»;
      ii) le montant de «40 020 EUR» est remplacé par celui de «41 350 EUR»;
      iii) le montant de «304 660 EUR» est remplacé par celui de «314 790 EUR»;
   b) le deuxième alinéa est modifié comme suit:
      i) au point a), le montant de «123 060 EUR» est remplacé par celui de «127 150 EUR»;
      ii) au point b), le montant de «149 740 EUR» est remplacé par celui de «154 730 EUR»;
      iii) au point c), le montant de «176 420 EUR» est remplacé par celui de «182 290 EUR»;
      iv) au point d), le montant de «203 090 EUR» est remplacé par celui de «209 840 EUR»;
   c) au quatrième alinéa, le point b) est modifié comme suit:
      i) le montant de «1 030 EUR» est remplacé par celui de «1 070 EUR»;
      ii) le montant de «2 050 EUR» est remplacé par celui de «2 110 EUR»;
      iii) le montant de «3 100 EUR» est remplacé par celui de «3 200 EUR»;
4. dans la partie IV, au point 1, le montant de «69 EUR» est remplacé par celui de «71 EUR».

Article 2

Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
Il s'applique à compter du 1er novembre 2020.

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

Fait à Bruxelles, le 14 juillet 2020.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN