

## II

(Actes non législatifs)

## RÈGLEMENTS

## RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2018/1298 DE LA COMMISSION

du 11 juillet 2018

**modifiant le règlement (UE) n° 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**

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

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (UE) n° 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 <sup>(1)</sup>, et notamment son article 15, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, les recettes de l'Agence européenne des médicaments se composent d'une contribution de l'Union et 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 <sup>(3)</sup>, par le groupe de coordination.
- (2) En 2017, le taux d'inflation dans l'Union, tel que communiqué par l'Office statistique de l'Union européenne, était de 1,7 %. Compte tenu du niveau du taux d'inflation pour cette année-là, il a été jugé pertinent d'adapter, en application de l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014, les montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain.
- (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) n° 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 1<sup>er</sup> 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) Conformément à l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014, lorsque l'acte délégué adaptant les montants des redevances fixés à l'annexe, parties I à IV, dudit règlement, entre en vigueur avant le 1<sup>er</sup> juillet, ces adaptations prennent effet à compter du 1<sup>er</sup> juillet, et lorsque l'acte délégué entre en vigueur après le 30 juin, elles prennent effet à compter de la date d'entrée en vigueur de l'acte délégué.

<sup>(1)</sup> JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.

<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 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).

<sup>(3)</sup> 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).

(6) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le règlement (UE) n° 658/2014,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

L'annexe du règlement (UE) n° 658/2014 est modifiée comme suit:

1. dans la partie I, le point 1 est modifié comme suit:
  - a) le montant de «19 770 EUR» est remplacé par celui de «20 110 EUR»;
  - b) le montant de «13 290 EUR» est remplacé par celui de «13 520 EUR»;
2. dans la partie II, le point 1 est modifié comme suit:
  - a) dans le début de la phrase, le montant de «43 600 EUR» est remplacé par celui de «44 340 EUR»;
  - b) le point a) est modifié comme suit:
    - i) le montant de «17 440 EUR» est remplacé par celui de «17 740 EUR»;
    - ii) le montant de «7 380 EUR» est remplacé par celui de «7 510 EUR»;
  - c) le point b) est modifié comme suit:
    - i) le montant de «26 160 EUR» est remplacé par celui de «26 600 EUR»;
    - ii) le montant de «11 070 EUR» est remplacé par celui de «11 260 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 «181 510 EUR» est remplacé par celui de «184 600 EUR»;
    - ii) le montant de «39 350 EUR» est remplacé par celui de «40 020 EUR»;
    - iii) le montant de «299 560 EUR» est remplacé par celui de «304 660 EUR»;
  - b) le deuxième alinéa est modifié comme suit:
    - i) au point a), le montant de «121 000 EUR» est remplacé par celui de «123 060 EUR»;
    - ii) au point b), le montant de «147 240 EUR» est remplacé par celui de «149 740 EUR»;
    - iii) au point c), le montant de «173 470 EUR» est remplacé par celui de «176 420 EUR»;
    - iv) au point d), le montant de «199 700 EUR» est remplacé par celui de «203 090 EUR»;
  - c) au quatrième alinéa, le point b) est modifié comme suit:
    - i) le montant de «1 010 EUR» est remplacé par celui de «1 030 EUR»;
    - ii) le montant de «2 020 EUR» est remplacé par celui de «2 050 EUR»;
    - iii) le montant de «3 050 EUR» est remplacé par celui de «3 100 EUR»;
4. dans la partie IV, au point 1, le montant de «68 EUR» est remplacé par celui de «69 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 18 octobre 2018.

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

Fait à Bruxelles, le 11 juillet 2018.

*Par la Commission*  
*Le président*  
Jean-Claude JUNCKER

---