

## I

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

**RÈGLEMENT (CE) N° 1905/2005 DU CONSEIL****du 14 novembre 2005****modifiant le règlement (CE) n° 297/95 concernant les redevances dues à l'Agence européenne 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 12,

vu la proposition de la Commission,

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

considérant ce qui suit:

(1) Aux termes de l'article 67, paragraphe 3, du 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 <sup>(3)</sup>, les recettes de l'Agence européenne des médicaments (ci-après dénommée «l'Agence») se composent de la contribution de la Communauté 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.

(2) Le règlement (CE) n° 726/2004 prévoit également de nouvelles missions pour l'Agence. En outre, les missions existantes ont également été modifiées à la suite des

modifications apportées à la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires <sup>(4)</sup>, et à la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain <sup>(5)</sup>.

(3) 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 le règlement (CE) n° 297/95. En particulier, le calcul du montant des redevances prélevées par l'Agence devrait reposer sur le principe du service réellement rendu et être lié à des médicaments spécifiques. Il convient également d'assurer la proportionnalité entre les redevances, les coûts associés à l'évaluation de chaque demande et la prestation du service demandé.

(4) Le règlement (CE) n° 726/2004 établit des dispositions relatives aux activités postérieures à l'autorisation devant être effectuées par l'Agence. Parmi ces missions figurent la tenue d'un état des autorisations de mise sur le marché de médicaments délivrées conformément aux procédures communautaires, la gestion des dossiers d'autorisation de mise sur le marché et des différentes banques de données de l'Agence, ainsi que le suivi permanent du rapport risque/bénéfice des médicaments autorisés. Par ailleurs, il est nécessaire de réduire la dépendance de l'Agence vis-à-vis des redevances liées aux nouvelles demandes. Il convient donc de relever de 10 % la redevance annuelle pour tenir compte de ces changements.

(5) De nouvelles catégories de redevances doivent être créées pour couvrir les nouvelles missions spécifiques désormais assurées par l'Agence, par exemple les nouveaux types d'avis scientifiques relatifs à un médicament.

<sup>(1)</sup> JO L 35 du 15.2.1995, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 494/2003 de la Commission (JO L 73 du 19.3.2003, p. 6).

<sup>(2)</sup> Non encore paru au Journal officiel.

<sup>(3)</sup> JO L 136 du 30.4.2004, p. 1.

<sup>(4)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).

<sup>(5)</sup> JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

- (6) Le conseil d'administration de l'Agence devrait avoir compétence pour préciser les dispositions nécessaires à la mise en œuvre du présent règlement, sur proposition du directeur exécutif et après avis favorable de la Commission. Plus particulièrement, étant donné que les montants des redevances qui figurent dans le présent règlement sont fixés sous la forme de valeurs maximales, le conseil d'administration devrait établir, pour certains services pour lesquels le règlement le prévoit, des classifications et des listes détaillées des redevances réduites.
- (7) Le directeur exécutif devrait également rester compétent pour décider, dans des circonstances exceptionnelles, de réduire les redevances, notamment pour certains cas concernant des médicaments spécifiques et lorsqu'une réduction est nécessaire pour des raisons impératives de santé publique ou de santé des animaux. De même, le directeur exécutif devrait pouvoir décider de dérogations à l'obligation de payer la redevance dans le cas de médicaments destinés à traiter des maladies rares ou concernant des espèces animales mineures et pour l'ajout d'espèces animales dans le cas de la détermination des limites maximales de résidus, conformément à la procédure prévue par le règlement (CEE) n° 2377/90 du Conseil du 26 juin 1990 établissant une procédure communautaire pour la fixation des limites maximales de résidus de médicaments vétérinaires dans les aliments d'origine animale <sup>(1)</sup>.
- (8) Conformément à l'article 70, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, les circonstances dans lesquelles les petites et moyennes entreprises peuvent bénéficier d'une réduction de la redevance, d'un report du paiement de la redevance ou d'une aide administrative ne sont pas couvertes par le présent règlement.
- (9) Afin de permettre une budgétisation immédiate, les redevances devraient être dues à la date de validation mais exigibles dans un délai de plusieurs jours.
- (10) Il convient de prévoir des dispositions relatives à l'établissement d'un rapport sur la mise en œuvre du présent règlement, à la lumière de l'expérience acquise, et, si nécessaire, au réexamen du montant des redevances.
- (11) Il y a lieu d'inclure un mécanisme d'indexation afin d'adapter automatiquement les redevances en fonction des indices officiels de l'inflation.
- (12) Par souci de cohérence, le présent règlement devrait entrer en application en même temps que le règlement (CE) n° 726/2004. Il ne devrait pas s'appliquer aux demandes valides en cours d'examen à la date de son entrée en application.
- (13) Il convient donc de modifier le règlement (CE) n° 297/95 en conséquence,

A ARRÊTÉ LE PRÉSENT RÈGLEMENT:

*Article premier*

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

- 1) À l'article 1, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«Le montant de ces redevances est fixé en EUR.»

- 2) L'article 3 est modifié comme suit:

- a) le titre est remplacé par le texte suivant:

**«Médicaments à usage humain relevant des procédures établies par le règlement (CE) n° 726/2004 (\*)**

(\*) JO L 136 du 30.4.2004, p. 1. »;

- b) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

- i) au point a), les premier et deuxième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«Une redevance de base de 232 000 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché accompagnées d'un dossier complet. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Cette redevance est majorée de 23 200 EUR pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage supplémentaire ou une forme pharmaceutique et une présentation.»;

<sup>(1)</sup> JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1518/2005 (JO L 244 du 20.9.2005, p. 11).

ii) les points b) et c) sont remplacés par le texte suivant:

«b) Redevance réduite

Une redevance réduite de 90 000 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 10, paragraphes 1 et 3, et à l'article 10 *quater*, de la directive 2001/83/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments à usage humain (\*). Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Une redevance réduite spécifique de 150 000 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 10, paragraphe 4, de la directive 2001/83/CE. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Les redevances réduites visées aux premier et deuxième alinéas sont majorées de 9 000 EUR pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire présentée simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage ou une forme pharmaceutique supplémentaire et une présentation.

Les redevances réduites visées aux premier et deuxième alinéas sont majorées de 5 800 EUR pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

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

Une redevance pour extension d'autorisation de 69 000 EUR s'applique pour chaque extension d'une autorisation de mise sur le marché, au sens de l'annexe II du règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission du 3 juin 2003 concernant l'examen des modifications des termes d'une autorisation de mise sur le marché de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires relevant du champ d'application du règlement (CEE) n° 2309/93 du Conseil (\*\*), qui a déjà été octroyée.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance réduite pour extension d'autorisation d'un montant compris entre 17 400 EUR et 52 200 EUR s'applique pour certaines exten-

sions. Une liste de ces extensions est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, du présent règlement.

La redevance pour extension d'autorisation et la redevance réduite pour extension d'autorisation sont majorées de 5 800 EUR pour chaque présentation supplémentaire d'une même extension d'autorisation présentée simultanément à la première demande d'extension.

(\*) JO L 311 du 28.11.2001, p. 67. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/27/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 34).

(\*\*) JO L 159 du 27.6.2003, p. 24.;

c) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au point a), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Une redevance pour modification de type I s'applique pour une modification d'importance mineure apportée à une autorisation de mise sur le marché, telle que définie à l'article 3, point 2), du règlement (CE) n° 1085/2003. Dans le cas de modifications de type I A, cette redevance est de 2 500 EUR. Dans le cas de modifications de type I B, cette redevance est de 5 800 EUR.»;

ii) au point b), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Une redevance pour modification de type II de 69 600 EUR s'applique pour une modification d'importance majeure apportée à une autorisation de mise sur le marché, telle que définie à l'article 3, point 3), du règlement (CE) n° 1085/2003.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance réduite pour modification de type II d'un montant compris entre 17 400 EUR et 52 200 EUR s'applique pour certaines modifications. Une liste de ces modifications est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, du présent règlement.»;

d) le paragraphe 4 est modifié comme suit:

i) l'alinéa unique est remplacé par le texte suivant:

«Une redevance de 17 400 EUR s'applique pour toute inspection effectuée sur le territoire communautaire ou en dehors de la Communauté. Pour les inspections effectuées en dehors de la Communauté, les frais de déplacement sont facturés en sus, sur la base du coût réel.»;

ii) le paragraphe suivant est ajouté:

«Par dérogation au premier alinéa, une redevance d'inspection réduite s'applique pour certaines inspections, en fonction de l'ampleur et de la nature de l'inspection et sur la base des conditions établies conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.»;

e) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6) *Redevance annuelle*

Une redevance annuelle de 83 200 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance annuelle réduite d'un montant compris entre 20 800 EUR et 62 400 EUR s'applique pour certains types de médicaments. Une liste de ces médicaments est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.»

3) L'article 4 est remplacé par le texte suivant:

«Article 4

**Médicaments à usage humain relevant des procédures prévues par la directive 2001/83/CE**

*Redevance de saisine*

Une redevance de saisine de 58 000 EUR s'applique lorsque les procédures prévues à l'article 30, paragraphe 1, et à l'article 31 de la directive 2001/83/CE sont mises en œuvre à l'initiative du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Lorsque plusieurs demandeurs ou titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont concernés par les procédures visées au premier alinéa, ceux-ci peuvent se regrouper afin de payer une seule redevance de saisine. Toutefois, si la même procédure concerne plus de dix demandeurs ou titulaires, la redevance de saisine susmentionnée est appliquée.»

4) L'article 5 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

**«Médicaments à usage vétérinaire relevant des procédures établies par le règlement (CE) n° 726/2004»;**

b) le paragraphe 1 est modifié comme suit:

i) le point a) est modifié comme suit:

— les premier et deuxième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«Une redevance de base de 116 000 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché accompagnées d'un dossier complet. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Cette redevance est majorée de 11 600 EUR pour chaque dosage et/ou forme pharmaceutique supplémentaire lorsqu'ils sont présentés simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage ou une forme pharmaceutique supplémentaire et une présentation.»;

— le quatrième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Dans le cas de médicaments vétérinaires immunologiques, la redevance de base est réduite à 58 000 EUR, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique et/ou présentation supplémentaire entraînant une majoration de 5 800 EUR.»;

ii) le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) *Redevance réduite*

Une redevance réduite de 58 000 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 13, paragraphes 1 et 3, et à l'article 13 *quater* de la directive 2001/82/CE du Parlement européen et du Conseil du 6 novembre 2001 instituant un code communautaire relatif aux médicaments vétérinaires (\*). Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Une redevance réduite spécifique de 98 000 EUR s'applique aux demandes d'autorisation de mise sur le marché visées à l'article 13, paragraphe 4, de la directive 2001/82/CE. Cette redevance couvre un seul dosage associé à une forme pharmaceutique et une présentation.

Les redevances réduites visées aux premier et deuxième alinéas sont majorées de 11 600 EUR pour chaque dosage ou forme pharmaceutique supplémentaire, présentée simultanément à la première demande d'autorisation. Cette majoration couvre un dosage ou une forme pharmaceutique supplémentaire et une présentation.

Les redevances réduites visées aux premier et deuxième alinéas sont majorées de 5 800 EUR pour chaque présentation supplémentaire d'un même dosage et d'une même forme pharmaceutique présentée simultanément à la première demande d'autorisation.

Dans le cas de médicaments vétérinaires immunologiques, la redevance est réduite à 29 000 EUR, chaque dosage et/ou forme pharmaceutique et/ou présentation supplémentaire entraînant une majoration de 5 800 EUR.

Au titre du présent point, le nombre d'espèces cibles n'intervient pas.

(\*) JO L 311 du 28.11.2001, p. 1. Directive modifiée en dernier lieu par la directive 2004/28/CE (JO L 136 du 30.4.2004, p. 58).»;

iii) le point c) est remplacé par le texte suivant:

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

Une redevance pour extension d'autorisation de 29 000 EUR s'applique pour chaque extension d'une autorisation de mise sur le marché, au sens de l'annexe II du règlement (CE) n° 1085/2003 de la Commission, qui a déjà été octroyée.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance réduite pour extension d'autorisation d'un montant compris entre 7 200 EUR et 21 700 EUR s'applique pour certaines extensions. Une liste de ces extensions est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, du présent règlement.

La redevance pour extension d'autorisation et la redevance réduite pour extension d'autorisation sont majorées de 5 800 EUR pour chaque présentation supplémentaire d'une même extension d'autorisation simultanément à la première demande d'extension.»;

c) le paragraphe 2 est modifié comme suit:

i) au point a), le premier alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Une redevance pour modification de type I s'applique pour une modification d'importance mineure apportée à une autorisation de mise sur le marché, telle que définie à l'article 3, point 2), du règlement (CE) n° 1085/2003. Dans le cas de modifications de type I A, cette redevance est de 2 500 EUR. Dans le cas de modifications de type I B, cette redevance est de 5 800 EUR.»;

ii) le point b) est remplacé par le texte suivant:

«b) Redevance pour modification de type II

Une redevance pour modification de type II de 34 800 EUR s'applique pour une modification d'importance majeure apportée à une autorisation de mise sur le marché, telle que définie à l'article 3, point 3, du règlement (CE) n° 1085/2003.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance réduite pour modification de type II d'un montant compris entre 8 700 EUR et 26 100 EUR s'applique pour certaines modifications. Une liste de ces modifications est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2, du présent règlement.

Dans le cas de médicaments vétérinaires immunologiques, la redevance est de 5 800 EUR.

En cas de modification identique, la redevance visée aux premier, deuxième et troisième alinéas couvre tous les dosages, toutes les formes pharmaceutiques et toutes les présentations autorisés.»;

d) le paragraphe 4 est modifié comme suit:

i) l'alinéa unique est remplacé par le texte suivant:

«Une redevance de 17 400 EUR s'applique pour toute inspection effectuée sur le territoire communautaire ou en dehors de la Communauté. Pour les inspections effectuées en dehors de la Communauté, les frais de déplacement sont facturés en sus sur la base du coût réel.»

ii) l'alinéa suivant est ajouté:

«Par dérogation au premier alinéa, une redevance d'inspection réduite s'applique pour certaines inspections, en fonction de l'ampleur et de la nature de l'inspection et sur la base des conditions établies conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.»

e) le paragraphe 6 est remplacé par le texte suivant:

«6) *Redevance annuelle*

Une redevance annuelle de 27 700 EUR s'applique pour chaque autorisation de mise sur le marché d'un médicament. Cette redevance couvre l'ensemble des présentations autorisées d'un même médicament.

Par dérogation au premier alinéa, une redevance annuelle réduite d'un montant compris entre 6 900 EUR et 20 800 EUR s'applique pour certains types de médicaments. Une liste de ces médicaments est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.»

5) L'article 6 est remplacé par le texte suivant:

«Article 6

**Médicaments à usage vétérinaire relevant des procédures prévues par la directive 2001/82/CE**

*Redevance de saisine*

Une redevance de saisine de 34 800 EUR s'applique lorsque les procédures prévues à l'article 34, paragraphe 1, et à l'article 35 de la directive 2001/82/CE sont mises en œuvre à l'initiative du demandeur ou du titulaire de l'autorisation de mise sur le marché.

Lorsque plusieurs demandeurs ou titulaires d'une autorisation de mise sur le marché sont concernés par les procédures visées au premier alinéa, ceux-ci peuvent se regrouper afin de payer une seule redevance de saisine. Toutefois, si la même procédure concerne plus de dix demandeurs ou titulaires, la redevance de saisine susmentionnée est appliquée.»

6) L'article 7 est modifié comme suit:

a) le titre est remplacé par le texte suivant:

**«Établissement de limites maximales de résidus (LMR) pour les médicaments vétérinaires conformément aux procédures prévues par le règlement (CEE) n° 2377/90 (\*)**

(\*) JO L 224 du 18.8.1990, p. 1. Règlement modifié en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1518/2005 de la Commission (JO L 244 du 20.9.2005, p. 11).»

b) au paragraphe 1, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Une redevance additionnelle de 17 400 EUR s'applique pour chaque demande de modification d'une LMR existante figurant dans l'une des annexes du règlement (CEE) n° 2377/90.»

c) le paragraphe 2 est supprimé et le numéro du paragraphe 1 est supprimé.

7) L'article 8 est remplacé par le texte suivant:

«Article 8

**Redevances diverses**

1. *Redevance pour conseils scientifiques*

La redevance pour conseils scientifiques s'applique lors d'une demande de conseils scientifiques concernant la réalisation de différents tests et essais nécessaires pour démontrer la qualité, la sécurité et l'efficacité des médicaments.

Pour les médicaments à usage humain, la redevance est de 69 600 EUR.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, la redevance est de 34 800 EUR.

Par dérogation au deuxième alinéa, une redevance réduite pour conseils scientifiques d'un montant compris entre 17 400 EUR et 52 200 EUR s'applique pour certains conseils scientifiques concernant des médicaments à usage humain.

Par dérogation au troisième alinéa, une redevance réduite pour conseils scientifiques d'un montant compris entre 8 700 EUR et 26 100 EUR s'applique pour certains conseils scientifiques concernant des médicaments à usage vétérinaire.

Une liste des conseils scientifiques visés aux quatrième et cinquième alinéas est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

2. *Redevance pour services scientifiques non couverts par les articles 3 à 7 ou par l'article 8, paragraphe 1*

Une redevance pour services scientifiques s'applique lors d'une demande de conseils ou d'avis scientifiques émis par un comité scientifique non couverts par les articles 3 à 7 ou par l'article 8, paragraphe 1. Sont inclus les évaluations de médicaments traditionnels à base de plantes, les avis relatifs à des médicaments à usage compassionnel, les consultations sur des substances auxiliaires, y compris les produits dérivés du sang, incorporées dans des dispositifs médicaux, ainsi que les évaluations des dossiers de référence plasma (*Plasma Master Files*) et des dossiers de référence antigène vaccinant (*Vaccine Antigen Master Files*).

Pour les médicaments à usage humain, la redevance est de 232 000 EUR.

Pour les médicaments à usage vétérinaire, la redevance est de 116 000 EUR.

Les dispositions de l'article 3 du présent règlement s'appliquent à tout avis scientifique concernant l'évaluation de médicaments à usage humain destinés à être mis exclusivement sur les marchés hors de la Communauté, conformément à l'article 58 du règlement (CE) n° 726/2004.

Par dérogation au deuxième alinéa, une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant

compris entre 2 500 EUR et 200 000 EUR s'applique pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments à usage humain.

Par dérogation au troisième alinéa, une redevance réduite pour services scientifiques d'un montant compris entre 2 500 EUR et 100 000 EUR s'applique pour certains avis ou services scientifiques concernant des médicaments à usage vétérinaire.

Une liste des avis ou services scientifiques visés aux cinquième et sixième alinéas est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

3. *Redevance pour services administratifs*

Une redevance d'un montant compris entre 100 EUR et 5 800 EUR s'applique pour des services administratifs, lorsque des documents ou des certificats sont délivrés en dehors du cadre de services couverts par une autre redevance prévue dans le présent règlement, lorsqu'une demande est rejetée au terme de la validation administrative du dossier concerné ou lorsque les informations requises dans le cas d'une distribution parallèle doivent être vérifiées.

Une liste comportant une classification des services et des redevances est établie conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.»

8) À l'article 9, le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Une exonération totale ou partielle du paiement des redevances fixées dans le présent règlement peut être accordée, notamment pour les médicaments destinés à traiter des maladies rares ou concernant des espèces animales mineures, pour l'extension de LRM existantes à des espèces animales supplémentaires ou pour des médicaments mis à disposition en vue d'un usage compassionnel.

Les modalités applicables à la demande d'exonération totale ou partielle sont déterminées conformément aux dispositions de l'article 11, paragraphe 2.

La redevance due pour un avis concernant un médicament à usage compassionnel est déduite de la redevance due pour une demande d'autorisation de mise sur le marché de ce même médicament, lorsque cette demande est présentée par le même demandeur.»

9) L'article 10 est remplacé par le texte suivant:

«Article 10

**Date d'échéance et report de paiement**

1. Les redevances sont dues à la date de la validation administrative de la demande correspondante, à moins que des dispositions spécifiques n'en disposent autrement. Elles sont exigibles dans les quarante-cinq jours qui suivent la date de notification de la validation administrative au demandeur. Le paiement des redevances est effectué en euros.

La redevance annuelle est due à la date du premier anniversaire et de chaque anniversaire suivant de la notification de la décision d'autorisation de mise sur le marché. Elle est exigible dans les quarante-cinq jours suivant la date d'échéance. La redevance annuelle porte sur l'année précédente.

La redevance d'inspection est exigible dans les quarante-cinq jours qui suivent la date à laquelle l'inspection a été réalisée.

2. Le paiement de la redevance concernant une demande d'autorisation de mise sur le marché d'un médicament destiné à être utilisé dans un cas de pandémie humaine est reporté jusqu'à ce que la situation de pandémie soit dûment reconnue soit par l'Organisation mondiale de la santé, soit par la Communauté dans le cadre de la décision n° 2119/98/CE du Parlement européen et du Conseil du 24 septembre 1998 instaurant un réseau de surveillance épidémiologique et de contrôle des maladies transmissibles dans la Communauté (\*). Ce report n'excède pas cinq ans.

3. En cas de non-paiement à la date d'échéance d'une redevance due conformément au présent règlement et sans préjudice de la capacité d'ester en justice reconnue à l'Agence en vertu de l'article 71 du règlement (CE) n° 726/2004, le directeur exécutif peut décider soit de ne pas rendre les services demandés, soit d'interrompre l'ensemble des services ou des procédures en cours jusqu'au paiement de la redevance, y compris les intérêts correspondants comme prévu à l'article 86 du règlement (CE, Euratom) n° 2342/2002 de la Commission du 23 décembre 2002 établissant les modalités d'exécution du règlement (CE, Euratom) n° 1605/2002 du Conseil portant règlement financier applicable au budget général des Communautés européennes (\*\*).

(\*) JO L 268 du 3.10.1998, p. 1. Décision modifiée en dernier lieu par le règlement (CE) n° 1882/2003 (JO L 284 du 31.10.2003, p. 1).

(\*\*) JO L 357 du 31.12.2002, p. 1. Règlement modifié par le règlement (CE, Euratom) n° 1261/2005 (JO L 201 du 2.8.2005, p. 3).»

10) À l'article 11, le paragraphe 2 est remplacé par le texte suivant:

«2. Sans préjudice des dispositions du règlement (CE) n° 726/2004, le conseil d'administration de l'Agence peut préciser, sur proposition du directeur exécutif et après avis favorable de la Commission, toute disposition nécessaire à l'application du présent règlement. Ces dispositions seront rendues accessibles au public.»

11) L'article 12 est modifié comme suit:

a) le deuxième alinéa est remplacé par le texte suivant:

«Toutefois, les modifications du montant des redevances établies par le présent règlement sont arrêtées suivant la procédure prévue à l'article 87, paragraphe 2, du règlement (CE) n° 726/2004, à l'exception de la mise à jour prévue au cinquième alinéa du présent article.»;

b) les troisième et quatrième alinéas sont remplacés par le texte suivant:

«Avant le 24 novembre 2010, la Commission présente au Conseil un rapport sur sa mise en œuvre, analysant notamment s'il y a lieu d'y inclure une procédure de règlement des différends.

Tout réexamen des redevances repose sur une évaluation des coûts de l'Agence et sur les coûts correspondant aux services pris en charge par les États membres. Ces coûts sont calculés conformément aux méthodes internationales de calcul des coûts communément admises, qui sont adoptées conformément à l'article 11, paragraphe 2.»;

c) l'alinéa suivant est ajouté:

«Avec effet au 1<sup>er</sup> avril de chaque année, la Commission réexamine les redevances en se basant sur le taux d'inflation publié au *Journal officiel de l'Union européenne* et les met à jour.»

*Article 2***Période transitoire**

Le présent règlement ne s'applique pas aux demandes valides en cours d'examen au 20 novembre 2005.

*Article 3***Entrée en vigueur**

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

Il est applicable à partir du 20 novembre 2005.

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

Fait à Bruxelles, le 14 novembre 2005.

*Par le Conseil*

*La présidente*

T. JOWELL

---