

RÈGLEMENT DÉLÉGUÉ (UE) 2022/1520 DE LA COMMISSION**du 17 juin 2022****modifiant le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil en ce qui concerne l'adaptation au taux d'inflation des montants des redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain**

LA COMMISSION EUROPÉENNE,

Having regard to the Treaty on the Functioning of the European Union,

vu le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil du 15 mai 2014 relatif aux redevances dues à l'Agence européenne des médicaments pour la conduite d'activités de pharmacovigilance concernant des médicaments à usage humain ⁽¹⁾, et notamment son article 15, paragraphe 6,

considérant ce qui suit:

- (1) Conformément à l'article 67, paragraphe 3, du règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil ⁽²⁾, les recettes de l'Agence européenne des médicaments comprennent des redevances versées par les entreprises pour l'obtention et le maintien d'autorisations de mise sur le marché de l'Union et pour les autres services fournis par l'Agence ou, en ce qui concerne l'exécution des tâches qui lui incombent en application des articles 107 *quater*, 107 *sexies*, 107 *octies*, 107 *duodecies* et 107 *octodecies* de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil, par le groupe de coordination ⁽³⁾.
- (2) La dernière adaptation des montants des redevances et des rémunérations établis dans le règlement (UE) n° 658/2014 a été effectuée en 2020 sur la base des taux d'inflation cumulés de 2018 et 2019. Le taux d'inflation dans l'Union pour les années 2020 et 2021, tel que communiqué par l'Office statistique de l'Union européenne, était respectivement de 0,3 % et de 5,3 % ⁽⁴⁾. Compte tenu du niveau du taux d'inflation pour ces années-là, il a été jugé pertinent d'adapter, en application de l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014, les montants des redevances et ceux de la rémunération des rapporteurs et corapporteurs visés dans les parties I à IV de l'annexe dudit règlement. Il convient donc de procéder à une adaptation cumulée tenant compte des taux d'inflation de 2020 et de 2021.
- (3) Dans un souci de simplicité, les montants adaptés des redevances devraient être arrondis à la dizaine la plus proche, à l'exception de la redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications, pour laquelle il convient d'arrondir le montant adapté à l'unité la plus proche.
- (4) Les redevances prévues par le règlement (UE) n° 658/2014 sont dues à la date du début de la procédure concernée ou, dans le cas de la redevance annuelle pour les activités concernant les systèmes informatiques et la surveillance de certaines publications, au 1^{er} juillet de chaque année. Dès lors, le montant applicable sera déterminé à la date d'échéance de la redevance et il n'est pas nécessaire de prévoir des dispositions transitoires spécifiques pour les procédures en cours.
- (5) Conformément à l'article 15, paragraphe 6, du règlement (UE) n° 658/2014, lorsqu'un acte adaptant les montants des redevances fixés à l'annexe, parties I à IV, dudit règlement, entre en vigueur avant le 1^{er} juillet, ces adaptations prennent effet à compter du 1^{er} juillet, et lorsque l'acte délégué entre en vigueur après le 30 juin, elles prennent effet à compter de la date d'entrée en vigueur de l'acte. Il convient de fixer la date d'application du présent règlement conformément à cette disposition.
- (6) Il y a donc lieu de modifier en conséquence le règlement (UE) n° 658/2014,

⁽¹⁾ JO L 189 du 27.6.2014, p. 112.

⁽²⁾ Règlement (CE) n° 726/2004 du Parlement européen et du Conseil du 31 mars 2004 établissant des procédures de l'Union pour l'autorisation et la surveillance des médicaments à usage humain et instituant une Agence européenne des médicaments (JO L 136 du 30.4.2004, p. 1).

⁽³⁾ 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).

⁽⁴⁾ Eurostat, euroindicateurs 11/2022, publié le 20 janvier 2022.

A ADOPTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

Article premier

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

- 1) Dans la partie I, le point 1 est modifié comme suit:
 - a) le montant de «20 780 EUR» est remplacé par celui de «21 940 EUR»;
 - b) le montant de «13 970 EUR» est remplacé par celui de «14 750 EUR».
- 2) Dans la partie II, le point 1 est modifié comme suit:
 - a) dans la phrase introductive, le montant de «45 810 EUR» est remplacé par celui de «48 370 EUR»;
 - b) le point a) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «18 330 EUR» est remplacé par celui de «19 350 EUR»;
 - ii) le montant de «7 760 EUR» est remplacé par celui de «8 190 EUR»;
 - c) le point b) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «27 480 EUR» est remplacé par celui de «29 020 EUR»;
 - ii) le montant de «11 630 EUR» est remplacé par celui de «12 280 EUR».
- 3) Dans la partie III, le point 1 est modifié comme suit:
 - a) le premier alinéa est modifié comme suit:
 - i) le montant de «190 740 EUR» est remplacé par celui de «201 450 EUR»;
 - ii) le montant de «41 350 EUR» est remplacé par celui de «43 670 EUR»;
 - iii) le montant de «314 790 EUR» est remplacé par celui de «332 460 EUR»;
 - b) le deuxième alinéa est modifié comme suit:
 - i) au point a), le montant de «127 150 EUR» est remplacé par «134 290 EUR»;
 - ii) au point b), le montant de «154 730 EUR» est remplacé par celui de «163 420 EUR»;
 - iii) au point c), le montant de «182 290 EUR» est remplacé par celui de «192 530 EUR»;
 - iv) au point d), le montant de «209 840 EUR» est remplacé par celui de «221 620 EUR»;
 - c) au quatrième alinéa, le point b) est modifié comme suit:
 - i) le montant de «1 070 EUR» est remplacé par celui de «1 130 EUR»;
 - ii) le montant de «2 110 EUR» est remplacé par celui de «2 230 EUR»;
 - iii) le montant de «3 200 EUR» est remplacé par celui de «3 380 EUR».
- 4) Dans la partie IV, au point 1, le montant de «71 EUR» est remplacé par celui de «75 EUR».

Article 2

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

Il s'applique à compter du 3 octobre 2022.

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

Fait à Bruxelles, le 17 juin 2022.

Par la Commission
La présidente
Ursula VON DER LEYEN
