

## I

(Actes dont la publication est une condition de leur applicabilité)

**RÈGLEMENT (CE) N° 2743/98 DU CONSEIL**  
**du 14 décembre 1998**  
**modifiant le règlement (CE) n° 297/95 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,

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 10,

vu la proposition de la Commission,

vu l'avis du Parlement européen<sup>(2)</sup>,

considérant que, aux termes de l'article 57, paragraphe 1, 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<sup>(3)</sup>, les recettes de l'Agence se composent de la contribution 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 le montant et la structure des redevances établis par le règlement (CE) n° 297/95 doivent être revus avant le 31 décembre 1997;

considérant que, au vu de l'expérience acquise depuis 1995, il y a lieu de maintenir les principes généraux et la structure globale des redevances ainsi que les principales dispositions opérationnelles et procédurales établies par ledit règlement;

considérant toutefois qu'il y a lieu de préciser, pour certaines redevances, les services ou prestations auxquels elles se rapportent afin de faciliter leur recouvrement et d'améliorer la transparence et la mise en œuvre pratique de ce règlement;

considérant que de nouvelles redevances doivent également être établies afin de couvrir l'ensemble des services désormais rendus par l'Agence;

considérant qu'une redevance annuelle doit être introduite afin d'assurer la couverture des frais liés à la surveillance des médicaments autorisés; qu'une partie déterminée de cette redevance devra être allouée aux autorités nationales compétentes qui assurent obligatoirement au nom de la Communauté des fonctions de surveillance du marché en vertu du règlement (CEE) n° 2309/93; que, en outre, les modalités de répartition entre ces autorités devront être arrêtées par le conseil d'administration de l'Agence selon la procédure prévue par le présent règlement;

considérant que, dans certains cas exceptionnels et pour des raisons impérieuses de santé publique ou de santé des animaux, les redevances susmentionnées doivent pouvoir faire l'objet de réductions; que, dès lors, sans préjudice de dispositions plus spécifiques du droit communautaire, toute décision de réduction devra être prise par le directeur exécutif sur la base d'un examen critique de la situation propre à chaque cas après consultation du comité scientifique compétent,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

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

1) L'article 1<sup>er</sup> est remplacé par le texte suivant:

*«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.

Le montant de ces redevances est fixé en écus.»

<sup>(1)</sup> JO L 35 du 15. 2. 1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> JO C 328 du 26. 10. 1998.

<sup>(3)</sup> JO L 214 du 24. 8. 1993, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE) n° 649/98 de la Commission (JO L 88 du 24.3.1998, p. 7).

2) Les articles 3 à 10 sont remplacés par le texte suivant:

«Article 3

**Médicaments à usage humain relevant des procédures établies par le règlement (CEE) n° 2309/93**

1. *Autorisation de mise sur le marché d'un médicament*

a) Redevance de base

La redevance perçue pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament accompagnée d'un dossier complet est de 200 000 écus. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique.

Cette redevance est majorée de 20 000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage et/ou une forme pharmaceutique supplémentaire.

Cette redevance est majorée de 5 000 écus pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

b) Redevance réduite

Une redevance réduite de 100 000 écus s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour lequel la présentation d'un dossier complet n'est pas nécessaire, conformément aux dispositions de l'article 4, troisième alinéa, point 8 a) i) et iii), de la directive 65/65/CEE, ainsi que lorsqu'il est fait usage de l'article 4, troisième alinéa, point 8 a) ii) de la même directive. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique.

Cette redevance est majorée de 20 000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage et/ou une forme pharmaceutique supplémentaire.

Cette redevance est majorée de 5 000 écus pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

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

Ces redevances sont perçues pour chaque extension d'une autorisation de mise sur le marché déjà octroyée:

— lorsque cette extension couvre un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle indication ou un nouveau mode d'administration, la redevance à percevoir est de 50 000 écus,

— lorsque cette extension couvre une nouvelle présentation d'un dosage, d'une forme pharmaceutique et d'un mode d'administration déjà autorisés, la redevance à percevoir est de 10 000 écus.

2. *Modification d'une autorisation de mise sur le marché*

a) Redevance pour modification de type I

Une redevance de 5 000 écus est perçue en cas de modification d'importance mineure de l'autorisation de mise sur le marché selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière.

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

Une redevance de 60 000 écus est perçue en cas de modification d'importance majeure de l'autorisation de mise sur le marché selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière. Cette redevance peut être diminuée de moitié pour certaines modifications de type II n'entraînant pas une évaluation scientifique approfondie; la liste en est établie selon la procédure prévue à l'article 11, paragraphe 2.

En cas de modification identique, la redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations autorisés.

3. *Redevance de renouvellement*

Une redevance de 10 000 écus 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*

Une somme forfaitaire de 15 000 écus est perçue 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.

### 5. *Redevance pour le transfert*

Une redevance de 5 000 écus 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.

### 6. *Redevance annuelle*

Une redevance annuelle de 60 000 écus est perçue pour chaque médicament ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

## Article 4

### **Médicaments à usage humain relevant des procédures prévues par la directive 75/319/CEE (\*)**

#### *Redevance d'arbitrage*

Une redevance de 10 000 écus est due lors de la mise en œuvre des procédures prévues à l'article 10, paragraphe 2, et aux articles 11, 12 et 15 de la directive 75/319/CEE.

Cette redevance est majorée de 40 000 écus lorsque les procédures prévues aux articles 11 et 12 de la directive 75/319/CEE sont mises en œuvre à l'initiative du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## Article 5

### **Médicaments à usage vétérinaire relevant des procédures établies par le règlement (CEE) n° 2309/93**

#### 1. *Autorisation de mise sur le marché d'un médicament*

##### a) *Redevance de base*

La redevance perçue pour une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament, accompagnée d'un dossier complet est de 100 000 écus. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique.

Cette redevance est majorée de 10 000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage et/ou une forme pharmaceutique supplémentaire.

Ces redevances sont majorées de 5 000 écus 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 vaccins, la redevance de base est réduite à 50 000 écus, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique et/ou présentation supplémentaire entraînant une majoration de 5 000 écus.

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

##### b) *Redevance réduite*

Une redevance réduite de 50 000 écus s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament pour lequel la présentation d'un dossier complet n'est pas nécessaire, conformément aux dispositions de l'article 5, troisième alinéa, point 10 a) i) et iii), de la directive 81/851/CEE, ainsi que lorsqu'il est fait usage de l'article 5, troisième alinéa, point 10 a) ii), de la même directive. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique de ce médicament.

Cette redevance est majorée de 10 000 écus pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage et/ou une forme pharmaceutique supplémentaire.

Ces redevances sont majorées de 5 000 écus pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément lors de la première demande d'autorisation.

Dans le cas de vaccins, la redevance est réduite à 25 000 écus, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique et/ou présentation supplémentaire entraînant une majoration de 5 000 écus.

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

##### c) *Redevances d'extension d'une autorisation de mise sur le marché*

Ces redevances sont perçues pour chaque extension d'une autorisation de mise sur le marché déjà octroyée:

— lorsque cette extension couvre un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle espèce ou une nouvelle indication ou un nouveau mode d'administration, la redevance à percevoir est de 25 000 écus,

— lorsque cette extension couvre une nouvelle présentation d'un dosage, d'une forme pharmaceutique et d'un mode d'administration déjà autorisés, la redevance à percevoir est de 5 000 écus,

— dans le cas de vaccins, lorsque l'extension couvre un nouveau dosage ou une nouvelle forme pharmaceutique ou une nouvelle présentation ou un nouveau mode d'administration, la redevance à percevoir est de 5 000 écus.

## 2. *Modification d'une autorisation de mise sur le marché*

### a) *Redevance pour modification de type I*

Une redevance de 5 000 écus est perçue en cas de modification d'importance mineure de l'autorisation de mise sur le marché selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière. Cette redevance est également applicable aux vaccins.

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*

Une redevance de 30 000 écus est perçue en cas de modification d'importance majeure de l'autorisation de mise sur le marché selon la classification établie par le règlement de la Commission applicable en la matière. Cette redevance peut être diminuée de moitié pour certaines modifications de type II n'entraînant pas une évaluation scientifique approfondie; la liste en est établie selon la procédure prévue à l'article 11, paragraphe 2.

Dans le cas de vaccins, cette redevance est de 5 000 écus.

En cas de modification identique, la redevance couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations autorisés.

## 3. *Redevance de renouvellement*

Une redevance de 5 000 écus 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*

Une somme forfaitaire de 15 000 écus est perçue 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.

## 5. *Redevance pour le transfert*

Une redevance de 5 000 écus 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.

## 6. *Redevance annuelle*

Une redevance annuelle de 20 000 écus est perçue pour chaque médicament ayant obtenu une autorisation de mise sur le marché. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

## *Article 6*

### **Médicaments à usage vétérinaire relevant des procédures prévues par la directive 81/851/CEE**

#### *Redevance d'arbitrage*

Une redevance de 10 000 écus est due lors de la mise en œuvre des procédures prévues à l'article 18, paragraphe 2, et aux articles 19, 20 et 23 de la directive 81/851/CEE.

Cette redevance est majorée de 20 000 écus lorsque les procédures prévues aux articles 19 et 20 de la directive 81/851/CEE sont mises en œuvre à l'initiative du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

## *Article 7*

### **Établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires**

#### 1. *Redevances en vue de l'établissement de LMR*

Une redevance LMR de base de 50 000 écus est perçue pour une demande d'établissement d'une première LMR pour une substance donnée.

Une redevance LMR additionnelle de 15 000 écus est due pour chaque demande de modification ou d'extension d'une LMR existante ou pour la couverture de nouvelles espèces.

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.

#### 2. *Redevance LMR pour essais cliniques*

Une redevance de 15 000 écus est perçue pour toute demande d'établissement d'une LMR en vue d'essais cliniques.

Cette redevance sera déduite du montant de la redevance LMR de base prévue au point 1.

*Article 8***Redevances diverses**1. *Redevance pour conseils scientifiques*

Cette redevance est perçue lors d'une demande de conseils scientifiques ou techniques concernant la recherche et le développement d'un médicament en vue du dépôt éventuel d'une demande d'autorisation de mise sur le marché ou d'une extension de l'autorisation de mise sur le marché.

- Pour les médicaments à usage humain, le montant maximal de cette redevance est fixé à 60 000 écus.
- Pour les médicaments vétérinaires, le montant maximal est fixé à 30 000 écus.

Les modalités d'application du présent point sont arrêtées selon la procédure prévue à l'article 11, paragraphe 2.

2. *Redevances pour charges administratives*

Des redevances pour charges administratives sont dues lors de la délivrance de documents ou certificats quand cette délivrance n'entre pas dans le cadre de prestations couvertes par une autre redevance prévue par le présent règlement ou au terme de la validation administrative d'un dossier concluant au rejet de la demande pour lequel ce dossier a été soumis. Le montant unitaire de ces redevances ne peut être supérieur à 5 000 écus. En application de l'article 11, paragraphe 2, le conseil d'administration de l'Agence en établit et précise la classification.

*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.

Une exonération totale ou partielle peut être accordée, notamment pour les médicaments destinés à traiter des maladies rares ou concernant des espèces mineures.

*Article 10***Dates d'échéance, retards de paiement**

1. Les redevances sont dues à la date de réception de la demande correspondante à moins que des dispositions spécifiques n'en disposent autrement.

La redevance d'arbitrage de base est due dans les trente jours qui suivent la saisine de l'Agence; la redevance annuelle est due dans les trente jours qui suivent la date du premier anniversaire et de chaque anniversaire suivant la notification de la décision d'autorisation de mise sur le marché.

La redevance d'inspection est due dans les trente jours qui suivent la date à laquelle l'inspection a été réalisée.

2. 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 59 du règlement (CEE) n° 2309/93, le directeur exécutif de l'Agence peut décider, soit de ne pas rendre les services demandés, soit d'interrompre l'ensemble des services ou procédures en cours jusqu'au paiement de la totalité de la redevance due.
3. Le paiement des redevances est effectué en écus ou dans la monnaie nationale d'un des États membres, selon les taux de conversion en vigueur arrêtés quotidiennement par la Commission. Des taux de conversion mensuels sur la base des précédents peuvent toutefois être fixés selon un mode de calcul établi par le conseil d'administration de l'Agence.

*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.
2. Sans préjudice des dispositions du présent règlement ou du règlement (CEE) n° 2309/93, le conseil d'administration de l'Agence peut préciser, sur proposition du directeur exécutif, toute autre disposition qui s'avérerait nécessaire à l'application du présent règlement.
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.

Toutefois, les modifications du montant des redevances établies par le présent règlement sont arrêtées suivant la procédure prévue à l'article 73 du règlement (CEE) n° 2309/93.

Dans un délai de trois ans à compter de l'entrée en vigueur du présent règlement, la Commission présentera un rapport sur son exécution après avis du conseil d'administration de l'Agence.

À l'avenir, le réexamen des redevances reposera sur une évaluation complète des coûts de l'Agence, y compris les dépenses afférentes aux rapporteurs des États membres.

(\*) JO L 147 du 9. 6. 1975, p. 13. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 93/39/CEE (JO L 214 du 24. 8. 1993, p. 22).»

- 3) L'actuel article 11 devient l'article 13.

*Article 2*

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.

Fait à Bruxelles, le 14 décembre 1998.

*Par le Conseil*

*Le président*

W. MOLTERER

---