



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 14 de dezembro de 2022
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2022/0417(COD)**

**16070/22
ADD 1**

**PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028**

NOTA DE ENVIO

de:	Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora
data de receção:	13 de dezembro de 2022
para:	Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia
n.º doc. Com.:	COM(2022) 721 final - ANEXO
Assunto:	ANEXO do REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento COM(2022) 721 final - ANEXO.

Anexo: COM(2022) 721 final - ANEXO



Bruxelas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 1

ANEXO

do

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

**relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos,
que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e
revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014
do Parlamento Europeu e do Conselho**

{SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} - {SWD(2022) 414 final} -
{SWD(2022) 415 final}

ANEXO I

Taxas, emolumentos e remuneração dos procedimentos de avaliação e serviços relacionados com medicamentos para uso humano

1. **Aconselhamento científico prestado pela Agência nos termos do artigo 57.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 726/2004**

1.1. É aplicável uma taxa de 55 200 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:

- a) Um pedido relativo a qualidade, desenvolvimento não clínico e clínico;
- b) Um pedido relativo a qualidade e desenvolvimento clínico;
- c) Um pedido relativo a desenvolvimento não clínico e clínico;
- d) Um pedido relativo a qualificação de novas metodologias.

A remuneração é de 10 400 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.

1.2. É aplicável uma taxa de 44 700 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:

- a) Um pedido relativo a desenvolvimento clínico;
- b) Um pedido relativo a qualidade e desenvolvimento não clínico;
- c) Um pedido relativo a qualidade e estudos de bioequivalência para medicamentos genéricos, tal como definidos no artigo 10.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE.

A remuneração é de 6 500 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.

1.3. É aplicável uma taxa de 37 200 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:

- a) Um pedido relativo a desenvolvimento de qualidade;
- b) Um pedido relativo a desenvolvimento não clínico;
- c) Um pedido relativo a estudos de bioequivalência para medicamentos genéricos, tal como definidos no artigo 10.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE.

A remuneração é de 5 300 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.

2. **Pareceres científicos e avaliações anteriores à eventual apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado**

2.1. É aplicável uma taxa de 549 800 EUR a qualquer um dos seguintes:

- a) Um parecer sobre um medicamento para uso compassivo, nos termos do artigo 83.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004;
- b) Uma avaliação contínua dos pacotes de dados relativos às informações e documentos apresentados à Agência por um potencial requerente antes da apresentação formal de um pedido de autorização de introdução no mercado abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido. A remuneração é de 153 000 EUR para o relator e de 143 300 EUR para o correlator.

- 2.2. Em caso de apresentações múltiplas de pacotes de dados apresentados pelo mesmo potencial requerente para o mesmo medicamento, a taxa prevista no ponto 2.1, alínea b), só é cobrada uma vez.
- 2.3. Os montantes estabelecidos no ponto 2.1 são deduzidos da respetiva taxa e da remuneração a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros por um pedido de autorização de introdução no mercado para o mesmo medicamento, caso esse pedido seja apresentado pelo mesmo requerente.

3. Autorização de introdução no mercado de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004

- 3.1. É aplicável uma taxa de 684 900 EUR a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento nos termos do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE quando o requerente solicitar a aprovação de uma nova substância ativa. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido. A remuneração é de 217 300 EUR para o relator e de 189 300 EUR para o correlator.
- 3.2. É aplicável uma taxa de 549 800 EUR a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento nos termos do artigo 8.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE quando o requerente solicitar a análise de uma substância ativa conhecida. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido. A remuneração é de 153 000 EUR para o relator e de 143 300 EUR para o correlator.
- 3.3. É aplicável uma taxa de 456 800 EUR a um pedido de associação fixa de medicamentos nos termos do artigo 10.º-B da Diretiva 2001/83/CE. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido. A remuneração é de 141 500 EUR para o relator e de 83 000 EUR para o correlator.
- 3.4. É aplicável uma taxa de 575 000 EUR a um pedido relativo a um medicamento biológico que é similar a um medicamento biológico de referência nos termos do artigo 10.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido. A remuneração é de 236 500 EUR para o relator e de 151 700 EUR para o correlator.
- 3.5. É aplicável uma taxa de 624 300 EUR a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento nos termos do artigo 10.º-A da Diretiva 2001/83/CE. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido. A remuneração é de 160 600 EUR para o relator e de 149 400 EUR para o correlator.
- 3.6. É aplicável uma taxa de 141 200 EUR a qualquer um dos seguintes:
 - a) Um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento genérico nos termos do artigo 10.º, n.º 1, da Diretiva 2001/83/CE;
 - b) Um pedido com base num consentimento informado de autorização de introdução no mercado de um medicamento nos termos do artigo 10.º-C da Diretiva 2001/83/CE.

Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido. A remuneração do relator é de 40 200 EUR.

- 3.7. É aplicável uma taxa de 339 700 EUR a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento nos termos do artigo 10.º, n.º 3, da Diretiva 2001/83/CE. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido. A remuneração é de 89 100 EUR para o relator e de 89 100 EUR para o correlator.
- 3.8. É aplicável uma taxa de 27 600 EUR ao segundo e a cada pedido subsequente de autorização de introdução no mercado apresentado nos termos do artigo 10.º, n.ºs 1, 3 ou 4, da Diretiva 2001/83/CE, por motivos de patente de utilização, quando o medicamento de referência estiver sujeito a uma patente de utilização. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido. A remuneração é de 6 800 EUR para o relator e de 1 000 EUR para o correlator.

4. Extensão de uma autorização de introdução no mercado na aceção do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão¹

- 4.1. É aplicável uma taxa de 138 000 EUR a um pedido de extensão de uma autorização de introdução no mercado que exija apenas documentação química, farmacêutica ou biológica e para o qual não tenham sido apresentados dados clínicos ou não clínicos. Essa taxa cobre uma única forma farmacêutica e uma única dosagem associada. A remuneração é de 45 300 EUR para o relator e de 26 600 EUR para o correlator.
- 4.2. É aplicável uma taxa de 161 000 EUR a um pedido de extensão de uma autorização de introdução no mercado não abrangido pelo ponto 4.1. Essa taxa cobre uma única forma farmacêutica e uma única dosagem associada. A remuneração é de 55 300 EUR para o relator e de 31 200 EUR para o correlator.
- 4.3. Sem prejuízo do disposto nos pontos 4.1 e 4.2, é aplicável uma taxa de 27 600 EUR a cada pedido de extensão de uma autorização de introdução no mercado com base num pedido apresentado nos termos do artigo 10.º, n.ºs 1, 3 ou 4, da Diretiva 2001/83/CE, por motivos de patente de utilização, tal como referido no ponto 3.8 do presente anexo. A remuneração é de 6 800 EUR para o relator e de 1 000 EUR para o correlator.

5. Alteração maior de tipo II dos termos de uma autorização de introdução no mercado, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão

- 5.1. É aplicável uma taxa de 99 800 EUR a um pedido de alteração maior de tipo II, tal como definida no artigo 2.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 («alteração maior de tipo II»), para a introdução de uma nova indicação terapêutica ou para a modificação de uma indicação aprovada. A remuneração é de 29 400 EUR para o relator e de 29 400 EUR para o correlator.
- 5.2. É aplicável uma taxa de 13 000 EUR a um pedido de alteração maior de tipo II não abrangido pelo ponto 5.1. A remuneração do relator é de 6 800 EUR.
- 5.3. Para cada pedido de alteração maior de tipo II agrupado num único pedido nos termos do artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008, é cobrada a taxa correspondente, tal como estabelecido nos pontos 5.1 e 5.2. A remuneração é paga em conformidade com esses pontos.
- 5.4. Caso um pedido de partilha de trabalho nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 inclua mais do que um medicamento autorizado a nível central, as taxas e a remuneração especificadas nos pontos 5.1 e 5.2 do presente anexo são aplicáveis a cada alteração do primeiro medicamento autorizado a nível central, ao passo que é aplicável um emolumento de 800 EUR a cada alteração do segundo e subsequente medicamento autorizado centralmente incluído no pedido.

6. Consultas e pareceres científicos nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004

- 6.1. É aplicável uma taxa de 136 700 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE)

¹ Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão, de 24 de novembro de 2008, relativo à análise das alterações dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários (JO L 334 de 12.12.2008, p. 7).

- n.º 726/2004. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 12 400 EUR para o relator e de 12 400 EUR para o correlator.
- 6.2. É aplicável uma taxa de 262 400 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 15 300 EUR para o relator e de 15 300 EUR para o correlator.
- 6.3. É aplicável uma taxa de 83 000 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 2 800 EUR para o relator e de 2 800 EUR para o correlator.
- 6.4. É aplicável uma taxa de 128 200 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE. A remuneração é de 6 800 EUR para o relator e de 6 800 EUR para o correlator.
- 6.5. É aplicável uma taxa de 180 700 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, quando o procedimento for iniciado na sequência da avaliação dos dados que não sejam dados relativos à farmacovigilância. A remuneração é de 12 400 EUR para o relator e de 12 400 EUR para o correlator.
- 6.6. É aplicável uma taxa de 172 100 EUR à avaliação efetuada em conformidade com um procedimento iniciado nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, sempre que esse procedimento seja iniciado na sequência da avaliação dos dados que não sejam dados relativos à farmacovigilância. A remuneração é de 17 500 EUR para o relator e de 17 500 EUR para o correlator.
- 6.7. Para uma avaliação realizada no contexto de um procedimento iniciado na sequência da avaliação dos dados de farmacovigilância nos termos do artigo 31.º, n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 31.º, n.º 2, e dos artigos 107.º-I, 107.º-J e 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE ou nos termos do artigo 20.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, aplicam-se as seguintes taxas:
- 6.7.1. Uma taxa de 172 100 EUR se estiverem incluídos na avaliação uma substância ativa ou combinação de substâncias ativas e um titular de autorização de introdução no mercado. A remuneração é de 17 500 EUR para o relator e de 17 500 EUR para o correlator;
- 6.7.2. Uma taxa de 258 200 EUR se estiverem incluídos na avaliação duas ou mais substâncias ativas ou combinações de substâncias ativas e um titular de autorização de introdução no mercado. A remuneração é de 26 300 EUR para o relator e de 26 300 EUR para o correlator;
- 6.7.3. Uma taxa de 314 100 EUR se estiverem incluídos na avaliação uma ou duas substâncias ativas ou combinações de substâncias ativas e um ou mais titulares de autorização de introdução no mercado. A remuneração é de 32 000 EUR para o relator e de 32 000 EUR para o correlator;
- 6.7.4. Uma taxa de 426 100 EUR se estiverem incluídos na avaliação mais de duas substâncias ativas ou combinações de substâncias ativas e dois ou mais titulares de autorização de introdução no mercado. A remuneração é de 43 400 EUR para o relator e de 43 400 EUR para o correlator.

6.8. Sempre que dois ou mais titulares de autorizações de introdução no mercado estejam envolvidos nos procedimentos referidos nos pontos 6.4, 6.5, 6.6 e 6.7, o montante a pagar por cada titular de autorização de introdução no mercado é calculado pela Agência em duas fases, do seguinte modo:

- a) Repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado proporcionalmente ao número de unidades de faturação — humano correspondentes aos medicamentos incluídos no procedimento detidos por cada um desses titulares de autorizações de introdução no mercado;
- b) Aplicando depois, se for caso disso, a redução da taxa prevista no anexo V.

7. Avaliação dos medicamentos tradicionais à base de plantas em conformidade com o artigo 57.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 726/2004

É aplicável uma taxa de 29 700 EUR a um pedido de parecer científico do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas relacionado com medicamentos tradicionais à base de plantas. A remuneração do relator é de 4 100 EUR.

8. Certificação da conformidade com a legislação da União de um dossiê principal do plasma (DPP) em conformidade com o anexo I, parte III, da Diretiva 2001/83/CE

8.1. É aplicável uma taxa de 57 200 EUR a um pedido de revisão de um DPP e respetiva certificação inicial nos termos do anexo I, parte III, ponto 1.1, da Diretiva 2001/83/CE. A remuneração é de 8 600 EUR para o relator e de 8 600 EUR para o correlator.

8.2. É aplicado um emolumento de 5 800 EUR à emissão de uma certificação inicial do DPP sempre que esta seja apresentada em simultâneo com um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento ao abrigo do procedimento centralizado. A documentação do DPP é avaliada no âmbito do pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado.

8.3. É aplicável uma taxa de 10 600 EUR a um pedido de revisão e certificação de uma alteração maior de tipo II do DPP nos termos do Regulamento (CE) n.º 1234/2008. A remuneração é de 1 600 EUR para o relator e de 1 600 EUR para o correlator.

Para duas ou mais alterações maiores de tipo II agrupadas num único pedido nos termos do Regulamento (CE) n.º 1234/2008, são aplicáveis as taxas e a remuneração previstas no ponto 9.4 do presente anexo.

8.4. É aplicável uma taxa de 17 000 EUR a um pedido de revisão e renovação anual da certificação de um DPP, que pode incluir qualquer alteração nos termos do Regulamento (CE) n.º 1234/2008, apresentado em simultâneo com o pedido de renovação anual da certificação do DPP. A remuneração é de 1 900 EUR para o relator e de 1 900 EUR para o correlator.

9. Certificação da conformidade com a legislação da União de um dossiê principal do antigénio da vacina (DPAV) em conformidade com o anexo I, parte III, da Diretiva 2001/83/CE

9.1. É aplicável uma taxa de 57 200 EUR aos pedidos de revisão de um DPAV e respetiva certificação inicial que não sejam apresentados em simultâneo com um novo pedido de autorização de introdução no mercado ao abrigo do procedimento centralizado nos termos do anexo I, parte III, ponto 1.2, da Diretiva 2001/83/CE. A remuneração é de 8 600 EUR para o relator e de 8 600 EUR para o correlator.

- 9.2. No caso de um grupo de antigénios destinado a prevenir uma única doença infecciosa, é cobrada uma taxa pelo pedido de um DPAV para um antigénio e é paga remuneração nos termos do ponto 10.1. Ao segundo e subsequentes pedidos de DPAV apresentados simultaneamente para antigénios pertencentes ao mesmo grupo é cobrada uma taxa de 7 800 EUR por DPAV. O montante total máximo cobrado pela Agência por pedidos de DPAV apresentados simultaneamente para antigénios pertencentes ao mesmo grupo não pode exceder 68 600 EUR. Nesse caso, a remuneração por cada segundo e subsequente DPAV é de 1 900 EUR para o relator e de 1 900 EUR para o correlator.
- 9.3. É aplicável um emolumento de 5 800 EUR a um pedido de emissão de cada certificação de DPAV sempre que este seja apresentado em simultâneo com um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento ao abrigo do procedimento centralizado.
- 9.4. É aplicável uma taxa de 10 600 EUR a um pedido de revisão e certificação de uma alteração maior de tipo II do DPAV nos termos do Regulamento (CE) n.º 1234/2008. A remuneração é de 1 500 EUR para o relator e de 1 500 EUR para o correlator.

Para cada pedido de alteração maior de tipo II agrupado num único pedido feito nos termos do Regulamento (CE) n.º 1234/2008 é cobrada uma taxa, tal como estabelecido no presente ponto, primeiro parágrafo.

10. Certificação de dados sobre a qualidade e dados não clínicos relativos a medicamentos de terapia avançada (MTA) desenvolvidos por pequenas e médias empresas (PME) em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho

- 10.1. É aplicável uma taxa de 143 200 EUR a um pedido de avaliação e certificação de dados sobre a qualidade e dados não clínicos nos termos do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho². Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 47 400 EUR.
- 10.2. É aplicável uma taxa de 95 200 EUR a um pedido de avaliação e certificação apenas de dados sobre a qualidade nos termos do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 31 500 EUR.

11. Pedidos pediátricos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³

- 11.1. É aplicável uma taxa de 31 700 EUR a um pedido de aprovação de um plano de investigação pediátrica solicitado nos termos do artigo 15.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 6 700 EUR.
- 11.2. É aplicável uma taxa de 17 600 EUR a um pedido de alteração de um plano de investigação pediátrica aprovado nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE)

² Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 13 de novembro de 2007, relativo a medicamentos de terapia avançada e que altera a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 324 de 10.12.2007, p. 121).

³ Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 12 de dezembro de 2006, relativo a medicamentos para uso pediátrico e que altera o Regulamento (CEE) n.º 1768/92, a Diretiva 2001/20/CE, a Diretiva 2001/83/CE e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 (JO L 378 de 27.12.2006, p. 1).

n.º 1901/2006. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 6 400 EUR.

11.3. É aplicável uma taxa de 12 000 EUR a um pedido de isenção relativamente a um medicamento específico nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 1 800 EUR.

11.4. É aplicável uma taxa de 8 000 EUR a um pedido de verificação da conformidade do plano de investigação pediátrica nos termos do artigo 23.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 1 000 EUR.

12. Designação de medicamento órfão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴

É aplicável uma taxa de 16 800 EUR a um pedido de designação de medicamento órfão nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 1 500 EUR.

13. Parecer científico sobre a avaliação de medicamentos destinados exclusivamente aos mercados fora da União

São aplicáveis uma taxa e a remuneração correspondente, tal como especificado no presente anexo, pontos 1 a 5, no anexo IV, secções 1, 3, 4 e 5, e nos pontos 6.1, 6.2 e 6.4 do mesmo, a um pedido de parecer científico na sequência da avaliação de um medicamento destinado exclusivamente aos mercados fora da União nos termos do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

14. Relatório periódico de segurança

14.1. É aplicável uma taxa de 27 000 EUR por procedimento de avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança referidos nos artigos 107.º-E e 107.º-G da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 28.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. A remuneração do relator é de 12 900 EUR.

14.2. Sempre que dois ou mais titulares de autorizações de introdução no mercado estejam sujeitos à obrigação de apresentar relatórios periódicos atualizados de segurança no contexto dos procedimentos referidos no ponto 14.1, o montante a pagar por cada titular de autorização de introdução no mercado é calculado pela Agência em duas fases, do seguinte modo:

a) Repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado proporcionalmente ao número de unidades de faturação — humano correspondentes aos medicamentos incluídos no procedimento detidos por cada um desses titulares de autorizações de introdução no mercado;

b) Aplicando depois, se for caso disso, a redução da taxa prevista no anexo V, ponto 1.

15. Estudos de segurança pós-autorização

⁴ Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 16 de dezembro de 1999, relativo aos medicamentos órfãos (JO L 18 de 22.1.2000, p. 1).

- 15.1. É aplicável uma taxa de 88 200 EUR a uma avaliação efetuada nos termos dos artigos 107.º-N a 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 28.º-B do Regulamento (CE) n.º 726/2004 dos estudos de segurança pós-autorização referidos no artigo 21.º-A, alínea b), ou no artigo 22.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 9.º, n.º 4, alínea c-B, ou no artigo 10.º-A, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que sejam realizados em mais do que um Estado-Membro.
- 15.2. A taxa é cobrada em duas prestações, do seguinte modo:
- 15.2.1. São devidos 44 100 EUR na data de início do procedimento para a avaliação do projeto de protocolo referido no artigo 107.º-N da Diretiva 2001/83/CE; a remuneração do relator é de 17 800 EUR;
- 15.2.2. São devidos 44 100 EUR pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância na data de início do procedimento para a avaliação do relatório final do estudo a que se refere o artigo 107.º-P da Diretiva 2001/83/CE; a remuneração do relator é de 17 800 EUR;
- 15.3. Caso a Comissão imponha a obrigação de realização de um estudo de segurança pós-autorização a mais do que um titular de autorização de introdução no mercado, aplicando-se as mesmas preocupações a mais do que um medicamento, e os titulares das autorizações de introdução no mercado em causa realizarem um estudo conjunto de segurança pós-autorização, a Agência calcula o montante a pagar por cada titular de autorização de introdução no mercado em duas fases, do seguinte modo:
- a) Repartindo uniformemente o montante total da taxa entre esses titulares de autorizações de introdução no mercado;
 - b) Aplicando depois a redução da taxa prevista no anexo V, ponto 1, se for caso disso.