

Ce document constitue un outil de documentation et n'engage pas la responsabilité des institutions

► **B**

RÈGLEMENT (CE) N° 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		
		n°	page	date
► <u>M1</u>	Règlement (CE) n° 2743/98 du Conseil du 14 décembre 1998	L 345	3	19.12.1998
► <u>M2</u>	Règlement (CE) n° 494/2003 de la Commission du 18 mars 2003	L 73	6	19.3.2003
► <u>M3</u>	Règlement (CE) n° 1905/2005 du Conseil du 14 novembre 2005	L 304	1	23.11.2005
► <u>M4</u>	Règlement (CE) n° 312/2008 de la Commission du 3 avril 2008	L 93	8	4.4.2008
► <u>M5</u>	Règlement (CE) n° 249/2009 de la Commission du 23 mars 2009	L 79	34	25.3.2009
► <u>M6</u>	Règlement (UE) n° 261/2010 de la Commission du 25 mars 2010	L 80	36	26.3.2010
► <u>M7</u>	Règlement (UE) n° 301/2011 de la Commission du 28 mars 2011	L 81	5	29.3.2011
► <u>M8</u>	Règlement (UE) n° 273/2012 de la Commission du 27 mars 2012	L 90	11	28.3.2012
► <u>M9</u>	Règlement (UE) n° 220/2013 de la Commission du 13 mars 2013	L 70	1	14.3.2013

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 1^{er} janvier 1999 comme des références à l'euro — Règlement (CEE) n° 3308/80 du Conseil (JO L 345 du 20.12.1980, p. 1) et règlement (CE) n° 1103/97 du Conseil (JO L 162 du 19.6.1997, p. 1).

▼B**RÈGLEMENT (CE) N° 297/95 DU CONSEIL****du 10 février 1995****concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments**

LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité instituant la Communauté européenne, et notamment son article 235,

vu la proposition de la Commission,

► **C1** vu l'avis du Parlement européen ⁽¹⁾, ◀

considérant que l'article 58 du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil, du 22 juillet 1993, établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et à usage vétérinaire et instituant une agence européenne pour l'évaluation des médicaments ⁽²⁾, ci-après dénommée «agence», exige que la structure et le montant des redevances visées à l'article 57 paragraphe 1 soient fixés par le Conseil;

considérant que, aux termes de l'article 57 paragraphe 1 dudit règlement, les recettes de l'agence se composent de la contribution communautaire et des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien des autorisations communautaires de mise sur le marché et pour les autres services fournis par l'agence;

considérant que, aux termes de l'article 6 paragraphe 3 et de l'article 28 paragraphe 3 du règlement (CEE) n° 2309/93, toute demande concernant une autorisation de mise sur le marché d'un médicament ou toute demande de modification doit être accompagnée de la redevance due à l'agence pour l'examen de la demande;

considérant que le calcul du montant des redevances prélevées par l'agence doit reposer sur le principe du service effectivement rendu;

considérant que le montant des redevances prévues dans le présent règlement ne devrait pas constituer un élément déterminant pour le demandeur d'une autorisation lorsqu'un choix est possible entre une procédure centralisée et une procédure nationale;

considérant qu'il convient de définir la redevance de base comme une redevance perçue lors de la première demande d'autorisation d'un médicament, laquelle est majorée d'une redevance pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique; que, toutefois, il convient d'introduire un plafond maximal;

(1) JO n° C 43 du 20.2.1995.

(2) JO n° L 214 du 24.8.1993, p. 1.

▼B

considérant que, dans ce même but, il convient de prévoir une redevance supplémentaire pour les demandes concernant un médicament déjà autorisé, de manière à tenir compte des travaux et frais supplémentaires qui résultent de la décision du demandeur d'échelonner ses demandes;

considérant qu'il convient de prévoir une redevance réduite pour les demandes qui peuvent être accompagnées d'un dossier réduit en vertu de l'article 4 paragraphe 2 point 8 de la directive 65/65/CEE du Conseil, du 26 janvier 1965, concernant le rapprochement des dispositions législatives, réglementaires et administratives, relatives aux médicaments ⁽¹⁾, et de l'article 5 paragraphe 2 point 8 de la directive 81/851/CEE du Conseil, du 28 septembre 1981, concernant le rapprochement des législations des États membres relatives aux médicaments vétérinaires ⁽²⁾, ainsi que pour les demandes concernant les médicaments destinés aux animaux non producteurs d'aliments;

considérant que l'examen des modifications apportées à des autorisations existantes, et qui ne demandent pas une évaluation complète de la qualité, de la sécurité et de l'efficacité du médicament, doit être facturé selon la complexité des modifications et le travail réellement effectué, c'est-à-dire à un tarif beaucoup moins élevé que pour une demande normale;

considérant que le travail entraîné par le renouvellement obligatoire, tous les cinq ans, de l'autorisation communautaire de mise sur le marché justifie la perception d'une redevance;

considérant qu'il convient de prévoir une redevance pour des services d'arbitrage en cas de désaccord entre les États membres sur les demandes d'autorisation présentées selon la procédure décentralisée;

considérant qu'une redevance forfaitaire doit être prélevée pour toute inspection effectuée postérieurement à la délivrance d'une autorisation de mise sur le marché, à la demande ou dans l'intérêt du titulaire de l'autorisation;

considérant que les médicaments vétérinaires visent un marché différent des médicaments à usage humain et qu'il est donc justifié de leur appliquer, en règle générale, des redevances plus faibles; considérant, en outre, la possibilité de tenir compte, individuellement, de cas particuliers liés à la commercialisation de certains médicaments vétérinaires; que des dispositions spéciales telles qu'une clause de réduction et des dérogations constituent le meilleur moyen d'atteindre cet objectif;

considérant que, en ce qui concerne l'examen des demandes de fixation des redevances limites maximales des résidus (LMR), le demandeur peut choisir d'établir une demande séparée ou de la joindre à la demande d'autorisation communautaire de mise sur le marché, auquel cas la redevance perçue pour l'examen de la demande d'autorisation englobe celle prélevée pour la détermination des LMR; considérant que, si toutefois le demandeur choisit d'établir une demande séparée pour la fixation des LMR, le travail et les frais supplémentaires qui en résultent doivent être couverts par une redevance LMR distincte;

⁽¹⁾ JO n° 22 du 9.2.1965, p. 369/65. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO n° L 214 du 24.8.1993, p. 22).

⁽²⁾ JO n° L 317 du 6.11.1981, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/40/CEE (JO n° L 214 du 24.8.1993, p. 31).

▼ B

considérant que toutes les autres redevances dues pour l'évaluation de médicaments vétérinaires obéissent aux principes décrits ci-dessus;

considérant que, dans certains cas exceptionnels et pour des raisons impératives de santé publique ou de santé des animaux, les redevances susmentionnées doivent pouvoir faire l'objet de dérogations ou de réductions; considérant que toute décision en ce sens sera prise par le directeur exécutif après consultation du comité compétent et sur la base de critères généraux fixés par le conseil d'administration de l'agence;

considérant qu'il convient d'établir une période provisoire de trois ans au terme de laquelle l'expérience acquise permettra de réévaluer les besoins financiers de l'agence; que, pour des raisons pratiques, il convient de prévoir également des mécanismes qui permettent d'actualiser les taux dans des périodes plus courtes;

considérant que le traité ne prévoit pas, pour la fixation de redevances au niveau communautaire, dans le cadre d'un système communautaire, de pouvoirs d'action spécifiques; qu'il convient, dès lors, de recourir à l'article 235 du traité,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

▼ 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) n° 726/2004 ⁽¹⁾**▼ M11. *Autorisation de mise sur le marché d'un médicament*a) *Redevance de base*▼ M3

Une redevance de base de ► M9 274 400 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 ► M9 27 500 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 ► M9 6 900 EUR ◀ pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

▼ M3b) *Redevance réduite*

Une redevance réduite de ► M9 106 500 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 ⁽²⁾. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Une redevance réduite spécifique de ► M9 177 300 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 ► M9 10 600 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 ► M9 6 900 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.

⁽²⁾ 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).

▼ M3

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

Une redevance pour extension d'autorisation de ► **M9** 82 400 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 ⁽¹⁾, qui a déjà été octroyée.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance réduite pour extension d'autorisation d'un montant compris ► **M9** entre 20 600 EUR et 61 800 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 ► **M9** 6 900 EUR ◀ pour chaque présentation supplémentaire d'une même extension d'autorisation présentée simultanément à la première demande d'extension.

▼ M12. *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 ► **M9** 3 000 EUR ◀. Dans le cas de modifications de type I B, cette redevance est de ► **M9** 6 900 EUR ◀.

▼ M1

En cas de modification identique, la redevance 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 ► **M9** 82 400 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 ► **M9** entre 20 600 EUR et 61 800 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.

⁽¹⁾ JO L 159 du 27.6.2003, p. 24.

▼ M13. *Redevance de renouvellement*

Une redevance de ► **M9** 13 600 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 ► **M9** 20 600 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.

▼ M15. *Redevance pour le transfert*

Une redevance de ► **M9** 6 900 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.

▼ M36. *Redevance annuelle*

Une redevance annuelle de ► **M9** 98 400 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 ► **M9** entre 24 500 EUR et 73 800 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 ► **M9** 68 400 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.

▼ M3

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 ► M9 137 300 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 ► M9 13 600 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 ► M9 6 900 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 ► M9 68 400 EUR ◀, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique et/ou présentation supplémentaire entraînant une majoration de ► M9 6 900 EUR ◀.

▼ M1

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

▼ M3

b) *Redevance réduite*

Une redevance réduite de ► M9 68 400 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.

⁽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).

▼M3

Une redevance réduite spécifique de ►**M9** 116 000 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 ►**M9** 13 600 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 ►**M9** 6 900 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 ►**M9** 34 300 EUR ◀, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique et/ou présentation supplémentaire entraînant une majoration de ►**M9** 6 900 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 ►**M9** 34 300 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 ►**M9** entre 8 600 EUR et 25 700 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 ►**M9** 6 900 EUR ◀ pour chaque présentation supplémentaire d'une même extension d'autorisation simultanément à la première demande d'extension.

▼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 ►**M9** 3 000 EUR ◀. Dans le cas de modifications de type I B, cette redevance est de ►**M9** 6 900 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 ► **M9** 41 100 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 ► **M9** entre 10 300 EUR et 30 900 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 ► **M9** 6 900 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.

▼ M13. *Redevance de renouvellement*

Une redevance de ► **M9** 6 900 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 ► **M9** 20 600 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.

▼ M15. *Redevance pour le transfert*

Une redevance de ► **M9** 6 900 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 ► **M9** 32 800 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 ► **M9** entre 8 200 EUR et 24 500 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 ► **M9** 41 100 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 ► **M9** 68 400 EUR ◀ est perçue pour une demande d'établissement d'une première LMR pour une substance donnée.

▼ **M3**

Une redevance additionnelle de ► **M9** 20 600 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 ► **M9** 82 400 EUR ◀.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, la redevance est de ► **M9** 41 100 EUR ◀.

Par dérogation au deuxième alinéa, une redevance réduite pour conseils scientifiques d'un montant compris ► **M9** entre 20 600 EUR et 61 800 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 ► **M9** entre 10 300 EUR et 30 900 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 ► **M9** 274 400 EUR ◀.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, la redevance est de ► **M9** 137 300 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 ► **M9** entre 3 000 EUR et 236 500 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 ► **M9** entre 3 000 EUR et 118 400 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 ► **M9** 6 900 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 1^{er} 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.