



Conselho da
União Europeia

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

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

**16070/22
ADD 2**

**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:	ANEXOS 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 2

ANEXOS

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 II

Taxas, emolumentos e remuneração dos procedimentos de avaliação e serviços relacionados com medicamentos veterinários

1. **Aconselhamento científico em conformidade com o artigo 57.º, n.º 1, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 726/2004**

1.1. É aplicável uma taxa de 33 100 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:

- a) Um pedido relativo a qualidade, segurança e desenvolvimento clínico;
- b) Um pedido relativo a qualidade e desenvolvimento clínico;
- c) Um pedido relativo a segurança e desenvolvimento clínico.

A remuneração é de 15 800 EUR para o coordenador de aconselhamento científico.

1.2. É aplicável uma taxa de 24 300 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:

- a) Um pedido relativo a desenvolvimento clínico;
- b) Um pedido relativo a qualidade e desenvolvimento de segurança;
- c) Um pedido relativo a qualidade e estudos de bioequivalência para medicamentos veterinários genéricos, tal como definidos no artigo 4.º, ponto 9, do Regulamento (UE) 2019/6.

A remuneração é de 10 100 EUR para o coordenador de aconselhamento científico.

1.3. É aplicável uma taxa de 21 300 EUR a um pedido relacionado com qualquer um dos seguintes elementos:

- a) Um pedido relativo a desenvolvimento de qualidade;
- b) Um pedido relativo a desenvolvimento de segurança;
- c) Um pedido relativo a estudos de bioequivalência para medicamentos veterinários genéricos, tal como definidos no artigo 4.º, n.º 9, do Regulamento (UE) 2019/6;
- d) Um pedido de perfil de risco preliminar;
- e) Um pedido relacionado com a fixação de um novo limite máximo de resíduos.

A remuneração é de 6 100 EUR para o coordenador de aconselhamento científico.

2. **Pedido de classificação de um medicamento veterinário como destinado a um mercado limitado, na aceção do artigo 4.º, ponto 29, do Regulamento (UE) 2019/6, e de consideração da elegibilidade para autorização em conformidade com o artigo 23.º do mesmo regulamento**

É aplicável uma taxa de 5 200 EUR a um pedido de classificação de um medicamento veterinário como destinado a um mercado limitado, na aceção do artigo 4.º, ponto 29, do Regulamento (UE) 2019/6, e de consideração da elegibilidade para autorização nos termos do artigo 23.º do mesmo regulamento.

3. Estabelecimento, alteração ou prorrogação de um limite máximo de resíduos (LMR), em conformidade com o procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho¹

- 3.1. É aplicável uma taxa de 84 700 EUR a um pedido de fixação de um LMR inicial para uma determinada substância. A remuneração é de 21 400 EUR para o relator e de 10 300 EUR para o correlator.
- 3.2. É aplicável uma taxa de 53 000 EUR a cada pedido de alteração ou prorrogação de um LMR existente. A remuneração é de 10 600 EUR para o relator e de 9 700 EUR para o correlator.
- 3.3. É aplicável uma taxa de 24 300 EUR à avaliação para determinar se uma substância biológica não semelhante a substância química exige ou não uma avaliação completa em termos de LMR nos termos do anexo I, secção I.7, do Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão². A remuneração do relator é de 10 100 EUR.

4. Autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários abrangidos pelo âmbito do procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2019/6

- 4.1. É aplicável uma taxa de 295 500 EUR a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário nos termos dos artigos 8.º, 23.º ou 25.º do Regulamento (UE) 2019/6 sempre que o requerente solicitar a aprovação de uma nova substância ativa. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido, independentemente do número de espécies-alvo. A remuneração é de 107 000 EUR para o relator e de 38 100 EUR para o correlator.
- 4.2. É aplicável uma taxa de 267 700 EUR a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário nos termos dos artigos 8.º, 20.º, 22.º, 23.º ou 25.º do Regulamento (UE) 2019/6 sempre que o requerente solicitar a análise de uma substância ativa conhecida. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido, independentemente do número de espécies-alvo. A remuneração é de 82 100 EUR para o relator e de 35 300 EUR para o correlator.
- 4.3. É aplicável uma taxa de 136 800 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:
 - a) Um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário genérico nos termos do artigo 18.º do Regulamento (UE) 2019/6;
 - b) Um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário híbrido nos termos do artigo 19.º do Regulamento (UE) 2019/6;

¹ Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de maio de 2009, que prevê procedimentos comunitários para o estabelecimento de limites máximos de resíduos de substâncias farmacologicamente ativas nos alimentos de origem animal, que revoga o Regulamento (CEE) n.º 2377/90 do Conselho e que altera a Diretiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho (JO L 152 de 16.6.2009, p. 11).

² Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão, de 29 de maio de 2018, que estabelece os princípios metodológicos para a avaliação dos riscos e para as recomendações de gestão dos riscos referidas no Regulamento (CE) n.º 470/2009 (JO L 132 de 30.5.2018, p. 5).

- c) Um pedido com base num consentimento informado de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário nos termos do artigo 21.º do Regulamento (UE) 2019/6.

Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido, independentemente do número de espécies-alvo. A remuneração é de 30 800 EUR para o relator e de 17 900 EUR para o correlator.

5. Reexame de uma autorização de introdução no mercado para mercados limitados

É aplicável uma taxa de 19 000 EUR a um pedido de reexame de uma autorização de introdução no mercado para um mercado limitado nos termos do artigo 24.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6. A remuneração é de 3 100 EUR para o relator e de 2 400 EUR para o correlator.

6. Alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado que exigem avaliação em conformidade com os artigos 64.º, 65.º e 66.º do Regulamento (UE) 2019/6

- 6.1. É aplicável uma taxa de 87 800 EUR a uma alteração que exija avaliação que introduza alterações da(s) substância(s) ativa(s), dosagem, forma farmacêutica, via de administração ou espécies-alvo produtoras de géneros alimentícios, que deve ser avaliada no prazo de 90 dias, em conformidade com o artigo 66.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6. Essa taxa é cobrada por cada forma farmacêutica única ou por cada dosagem/potência associada. A remuneração é de 28 600 EUR para o relator e de 8 600 EUR para o correlator.
- 6.2. É aplicável uma taxa de 47 500 EUR às alterações que exijam avaliação que introduzam alterações de segurança, eficácia ou farmacovigilância, que devem ser avaliadas no prazo de 60 ou 90 dias, consoante o caso, em conformidade com o artigo 66.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6. A remuneração é de 9 800 EUR para o relator e de 7 600 EUR para o correlator.
- 6.3. É aplicável uma taxa de 23 900 EUR às alterações que exijam avaliação que apenas introduzam alterações de qualidade, que devem ser avaliadas no prazo de 60 dias, em conformidade com o artigo 66.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6. A remuneração é de 3 600 EUR para o relator e de 3 600 EUR para o correlator.
- 6.4. Se várias alterações que exijam avaliação forem agrupadas num único pedido nos termos do artigo 64.º do Regulamento (UE) 2019/6, a taxa correspondente fixada nos pontos 6.1, 6.2 e 6.3 do presente anexo é aplicável a cada uma das duas primeiras alterações. A remuneração é paga em conformidade com esses pontos. Para a terceira e subsequentes alterações, a taxa é de 12 000 EUR por alteração e a remuneração é de 1 800 EUR por alteração para o relator e de 1 800 EUR para o correlator.
- 6.5. Se um pedido de partilha de tarefas nos termos do artigo 65.º do Regulamento (UE) 2019/6 incluir mais do que um medicamento autorizado por procedimento centralizado, as taxas e a remuneração especificadas nos pontos 6.1, 6.2 e 6.3 do presente anexo são aplicáveis para cada alteração do primeiro medicamento autorizado por procedimento centralizado, ao passo que é aplicável um emolumento de 800 EUR a cada alteração do segundo e subsequente medicamento autorizado por procedimento centralizado incluído no mesmo pedido.

7. Procedimentos de consulta e arbitragem

- 7.1. É aplicável uma taxa de 152 700 EUR a uma avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 54.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2019/6. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 21 100 EUR para o relator e de 9 600 EUR para o correlator.
- 7.2. É aplicável uma taxa de 209 300 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 70.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2019/6. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 29 200 EUR para o relator e de 12 900 EUR para o correlator.
- 7.3. É aplicável uma taxa de 147 200 EUR à avaliação efetuada nos termos do artigo 141.º, n.º 1, alíneas c) e e), do Regulamento (UE) 2019/6. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 17 500 EUR para o relator e de 7 700 EUR para o correlator.
- 7.4. É aplicável uma taxa de 209 300 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 82.º do Regulamento (UE) 2019/6. A remuneração é de 29 200 EUR para o relator e de 12 900 EUR para o correlator.
- 7.5. É aplicável uma taxa de 147 200 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 129.º, n.º 3, ou do artigo 130.º, n.º 4, do Regulamento (UE) 2019/6. A remuneração é de 17 500 EUR para o relator e de 7 700 EUR para o correlator.
- 7.6. Sempre que dois ou mais titulares de autorizações de introdução no mercado estejam envolvidos nos procedimentos referidos nos pontos 7.4 ou 7.5, 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 — veterinário correspondentes aos medicamentos incluídos no procedimento detidos por cada um desses titulares de autorizações de introdução no mercado;
 - b) Aplicando depois a redução da taxa prevista no anexo V, ponto 1, se for caso disso.

8. Certificação da conformidade com a legislação da União dos dossiês principais do antigénio da vacina (DPAV)

- 8.1. É aplicável uma taxa de 23 900 EUR a um pedido de revisão de um DPAV e respetiva certificação nos termos do anexo II, ponto V.2, do Regulamento (UE) 2019/6, quando for apresentado em simultâneo com um pedido inicial de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário ao abrigo do procedimento centralizado que contenha o antigénio designado. A remuneração é de 3 600 EUR para o relator e de 3 600 EUR para o correlator.
- 8.2. Para vários pedidos de DPAV apresentados em simultâneo no contexto do mesmo pedido inicial de autorização de introdução no mercado, é aplicada uma taxa de 23 900 EUR por DPAV. O montante total máximo cobrado pela Agência não pode exceder 71 700 EUR. A remuneração é de 3 600 EUR para o relator e de 3 600 EUR para o correlator. Para vários pedidos de DPAV apresentados em simultâneo no contexto do mesmo pedido inicial de autorização de introdução no mercado, a remuneração não pode exceder 10 800 EUR para o relator e 10 800 EUR para o correlator.

- 8.3. É aplicável uma taxa de 33 100 EUR a um pedido de revisão de um DPAV e respetiva certificação quando apresentado como um pedido separado para um antigénio de vacina(s) já autorizada(s) ao abrigo do procedimento centralizado, descentralizado ou de reconhecimento mútuo. A remuneração é de 5 000 EUR para o relator e de 5 000 EUR para o correlator.
- 8.4. A secção 6 [do presente anexo] é aplicável por analogia às alterações de um DPAV certificado.

9. Certificação da conformidade com a legislação da União dos dossiês principais da tecnologia de plataformas de vacinas (DPTPv)

- 9.1. É aplicável uma taxa de 23 900 EUR a um pedido de revisão de um DPTPv e respetiva certificação nos termos do anexo II, ponto V.4, do Regulamento (UE) 2019/6, quando for apresentado em simultâneo com um pedido inicial de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário ao abrigo do procedimento centralizado que contenha a plataforma designada. A remuneração é de 3 600 EUR para o relator e de 3 600 EUR para o correlator.
- 9.2. É aplicável uma taxa de 33 100 EUR a um pedido de revisão de um DPTPv e respetiva certificação quando apresentado como um pedido separado para uma plataforma de vacinas já autorizadas ao abrigo do procedimento centralizado, descentralizado ou de reconhecimento mútuo. A remuneração é de 5 000 EUR para o relator e de 5 000 EUR para o correlator.
- 9.3. A secção 6 do presente anexo é aplicável, por analogia, às alterações de um DPTPv certificado.

10. Avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização

- 10.1. É aplicável uma taxa de 37 800 EUR à avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização realizados em mais do que um Estado-Membro, nos termos do artigo 76.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6.
- 10.2. A taxa é cobrada do seguinte modo:
- a) São devidos 18 900 EUR na data de início do procedimento para a aprovação do projeto de protocolo de estudo a que se refere o artigo 15.º, n.º 3, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1281 da Comissão³. A remuneração do relator é de 7 700 EUR;
 - b) São devidos 18 900 EUR na data de início do procedimento para a avaliação do relatório final do estudo a que se refere o artigo 15.º, n.º 5, do Regulamento de Execução (UE) 2021/1281 da Comissão. A remuneração do relator é de 7 700 EUR.
- 10.3. Caso seja imposta a obrigação de realização de um estudo de vigilância pós-autorização a mais do que um titular de autorização de introdução no mercado e os titulares de autorizações de introdução no mercado em causa realizarem um estudo conjunto de segurança pós-autorização, a Agência calcula a taxa a pagar por cada titular de autorização de introdução no mercado em duas fases, do seguinte modo:

³ Regulamento de Execução (UE) 2021/1281 da Comissão, de 2 de agosto de 2021, que estabelece regras de execução do Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho no que se refere a boas práticas de farmacovigilância, bem como ao formato, ao conteúdo e ao resumo do dossiê principal do sistema de farmacovigilância relativo aos medicamentos veterinários (JO L 279 de 3.8.2021, p. 15).

- 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.

11. Pareceres científicos no contexto da cooperação com organizações internacionais de saúde animal, para a avaliação de medicamentos veterinários destinados exclusivamente aos mercados fora da União

São aplicáveis uma taxa e a remuneração correspondente, tal como especificado no presente anexo, pontos 1, 3, 4 e 6, no anexo IV, pontos 1, 3, 4 e 5, e nos pontos 6.1, 6.2 e 6.4 desse anexo do presente regulamento, a um pedido de parecer científico para a avaliação de medicamentos veterinários destinados exclusivamente aos mercados fora da União nos termos do artigo 138.º do Regulamento (UE) 2019/6.