

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

LE PARLEMENT EUROPÉEN ET LE CONSEIL DE L'UNION EUROPÉENNE,

vu le traité sur le fonctionnement de l'Union européenne, et notamment son article 114 et son article 168, paragraphe 4, point c),

vu la proposition de la Commission européenne,

après transmission du projet d'acte législatif aux parlements nationaux,

vu l'avis du Comité économique et social européen <sup>(1)</sup>,

après consultation du Comité des régions,

statuant conformément à la procédure législative ordinaire <sup>(2)</sup>,

considérant ce qui suit:

- (1) Les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence») se composent de la 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 visés à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(3)</sup>.
- (2) Les dispositions relatives à la pharmacovigilance pour les médicaments à usage humain (ci-après dénommés «médicaments») figurant dans le règlement (CE) n° 726/2004 et dans la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil <sup>(4)</sup> ont été modifiées par la directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(5)</sup>, par le règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil <sup>(6)</sup>, par la directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil <sup>(7)</sup> et par le règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil <sup>(8)</sup>. Ces modifications prévoient l'exécution par l'Agence de nouvelles missions de pharmacovigilance, y compris des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, la surveillance de certaines publications et l'amélioration de l'utilisation des technologies de l'information. Ces modifications prévoient en outre que l'Agence devrait être autorisée à financer ces activités au moyen de redevances perçues auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Il y a dès lors lieu de prévoir de nouveaux types de redevances afin de couvrir les missions nouvelles et spécifiques confiées à l'Agence.

<sup>(1)</sup> JO C 67 du 6.3.2014, p. 92.

<sup>(2)</sup> Position du Parlement européen du 16 avril 2014 (non encore parue au Journal officiel) et décision du Conseil du 8 mai 2014.

<sup>(3)</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>(4)</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).

<sup>(5)</sup> Directive 2010/84/UE du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance, la directive 2001/83/CE instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (JO L 348 du 31.12.2010, p. 74).

<sup>(6)</sup> Règlement (UE) n° 1235/2010 du Parlement européen et du Conseil du 15 décembre 2010 modifiant, en ce qui concerne la pharmacovigilance des médicaments à usage humain, le règlement (CE) n° 726/2004 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, et le règlement (CE) n° 1394/2007 concernant les médicaments de thérapie innovante (JO L 348 du 31.12.2010, p. 1).

<sup>(7)</sup> Directive 2012/26/UE du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant la directive 2001/83/CE en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 299 du 27.10.2012, p. 1).

<sup>(8)</sup> Règlement (UE) n° 1027/2012 du Parlement européen et du Conseil du 25 octobre 2012 modifiant le règlement (CE) n° 726/2004 en ce qui concerne la pharmacovigilance (JO L 316 du 14.11.2012, p. 38).

- (3) Afin de permettre à l'Agence de percevoir des redevances pour ces nouvelles missions de pharmacovigilance, et dans l'attente d'une révision législative globale des systèmes de redevances dans le secteur des médicaments, il convient d'adopter le présent règlement. Les redevances prévues par le présent règlement devraient s'appliquer sans préjudice des redevances fixées par le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil <sup>(1)</sup>.
- (4) Il y a lieu de fonder le présent règlement sur la double base juridique de l'article 114 et de l'article 168, paragraphe 4, point c), du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il vise à financer des activités de pharmacovigilance qui contribuent à la réalisation d'un marché intérieur des médicaments, en se fondant sur un niveau élevé de protection de la santé. Dans le même temps, le présent règlement vise à garantir des ressources financières permettant de soutenir les activités destinées à traiter des problèmes de sécurité communs, dans le but de maintenir des normes élevées de qualité, de sécurité et d'efficacité des médicaments. Les deux objectifs sont poursuivis simultanément et sont indissociablement liés, si bien que l'un ne l'emporte pas sur l'autre.
- (5) Il y a lieu de fixer la structure et le montant des redevances de pharmacovigilance perçues par l'Agence ainsi que les modalités de leur paiement. L'application de la structure des redevances devrait être aussi simple que possible pour réduire au minimum la charge administrative y afférente.
- (6) Conformément à la déclaration commune du Parlement européen, du Conseil de l'Union européenne et de la Commission européenne du 19 juillet 2012 sur les agences décentralisées, il y a lieu, pour les organismes dont les recettes proviennent, outre la contribution de l'Union, de la perception de redevances et de droits, de fixer le montant des redevances à un niveau propre à éviter un déficit ou une accumulation importante d'excédents, et d'en réviser le montant si tel n'est pas le cas. Par conséquent, il convient que les redevances fixées dans le présent règlement se fondent sur une évaluation des estimations et prévisions de l'Agence concernant sa charge de travail et les coûts y afférents, et sur une évaluation du coût des travaux effectués par les autorités compétentes des États membres qui agissent en qualité de rapporteurs et, le cas échéant, de corapporteurs, conformément à l'article 61, paragraphe 6, et à l'article 62, paragraphe 1, du règlement (CE) n° 726/2004 ainsi qu'à l'article 107 *sexies*, à l'article 107 *undecies* et à l'article 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE.
- (7) Il convient que les redevances fixées dans le présent règlement soient transparentes, équitables et proportionnées à la tâche accomplie. Les informations relatives à ces redevances devraient être accessibles au public. Toute révision future des redevances relatives aux activités de pharmacovigilance ou des autres redevances perçues par l'Agence devrait se fonder sur une évaluation transparente et indépendante des coûts supportés par l'Agence et du coût des missions effectuées par les autorités nationales compétentes.
- (8) Le présent règlement devrait uniquement réglementer les redevances que l'Agence doit percevoir, alors que la décision fixant d'éventuelles redevances à percevoir par les autorités nationales compétentes devrait rester de la compétence des États membres, y compris en ce qui concerne les tâches de détection de signaux. Il convient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché ne paient pas deux fois pour la même activité de pharmacovigilance. Les États membres ne devraient donc pas percevoir de redevances pour les activités relevant du présent règlement.
- (9) Pour des raisons de prévisibilité et de clarté, il convient que le montant des redevances soit établi en euros.
- (10) Il convient que deux types différents de redevances soient perçus au titre du présent règlement, de manière à prendre en compte la diversité des tâches accomplies par l'Agence et par les rapporteurs ainsi que, le cas échéant, par les corapporteurs. En premier lieu, il convient que des redevances applicables aux procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union soient perçues auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont les médicaments font l'objet de la procédure. Ces procédures ont trait à l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité, à l'évaluation d'études de sécurité postautorisation et aux évaluations menées dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'évaluation de données de pharmacovigilance. En second lieu, il y a lieu de prévoir une redevance annuelle au titre d'autres activités de pharmacovigilance exercées par l'Agence et profitant, de façon générale, aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché. Ces activités concernent les technologies de l'information, notamment la maintenance de la base de données «Eudravigilance» visée à l'article 24 du règlement (CE) n° 726/2004, et la surveillance de certaines publications médicales.

<sup>(1)</sup> 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).

- (11) Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour les médicaments autorisés en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 acquittent déjà une redevance annuelle à l'Agence pour le maintien de leurs autorisations, laquelle comprend des activités de pharmacovigilance couvertes par la redevance annuelle établie par le présent règlement. Afin qu'ils ne paient pas deux fois au titre de ces activités de pharmacovigilance menées par l'Agence, il convient que la redevance annuelle établie par le présent règlement ne soit pas appliquée aux autorisations de mise sur le marché octroyées en vertu du règlement (CE) n° 726/2004.
- (12) Les travaux réalisés à l'échelle de l'Union dans le cadre de l'évaluation d'études de sécurité postautorisation non interventionnelles imposées par l'Agence ou l'autorité nationale compétente devant être menées dans plusieurs États membres et dont le protocole doit être approuvé par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, comportent notamment la surveillance de ces études, y compris l'évaluation du projet de protocole et l'évaluation des rapports d'étude finaux. En conséquence, il convient que la redevance applicable à cette procédure porte sur l'ensemble des travaux liés à cette étude. La législation en matière de pharmacovigilance encourageant les études de sécurité postautorisation conjointes, il convient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché partagent la redevance applicable lorsqu'ils soumettent une étude conjointe. Afin d'éviter qu'une redevance ne soit perçue deux fois, il convient que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché devant verser la redevance due pour l'évaluation de telles études de sécurité postautorisation soient dispensés du paiement de toute autre redevance perçue par l'Agence ou une autorité nationale compétente pour la présentation de ces études.
- (13) Pour leurs évaluations, les rapporteurs s'appuient sur les évaluations et les ressources scientifiques des autorités nationales compétentes, tandis qu'il incombe à l'Agence de coordonner les ressources scientifiques existantes mises à sa disposition par les États membres. Compte tenu de ce qui précède, et pour s'assurer de l'existence de ressources suffisantes pour les évaluations scientifiques relatives aux procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, il convient que l'Agence rémunère les services d'évaluation scientifique fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les corapporteurs nommés par les États membres en qualité de membres du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance visé à l'article 56, paragraphe 1, point a bis), du règlement (CE) n° 726/2004 ou, le cas échéant, fournis par les rapporteurs et corapporteurs au sein du groupe de coordination visé à l'article 27 de la directive 2001/83/CE. Il y a lieu de fonder le montant de la rémunération des services fournis par ces rapporteurs et corapporteurs exclusivement sur les estimations de la charge de travail requise et d'en tenir compte lors de la fixation du montant des redevances applicables aux procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union. Il est rappelé qu'à titre de bonne pratique, dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance, le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance cherche d'une manière générale à éviter de nommer en qualité de rapporteur le membre nommé par l'État membre à l'origine de la procédure de saisine.
- (14) Il convient que les redevances soient perçues auprès de tous les titulaires d'autorisations de mise sur le marché sur une base équitable. Par conséquent, il convient de définir une unité de facturation ne dépendant ni de la procédure en vertu de laquelle le médicament a fait l'objet d'une autorisation, qu'il s'agisse du règlement (CE) n° 726/2004 ou de la directive 2001/83/CE, ni de la manière dont les numéros d'autorisation sont attribués par les États membres ou la Commission. Cet objectif est réalisé en définissant l'unité de facturation sur la base de la ou des substances actives et de la forme pharmaceutique des médicaments qui sont soumis à l'obligation d'enregistrement dans la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), du règlement (CE) n° 726/2004, et sur la base des informations tirées de la liste de tous les médicaments autorisés dans l'Union visée à l'article 57, paragraphe 2, dudit règlement. La ou les substances actives ne devraient pas être prises en compte dans le cadre de l'établissement de l'unité de facturation pour les médicaments homéopathiques autorisés ou pour les médicaments à base de plantes autorisés.
- (15) Afin de tenir compte du champ d'application des autorisations de mise sur le marché concernant des médicaments accordées à des titulaires d'autorisations de mise sur le marché, le nombre d'unités de facturation correspondant à ces autorisations devrait tenir compte du nombre d'États membres dans lesquels l'autorisation de mise sur le marché est valable.
- (16) Conformément à la politique de soutien aux petites et moyennes entreprises menée par l'Union, il y a lieu d'appliquer des redevances réduites aux petites et moyennes entreprises au sens de la recommandation 2003/361/CE de la Commission<sup>(1)</sup>. Il convient que ces redevances soient définies sur une base qui tienne dûment compte de la capacité de paiement des petites et moyennes entreprises. À ce titre, les microentreprises au sens de ladite recommandation devraient être exonérées de toute redevance prévue par le présent règlement.

<sup>(1)</sup> Recommandation 2003/361/CE de la Commission du 6 mai 2003 concernant la définition des micro, petites et moyennes entreprises (JO L 124 du 20.5.2003, p. 36).

- (17) Il convient que les médicaments génériques, les médicaments autorisés au titre d'un usage médical bien établi, les médicaments homéopathiques autorisés et les médicaments à base de plantes autorisés soient soumis à une redevance annuelle réduite, car ces médicaments ont généralement un profil de sécurité bien établi. Toutefois, lorsque ces médicaments relèvent d'une des procédures de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, il y a lieu de percevoir la totalité de la redevance en raison de l'importance des travaux requis.
- (18) Il convient que les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes enregistrés conformément à, respectivement, l'article 14 ou l'article 16 *bis* de la directive 2001/83/CE soient exclus du champ d'application du présent règlement, étant donné que les activités de pharmacovigilance qui se rapportent à ces médicaments sont effectuées par les États membres. Il convient également d'exclure du champ d'application du présent règlement les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 126 *bis* de la directive 2001/83/CE.
- (19) Afin d'éviter une charge de travail administratif disproportionnée pour l'Agence, il y a lieu d'appliquer les réductions et exonérations de redevances prévues par le présent règlement sur la base d'une déclaration du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché faisant valoir son droit à une telle réduction ou exonération de redevance. Il convient de décourager la transmission d'informations inexactes par l'application d'une majoration du montant de la redevance applicable dans de telles circonstances.
- (20) Par souci de cohérence, il y a lieu de fixer les délais de paiement des redevances perçues au titre du présent règlement en tenant dûment compte des délais relatifs aux procédures de pharmacovigilance prévues par le règlement (CE) n° 726/2004 et la directive 2001/83/CE.
- (21) Il y a lieu d'adapter, le cas échéant, les montants des redevances et des rémunérations pour les rapporteurs et corapporteurs prévus au titre du présent règlement lorsque cela s'impose pour tenir compte de l'inflation. À cet effet, il convient d'utiliser l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat en application du règlement (CE) n° 2494/95 du Conseil <sup>(1)</sup>. Aux fins d'une telle adaptation, il convient de déléguer à la Commission le pouvoir d'adopter des actes conformément à l'article 290 du traité sur le fonctionnement de l'Union européenne. Il importe particulièrement que la Commission procède aux consultations appropriées durant son travail préparatoire, y compris au niveau des experts. Il convient que, lorsqu'elle prépare et élabore des actes délégués, la Commission veille à ce que les documents pertinents soient transmis simultanément, en temps utile et de façon appropriée, au Parlement européen et au Conseil.
- (22) Étant donné que l'objectif du présent règlement, à savoir garantir un financement adéquat des activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union, ne peut pas être atteint de manière suffisante par les États membres mais peut, en raison de la dimension de l'action, l'être mieux au niveau de l'Union, celle-ci peut prendre des mesures, conformément au principe de subsidiarité consacré à l'article 5 du traité sur l'Union européenne. Conformément au principe de proportionnalité tel qu'énoncé audit article, le présent règlement n'excède pas ce qui est nécessaire pour atteindre cet objectif.
- (23) Pour des raisons de prévisibilité, de sécurité juridique et de proportionnalité, il convient que la redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications soit perçue pour la première fois le 1<sup>er</sup> juillet 2015,

ONT ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

#### *Article premier*

#### **Objet et champ d'application**

1. Le présent règlement s'applique aux redevances qui sont dues pour la réalisation d'activités de pharmacovigilance relatives à des médicaments à usage humain (ci-après dénommés «médicaments») autorisés dans l'Union en vertu du règlement (CE) n° 726/2004 et de la directive 2001/83/CE, et qui sont perçues par l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «Agence») auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

<sup>(1)</sup> Règlement (CE) n° 2494/95 du Conseil du 23 octobre 1995 relatif aux indices des prix à la consommation harmonisés (JO L 257 du 27.10.1995, p. 1).

2. Les médicaments homéopathiques et les médicaments à base de plantes enregistrés conformément, respectivement, à l'article 14 et à l'article 16 *bis* de la directive 2001/83/CE, et les médicaments dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 126 *bis* de la directive 2001/83/CE, sont exclus du champ d'application du présent règlement.
3. Le présent règlement détermine les activités de pharmacovigilance menées à l'échelle de l'Union pour lesquelles des redevances sont dues, les montants et les modalités de paiement de ces redevances à l'Agence, et les montants de la rémunération, par l'Agence, des services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les corapporteurs.
4. Les microentreprises sont exonérées de tout paiement de redevance au titre du présent règlement.
5. Les redevances prévues par le présent règlement s'appliquent sans préjudice des redevances fixées par le règlement (CE) n° 297/95.

#### Article 2

#### Définitions

Aux fins du présent règlement, on entend par:

1. «unité de facturation», une unité définie par une combinaison unique des données qui figurent ci-après, établies à partir des informations relatives à tous les médicaments autorisés dans l'Union détenues par l'Agence, et qui sont compatibles avec l'obligation visée à l'article 57, paragraphe 2, points b) et c), du règlement (CE) n° 726/2004, qui impose aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché de communiquer ces informations à la banque de données visée à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), dudit règlement:
  - a) la dénomination du médicament, telle que définie à l'article 1<sup>er</sup>, point 20), de la directive 2001/83/CE;
  - b) le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché;
  - c) l'État membre dans lequel l'autorisation de mise sur le marché est valable;
  - d) la substance active ou une combinaison de substances actives; et
  - e) la forme pharmaceutique.

Le premier alinéa, point d), n'est pas applicable dans le cas des médicaments homéopathiques autorisés ou des médicaments à base de plantes autorisés tels qu'ils sont définis, respectivement, aux points 5) et 30) de l'article premier de la directive 2001/83/CE;

2. «moyenne entreprise», une moyenne entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
3. «petite entreprise», une petite entreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE;
4. «microentreprise», une microentreprise au sens de la recommandation 2003/361/CE.

#### Article 3

#### Types de redevances

1. Les redevances dues au titre d'activités de pharmacovigilance sont les suivantes:
  - a) les redevances dues au titre des procédures menées à l'échelle de l'Union prévues aux articles 4, 5 et 6;

b) la redevance annuelle prévue à l'article 7.

2. Lorsque l'Agence perçoit une redevance conformément au paragraphe 1, point a), du présent article, elle verse une rémunération, conformément à l'article 9, aux autorités nationales compétentes:

a) pour les services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, le ou les corapporteurs du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, nommés en qualité de membres dudit comité par les États membres;

b) pour les travaux effectués par les États membres qui agissent en qualité de rapporteurs et, le cas échéant, de corapporteurs du groupe de coordination.

#### Article 4

##### **Redevance due au titre de l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité**

1. L'Agence perçoit une redevance pour l'évaluation des rapports périodiques actualisés de sécurité visés à l'article 107 *sexies* et à l'article 107 *octies* de la directive 2001/83/CE et à l'article 28 du règlement (CE) n° 726/2004.

2. Le montant de la redevance et le montant correspondant de la rémunération de l'autorité nationale compétente conformément à l'article 3, paragraphe 2, sont fixés dans la partie I, point 1, de l'annexe.

3. Lorsqu'un seul titulaire d'autorisation de mise sur le marché est soumis à l'obligation de présenter un rapport périodique actualisé de sécurité dans le cadre des procédures visées au paragraphe 1, l'Agence perçoit auprès de celui-ci le montant total de la redevance applicable.

4. Lorsque deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus sont soumis à l'obligation de présenter des rapports périodiques actualisés de sécurité dans le cadre des procédures visées au paragraphe 1, l'Agence divise le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché conformément à la partie I, point 2, de l'annexe.

5. Lorsque le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché visé aux paragraphes 3 et 4 est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû par celui-ci est réduit conformément à la partie I, point 3, de l'annexe.

6. Pour la perception de la redevance au titre du présent article, l'Agence émet une facture qu'elle adresse à chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné. La redevance est due à la date du début de la procédure d'évaluation du rapport périodique actualisé de sécurité. Les redevances dues au titre du présent article sont versées à l'Agence dans les trente jours civils qui suivent la date de la facture.

#### Article 5

##### **Redevance due au titre de l'évaluation d'études de sécurité postautorisation**

1. L'Agence perçoit une redevance pour l'évaluation, effectuée au titre de l'article 107 *quindecies* à l'article 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE et de l'article 28 *ter* du règlement (CE) n° 726/2004, des études de sécurité postautorisation visées à l'article 21 *bis*, point b), et à l'article 22 *bis*, paragraphe 1, point a), de la directive 2001/83/CE ainsi qu'à l'article 9, paragraphe 4, point c *ter*), et à l'article 10 *bis*, paragraphe 1, point a), du règlement (CE) n° 726/2004 qui sont menées dans plus d'un État membre.

2. Le montant de la redevance et le montant correspondant de la rémunération de l'autorité nationale compétente conformément à l'article 3, paragraphe 2, sont fixés dans la partie II, point 1, de l'annexe.

3. Lorsque l'obligation de réaliser une étude de sécurité postautorisation est imposée à plusieurs titulaires d'autorisations de mise sur le marché, que les mêmes préoccupations concernent plus d'un médicament et que les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés effectuent une étude de sécurité postautorisation conjointe, le montant dû par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est perçu conformément à la partie II, point 2, de l'annexe.
4. Lorsque l'obligation d'effectuer une étude de sécurité postautorisation est imposée à un titulaire d'autorisation de mise sur le marché qui est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû par le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché est réduit conformément à la partie II, point 3, de l'annexe.
5. Pour la perception de la redevance, l'Agence émet deux factures qu'elle adresse à chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné, dont une pour l'évaluation du projet de protocole et une pour l'évaluation du rapport d'étude final. La part correspondante de la redevance est due au début de la procédure d'évaluation du projet de protocole et au début de la procédure d'évaluation du rapport d'étude final, et est versée à l'Agence dans les trente jours civils qui suivent la date de la facture concernée.
6. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché redevables d'une redevance au titre du présent article sont dispensés du paiement de toute autre redevance perçue par l'Agence ou une autorité nationale compétente pour la soumission des études visées au paragraphe 1.

#### Article 6

#### **Redevance due au titre d'évaluations menées dans le cadre de saisines engagées à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance**

1. L'Agence perçoit une redevance pour l'évaluation effectuée dans le contexte d'une procédure engagée à la suite de l'évaluation des données de pharmacovigilance au titre de l'article 31, paragraphe 1, deuxième alinéa, de l'article 31, paragraphe 2, et des articles 107 *decies* à 107 *duodecies* de la directive 2001/83/CE, ou au titre de l'article 20, paragraphe 8, du règlement (CE) n° 726/2004.
2. Le montant de la redevance et le montant correspondant de la rémunération de l'autorité nationale compétente conformément à l'article 3, paragraphe 2, sont fixés dans la partie III, point 1, de l'annexe.
3. Lorsqu'un seul titulaire d'autorisation de mise sur le marché intervient dans la procédure visée au paragraphe 1 du présent article, l'Agence perçoit le montant total de la redevance auprès de celui-ci, conformément à la partie III, point 1, de l'annexe, excepté dans les cas spécifiés au paragraphe 5 du présent article.
4. Lorsque deux titulaires d'autorisations de mise sur le marché ou plus interviennent dans la procédure visée au paragraphe 1 du présent article, l'Agence divise le montant total de la redevance entre lesdits titulaires d'autorisations de mise sur le marché conformément à la partie III, point 2, de l'annexe.
5. Lorsque la procédure visée au paragraphe 1 du présent article concerne une seule substance ou une combinaison de substances et un seul titulaire d'autorisation de mise sur le marché, l'Agence perçoit un montant réduit de la redevance auprès dudit titulaire et rémunère l'autorité nationale compétente pour les services fournis par le rapporteur ou le corapporteur conformément à la partie III, point 3, de l'annexe. Lorsque ledit titulaire d'autorisation de mise sur le marché est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû est réduit conformément à la partie III, point 3, de l'annexe.
6. Lorsque le titulaire d'autorisation de mise sur le marché visé aux paragraphes 3 et 4 du présent article est une petite ou moyenne entreprise, le montant dû par celui-ci est réduit conformément à la partie III, point 4, de l'annexe.
7. L'Agence perçoit la redevance en émettant une facture distincte qu'elle adresse à chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché intervenant dans la procédure. La redevance est due à la date du début de la procédure. Les redevances dues au titre du présent article sont versées à l'Agence dans les trente jours civils qui suivent la date de la facture.

*Article 7***Redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications**

1. Pour ses activités de pharmacovigilance relatives aux systèmes informatiques prévus à l'article 24, à l'article 25 *bis*, à l'article 26, à l'article 57, paragraphe 1, deuxième alinéa, point l), et à l'article 57, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, ainsi qu'à la surveillance de certaines publications médicales prévue à l'article 27 dudit règlement, l'Agence perçoit, une fois par an, la redevance fixée à la partie IV, point 1, de l'annexe (ci-après dénommée «redevance annuelle»).
2. La redevance annuelle est perçue auprès des titulaires d'autorisations de mise sur le marché pour tous les médicaments autorisés dans l'Union conformément à la directive 2001/83/CE, sur la base des unités de facturation correspondant à ces médicaments. Les unités de facturation correspondant à des médicaments autorisés conformément au règlement (CE) n° 726/2004 ne sont pas soumises à la redevance annuelle.

Le montant total de la redevance annuelle dû par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché est calculé par l'Agence sur la base des unités de facturation qui correspondent aux informations enregistrées le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année. Ce montant couvre la période du 1<sup>er</sup> janvier au 31 décembre de l'année concernée.

3. Lorsque le titulaire d'autorisation de mise sur le marché est une petite ou moyenne entreprise, le montant de la redevance annuelle dû par celui-ci est réduit conformément à la partie IV, point 2, de l'annexe.
4. Une redevance annuelle telle qu'elle a été réduite en application de la partie IV, point 3, de l'annexe s'applique pour les médicaments visés à l'article 10, paragraphe 1, et à l'article 10 *bis* de la directive 2001/83/CE, pour les médicaments homéopathiques autorisés ainsi que pour les médicaments à base de plantes autorisés.
5. Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché d'un médicament visé au paragraphe 4 est une petite ou moyenne entreprise, seule la réduction de redevance prévue au paragraphe 3 s'applique.
6. La redevance annuelle est due le 1<sup>er</sup> juillet de chaque année pour l'année civile concernée.

Les redevances dues au titre du présent article sont versées dans les trente jours civils qui suivent la date de la facture.

7. Les recettes provenant des redevances annuelles sont acquises à l'Agence.

*Article 8***Réductions de redevance et exonérations de redevance**

1. Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui fait valoir, en tant que petite ou moyenne entreprise, le droit à une redevance réduite au titre de l'article 4, paragraphe 5, de l'article 5, paragraphe 4, de l'article 6, paragraphes 5 et 6, ou de l'article 7, paragraphe 3, fait une déclaration à cet effet auprès de l'Agence dans un délai de trente jours civils à compter de la date de la facture de l'Agence. L'Agence applique la réduction de redevance sur la base de cette déclaration.
2. Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui fait valoir, en tant que micro-entreprise, le droit à l'exonération de redevance prévue à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, fait une déclaration à cet effet auprès de l'Agence dans un délai de trente jours civils à compter de la date de la facture de l'Agence. L'Agence applique l'exonération sur la base de cette déclaration.



3. Tout titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui fait valoir le droit à une réduction de la redevance annuelle au titre de l'article 7, paragraphe 4, fait une déclaration à cet effet auprès de l'Agence. L'Agence publie des orientations sur la manière dont cette déclaration doit être formulée par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché. L'Agence applique la réduction de redevance sur la base de cette déclaration. Lorsque la déclaration est faite par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché après la réception de la facture de l'Agence, elle doit l'être dans un délai de trente jours civils à compter de la date de cette facture.

4. L'Agence peut, à tout moment, demander la preuve qu'il est satisfait aux conditions requises pour bénéficier d'une réduction de redevance ou d'une exonération de redevance. Dans ce cas, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui fait ou a fait valoir un droit à une réduction ou à une exonération de redevance au titre du présent règlement soumet à l'Agence, dans un délai de trente jours civils à compter de la réception de la demande de l'Agence, les informations nécessaires pour permettre à l'Agence de vérifier que lesdites conditions sont remplies.

5. Lorsque le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché qui fait ou a fait valoir un droit à une réduction de redevance ou à une exonération de redevance au titre du présent règlement n'est pas en mesure de démontrer qu'il y a droit, le montant de la redevance fixée dans l'annexe est majoré de 10 %, et l'Agence perçoit le montant total applicable après majoration ou, selon le cas, la différence à payer par rapport à celui-ci.

#### Article 9

##### **Versement par l'Agence de leur rémunération aux autorités nationales compétentes**

1. L'Agence rémunère les autorités nationales compétentes pour les services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les corapporteurs, conformément à l'article 3, paragraphe 2, dans les cas suivants:

- a) lorsque l'État membre a nommé un membre du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance qui agit en qualité de rapporteur et, le cas échéant, de corapporteur, pour l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité visée à l'article 4;
- b) lorsque le groupe de coordination a nommé un État membre qui agit en qualité de rapporteur et, le cas échéant, de corapporteur dans le cadre de l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité visée à l'article 4;
- c) lorsque l'État membre a nommé un membre du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance qui agit en qualité de rapporteur et, le cas échéant, de corapporteur, pour l'évaluation d'études de sécurité postautorisation visée à l'article 5;
- d) lorsque l'État membre a nommé un membre du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance qui agit en qualité de rapporteur et, le cas échéant, de corapporteur, pour les saisines visées à l'article 6.

Lorsque le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance ou le groupe de coordination décide de nommer un corapporteur, la rémunération du rapporteur et du corapporteur est déterminée conformément aux parties I, II et III de l'annexe.

2. Les montants correspondants de la rémunération de chacune des activités énumérées au paragraphe 1, premier alinéa, du présent article sont fixés dans les parties I, II et III de l'annexe.

3. La rémunération prévue au paragraphe 1, premier alinéa, points a), b) et d), n'est versée qu'après que le rapport final d'évaluation destiné à une recommandation, dont l'adoption est prévue par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, a été mis à la disposition de l'Agence. La rémunération pour l'évaluation des études de sécurité postautorisation visée au paragraphe 1, premier alinéa, point c), est versée en deux tranches. La première tranche, concernant l'évaluation du projet de protocole, et la deuxième tranche, concernant l'évaluation du rapport d'étude final, sont versées après la présentation des rapports finaux d'évaluation respectifs au comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance.

4. La rémunération versée au titre des services fournis par le rapporteur et corapporteur et de tout appui scientifique et technique y afférent est sans préjudice de l'obligation pour les États membres de s'abstenir de donner aux membres et aux experts du comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance des instructions incompatibles avec les tâches qui incombent à titre individuel à ces membres et experts en leur qualité de rapporteur ou de corapporteur, ou incompatibles avec les tâches et responsabilités de l'Agence.

5. La rémunération est versée conformément au contrat écrit visé à l'article 62, paragraphe 3, premier alinéa, du règlement (CE) n° 726/2004. Les frais bancaires éventuels afférents au versement de cette rémunération sont à la charge de l'Agence.

#### Article 10

##### **Mode de paiement de la redevance**

1. Les redevances sont payées en euros.
2. Le paiement des redevances n'est effectué qu'après réception, par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, d'une facture émise par l'Agence.
3. Le paiement des redevances est effectué au moyen d'un virement sur le compte bancaire de l'Agence. Les frais bancaires éventuels afférents à ce paiement sont à la charge du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

#### Article 11

##### **Identification du paiement de la redevance**

Lors de chaque paiement, le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché indique le numéro de référence de la facture. Pour les versements effectués au moyen d'un système de paiement en ligne, le numéro de référence est le numéro généré automatiquement par le système de facturation de l'Agence.

#### Article 12

##### **Date de paiement de la redevance**

La date de réception du montant total du paiement sur le compte bancaire de l'Agence est considérée comme la date à laquelle le paiement a été effectué. Le délai de paiement n'est réputé respecté que si le montant total de la redevance due a été payé à l'échéance.

#### Article 13

##### **Remboursement des montants de redevance excédentaires**

Tout montant qui viendrait en excédent du montant de redevance dû est remboursé par l'Agence au titulaire d'une autorisation de mise sur le marché, sauf convention contraire expresse conclue avec le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché. Toutefois, lorsqu'un tel montant excédentaire est inférieur à 100 EUR et que le titulaire de l'autorisation de mise sur le marché concerné n'en a pas expressément demandé le remboursement, le montant excédentaire n'est pas remboursé.

#### Article 14

##### **État prévisionnel du budget de l'Agence**

Lorsqu'elle dresse un état prévisionnel des recettes et des dépenses pour l'exercice suivant, conformément à l'article 67, paragraphe 6, du règlement (CE) n° 726/2004, l'Agence inclut des informations détaillées sur les revenus provenant des redevances relatives aux activités de pharmacovigilance. Dans ces informations, une distinction est opérée entre la redevance annuelle et les redevances dues pour chaque procédure visée à l'article 3, paragraphe 1, point a). L'Agence fournit également des informations analytiques spécifiques sur ses recettes et ses dépenses relatives aux activités de pharmacovigilance, permettant d'opérer une distinction entre la redevance annuelle et les redevances dues pour chaque procédure visée à l'article 3, paragraphe 1, point a).

*Article 15***Transparence et suivi**

1. Les montants et les taux fixés dans les parties I à IV de l'annexe sont publiés sur le site internet de l'Agence.
2. Dans le rapport d'activité annuel qu'il remet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, le directeur exécutif de l'Agence fournit des informations relatives aux éléments pouvant avoir une incidence sur les coûts qui doivent être couverts par les redevances prévues dans le présent règlement. Ces informations comprennent une ventilation des coûts relatifs à l'exercice précédent et une prévision pour l'exercice suivant. L'Agence publie en outre une synthèse de ces informations dans son rapport annuel.
3. Une fois par an, le directeur exécutif de l'Agence communique également à la Commission et au conseil d'administration les informations sur les activités réalisées décrites dans la partie V de l'annexe, en s'appuyant sur les indicateurs de performance visés au paragraphe 4 du présent article.
4. Au plus tard le 18 juillet 2015, l'Agence adopte une série d'indicateurs de performance en tenant compte des informations figurant dans la partie V de l'annexe.
5. Le taux d'inflation, mesuré au moyen de l'indice européen des prix à la consommation publié par Eurostat en application du règlement (CE) n° 2494/95, fait l'objet d'un suivi pour ce qui concerne les montants fixés dans l'annexe. Le suivi est effectué pour la première fois après que le présent règlement a été appliqué pendant une année civile complète et, par la suite, une fois par an.
6. Lorsque le suivi visé au paragraphe 5 du présent article le justifie, la Commission adopte des actes délégués adaptant les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et des corapporteurs visés aux parties I à IV de l'annexe. Lorsque l'acte délégué entre en vigueur avant le 1<sup>er</sup> juillet, ces adaptations prennent effet à compter du 1<sup>er</sup> juillet. 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.

*Article 16***Exercice de la délégation**

1. Le pouvoir d'adopter des actes délégués conféré à la Commission est soumis aux conditions fixées au présent article.
2. Le pouvoir d'adopter des actes délégués visé à l'article 15, paragraphe 6, est conféré à la Commission pour une période de cinq ans à compter du 17 juillet 2014. La Commission élabore un rapport relatif à la délégation de pouvoir, au plus tard neuf mois avant la fin de la période de cinq ans. La délégation de pouvoir est tacitement prorogée pour des périodes d'une durée identique, sauf si le Parlement européen ou le Conseil s'oppose à cette prorogation, trois mois au plus tard avant la fin de chaque période.
3. La délégation de pouvoir visée à l'article 15, paragraphe 6, peut être révoquée à tout moment par le Parlement européen ou le Conseil. La décision de révocation met fin à la délégation de pouvoir qui y est précisée. La révocation prend effet le jour suivant celui de la publication de ladite décision au *Journal officiel de l'Union européenne* ou à une date ultérieure qui est précisée dans ladite décision. Elle ne porte pas atteinte à la validité des actes délégués déjà en vigueur.
4. Aussitôt qu'elle adopte un acte délégué, la Commission le notifie au Parlement européen et au Conseil simultanément.
5. Un acte délégué adopté en vertu de l'article 15, paragraphe 6, n'entre en vigueur que si le Parlement européen ou le Conseil n'a pas exprimé d'objections dans un délai de deux mois à compter de la notification de cet acte au Parlement européen et au Conseil ou si, avant l'expiration de ce délai, le Parlement européen et le Conseil ont tous deux informé la Commission de leur intention de ne pas exprimer d'objections. Ce délai est prolongé de deux mois à l'initiative du Parlement européen ou du Conseil.

*Article 17***Dispositions transitoires**

Les redevances visées aux articles 4, 5 et 6 ne s'appliquent pas aux procédures menées à l'échelle de l'Union pour lesquelles l'évaluation a été engagée avant le 26 août 2014.

*Article 18***Entrée en vigueur et application**

1. Le présent règlement entre en vigueur le vingtième jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.
2. La redevance annuelle visée à l'article 7 est perçue à compter du 1<sup>er</sup> juillet 2015.

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

Fait à Bruxelles, le 15 mai 2014.

*Par le Parlement européen*

*Le président*

M. SCHULZ

*Par le Conseil*

*Le président*

D. KOURKOULAS

---

## ANNEXE

## PARTIE I

**REDEVANCE POUR L'ÉVALUATION DE RAPPORTS PÉRIODIQUES ACTUALISÉS DE SÉCURITÉ VISÉE À L'ARTICLE 4**

1. La redevance pour l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité est de 19 500 EUR par procédure. Sur ce montant, la rémunération du rapporteur est de 13 100 EUR. Cette rémunération est à partager, le cas échéant, entre le rapporteur et le ou les corapporteurs.
2. Aux fins du calcul du montant à percevoir auprès de chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché en application de l'article 4, paragraphe 4, l'Agence calcule la proportion d'unités de facturation détenues par chaque titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné par rapport au nombre total d'unités de facturation détenues par l'ensemble des titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés par la procédure.

La part due par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculée:

- a) en répartissant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché concernés, proportionnellement au nombre d'unités de facturation détenues; et
  - b) en appliquant ensuite, le cas échéant, la réduction de redevance visée au point 3 de la présente partie, ainsi que l'exonération de redevance mentionnée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4.
3. En application de l'article 4, paragraphe 5, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.
  4. En cas d'application de réduction de redevance ou d'exonération de redevance, la rémunération du rapporteur et, le cas échéant, du ou des corapporteurs est également adaptée proportionnellement. Si, par la suite, l'Agence perçoit le montant intégral applicable, y compris la majoration de 10 % prévue à l'article 8, paragraphe 5, la rémunération du rapporteur et, le cas échéant, du ou des corapporteurs, est également adaptée proportionnellement.

## PARTIE II

**REDEVANCE POUR L'ÉVALUATION D'ÉTUDES DE SÉCURITÉ POSTAUTORISATION VISÉE À L'ARTICLE 5**

1. La redevance pour l'évaluation de chaque étude de sécurité postautorisation est de 43 000 EUR, à payer en deux tranches comme suit:
  - a) un montant de 17 200 EUR est dû à la date du début de la procédure pour l'évaluation du projet de protocole visé à l'article 107 *quindecies* de la directive 2001/83/CE; sur ce montant, la rémunération du rapporteur est de 7 280 EUR, et cette rémunération est partagée, le cas échéant, entre le rapporteur et le ou les corapporteurs;
  - b) un montant de 25 800 EUR est dû à la date du début de la procédure pour l'évaluation, par le comité pour l'évaluation des risques en matière de pharmacovigilance, du rapport d'étude final visé à l'article 107 *septdecies* de la directive 2001/83/CE; sur ce montant, la rémunération du rapporteur est de 10 920 EUR, et cette rémunération est partagée, le cas échéant, entre le rapporteur et le ou les corapporteurs.
2. Lorsque les titulaires d'autorisations de mise sur le marché effectuent une étude de sécurité postautorisation conjointe visée à l'article 5, paragraphe 3, le montant dû par chacun d'eux est perçu par l'Agence en divisant à parts égales entre ces titulaires d'autorisations de mise sur le marché le montant total de la redevance. Le cas échéant, la réduction de redevance visée au point 3 de la présente partie ou, le cas échéant, l'exonération de redevance mentionnée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4, est appliquée à la part due par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché.
3. En application de l'article 5, paragraphe 4, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.

4. En cas d'application de réduction de redevance ou d'exonération de redevance, la rémunération du rapporteur et, le cas échéant, du ou des corapporteurs est également adaptée proportionnellement. Si, par la suite, l'Agence perçoit le montant intégral applicable, y compris la majoration de 10 % prévue à l'article 8, paragraphe 5, la rémunération du rapporteur et, le cas échéant, du ou des corapporteurs est également adaptée proportionnellement.

### PARTIE III

#### REDEVANCE POUR L'ÉVALUATION EFFECTUÉE DANS LE CADRE DE SAISINES ENGAGÉES À LA SUITE DE L'ÉVALUATION DES DONNÉES DE PHARMACOVIGILANCE VISÉE À L'ARTICLE 6

1. La redevance pour l'évaluation de la procédure visée à l'article 6, paragraphe 1, est de 179 000 EUR lorsqu'une ou deux substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation. Cette redevance est augmentée de 38 800 EUR par substance active ou combinaison de substances actives supplémentaire à partir de la troisième substance active ou combinaison de substances. Cette redevance n'excède pas 295 400 EUR, quel que soit le nombre de substances actives et/ou de combinaisons de substances actives.

Sur le montant de la redevance, le montant total de la rémunération du rapporteur et du ou des corapporteurs est défini comme suit:

- a) 119 333 EUR lorsqu'une ou deux substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation;
- b) 145 200 EUR lorsque trois substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation;
- c) 171 066 EUR lorsque quatre substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation;
- d) 196 933 EUR lorsque cinq substances actives et/ou combinaisons de substances actives ou plus sont comprises dans l'évaluation.

Lorsqu'une ou deux substances actives et/ou combinaisons de substances actives sont comprises dans l'évaluation, l'Agence rémunère les autorités nationales compétentes pour les services fournis par le rapporteur et le ou les corapporteurs en divisant entre eux le montant total de la rémunération à parts égales.

Lorsque trois substances actives et/ou combinaisons de substances actives ou plus sont comprises dans l'évaluation, l'Agence rémunère les autorités nationales compétentes pour les services fournis par le rapporteur et le ou les corapporteurs:

- a) en divisant le montant total de la rémunération à parts égales entre les autorités nationales compétentes; et
  - b) par la suite, en augmentant le montant obtenu pour la rémunération du rapporteur de 1 000 EUR lorsque trois substances et/ou combinaisons de substances actives sont comprises, de 2 000 EUR lorsque quatre substances et/ou combinaisons de substances actives sont comprises, et de 3 000 EUR lorsque cinq substances actives et/ou combinaisons de substances actives ou plus sont comprises. Cette augmentation est prélevée sur les parties de la redevance attribuées à l'Agence et au(x) corapporteur(s), chacun d'entre eux contribuant à concurrence d'un montant identique.
2. Aux fins du calcul du montant à percevoir auprès de chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché en application de l'article 6, paragraphe 4, l'Agence calcule la proportion que représentent les unités de facturation détenues par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché concerné par rapport au nombre total d'unités de facturation détenues par l'ensemble des titulaires d'autorisations de mise sur le marché impliqués dans la procédure.

Le montant dû par chaque titulaire d'une autorisation de mise sur le marché est calculé:

- a) en divisant le montant total de la redevance entre les titulaires d'autorisations de mise sur le marché proportionnellement au nombre d'unités de facturation détenues; et

- b) par la suite, en appliquant, le cas échéant, la réduction de redevance prévue au point 4 de la présente partie ainsi que l'exonération de redevance visée à l'article 1<sup>er</sup>, paragraphe 4.

En cas d'application de réduction de redevance ou d'exonération de redevance, la rémunération du rapporteur et du ou des corapporteurs est également adaptée proportionnellement. Si, par la suite, l'Agence perçoit le montant intégral applicable, y compris la majoration de 10 % prévue à l'article 8, paragraphe 5, la rémunération du rapporteur et du ou des corapporteurs est adaptée proportionnellement.

3. En application de l'article 6, paragraphe 5, le montant dû par le titulaire d'une autorisation de mise sur le marché s'élève aux deux tiers de la redevance applicable fixée au point 1 de la présente partie. Les petites et moyennes entreprises paient 60 % de ce montant.

Le montant total de la rémunération du rapporteur et du ou des corapporteurs à prélever sur l'un ou l'autre des montants réduits de la redevance visés au premier alinéa est défini dans les mêmes proportions que le montant total de la rémunération du rapporteur et du ou des corapporteurs visé au point 1 de la présente partie pour les évaluations qui concernent une ou deux substances actives et/ou combinaison de substances actives. L'Agence divise le montant à parts égales entre les autorités nationales compétentes pour les services fournis par le rapporteur et le ou les corapporteurs.

4. En application de l'article 6, paragraphe 6, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.

#### PARTIE IV

#### REDEVANCE ANNUELLE POUR LES ACTIVITÉS CONCERNANT LES SYSTÈMES INFORMATIQUES ET LA SURVEILLANCE DE CERTAINES PUBLICATIONS VISÉES À L'ARTICLE 7

1. La redevance annuelle est de 67 EUR par unité de facturation.
2. En vertu de l'article 7, paragraphe 3, les petites et moyennes entreprises paient 60 % du montant applicable.
3. Les titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments visés à l'article 7, paragraphe 4, paient 80 % du montant applicable aux unités de facturation correspondant à ces médicaments.

#### PARTIE V

#### INFORMATIONS SUR LES ACTIVITÉS RÉALISÉES

Les informations suivantes se rapportent à chaque année civile:

|  |
|--|
| Nombre de membres du personnel de l'Agence ayant participé aux activités de pharmacovigilance en vertu d'actes juridiques de l'Union applicables au cours de la période de référence, avec indication du personnel affecté aux activités correspondant à chacune des redevances visées aux articles 4 à 7.   |
| Nombre d'heures sous-traitées à des tiers, avec indication des activités concernées et des coûts encourus.   |
| Total des coûts de pharmacovigilance et ventilation des coûts de personnel et des coûts autres que de personnel liés aux activités correspondant à chacune des redevances visées aux articles 4 à 7.   |
| Nombre de procédures relatives à l'évaluation de rapports périodiques actualisés de sécurité, ainsi que nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché et nombre d'unités de facturation par procédure; nombre de rapports soumis par procédure et nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant soumis un rapport périodique actualisé de sécurité conjoint.   |
| Nombre de procédures relatives à l'évaluation de projets de protocoles et de rapports finaux d'études de sécurité postautorisation; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant présenté un projet de protocole; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant présenté un rapport d'étude final; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant présenté une étude conjointe. |

Nombre de procédures relatives aux saisines engagées à la suite de l'évaluation de données de pharmacovigilance, ainsi que nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché et nombre d'unités de facturation concernées par titulaire d'autorisation de mise sur le marché et par procédure.

Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant demandé à bénéficier d'un statut de petite et moyenne entreprise impliqués dans chaque procédure; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont la demande a été rejetée.

Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant demandé à bénéficier du statut de microentreprise; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont la demande d'exonération de redevance a été rejetée.

Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché des médicaments visés à l'article 7, paragraphe 4, ayant bénéficié de redevances annuelles réduites; nombre d'unités de facturation par titulaire d'autorisation de mise sur le marché concerné.

Nombre de factures envoyées et redevances annuelles facturées au titre de la redevance annuelle, ainsi que montant moyen et montant total facturé aux titulaires d'autorisations de mise sur le marché.

Nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché ayant demandé à bénéficier du statut de petite et moyenne entreprise ou de microentreprise pour chaque application de la redevance annuelle; nombre de titulaires d'autorisations de mise sur le marché dont la demande a été rejetée.

Attribution de fonctions de rapporteur et de corapporteur par État membre et par type de procédure.

Nombre d'heures de travail du rapporteur et du ou des corapporteurs pour chaque procédure sur la base des informations fournies à l'Agence par les autorités nationales compétentes concernées.