










# Procedure file

| Informations de base   |                                      |
|--|--------------------------------------|
| COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)<br>Règlement   | 2022/0417(COD)<br>Procédure terminée |
| Redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments   |                                      |
| Abrogation Règlement 1995/297 <a href="#">1994/0220(CNS)</a><br>Modification Règlement 2017/745 <a href="#">2012/0266(COD)</a><br>Abrogation Règlement 2014/658 <a href="#">2013/0222(COD)</a> |                                      |
| Sujet<br>4.20.04 Produits et industrie pharmaceutiques<br>8.40.08 Agences et organes de l'Union  |                                      |

| Acteurs principaux  |   |  |                    |
|---|---|--|--------------------|
| Parlement européen  | Commission au fond  | Rapporteur(e)  | Date de nomination |
|   |  <a href="#">Environnement, santé publique et sécurité alimentaire</a> |  <a href="#">BUȘOI Cristian-Silviu</a><br>Rapporteur(e) fictif/fictive<br> <a href="#">CIUHODARU Tudor</a><br> <a href="#">SOLÍS PÉREZ Susana</a><br> <a href="#">RIVASI Michèle</a><br> <a href="#">KOPCIŃSKA Joanna</a><br> <a href="#">KONEČNÁ Kateřina</a> | 03/02/2023         |
|   | Commission pour avis  | Rapporteur(e) pour avis  | Date de nomination |
|   |  <a href="#">Budgets</a>   |  <a href="#">VAN OVERTVELDT Johan</a>  | 15/03/2023         |
| Conseil de l'Union européenne<br>Commission européenne              | DG de la Commission<br><a href="#">Santé et sécurité alimentaire</a>  | Commissaire<br>KYRIAKIDES Stella   |                    |
| Comité économique et social européen<br>Comité européen des régions |   |  |                    |

| Evénements clés |   |   |        |
|-----------------|---|---|--------|
| 13/12/2022      | Publication de la proposition législative   | <a href="#">COM(2022)0721</a>   | Résumé |
| 15/12/2022      | Annonce en plénière de la saisine de la commission, 1ère lecture                                    |   |        |
| 27/06/2023      | Vote en commission, 1ère lecture  |   |        |
| 30/06/2023      | Dépôt du rapport de la commission, 1ère lecture   | <a href="#">A9-0224/2023</a>  | Résumé |
| 12/07/2023      | Décision du Parlement, 1ère lecture   | <a href="#">T9-0273/2023</a>  | Résumé |
| 12/07/2023      | Dossier renvoyé a la commission compétente  |   |        |
| 24/10/2023      | Approbation en commission du texte adopté en négociations interinstitutionnelles de la 1ère lecture | PE754.973   |        |
| 12/12/2023      | Résultat du vote au parlement   |  |        |
| 12/12/2023      | Décision du Parlement, 1ère lecture   | <a href="#">T9-0446/2023</a>  | Résumé |
| 23/01/2024      | Adoption de l'acte par le Conseil après la 1ère lecture du Parlement                                |   |        |
| 07/02/2024      | Signature de l'acte final   |   |        |
| 14/02/2024      | Publication de l'acte final au Journal officiel   |   |        |

| Informations techniques                        |  |
|--|--|
| Référence de procédure                         | 2022/0417(COD)   |
| Type de procédure                              | COD - Procédure législative ordinaire (ex-procedure codécision)  |
| Sous-type de procédure                         | Législation  |
| Instrument législatif                          | Règlement  |
|  | Abrogation Règlement 1995/297 <a href="#">1994/0220(CNS)</a><br>Modification Règlement 2017/745 <a href="#">2012/0266(COD)</a><br>Abrogation Règlement 2014/658 <a href="#">2013/0222(COD)</a> |
| Base juridique                                 | Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 114; Traité sur le fonctionnement de l'UE TFEU 168-p4  |
| Autre base juridique                           | Règlement du Parlement EP 159  |
| Consultation obligatoire d'autres institutions | <a href="#">Comité économique et social européen</a><br><a href="#">Comité européen des régions</a>  |
| Etape de la procédure                          | Procédure terminée   |
| Dossier de la commission parlementaire         | ENVI/9/10980   |

| Portail de documentation       |  |                               |            |    |        |
|--------------------------------|--|-------------------------------|------------|----|--------|
| Document de base législatif    |  | <a href="#">COM(2022)0721</a> | 13/12/2022 | EC | Résumé |
| Document annexé à la procédure |  | <a href="#">SEC(2022)0440</a> | 13/12/2022 | EC |        |
| Document annexé à la procédure |  | <a href="#">SWD(2022)0413</a> | 13/12/2022 | EC |        |
| Document annexé à la procédure |  | <a href="#">SWD(2022)0414</a> | 13/12/2022 | EC |        |

|  |      |                              |            |     |        |
|--|------|------------------------------|------------|-----|--------|
| Document annexé à la procédure   |      | SWD(2022)0415                | 13/12/2022 | EC  |        |
| Comité économique et social: avis, rapport                             |      | <a href="#">CES0215/2023</a> | 24/01/2023 | ESC |        |
| Projet de rapport de la commission                                     |      | <a href="#">PE742.478</a>    | 27/03/2023 | EP  |        |
| Amendements déposés en commission                                      |      | <a href="#">PE747.008</a>    | 04/05/2023 | EP  |        |
| Avis spécifique  | BUDG | <a href="#">PE746.962</a>    | 23/05/2023 | EP  |        |
| Rapport déposé de la commission, 1ère lecture/lecture unique           |      | <a href="#">A9-0224/2023</a> | 30/06/2023 | EP  | Résumé |
| Texte adopté du Parlement, vote partiel en 1ère lecture/lecture unique |      | <a href="#">T9-0273/2023</a> | 12/07/2023 | EP  | Résumé |
| Texte adopté du Parlement, 1ère lecture/lecture unique                 |      | <a href="#">T9-0446/2023</a> | 12/12/2023 | EP  | Résumé |
| Projet d'acte final  |      | 00059/2023/LEX               | 07/02/2024 | CSL |        |
| Réaction de la Commission sur le texte adopté en plénière              |      | <a href="#">SP(2024)56</a>   | 22/03/2024 | EC  |        |

## Acte final

[Règlement 2024/568](#)  
[JO L 000 14.02.2024, p. 0000](#)

[Rectificatif à l'acte final 32024R0568R\(01\)](#)  
 JO OJ L 23.04.2024

## Redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments

OBJECTIF : garantir un financement adéquat des activités menées par l'Agence européenne des médicaments (EMA) à l'échelle de l'Union.

ACTE PROPOSÉ : Règlement du Parlement européen et du Conseil.

RÔLE DU PARLEMENT EUROPÉEN : le Parlement européen décide conformément à la procédure législative ordinaire et sur un pied d'égalité avec le Conseil.

CONTEXTE : l'Agence européenne des médicaments (EMA) joue un rôle essentiel en veillant à ce que tous les médicaments mis sur le marché de l'Union soient sûrs, efficaces et de qualité, et contribue ainsi au bon fonctionnement du marché intérieur tout en assurant un niveau élevé de protection de la santé humaine et animale. Il est donc nécessaire de faire en sorte qu'elle dispose pour financer ses activités de ressources suffisantes, provenant notamment des redevances qu'elle perçoit.

Au fil des ans, le cadre juridique régissant les redevances de l'EMA est devenu relativement complexe et nécessite donc une simplification législative. Il convient par ailleurs, au moment d'établir un nouveau système de redevances pour les médicaments vétérinaires, de tenir compte des caractéristiques et des spécificités du secteur vétérinaire.

La présente révision vise à remédier à certains problèmes spécifiques, recensés lors de la récente évaluation du système de redevances de l'EMA :

- le système de redevances est trop complexe, car il contient de nombreuses catégories différentes et de nombreux types de redevances, ce qui le rend difficile à appliquer et peu prévisible;
- il existe une discordance entre certaines redevances et les coûts sous-jacents;
- il existe une discordance avec les coûts sous-jacents de certaines rémunérations versées aux autorités nationales compétentes;
- le règlement sur les redevances et le règlement sur les redevances de pharmacovigilance n'emploient pas la même méthode pour déterminer le montant de la rémunération des autorités nationales compétentes, ni pour répartir entre l'EMA et les autorités nationales compétentes la charge financière que représentent les réductions de redevances, ce qui engendre un manque de cohérence au sein du système de redevances.

En remédiant à ces problèmes spécifiques, la proposition a pour objectif général de contribuer à consolider le financement des activités de l'EMA, y compris pour la rémunération des services fournis à l'EMA par les autorités nationales compétentes, au regard de la législation applicable.

La proposition vise également à i) rationaliser le système de redevances pour simplifier autant que possible sa structure et pallier la complexité inutile de son cadre législatif en rassemblant dans un seul instrument juridique les règles relatives aux redevances actuellement établies par les deux règlements de l'EMA sur les redevances; ii) pérenniser le système de redevances en introduisant une certaine souplesse

réglementaire dans ses modalités d'ajustement aux évolutions factuelles.

CONTENU : l'objectif général du règlement proposé est de contribuer à consolider le financement des activités de l'Agence en établissant des redevances et des droits fondés sur les coûts, perçus par l'Agence, ainsi que des rémunérations fondées sur les coûts, versées par l'Agence aux autorités compétentes des États membres pour les services qu'elles rendent dans le cadre des missions qui incombent à l'Agence.

La proposition de règlement établit :

a) sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts, les montants des redevances et des droits perçus par l'Agence pour ses activités d'évaluation liées à l'obtention et au maintien des autorisations de mise sur le marché de l'Union de médicaments à usage humain et de médicaments vétérinaires et pour d'autres services fournis ou tâches exécutées par l'Agence;

b) sur la base d'une évaluation fondée sur les coûts, les montants des rémunérations afférentes que l'Agence verse aux autorités compétentes des États membres pour les services fournis par les rapporteurs et, le cas échéant, les corapporteurs des autorités compétentes des États membres, ou par d'autres personnes exerçant des rôles considérés comme équivalents aux fins du règlement et visés dans les annexes du règlement; et

c) la surveillance des coûts des activités et services fournis par l'Agence et des coûts des rémunérations

Afin d'assurer l'équité du système, il est proposé de définir une unité harmonisée sur la base de laquelle les redevances pertinentes de pharmacovigilance devraient être perçues pour les médicaments autorisés en application de procédures nationales.

La proposition :

- décrit les types de redevances et de droits pouvant être perçus par l'EMA et indique les annexes établissant leurs montants, ainsi que, le cas échéant, les montants des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres;

- traite des conditions de la rémunération versée aux autorités nationales compétentes en relation avec les redevances perçues par l'Agence;

- énonce les réductions de redevance applicables ainsi que les règles y afférentes et indique l'annexe où sont établies ces réductions : le directeur exécutif de l'EMA pourrait accorder des réductions de redevance supplémentaires dans des circonstances exceptionnelles, tandis que le conseil d'administration de l'Agence pourrait, après avis favorable de la Commission, accorder des réductions supplémentaires dans des circonstances non exceptionnelles pour des raisons justifiées, par exemple la protection de la santé publique et animale;

- porte sur les conditions et les règles relatives au paiement des redevances et des droits;

- charge le conseil d'administration de l'Agence d'établir des modalités techniques détaillées facilitant l'application du règlement proposé;

- traite des échéances de paiement et prévoit la possibilité pour le directeur exécutif de suspendre les services en cas de non-paiement;

- définit les exigences de transparence des montants prévus par le règlement proposé et prévoit la surveillance des coûts et de l'inflation ainsi que l'élaboration de rapports;

- énonce les conditions de réexamen des montants établis dans le règlement, sur la base d'une approche fondée sur les coûts.

Enfin, il est proposé que les annexes au règlement puissent être modifiées par actes délégués. Les annexes précisent les cas dans lesquels une redevance est perçue et ceux dans lesquels une rémunération est versée aux autorités nationales compétentes, les montants de ces redevances et des rémunérations des autorités nationales compétentes ainsi que les réductions de redevance applicables.

## Redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments

---

La commission de l'environnement, de la santé publique et de la sécurité alimentaire a adopté le rapport de Cristian-Silviu BUȚOI (PPE, RO) sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil concernant les honoraires et redevances dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et le règlement (UE) 658/2014 du Parlement européen et du Conseil.

La commission compétente a recommandé que la position du Parlement européen adoptée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

**Paiement d'une rémunération aux autorités compétentes des États membres pour la fourniture de services à l'Agence**

Lorsque l'Agence accorde une exonération totale de redevances, la rémunération des rapporteurs et corapporteurs désignés par les autorités compétentes des États membres devrait être réduite de 50% ou de 100%, comme indiqué à l'annexe V.

**Suivi des taux d'inflation**

La Commission devrait surveiller le taux d'inflation par rapport aux montants des honoraires, des redevances et des rémunérations fixés dans les annexes du règlement. Les montants concernés devraient être mis à jour pour garantir que les redevances, les charges et les rémunérations payables sont adaptées à l'inflation avant la date d'application du règlement. La Commission devrait donc adopter un acte délégué pour modifier les annexes concernées du règlement sur la base du taux d'inflation publié quatre mois avant la date d'application du règlement.

**Réductions des redevances et des droits**

Il est prévu que, sur proposition dûment justifiée du directeur exécutif de l'Agence, notamment pour la protection de la santé publique ou animale ou pour le soutien de types spécifiques de produits ou de types de demandeurs, sélectionnés pour des raisons dûment justifiées, le conseil d'administration de l'Agence puisse accorder, après avis favorable de la Commission, une réduction totale ou partielle du montant applicable. L'Agence devrait mettre à la disposition du public, sur son site web, des informations sur ces réductions, en précisant les raisons qui les ont motivées.

**Révision**

Le rapport indique que la Commission pourra prendre en compte d'autres facteurs susceptibles d'avoir un impact substantiel sur le budget de l'Agence, y compris, mais sans s'y limiter, sa charge de travail et les risques potentiels liés aux fluctuations de ses recettes provenant des redevances. Le niveau des redevances devrait être fixé à un niveau qui garantisse que les recettes qui en découlent, combinées aux autres sources de revenus de l'Agence, sont suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis conformément aux indicateurs de performance clés et aux principes de transparence.

#### Annexes

Le texte amendé révisé les annexes concernant les redevances, droits et rémunérations pour les procédures d'évaluation et les services relatifs aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.

Les députés ont proposé qu'une réduction totale de la redevance pour les demandes d'assistance à l'élaboration de protocoles et de conseils scientifiques sur les médicaments soit accordée aux demandeurs issus du monde universitaire ou du secteur académique. Ils ont également demandé qu'une réduction de redevance de 30% (au lieu de 20%) s'applique à la redevance annuelle de pharmacovigilance.

#### Transparence et suivi

Les montants fixés dans les annexes devraient être publiés sur le site web de l'Agence et devraient être mis à jour pour refléter tout changement. Toutes les redevances perçues, y compris celles pour lesquelles des réductions et des dérogations ont été accordées, ainsi que les redevances dues mais non encore perçues par l'Agence, devraient être publiées sur le site web de l'Agence et figurer dans son rapport annuel. Le rapport annuel de l'Agence devrait en outre contenir une ventilation détaillée de tous les montants rémunérés versés aux autorités nationales pour leur travail.

## Redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments

Le Parlement européen a adopté par 595 voix pour, 25 contre et 25 abstentions, des amendements à la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil.

La question a été renvoyée à la commission compétente pour négociations interinstitutionnelles.

#### Financement suffisant

Les députés précisent qu'à la suite de la pandémie de COVID-19 et de l'augmentation du nombre d'initiatives dans le domaine de la santé au niveau de l'Union, l'Agence est confrontée à une charge de travail de plus en plus importante, ce qui entraîne des besoins budgétaires supplémentaires en termes de personnel et de ressources financières. Afin de préserver l'intégrité de l'Agence et son indépendance et de garantir la confiance du public dans le cadre législatif et réglementaire des produits pharmaceutiques dans l'Union, l'Agence doit disposer d'un financement suffisant pour pouvoir s'acquitter de ses obligations et de ses engagements en matière de transparence.

Paiement d'une rémunération aux autorités compétentes des États membres pour la fourniture de services à l'Agence

Lorsque l'Agence accorde une exonération totale de redevances, la rémunération des rapporteurs et corapporteurs désignés par les autorités compétentes des États membres devrait être réduite de 50% ou de 100%, comme indiqué à l'annexe V.

#### Tenir compte des taux d'inflation

Le taux d'inflation était élevé au moment de la présentation de la proposition relative au présent règlement; il reste élevé en 2023 et devrait le rester en 2024 selon les prévisions de la Banque centrale européenne. Les montants correspondants doivent être mis à jour afin de garantir que les redevances, les droits et les rémunérations exigibles sont adaptés pour tenir compte de l'inflation avant la date d'application du règlement.

La Commission devrait dès lors adopter un acte délégué afin de modifier les annexes correspondantes du présent règlement sur la base du taux d'inflation publié quatre mois avant la date d'entrée en application du règlement.

#### Réductions des redevances et des droits

La proposition prévoit que, sur proposition dûment justifiée du directeur exécutif de l'Agence, notamment pour la protection de la santé publique ou animale ou pour le soutien de types spécifiques de produits ou de types de demandeurs, sélectionnés pour des raisons dûment justifiées, le conseil d'administration de l'Agence puisse accorder, après avis favorable de la Commission, une réduction totale ou partielle du montant applicable. L'Agence devrait mettre à la disposition du public, sur son site web, des informations sur ces réductions, en précisant les raisons qui les ont motivées.

#### Transparence et surveillance

Les montants fixés dans les annexes devraient être publiés sur le site web de l'Agence et devraient être mis à jour pour tenir compte de toute modification.

L'Agence devrait assurer la surveillance de ses coûts et son directeur exécutif devrait fournir sans retard, dans le rapport d'activité annuel qui remet au Parlement européen, au Conseil, à la Commission et à la Cour des comptes, des informations détaillées sur les coûts qui doivent être couverts par les redevances et les droits relevant du règlement. Ces informations devraient comprendre des informations relatives notamment aux aspects pratiques de l'exécution des activités pour lesquelles l'Agence perçoit des redevances ou des droits.

Toutes les redevances perçues, y compris celles pour lesquelles des réductions et des dérogations ont été accordées, ainsi que les redevances dues mais non encore perçues par l'Agence, devraient être publiées sur le site web de l'Agence et figurer dans son rapport annuel. Le rapport annuel de l'Agence devrait en outre contenir une ventilation détaillée de tous les montants rémunérés versés aux autorités nationales pour leur travail.

#### Révision

Le texte amendé indique que la Commission pourra prendre en compte d'autres facteurs susceptibles d'avoir un impact substantiel sur le

budget de l'Agence, y compris, mais sans s'y limiter, sa charge de travail et les risques potentiels liés aux fluctuations de ses recettes provenant des redevances. Le montant des redevances devrait être fixé à un niveau qui garantisse que les recettes qui en découlent, combinées aux autres sources de revenus de l'Agence, sont suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis conformément aux indicateurs de performance clés et aux principes de transparence.

## Annexes

Le texte amendé révisé les annexes concernant les redevances, droits et rémunérations pour les procédures d'évaluation et les services relatifs aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.

Les députés ont proposé qu'une réduction totale de la redevance pour les demandes d'assistance à l'élaboration de protocoles et de conseils scientifiques sur les médicaments soit accordée aux demandeurs issus du monde universitaire ou du secteur académique. Ils ont également demandé qu'une réduction de redevance de 30% (au lieu de 20%) s'applique à la redevance annuelle de pharmacovigilance.

## Redevances et droits dus à l'Agence européenne des médicaments

---

Le Parlement européen a adopté par 562 voix pour, 35 contre et 6 abstentions, une résolution législative sur la proposition de règlement du Parlement européen et du Conseil relatif aux redevances et aux droits dus à l'Agence européenne des médicaments, modifiant le règlement (UE) 2017/745 du Parlement européen et du Conseil et abrogeant le règlement (CE) n° 297/95 du Conseil et le règlement (UE) n° 658/2014 du Parlement européen et du Conseil.

La position du Parlement européen arrêtée en première lecture dans le cadre de la procédure législative ordinaire modifie la proposition comme suit:

### Objectif général

L'objectif général du règlement est de contribuer à consolider le financement des activités de l'Agence européenne des médicaments de manière à assurer un niveau élevé de protection de la santé publique et animale. Le règlement établira des redevances et des droits fondés sur les coûts, perçus par l'Agence, ainsi que des rémunérations fondées sur les coûts, versées par l'Agence aux autorités compétentes des États membres pour les services qu'elles rendent dans le cadre de l'exécution des missions qui incombent à l'Agence en vertu des dispositions applicables.

Les médicaments à usage humain dont la mise sur le marché est autorisée conformément à l'article 126 bis de la directive 2001/83/CE ne sont pas soumis aux redevances pour les activités de pharmacovigilance prévues aux annexes du présent règlement.

### Financement approprié

Le texte amendé souligne qu'à la suite de la pandémie de COVID-19 et de l'augmentation du nombre d'initiatives dans le domaine de la santé au niveau de l'Union, l'Agence est confrontée à une charge de travail en constante augmentation, ce qui est susceptible d'entraîner des besoins budgétaires supplémentaires en termes de personnel et de ressources financières. La charge de travail supplémentaire devrait s'accompagner d'un financement approprié afin de garantir, entre autres, que l'Agence puisse s'acquitter de ses obligations et de ses engagements en matière de transparence.

L'Agence étant une autorité publique, son intégrité et son indépendance doivent être préservées afin de garantir la confiance du public dans le cadre réglementaire de l'Union.

### Réductions et reports de redevances et de droits

Les États membres ou les institutions de l'Union qui ont demandé une évaluation, un avis ou un service de l'Agence ne seront soumis à aucune redevance ni aucun droit au titre du présent règlement.

Sur proposition motivée du directeur exécutif de l'Agence, notamment pour la protection de la santé publique ou animale ou afin de soutenir des types spécifiques de produits ou des types de demandeurs choisis pour des raisons dûment justifiées, le conseil d'administration de l'Agence pourra accorder, après avis favorable de la Commission, une réduction totale ou partielle de la redevance ou du droit applicable. L'Agence devra publier les informations relatives à ces réductions sur son site internet, après avoir supprimé toute information confidentielle de nature commerciale.

Les entités n'exerçant pas d'activité économique, tels que les organismes à but non lucratif et le monde universitaire devraient également bénéficier de réductions des redevances pour autant qu'elles ne soient pas détenues ou contrôlées par une entreprise commerciale et qu'elles n'aient conclu aucun accord avec une entreprise commerciale concernant un parrainage du développement du médicament ou une participation à ce développement susceptible de donner à l'entreprise commerciale des droits sur le médicament final.

### Accès aux informations

Le grand public devrait avoir accès aux informations sur l'octroi par l'Agence de réductions ou d'exonérations des redevances et droits, ainsi que sur les montants des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres, ventilés par État membre et par activité. Ces informations ne devraient toutefois pas comprendre d'informations commercialement confidentielles. L'Agence devrait donc retirer ces informations préalablement, le cas échéant.

### Ajustement lié à l'inflation

Il convient d'ajuster, au besoin, les montants des redevances et des droits de l'Agence, ainsi que des rémunérations des autorités compétentes des États membres, pour tenir compte des variations significatives des coûts, détectées grâce à la surveillance des coûts, et de l'inflation.

Selon le texte amendé, le premier ajustement des redevances, droits et rémunérations lié à l'inflation devrait tenir compte des taux d'inflation annuels pour chaque année civile suivant l'ajustement à l'inflation déjà appliqué aux montants figurant dans les annexes, jusqu'à l'année 2024 incluse. Le taux d'inflation déjà appliqué aux montants figurant dans les annexes pour 2023 est de 5,9%, ce qui correspond à l'inflation annuelle prévue pour 2023, et de 1,2% pour 2024. Le premier ajustement lié à l'inflation devrait donc également tenir compte de la correction nécessaire compte tenu du taux d'inflation annuel final pour 2023 et 2024.

## Révision

Toute révision des redevances et des droits et des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres, prévus par le règlement devra être fondée sur l'évaluation réalisée par la Commission des dépenses et recettes de l'Agence ainsi que de la totalité des coûts des services fournis à celle-ci dans le cadre du règlement par les autorités compétentes des États membres, en tenant compte également des incidences de ces services sur la viabilité des activités de l'Agence, y compris les services fournis à l'Agence par les autorités compétentes des États membres, et d'une répartition équitable et objective des redevances, des droits et des rémunérations.

La Commission pourra prendre en compte tous les facteurs susceptibles d'avoir une incidence substantielle sur les coûts de l'Agence, y compris, mais sans s'y limiter, la charge de travail associée à ses activités et les risques potentiels liés aux fluctuations du produit de ses redevances. Les redevances et les droits seront fixés à un niveau garantissant que l'Agence dispose de recettes suffisantes pour couvrir les coûts des services fournis.

## Annexes

Le texte amendé révisé les annexes concernant les redevances, droits et rémunérations pour les procédures d'évaluation et les services relatifs aux médicaments à usage humain et aux médicaments vétérinaires.

Lors de toute révision des annexes, les montants des rémunérations versées aux autorités compétentes des États membres prévus par le règlement seront maintenus en tant que montant de rémunération unique quel que soit l'État membre de l'autorité compétente concernée.

| Transparence             |                                 |      |            |   |
|--------------------------|---------------------------------|------|------------|---|
| SOLÍS<br>PÉREZ<br>Susana | Rapporteur(e)<br>fictif/fictive | ENVI | 27/03/2023 | European Medicines Agency   |
| BU?OI<br>Cristian-Silviu | Rapporteur(e)                   | ENVI | 08/03/2023 | MEDICINES FOR EUROPE  |
| BU?OI<br>Cristian-Silviu | Rapporteur(e)                   | ENVI | 08/03/2023 | EFPIA - European Federation of<br>Pharmaceutical Industries and<br>Associations |