



Conselho da
União Europeia

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

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

**16070/22
ADD 3**

**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 3

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 III

Taxas anuais e remuneração

1. Taxa anual relativa aos medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004

- 1.1. É aplicável uma taxa anual de 48 900 EUR a cada autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano autorizado com base num pedido apresentado nos termos do artigo 10.º, n.ºs 1 e 3, e do artigo 10.º-C da Diretiva 2001/83/CE. A remuneração é de 6 400 EUR para o relator e de 5 600 EUR para o correlator.
- 1.2. É aplicável uma taxa anual de 95 600 EUR a cada autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano autorizado com base num pedido apresentado nos termos do artigo 10.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE. A remuneração é de 12 900 EUR para o relator e de 11 400 EUR para o correlator.
- 1.3. É aplicável uma taxa anual de 188 000 EUR a cada autorização de introdução no mercado de um medicamento para uso humano não abrangido pelos pontos 1.1 ou 1.2. A remuneração é de 25 700 EUR para o relator e de 22 700 EUR para o correlator.

2. Taxa anual relativa aos medicamentos veterinários autorizados através de procedimento centralizado em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6

- 2.1. É aplicável uma taxa anual de 21 500 EUR a cada autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário autorizado nos termos dos artigos 18.º, 19.º ou 21.º do Regulamento (UE) 2019/6. A remuneração é de 5 000 EUR para o relator e de 4 600 EUR para o correlator.
- 2.2. É aplicável uma taxa anual de 87 500 EUR a cada autorização de introdução no mercado não abrangida pelo ponto 2.1. A remuneração é de 20 400 EUR para o relator e de 18 800 EUR para o correlator.

3. Taxa anual de farmacovigilância relativa aos medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE e aos medicamentos veterinários autorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6

- 3.1. No que diz respeito aos medicamentos para uso humano autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, é aplicada uma taxa de 190 EUR por unidade de faturação — humano, uma vez por ano, às atividades de farmacovigilância da Agência, incluindo a análise dos dados de saúde de toda a União, a fim de apoiar uma melhor tomada de decisões com dados do mundo real. A Agência conserva as receitas provenientes da cobrança da taxa anual de farmacovigilância.
- 3.2. No caso dos medicamentos veterinários autorizados pelas autoridades competentes dos Estados-Membros em conformidade com o capítulo III, secções 2 a 5, do Regulamento (UE) 2019/6, é aplicada uma taxa de 80 EUR por unidade de faturação — veterinário às atividades de farmacovigilância da Agência. A Agência conserva as receitas provenientes da cobrança da taxa anual de farmacovigilância.
- 3.3. O montante total a pagar das taxas anuais referidas nos pontos 3.1 e 3.2 por cada titular de autorização de introdução no mercado é calculado pela Agência com

base no número de unidades de faturação — humano e de unidades de faturação — veterinário, respetivamente, que correspondem às informações registadas em 1 de julho de cada ano.

- 3.4. As taxas anuais referidas nos pontos 3.1 e 3.2 são devidas em 1 de julho de cada ano e abrangem o período compreendido entre 1 de janeiro e 31 de dezembro desse ano civil.