Ce texte constitue seulement un outil de documentation et n'a aucun effet juridique. Les institutions de l'Union déclinent toute responsabilité quant à son contenu. Les versions faisant foi des actes concernés, y compris leurs préambules, sont celles qui ont été publiées au Journal officiel de l'Union européenne et sont disponibles sur EUR-Lex. Ces textes officiels peuvent être consultés directement en cliquant sur les liens qui figurent dans ce document

►B

RÈGLEMENT (CE) Nº 297/95 DU CONSEIL

du 10 février 1995

concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments

(JO L 35 du 15.2.1995, p. 1)

Modifié par:

		Journal officiel		
		nº	page	date
►M1	Règlement (CE) nº 2743/98 du Conseil du 14 décembre 1998	L 345	3	19.12.1998
►M2	Règlement (CE) nº 494/2003 de la Commission du 18 mars 2003	L 73	6	19.3.2003
►M3	Règlement (CE) nº 1905/2005 du Conseil du 14 novembre 2005	L 304	1	23.11.2005
►M4	Règlement (CE) nº 312/2008 de la Commission du 3 avril 2008	L 93	8	4.4.2008
►M5	Règlement (CE) nº 249/2009 de la Commission du 23 mars 2009	L 79	34	25.3.2009
►M6	Règlement (UE) nº 261/2010 de la Commission du 25 mars 2010	L 80	36	26.3.2010
►M7	Règlement (UE) nº 301/2011 de la Commission du 28 mars 2011	L 81	5	29.3.2011
►M8	Règlement (UE) nº 273/2012 de la Commission du 27 mars 2012	L 90	11	28.3.2012
►M9	Règlement (UE) nº 220/2013 de la Commission du 13 mars 2013	L 70	1	14.3.2013
►M10	Règlement (UE) nº 272/2014 de la Commission du 17 mars 2014	L 79	37	18.3.2014
►M11	Règlement (UE) 2015/490 de la Commission du 23 mars 2015	L 78	9	24.3.2015
►M12	Règlement (UE) 2016/461 de la Commission du 30 mars 2016	L 80	25	31.3.2016
►M13	Règlement (UE) 2017/612 de la Commission du 30 mars 2017	L 86	7	31.3.2017
►M14	Règlement (UE) 2018/471 de la Commission du 21 mars 2018	L 79	19	22.3.2018
►M15	Règlement (UE) 2019/480 de la Commission du 22 mars 2019	L 82	15	25.3.2019
►M16	Règlement (UE) 2020/422 de la Commission du 19 mars 2020	L 84	11	20.3.2020
►M17	Règlement (UE) 2022/510 de la Commission du 29 mars 2022	L 103	3	31.3.2022

Rectifié par:

►C1 Rectificatif, JO L 75 du 4.4.1995, p. 29 (297/95)

NB: Cette version consolidée contient des références à l'unité de compte européenne et/ou à l'écu. Les deux doivent être entendues, depuis le 1er janvier 1999 comme des références à l'euro — Règlement (CEE) nº 3308/80 du Conseil (JO L 345 du 20.12.1980, p. 1) et règlement (CE) nº 1103/97 du Conseil (JO L 162 du 19.6.1997, p. 1).

▼B

RÈGLEMENT (CE) Nº 297/95 DU CONSEIL

du 10 février 1995

concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments

▼M1

Article premier

Champ d'application

Les redevances dues pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché des médicaments à usage humain et vétérinaire, ainsi que pour les autres services fournis par l'Agence, sont perçues suivant les dispositions du présent règlement.

▼M3

Le montant de ces redevances est fixé en EUR.

▼B

Article 2

L'agence indique dans son état prévisionnel annuel destiné à l'établissement de l'avant-projet de budget de la Commission les prévisions relatives aux redevances pour l'exercice suivant, et ce séparément de l'estimation des dépenses globales et de l'éventuelle contribution communautaire.

▼M1

Article 3

▼M3

Médicaments à usage humain relevant des procédures établies par le règlement (CE) nº 726/2004 [1]

▼M1

1. *Autorisation de mise sur le marché d'un médicament*

a) Redevance de base

▼M3

Une redevance de base de ►M17 313 200 EUR ◄ s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché accompagnées d'un dossier complet. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Cette redevance est majorée de ►M17 31 500 EUR ◄ pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage supplémentaire ou une forme pharmaceutique et une présentation.

▼M1

Cette redevance est majorée de ►M17 7 800 EUR ◄ pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

[1] JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

▼**M3**

b) Redevance réduite

Une redevance réduite de ►**M17** 121 500 EUR ◄ s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 10, paragraphes 1 et 3, et à l'article 10 *quater*, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain ([1]). Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Une redevance réduite spécifique de ►**M17** 202 500 EUR ◄ s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Les redevances réduites visées aux premier et deuxième alinéas sont majorées de ►**M17** 12 100 EUR ◄ pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire présentée simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage ou une forme pharmaceutique supplémentaire et une présentation.

Les redevances réduites visées aux premier et deuxième alinéas sont majorées de ►**M17** 7 800 EUR ◄ pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

c) Redevance pour extension d'une autorisation de mise sur le marché

Une redevance pour extension d'autorisation de ►**M17** 94 000 EUR ◄ s'applique pour chaque extension d'une autorisation de mise sur le marché, au sens de l'annexe II du règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil ([2]), qui a déjà été octroyée.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance réduite pour extension d'autorisation d'un montant compris ►**M17** entre 23 700 EUR et 70 600EUR ◄ s'applique pour certaines extensions. Une liste de ces extensions est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, du présent règlement.

La redevance pour extension d'autorisation et la redevance réduite pour extension d'autorisation sont majorées de ►**M17** 7 800 EUR ◄ pour chaque présentation supplémentaire d'une même extension d'autorisation présentée simultanément à la première demande d'extension.

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).
([2]) JO L 159 du 27.6.2003, p. 24.

▼M1

2. *Modification d'une autorisation de mise sur le marché*

a) Redevance pour modification de type I

▼M3

Une redevance pour modification de type I s'applique pour une modification d'importance mineure apportée à une autorisation de mise sur le marché, telle que définie à l'article 3, point 2), du règlement (CE) n° 1085/2003. Dans le cas de modifications de type I A, cette redevance est de ►M17 3 500 EUR ◄. Dans le cas de modifications de type I B, cette redevance est de ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

En cas de modification identique, laredevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations autorisés.

b) Redevance pour modification de type II

▼M3

Une redevance pour modification de type II de ►M17 94 000 EUR ◄ s'applique pour une modification d'importance majeure apportée à une autorisation de mise sur le marché, telle que définie à l'article 3, point 3), du règlement (CE) n° 1085/2003.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance réduite pour modification de type II d'un montant compris ►M17 entre 23 700 EUR et 70 600 EUR ◄ s'applique pour certaines modifications. Une liste de ces modifications est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, du présent règlement.

▼M1

En cas de modification identique, la redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations autorisés.

3. *Redevance de renouvellement*

Une redevance de ►M17 15 400 EUR ◄ est perçue pour l'examen des informations disponibles lors du renouvellement quinquennal d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Elle est perçue pour chaque dosage associé à une forme pharmaceutique.

4. *Redevance d'inspection*

▼M3

Une redevance de ►M17 23 700 EUR ◄ s'applique pour toute inspection effectuée sur le territoire communautaire ou en dehors de la Communauté. Pour les inspections effectuées en dehors de la Communauté, les frais de déplacement sont facturés en sus, sur la base du coût réel.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance d'inspection réduite s'applique pour certaines inspections, en fonction de l'ampleur et de la nature de l'inspection et sur la base des conditions établies conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

▼M1

5. *Redevance pour le transfert*

Une redevance de ►M17 7 800 EUR ◄ est perçue lors du changement de titulaire des autorisations de mise sur le marché concernées par le transfert. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

▼M3

6. *Redevance annuelle*

Une redevance annuelle de ►M17 112 200 EUR ◄ s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance annuelle réduite d'un montant compris ►M17 entre 27 900 EUR et 84 100 EUR ◄ s'applique pour certains types de médicaments. Une liste de ces médicaments est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

Article 4

Médicaments à usage humain relevant des procédures prévues par la directive 2001/83/CE

Redevance de saisine

Une redevance de saisine de ►M17 77 900 EUR ◄ s'applique lorsque les procédures prévues à l'article 30, paragraphe 1, et à l'article 31 de la directive 2001/83/CE sont mises en œuvre à l'initiative du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Lorsque plusieurs demandeurs ou titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont concernés par les procédures visées au premier alinéa, ceux-ci peuvent se regrouper afin de payer une seule redevance de saisine. Toutefois, si la même procédure concerne plus de dix demandeurs ou titulaires, la redevance de saisine susmentionnée est appliquée.

▼M1

Article 5

▼M3

Médicaments à usage vétérinaire relevant des procédures établies par le règlement (CE) n° 726/2004

▼M1

1. *Autorisation de mise sur le marché d'un médicament*

a) Redevance de base

▼M3

Une redevance de base de ►M17 156 700 EUR ◄ s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché accompagnées d'un dossier complet. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Cette redevance est majorée de ►M17 15 400 EUR ◄ pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage ou une forme pharmaceutique supplémentaire et une présentation.

▼M1

Ces redevances sont majorées de ►M17 7 800 EUR ◄ pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

▼M3

Dans le cas de médicaments vétérinaires immunologiques, la redevance de base est réduite à ►M17 77 900 EUR ◄, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique et/ou présentation supplémentaire entraînant une majoration de ►M17 7 800 EUR ◄.

▼**M1**

Au titre du présent point a), le nombre d'espèce-cible n'intervient pas.

▼**M3**

b) Redevance réduite

Une redevance réduite de ►**M17** 77 900 EUR ◄ s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 13, paragraphes 1 et 3, et à l'article 13 *quater* de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires ([1]). Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Une redevance réduite spécifique de ►**M17** 132 400 EUR ◄ s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 13, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Les redevances réduites visées aux premier et deuxième alinéas sont majorées de ►**M17** 15 400 EUR ◄ pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire, présentée simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage ou une forme pharmaceutique supplémentaire et une présentation.

Les redevances réduites visées aux premier et deuxième alinéas sont majorées de ►**M17** 7 800 EUR ◄ pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

Dans le cas de médicaments vétérinaires immunologiques, la redevance est réduite à ►**M17** 39 200 EUR ◄, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique et/ou présentation supplémentaire entraînant une majoration de ►**M17** 7 800 EUR ◄.

Au titre du présent point, le nombre d'espèces cibles n'intervient pas.

c) Redevance pour extension d'une autorisation de mise sur le marché

Une redevance pour extension d'autorisation de ►**M17** 39 200 EUR ◄ s'applique pour chaque extension d'une autorisation de mise sur le marché, au sens de l'annexe II du règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission, qui a déjà été octroyée.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance réduite pour extension d'autorisation d'un montant compris ►**M17** entre 9 700 EUR et 29 500 EUR ◄ s'applique pour certaines extensions. Une liste de ces extensions est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, du présent règlement.

La redevance pour extension d'autorisation et la redevance réduite pour extension d'autorisation sont majorées de ►**M17** 7 800 EUR ◄ pour chaque présentation supplémentaire d'une même extension d'autorisation simultanément à la première demande d'extension.

([1]) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

▼M1

2. *Modification d'une autorisation de mise sur le marché*

a) Redevance pour modification de type I

▼M3

Une redevance pour modification de type I s'applique pour une modification d'importance mineure apportée à une autorisation de mise sur le marché, telle que définie à l'article 3, point 2), du règlement (CE) n° 1085/2003. Dans le cas de modifications de type I A, cette redevance est de ►M17 3 500 EUR ◄. Dans le cas de modifications de type I B, cette redevance est de ►M17 7 800 EUR ◄.

▼M1

En cas de modification identique, la redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations autorisés.

▼M3

b) Redevance pour modification de type II

Une redevance pour modification de type II de ►M17 46 900 EUR ◄ s'applique pour une modification d'importance majeure apportée à une autorisation de mise sur le marché, telle que définie à l'article 3, point 3, du règlement (CE) n° 1085/2003.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance réduite pour modification de type II d'un montant compris ►M17 entre 11 800 EUR et 35 400 EUR ◄ s'applique pour certaines modifications. Une liste de ces modifications est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, du présent règlement.

Dans le cas de médicaments vétérinaires immunologiques, la redevance est de ►M17 7 800 EUR ◄.

En cas de modification identique, la redevance visée aux premier, deuxième et troisième alinéas couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations autorisés.

▼M1

3. *Redevance de renouvellement*

Une redevance de ►M17 7 800 EUR ◄ est perçue pour l'examen des informations disponibles lors du renouvellement quinquennal d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Elle est perçue pour chaque dosage associé à une forme pharmaceutique.

4. *Redevance d'inspection*

▼M3

Une redevance de ►M17 23 700 EUR ◄ s'applique pour toute inspection effectuée sur le territoire communautaire ou en dehors de la Communauté. Pour les inspections effectuées en dehors de la Communauté, les frais de déplacement sont facturés en sus sur la base du coût réel.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance d'inspection réduite s'applique pour certaines inspections, en fonction de l'ampleur et de la nature de l'inspection et sur la base des conditions établies conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

▼M1

5. *Redevance pour le transfert*

Une redevance de ►M17 7 800 EUR ◄ est perçue lors du changement du titulaire des autorisations de mise sur le marché concernées par le transfert. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

▼M3

6. *Redevance annuelle*

Une redevance annuelle de ►M17 37 600 EUR ◄ s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance annuelle réduite d'un montant compris ►M17 entre 9 200 EUR et 27 900 EUR ◄ s'applique pour certains types de médicaments. Une liste de ces médicaments est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

Article 6

Médicaments à usage vétérinaire relevant des procédures prévues par la directive 2001/82/CE

Redevance de saisine

Une redevance de saisine de ►M17 46 900 EUR ◄ s'applique lorsque les procédures prévues à l'article 34, paragraphe 1, et à l'article 35 de la directive 2001/82/CE sont mises en œuvre à l'initiative du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Lorsque plusieurs demandeurs ou titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont concernés par les procédures visées au premier alinéa, ceux-ci peuvent se regrouper afin de payer une seule redevance de saisine. Toutefois, si la même procédure concerne plus de dix demandeurs ou titulaires, la redevance de saisine susmentionnée est appliquée.

▼M1

Article 7

▼M3

Établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires conformément aux procédures prévues par le règlement (CEE) n° 2377/90 [1]

▼M1

►M3 ———— ◄ *Redevances en vue de l'établissement de LMR*

Une redevance LMR de base de ►M17 77 900 EUR ◄ est perçue pour une demande d'établissement d'une première LMR pour une substance donnée.

▼M3

Une redevance additionnelle de ►M17 23 700 EUR ◄ s'applique pour chaque demande de modification d'une LMR existante figurant dans l'une des annexes du règlement (CEE) n° 2377/90.

[1] JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1518/2005 de la Commission (JO L 244 du 20.9.2005, p. 11).

▼M1

Les redevances LMR seront déduites de la redevance due au titre d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'une demande d'extension d'une autorisation de mise sur le marché concernant le médicament contenant la substance ayant fait l'objet de l'établissement de LMR lorsque ces demandes sont présentées par un même demandeur. Cette déduction ne pourra toutefois excéder la moitié de la redevance à laquelle elle s'applique.

▼M3

_____

Article 8

Redevances diverses

1. *Redevance pour conseils scientifiques*

La redevance pour conseils scientifiques s'applique lors d'une demande de conseils scientifiques concernant la réalisation de différents tests et essais nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Pour les médicaments à usage humain, la redevance est de ►M17 94 000 EUR ◄.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, la redevance est de ►M17 46 900 EUR ◄.

Par dérogation au deuxième alinéa, une redevance réduite pour conseils scientifiques d'un montant compris ►M17 entre 23 700 EUR et 70 600 EUR ◄ s'applique pour certains conseils scientifiques concernant des médicaments à usage humain.

Par dérogation au troisième alinéa, une redevance réduite pour conseils scientifiques d'un montant compris ►M17 entre 11 800 EUR et 35 400 EUR ◄ s'applique pour certains conseils scientifiques concernant des médicaments à usage vétérinaire.

Une liste des conseils scientifiques visés aux quatrième et cinquième alinéas est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

2. *Redevance pour services scientifiques non couverts par les articles 3 à 7 ou par l'article 8, paragraphe 1*

Une redevance pour services scientifiques s'applique lors d'une demande de conseils ou d'avis scientifiques émis par un comité scientifique non couverts par les articles 3 à 7 ou par l'article 8, paragraphe 1. Sont inclus les évaluations de médicaments traditionnels à base de plantes, les avis relatifs à des médicaments à usage compassionnel, les consultations sur des substances auxiliaires, y compris les produits dérivés du sang, incorporées dans des dispositifs médicaux, ainsi que les évaluations des dossiers de référence plasma (*Plasma Master Files*) et des dossiers de référence antigène vaccinant (*Vaccine Antigen Master Files*).

Pour les médicaments à usage humain, la redevance est de ►M17 313 200 EUR ◄.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, la redevance est de ►M17 156 700 EUR ◄.

▼M3

Les dispositions de l'article 3 du présent règlement s'appliquent à tout avis scientifique concernant l'évaluation de médicaments à usage humain destinés à être mis exclusivement sur les marchés hors de la Communauté, conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004.

Par dérogation au deuxième alinéa, une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris ►M17 entre 3 500 EUR et 269 900 EUR ◄ s'applique pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments à usage humain.

Par dérogation au troisième alinéa, une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris ►M17 entre 3 500 EUR et 135 100 EUR ◄ s'applique pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments à usage vétérinaire.

Une liste des avis ou services scientifiques visés aux cinquième et sixième alinéas est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

3. *Redevance pour services administratifs*

Une redevance d'un montant compris entre 100 EUR et ►M17 7 800 EUR ◄ s'applique pour des services administratifs, lorsque des documents ou des certificats sont délivrés en dehors du cadre de services couverts par une autre redevance prévue dans le présent règlement, lorsqu'une demande est rejetée au terme de la validation administrative du dossier concerné ou lorsque les informations requises dans le cas d'une distribution parallèle doivent être vérifiées.

Une liste comportant une classification des services et des redevances est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

▼M1

Article 9

Possibilité de réduction des redevances

Sans préjudice de dispositions plus spécifiques du droit communautaire, dans des circonstances exceptionnelles et pour des raisons impératives de santé publique ou de santé des animaux, des réductions de redevance peuvent être accordées, au cas par cas, par le directeur exécutif, après avis du comité scientifique compétent. Toute décision prise en application du présent article est dûment motivée.

▼M3

Une exonération totale ou partielle du paiement des redevances fixées dans le présent règlement peut être accordée, notamment pour les médicaments destinés à traiter des maladies rares ou concernant des espèces animales mineures, pour l'extension de LRM existantes à des espèces animales supplémentaires ou pour des médicaments mis à disposition en vue d'un usage compassionnel.

▼M3

Les modalités applicables à la demande d'exonération totale ou partielle sont déterminées conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

La redevance due pour un avis concernant un médicament à usage compassionnel est déduite de la redevance due pour une demande d'autorisation de mise sur le marché de ce même médicament, lorsque cette demande est présentée par le même demandeur.

Article 10

Date d'échéance et report de paiement

1. Les redevances sont dues à la date de la validation administrative de la demande correspondante, à moins que des dispositions spécifiques n'en disposent autrement. Elles sont exigibles dans les quarante-cinq jours qui suivent la date de notification de la validation administrative au demandeur. Le paiement des redevances est effectué en euros.

La redevance annuelle est due à la date du premier anniversaire et de chaque anniversaire suivant de la notification de la décision d'autorisation de mise sur le marché. Elle est exigible dans les quarante-cinq jours suivant la date d'échéance. La redevance annuelle porte sur l'année précédente.

La redevance d'inspection est exigible dans les quarante-cinq jours qui suivent la date à laquelle l'inspection a été réalisée.

2. 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 la Communauté dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté ([1]). Ce report n'excède pas cinq ans.

3. En cas de non-paiement à la date d'échéance d'une redevance due conformément au présent règlement et sans préjudice de la capacité d'ester en justice reconnue à l'Agence en vertu de l'article 71 du règlement (CE) n° 726/2004, le directeur exécutif peut décider soit de ne pas rendre les services demandés, soit d'interrompre l'ensemble des services ou des procédures en cours jusqu'au paiement de la redevance, y compris les intérêts correspondants comme prévu à l'article 86 du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes ([2]).

([1]) JO L 268 du 3.10.1998, p. 1. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

([2]) JO L 357 du 31.12.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1261/2005 (JO L 201 du 2.8.2005, p. 3).

▼M1

Article 11

Modalités d'application

1. Sur proposition du directeur exécutif et après avis favorable de la Commission, le conseil d'administration de l'Agence fixe les modalités de reversement aux autorités nationales compétentes participant aux activités de surveillance du marché communautaire d'une partie des ressources provenant des redevances annuelles.

▼M3

2. Sans préjudice des dispositions du règlement (CE) n° 726/2004, le conseil d'administration de l'Agence peut préciser, sur proposition du directeur exécutif et après avis favorable de la Commission, toute disposition nécessaire à l'application du présent règlement. Ces dispositions seront rendues accessibles au public.

▼M1

3. En cas de désaccord sur la classification d'une demande dans une des catégories des redevances prévues par le présent règlement, le directeur exécutif statue après avis du comité scientifique compétent.

Article 12

Modification

Toute modification du présent règlement est arrêtée par le Conseil statuant à la majorité qualifiée, après consultation du Parlement européen, sur proposition de la Commission.

▼M3

Toutefois, les modifications du montant des redevances établies par le présent règlement sont arrêtées suivant la procédure prévue à l'article 87, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, à l'exception de la mise à jour prévue au cinquième alinéa du présent article.

Avant le 24 novembre 2010, la Commission présente au Conseil un rapport sur sa mise en œuvre, analysant notamment s'il y a lieu d'y inclure une procédure de règlement des différends.

Tout réexamen des redevances repose sur une évaluation des coûts de l'Agence et sur les coûts correspondant aux services pris en charge par les États membres. Ces coûts sont calculés conformément aux méthodes internationales de calcul des coûts communément admises, qui sont adoptées conformément à l'article 11, paragraphe 2.

Avec effet au 1er avril de chaque année, la Commission réexamine les redevances en se basant sur le taux d'inflation publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et les met à jour.

▼B

Article ►M1 *13* ◄

Entrée en vigueur, effet juridique

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel des Communautés européennes*.

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