



Conselho da
União Europeia

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

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

**16070/22
ADD 5**

**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 5

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 V Redução das taxas

1. Reduções das taxas concedidas às micro, pequenas e médias empresas

- 1.1. São concedidas às micro, pequenas e médias empresas as seguintes reduções, totais ou parciais, das taxas fixadas no presente regulamento:
- 1.1.1. No caso de uma pequena ou média empresa, aplica-se uma redução da taxa de 40 % do montante aplicável às seguintes taxas:
- a) Extensão de uma autorização de introdução no mercado de medicamentos para uso humano nos termos do anexo I, secção 4;
 - b) Alterações maiores de tipo II de medicamentos para uso humano nos termos do anexo I, secção 5, exceto o ponto 5.4 dessa secção;
 - c) Procedimentos de consulta para medicamentos para uso humano nos termos do anexo I, pontos 6.4 a 6.7;
 - d) Pedido de apoio e aconselhamento científicos do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas relacionados com medicamentos tradicionais à base de plantas nos termos do anexo I, secção 7;
 - e) Certificação da conformidade com a legislação da União de dossiês principais do plasma nos termos do anexo I, secção 9;
 - f) Certificação da conformidade com a legislação da União de dossiês principais do antigénio da vacina (DPAV) nos termos do anexo I, secção 10;
 - g) Avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança sobre os medicamentos para uso humano nos termos do anexo I, secção 15;
 - h) Avaliação dos estudos de segurança pós-autorização dos medicamentos para uso humano nos termos do anexo I, secção 16;
 - i) Alterações que exijam avaliação nos termos do anexo II, secção 6, com exceção do ponto 6.5 dessa secção;
 - j) Procedimentos de consulta para os medicamentos veterinários nos termos do anexo II, pontos 7.4 a 7.7;
 - k) Certificação da conformidade com a legislação da União de DPAV nos termos do anexo II, secção 8;
 - l) Certificação da conformidade com a legislação da União de dossiês principais da tecnologia de plataformas de vacinas (DPTPv) nos termos do anexo II, secção 9;
 - m) Avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização de medicamentos veterinários nos termos do anexo II, secção 10;
 - n) Taxa anual relativa aos medicamentos para uso humano ou aos medicamentos veterinários ou ambos nos termos do anexo III, secções 1 ou 2, respetivamente;
 - o) Taxa anual de farmacovigilância relativa aos medicamentos para uso humano ou aos medicamentos veterinários nos termos do anexo III;

p) Transferência de uma autorização de introdução no mercado para outra micro, pequena ou média empresa, tanto de medicamentos para uso humano como de medicamentos veterinários, nos termos do anexo IV, secção 2, ponto 2;

1.1.2. No caso de uma pequena ou média empresa, aplica-se uma redução da taxa de 90 % do montante aplicável a uma consulta sobre dispositivos médicos nos termos do anexo IV, secção 7, caso a Agência atribua ao fabricante do dispositivo médico o estatuto de pequena e média empresa;

1.1.3. No caso de uma microempresa, aplica-se uma redução de 100 % às taxas fixadas nos pontos 1.1.1 e 1.1.2.

1.2. As reduções das taxas previstas no ponto 1.1.1 são aplicáveis para além das reduções e incentivos previstos no Regulamento (CE) n.º 2049/2005 ou na legislação farmacêutica da União.

1.3. As reduções previstas no ponto 1.1 não devem ser concedidas a PME que atuem na qualidade de requerente ou de titular da autorização de introdução no mercado do medicamento em causa por força de um acordo contratual com uma entidade jurídica que não seja uma PME. Tais acordos contratuais devem ser comunicados à Agência antes da prestação de qualquer serviço enumerado no ponto 1.1.1.

2. Pedidos relativos a medicamentos do dossiê básico para utilização em situação de pandemia humana

2.1. O pagamento da taxa relativa a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento destinado a ser utilizado numa situação de pandemia humana é diferido até que a situação pandémica seja devidamente reconhecida quer pela Organização Mundial da Saúde quer pela União, em conformidade com a Decisão n.º 1082/2013/UE.

Esse diferimento não pode ser superior a cinco anos.

2.2. Para além do diferimento previsto no ponto 2.1, para as atividades regulamentares no âmbito da apresentação de um dossiê básico relativo a uma vacina contra a gripe pandémica e da apresentação subsequente de uma alteração pandémica, aplica-se uma redução da taxa de 100 % nos seguintes casos:

a) Atividades anteriores à apresentação nos termos do anexo IV, secção 9;

b) Aconselhamento científico nos termos do anexo I, secção 1;

c) Extensão da autorização de introdução no mercado nos termos do anexo I, secção 4;

d) Alteração maior de tipo II nos termos do anexo I, secção 5;

e) Taxa anual nos termos do anexo III, secção 1.

Essas reduções aplicam-se até que a situação pandémica humana seja devidamente reconhecida.

2.3. Caso se apliquem reduções nos termos do ponto 2.2, não é paga qualquer remuneração às autoridades nacionais competentes pelas taxas anuais referidas no ponto 2.2, alínea e).

3. Pedidos apresentados nos termos do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006

Aplica-se uma redução da taxa de 50 % aos pedidos de autorização de introdução no mercado para uso pediátrico apresentados nos termos do artigo 30.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006 para os seguintes serviços:

- a) Pedido inicial de autorização de introdução no mercado nos termos do anexo I, secção 3, do presente regulamento;
- b) Inspeção pré-autorização nos termos do anexo IV, secção 1, do presente regulamento;
- c) Extensão de uma autorização de introdução no mercado nos termos do anexo I, secção 4, do presente regulamento, no primeiro ano a contar da data da concessão da autorização de introdução no mercado;
- d) Alteração maior de tipo II nos termos do anexo I, secção 5, do presente regulamento, no primeiro ano a contar da data da concessão de uma autorização de introdução no mercado;
- e) Taxa anual nos termos do anexo III, secção 1, do presente regulamento, no primeiro ano a contar da data da concessão de uma autorização de introdução no mercado;
- f) Inspeção pós-autorização nos termos do anexo IV, secção 1, do presente regulamento, no primeiro ano a contar da data da concessão de uma autorização de introdução no mercado.

4. Medicamentos veterinários imunológicos

É aplicável uma redução de 50 % da taxa aos medicamentos imunológicos veterinários para as seguintes atividades:

- a) Aconselhamento científico nos termos do anexo II, secção 1;
- b) Pedido de classificação de um medicamento veterinário destinado a um mercado limitado, na aceção do artigo 4.º, n.º 29, do Regulamento (UE) 2019/6, e de consideração da elegibilidade para autorização em conformidade com o artigo 23.º do mesmo regulamento, nos termos do anexo II, secção 2, do presente regulamento;
- c) 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, em conformidade com o anexo II, secção 4, do presente regulamento;
- d) Alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado que exijam avaliação em conformidade com o artigo 66.º do Regulamento (UE) 2019/6, nos termos do anexo II, secção 6, do presente regulamento. No caso específico do anexo II, ponto 6.5, a redução aplica-se às alterações sujeitas a uma taxa e não às alterações sujeitas a um emolumento;
- e) Certificação da conformidade com a legislação da União de DPAV nos termos do anexo II, secção 8;
- f) Certificação da conformidade com a legislação da União de DPTPv nos termos do anexo II, secção 9;
- g) Avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização de medicamentos veterinários nos termos do anexo II, secção 10;
- h) Taxa anual nos termos do anexo III, secção 2;
- i) Serviços anteriores à apresentação nos termos do anexo IV, secção 3.

5. Medicamentos veterinários para mercados limitados

- 5.1. É aplicável uma redução de 50 % da taxa aos medicamentos veterinários classificados como destinados a um mercado limitado na aceção do artigo 4.º, n.º 29, do Regulamento (UE) 2019/6 e considerados elegíveis para autorização ou autorizados nos termos do artigo 23.º do mesmo regulamento, para as seguintes atividades:
- a) Aconselhamento científico nos termos do anexo II, secção 1, do presente regulamento;
 - b) Pedidos de estabelecimento, alteração ou prorrogação de um limite máximo de resíduos nos termos do anexo II, secção 3, do presente regulamento;
 - c) 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 e do artigo 23.º desse regulamento, em conformidade com o anexo II, pontos 4.1 ou 4.2, do presente regulamento;
 - d) Alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado que exijam avaliação em conformidade com o artigo 66.º do Regulamento (UE) 2019/6, nos termos do anexo II, secção 6. No caso específico do anexo II, ponto 6.5, a redução aplica-se às alterações sujeitas a uma taxa e não às alterações sujeitas a um emolumento;
 - e) Certificação da conformidade com a legislação da União de DPAV nos termos do anexo II, secção 8, do presente regulamento;
 - f) Certificação da conformidade com a legislação da União de DPTPv nos termos do anexo II, secção 9, do presente regulamento;
 - g) Avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização de medicamentos veterinários, nos termos do anexo II, secção 10, do presente regulamento;
 - h) Taxa anual nos termos do anexo III, secção 2, do presente regulamento;
 - i) Inspeção pré-autorização nos termos do anexo IV, secção 3, do presente regulamento.
- 5.2. É aplicável uma redução de 100 % à taxa pela prorrogação dos limites máximos de resíduos fixados no anexo II, secção 3, quando tal prorrogação não exigir a avaliação de dados.

6. Vacinas veterinárias contra certas epizootias graves

- 6.1. É aplicável uma redução de 100 % da taxa à taxa anual para as vacinas contra a febre catarral ovina, a gripe aviária pandémica, a febre aftosa e a peste suína clássica, se a vacina for autorizada em circunstâncias normais e o medicamento não tiver sido comercializado na União em qualquer momento durante a totalidade do período abrangido pela taxa.
- 6.2. Caso se aplique uma redução nos termos do ponto 6.1, não é paga qualquer remuneração às autoridades nacionais competentes pelas taxas anuais referidas no ponto 6.1.

7. Taxa anual relativa aos medicamentos veterinários

É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual relativa aos medicamentos veterinários fixada no anexo III, secção 2, com exclusão dos medicamentos já enumerados nas secções 4 e 5 do presente anexo.

8. Taxa anual de farmacovigilância relativa aos medicamentos genéricos, homeopáticos e à base de plantas

É aplicável uma redução de 20 % da taxa à taxa anual de farmacovigilância fixada no anexo III, secção 3, para os seguintes medicamentos:

- a) Medicamentos para uso humano referidos no artigo 10.º, n.º 1, e no artigo 10.º-A, da Diretiva 2001/83/CE;
- b) Medicamentos homeopáticos para uso humano;
- c) Medicamentos à base de plantas para uso humano;
- d) Medicamentos veterinários referidos nos artigos 18.º e 22.º do Regulamento (UE) 2019/6;
- e) Medicamentos veterinários homeopáticos;
- f) Medicamentos veterinários homeopáticos registados em conformidade com o artigo 87.º do Regulamento (UE) 2019/6.