

**RÈGLEMENT (UE) 2020/422 DE LA COMMISSION****du 19 mars 2020****modifiant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil en ce qui concerne l'adaptation des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments sur la base du taux d'inflation avec effet au 1<sup>er</sup> avril 2020****(Texte présentant de l'intérêt pour l'EEE)**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

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

vu le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil du 10 février 1995 concernant les redevances dues à l'agence européenne pour l'évaluation des médicaments <sup>(1)</sup>, et notamment son article 12, cinquième alinéa,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil <sup>(2)</sup>, les recettes de l'Agence européenne des médicaments se composent de la contribution de l'Union et des redevances versées à l'Agence par les entreprises. Le règlement (CE) n° 297/95 fixe les catégories et les niveaux de ces redevances.
- (2) Il convient d'actualiser ces redevances sur la base du taux d'inflation pour l'année 2019. En 2019, le taux d'inflation dans l'Union, tel que publié par l'Office statistique de l'Union européenne <sup>(3)</sup>, était de 1,6 %.
- (3) Par souci de simplicité, les niveaux ajustés des redevances devraient être arrondis à la centaine d'euros la plus proche.
- (4) Il y a donc lieu de modifier le règlement (CE) n° 297/95 en conséquence.
- (5) Pour des raisons de sécurité juridique, il convient que le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1<sup>er</sup> avril 2020.
- (6) Conformément à l'article 12 du règlement (CE) n° 297/95, l'actualisation doit prendre effet le 1<sup>er</sup> avril 2020. Il convient dès lors que le présent règlement entre en vigueur d'urgence et s'applique à partir de cette date,

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

Le règlement (CE) n° 297/95 est modifié comme suit:

1) l'article 3 est modifié comme suit:

a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «291 800 EUR» est remplacé par celui de «296 500 EUR»;
- au deuxième alinéa, le montant de «29 300 EUR» est remplacé par celui de «29 800 EUR»;
- au troisième alinéa, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;

ii) le point b) est modifié comme suit:

- au premier alinéa, le montant de «113 300 EUR» est remplacé par celui de «115 100 EUR»;
- au deuxième alinéa, le montant de «188 700 EUR» est remplacé par celui de «191 700 EUR»;
- au troisième alinéa, le montant de «11 300 EUR» est remplacé par celui de «11 500 EUR»;
- au quatrième alinéa, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;

<sup>(1)</sup> JO L 35 du 15.2.1995, p. 1.<sup>(2)</sup> Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures communautaires pour l'autorisation et la surveillance en ce qui concerne les médicaments à usage humain et à usage vétérinaire, et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).<sup>(3)</sup> <https://ec.europa.eu/eurostat/documents/2995521/10159211/2-17012020-AP-FR.pdf>

- iii) le point c) est modifié comme suit:
    - au premier alinéa, le montant de «87 600 EUR» est remplacé par celui de «89 000 EUR»;
    - au deuxième alinéa, l'expression «entre 22 000 EUR et 65 700 EUR» est remplacée par «entre 22 400 EUR et 66 800 EUR»;
    - au troisième alinéa, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
  - b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
    - i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:
      - le montant de «3 200 EUR» est remplacé par celui de «3 300 EUR»;
      - le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
    - ii) le point b) est modifié comme suit:
      - au premier alinéa, le montant de «87 600 EUR» est remplacé par celui de «89 000 EUR»;
      - au deuxième alinéa, l'expression «entre 22 000 EUR et 65 700 EUR» est remplacée par «entre 22 400 EUR et 66 800 EUR»;
  - c) au paragraphe 3, le montant de «14 400 EUR» est remplacé par celui de «14 600 EUR»;
  - d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «22 000 EUR» est remplacé par celui de «22 400 EUR»;
  - e) au paragraphe 5, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
  - f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
    - i) au premier alinéa, le montant de «104 600 EUR» est remplacé par celui de «106 300 EUR»;
    - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 26 000 EUR et 78 400 EUR» est remplacée par «entre 26 400 EUR et 79 700 EUR»;
- 2) à l'article 4, premier alinéa, le montant de «72 600 EUR» est remplacé par celui de «73 800 EUR»;
- 3) l'article 5 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
    - i) le point a) est modifié comme suit:
      - au premier alinéa, le montant de «146 100 EUR» est remplacé par celui de «148 400 EUR»;
      - au deuxième alinéa, le montant de «14 400 EUR» est remplacé par celui de «14 600 EUR»;
      - au troisième alinéa, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
      - le quatrième alinéa est modifié comme suit:
        - le montant de «72 600 EUR» est remplacé par celui de «73 800 EUR»;
        - le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
    - ii) le point b) est modifié comme suit:
      - au premier alinéa, le montant de «72 600 EUR» est remplacé par celui de «73 800 EUR»;
      - au deuxième alinéa, le montant de «123 300 EUR» est remplacé par celui de «125 300 EUR»;
      - au troisième alinéa, le montant de «14 400 EUR» est remplacé par celui de «14 600 EUR»;
      - au quatrième alinéa, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
      - le cinquième alinéa est modifié comme suit:
        - le montant de «36 500 EUR» est remplacé par celui de «37 100 EUR»;
        - le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
    - iii) le point c) est modifié comme suit:
      - au premier alinéa, le montant de «36 500 EUR» est remplacé par celui de «37 100 EUR»;
      - au deuxième alinéa, l'expression «entre 9 100 EUR et 27 500 EUR» est remplacée par «entre 9 200 EUR et 27 900 EUR»;
      - au troisième alinéa, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;

- b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
- i) le point a), premier alinéa, est modifié comme suit:
    - le montant de «3 200 EUR» est remplacé par celui de «3 300 EUR»;
    - le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
  - ii) le point b) est modifié comme suit:
    - au premier alinéa, le montant de «43 700 EUR» est remplacé par celui de «44 400 EUR»;
    - au deuxième alinéa, l'expression «entre 11 000 EUR et 33 000 EUR» est remplacée par «entre 11 200 EUR et 33 500 EUR»;
    - au troisième alinéa, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
- c) au paragraphe 3, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
- d) au paragraphe 4, premier alinéa, le montant de «22 000 EUR» est remplacé par celui de «22 400 EUR»;
- e) au paragraphe 5, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;
- f) le paragraphe 6 est modifié comme suit:
- i) au premier alinéa, le montant de «35 000 EUR» est remplacé par celui de «35 600 EUR»;
  - ii) au deuxième alinéa, l'expression «entre 8 600 EUR et 26 000 EUR» est remplacée par «entre 8 700 EUR et 26 400 EUR»;
- 4) à l'article 6, premier alinéa, le montant de «43 700 EUR» est remplacé par celui de «44 400 EUR»;
- 5) l'article 7 est modifié comme suit:
- a) au premier paragraphe, le montant de «72 600 EUR» est remplacé par celui de «73 800 EUR»;
  - b) au deuxième paragraphe, le montant de «22 000 EUR» est remplacé par celui de «22 400 EUR»;
- 6) l'article 8 est modifié comme suit:
- a) le paragraphe 1 est modifié comme suit:
    - i) au deuxième alinéa, le montant de «87 600 EUR» est remplacé par celui de «89 000 EUR»;
    - ii) au troisième alinéa, le montant de «43 700 EUR» est remplacé par celui de «44 400 EUR»;
    - iii) au quatrième alinéa, l'expression «entre 22 000 EUR et 65 700 EUR» est remplacée par «entre 22 400 EUR et 66 800 EUR»;
    - iv) au cinquième alinéa, l'expression «entre 11 000 EUR et 33 000 EUR» est remplacée par «entre 11 200 EUR et 33 500 EUR»;
  - b) le paragraphe 2 est modifié comme suit:
    - i) au deuxième alinéa, le montant de «291 800 EUR» est remplacé par celui de «296 500 EUR»;
    - ii) au troisième alinéa, le montant de «146 000 EUR» est remplacé par celui de «148 400 EUR»;
    - iii) au cinquième alinéa, l'expression «entre 3 200 EUR et 251 500 EUR» est remplacée par «entre 3 300 EUR et 255 500 EUR»;
    - iv) au sixième alinéa, l'expression «entre 3 200 EUR et 125 900 EUR» est remplacée par «entre 3 300 EUR et 127 900 EUR»;
  - c) au paragraphe 3, premier alinéa, le montant de «7 300 EUR» est remplacé par celui de «7 400 EUR»;

#### Article 2

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valables en cours d'examen au 1<sup>er</sup> avril 2020.

*Article 3*

Le présent règlement entre en vigueur le jour suivant celui de sa publication au *Journal officiel de l'Union européenne*.

Il s'applique à compter du 1<sup>er</sup> avril 2020.

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

Fait à Bruxelles, le 19 mars 2020.

*Par la Commission*

*La présidente*

Ursula VON DER LEYEN

---