

Bruxelas, 8 de junho de 2023
(OR. en)

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

9674/1/23
REV 1

PHARM 84
SAN 259
MI 442
COMPET 471
CODEC 932
VETER 62
IA 118

NOTA

de: Secretariado-Geral do Conselho
para: Conselho

Assunto: Regulamento relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela AEM
– *Orientação geral*

I. INTRODUÇÃO

1. O sistema de taxas da EMA desempenha um papel fundamental para financiar o regime de regulamentação coletiva a nível nacional e da UE e para assegurar a cobertura dos custos pertinentes. Em vigor desde 1995, as taxas a pagar à EMA são cobradas aos titulares e requerentes de autorizações de introdução no mercado pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução em todo o mercado da União para medicamentos destinados ao uso humano e veterinário.

As taxas deverão assegurar um financiamento adequado para garantir a sustentabilidade futura das operações da EMA, prestando simultaneamente apoio suficiente às autoridades nacionais competentes nos Estados-Membros.

Em 2021, a EMA obteve 90 % do seu financiamento¹ a partir destas taxas (cerca de 342 milhões de euros de um total de 380 milhões de euros). Destes 342 milhões de euros, cerca de 140 milhões de euros foram pagos às autoridades nacionais competentes para as compensar pelo seu trabalho em domínios como a avaliação científica dos pedidos (que a EMA coordena) e outros serviços prestados à EMA. A remuneração das autoridades nacionais competentes pela EMA é, por conseguinte, um fator importante para muitas dessas autoridades, nomeadamente quando se trata de decidir como contribuir com serviços a prestar à EMA.

2. Em 13 de dezembro de 2022, a Comissão apresentou ao Conselho a proposta de 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 Conselho². A proposta tem três objetivos:
- i) passar de um sistema de taxa fixa para um sistema baseado nos custos aplicável às taxas da EMA, tal como previsto na legislação em vigor³;
 - ii) assegurar a sustentabilidade da rede regulamentar europeia constituída pela EMA e pelas autoridades nacionais competentes;
 - iii) simplificar a legislação existente através da fusão do conteúdo dos dois atuais regulamentos relativos às taxas da EMA⁴, relacionadas ou não com a farmacovigilância, num único instrumento jurídico.

As bases jurídicas da proposta são o artigo 114.º do TFUE e o artigo 168.º, n.º 4, alíneas b) e c), do TFUE.

¹ Os restantes 10 % provêm do orçamento da EU.

² 16070/22 + ADD 1-7

³ Artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e considerando 7 do Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho.

⁴ Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho.

3. Os parlamentos nacionais dos Estados-Membros foram consultados sobre a conformidade das disposições propostas com os princípios da subsidiariedade e da proporcionalidade. Segundo os pareceres recebidos da Câmara dos Deputados italiana⁵, do Parlamento português⁶ e do Parlamento espanhol⁷ a proposta respeita o princípio da subsidiariedade.
4. A Comissão ENVI do Parlamento Europeu designou Cristian-Silviu BUSOI (RO, PPE) como relator. A votação do relatório por parte da Comissão parlamentar está prevista para os dias 26-27 de junho de 2023.
5. Em 24 de janeiro de 2023, o Comité Económico e Social Europeu decidiu emitir parecer favorável sobre o texto proposto⁸. Em 31 de janeiro de 2023, a Comissão dos Recursos Naturais do Comité das Regiões decidiu não emitir parecer sobre esta proposta⁹.
6. O Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos analisou a proposta nas suas reuniões de 26 e 27 de janeiro, 2, 13 e 20 de fevereiro de 2023.
7. Em 14 de março de 2023, o Conselho realizou um debate de orientação sobre a proposta com base numa nota de orientação da Presidência¹⁰. Registou-se um amplo apoio no Conselho quanto à via a seguir proposta pela Presidência no que diz respeito tanto a uma abordagem orientada para o ajustamento das taxas e das remuneração como para a flexibilidade.

⁵ 7647/23 e 9145/23

⁶ 7497/23

⁷ 7615/23

⁸ 9193/23

⁹ 6503/23

¹⁰ 6089/23

II. PONTO DA SITUAÇÃO

8. Na sequência do Conselho, o Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos analisou uma série de compromissos da Presidência nas suas reuniões de 27 de março¹¹, 28 de março¹², 27 de abril¹³, 11 de maio¹⁴ e 22 de maio de 2023¹⁵. Na sequência de novas consultas, o Grupo dos Produtos Farmacêuticos e Dispositivos Médicos apoiou o texto de compromisso da Presidência¹⁶ em 24 de maio de 2023.
9. O Comité de Representantes Permanentes aprovou o texto de compromisso da Presidência¹⁷ na sua reunião de 31 de maio de 2023. A Comissão reservou a sua posição nesta fase, salientando duas questões que suscitam preocupação: alguns aumentos nas taxas não estavam em consonância com o princípio baseado nos custos e o enfraquecimento dos poderes da Comissão, especialmente no que se refere a uma alteração das tarefas estatutárias da Agência.
10. O texto de compromisso da Presidência implementou a via a seguir, apoiada no Conselho, do seguinte modo:

¹¹ 7350/23
¹² 7350/1/23 REV 1
¹³ 8423/23
¹⁴ 8903/23
¹⁵ 8903/1/23 REV 1
¹⁶ 8903/2/23 REV 2
¹⁷ Anexo do doc. n.º 9277/23.

10.1. Abordagem orientada para o ajustamento das taxas e da remuneração

As taxas e a remuneração foram ajustadas numa abordagem em duas fases.

i) Ajustamentos horizontais

No que diz respeito às partes da proposta relativas ao uso humano dos medicamentos, foi aplicado um ajustamento de cerca de 13 %, em função da inflação, aos montantes constantes dos anexos I, III e IV para as taxas de inflação anuais para os anos civis de 2021 e 2022¹⁸.

No entanto, no que diz respeito às partes da proposta relativas aos medicamentos para uso veterinário, dada a necessidade expressa por alguns ministros de encontrar um equilíbrio entre a sustentabilidade da rede e a viabilidade da indústria aquando da fixação das taxas e da remuneração, o ajustamento aplicado, em função da inflação, aos montantes constantes do anexo II têm em conta apenas cinquenta por cento das taxas de inflação anuais para os anos civis de 2021 e 2022¹⁹.

Tendo em conta a ênfase colocada pelos ministros na sustentabilidade da rede regulamentar da União, foram acrescentados cerca de 7 % à remuneração paga às autoridades nacionais competentes como fator de sustentabilidade, o que resultou num ajustamento horizontal total de 20 %. As taxas foram então ajustadas em conformidade. Além disso, foi aditada uma disposição²⁰ segundo a qual qualquer revisão das taxas, dos emolumentos e da remuneração pagos às autoridades competentes dos Estados-Membros previstos no presente regulamento deverá ter igualmente em conta a sustentabilidade da rede regulamentar da União, incluindo uma repartição equitativa e objetiva das taxas, dos emolumentos e da remuneração.

¹⁸ Ver considerando 24.

¹⁹ Ver considerando 16.

²⁰ Ver artigo 11.º, n.º 2.

ii) Ajustamentos específicos

Uma vez efetuados estes ajustamentos horizontais, foram introduzidos outros ajustamentos, apoiados pelos ministros, nos seguintes sete procedimentos²¹:

- Aconselhamento científico (anexo I, ponto 1)
- Medicamentos genéricos (anexo I, pontos 3.6 e 3.8)
- Alterações de tipo II (anexo I, ponto 5)
- Consultas (anexo I, ponto 6)
- Relatórios periódicos atualizados de segurança (RPS) (anexo I, ponto 14)
- Inspeções (anexo IV, ponto 1)
- Relator do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) (novas taxas e remuneração necessárias)

Além disso, a fim de evitar distorções dos incentivos, as taxas e a remuneração dos exames contínuos e da utilização compassiva (anexo I, ponto 2.1) foram alinhadas com as relativas às autorizações de introdução no mercado (anexo I, ponto 3.1). Além disso, foi acrescentada uma taxa adicional para os exames contínuos, dado o trabalho adicional que implicam (anexo I, ponto 2.1-A (novo)).

10.2 Flexibilidade

A flexibilidade e a preparação para o futuro foram aplicadas de duas formas principais.

- i) No *artigo 10.º, relativo à transparência e ao acompanhamento*, o Conselho de Administração da EMA aprovará o relatório especial e o diretor executivo da Agência terá de elaborar um relatório especial se tal lhe for solicitado pelo Conselho de Administração;

²¹ Ver 6089/23, ponto 6, alínea a).

- ii) No *artigo 11.º relativo à revisão* (por atos delegados), os ministros apoiaram a supressão de um dos poderes delegados na Comissão, permitindo que o Conselho de Administração adote um relatório especial com recomendações justificadas para adaptar a especificação das atividades pelas quais a Agência cobra taxas ou emolumentos à evolução das condições e dos requisitos²². A Comissão fica habilitada a adotar um ato delegado logo que receba esse relatório especial²³. Sugere-se agora que se utilize também o mesmo modelo para permitir que o Conselho de Administração adote um relatório especial com recomendações justificadas para aumentar, reduzir ou introduzir quaisquer taxas, emolumentos ou remuneração na sequência de uma alteração das funções estatutárias da Agência que conduza a uma alteração significativa dos seus custos²⁴. Tendo em conta o que precede, o artigo 11.º, n.º 1, alíneas c) e e), foram suprimidos.

III. CONCLUSÃO

11. À luz do que precede, convida-se o Conselho, na sua reunião de 13 de junho de 2023, a chegar a uma orientação geral sobre o texto, tal como consta do anexo à presente nota, e, nessa base, a mandar a Presidência para encetar negociações sobre o dossiê com os representantes do Parlamento Europeu.

²² Ver artigo 10.º, n.º 6, alínea c).

²³ Ver artigo 11.º, n.º 1, alínea a).

²⁴ Ver artigo 10.º, n.º 6, alínea d).

Proposta de

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 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

O PARLAMENTO EUROPEU E O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia, nomeadamente o artigo 114.º e o artigo 168.º, n.º 4, alíneas b) e c),

Tendo em conta a proposta da Comissão Europeia,

Após transmissão do projeto de ato legislativo aos parlamentos nacionais,

Tendo em conta o parecer do Comité Económico e Social Europeu²⁵,

Tendo em conta o parecer do Comité das Regiões²⁶,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário,

Considerando o seguinte:

²⁵ JO C , , p. .

²⁶ JO C , , p. .

- (1) A Agência Europeia de Medicamentos ("Agência") desempenha um papel fundamental para assegurar que só são introduzidos no mercado da União medicamentos seguros, de alta qualidade e eficazes, contribuindo assim para o bom funcionamento do mercado interno e assegurando um elevado nível de proteção da saúde humana e animal. Por conseguinte, é necessário assegurar que a Agência dispõe de recursos suficientes para financiar as suas atividades, incluindo recursos provenientes de taxas, e para remunerar de forma sustentável o contributo fundamental das autoridades competentes dos Estados-Membros para as avaliações científicas da Agência.
- (2) O objetivo geral do presente regulamento é contribuir para o estabelecimento de normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários, bem como para assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e animal, proporcionando uma base financeira sólida para as operações da Agência. Estabelece as taxas e os emolumentos baseados nos custos, a cobrar pela Agência, bem como uma remuneração baseada nos custos a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros pelos serviços que prestam para a realização das atribuições legais da Agência. Essa remuneração deverá ser fornecida através de um montante único de remuneração da União por tipo de taxa relevante, independentemente do Estado-Membro de origem da autoridade competente. As taxas baseadas nos custos deverão ter em conta uma avaliação dos custos das atividades da Agência e dos contributos das autoridades competentes dos Estados-Membros para o seu trabalho. Além disso, o presente regulamento visa estabelecer um quadro único para um sistema de taxas simplificado da Agência, bem como introduzir uma flexibilidade regulamentar que permita o ajustamento desse sistema de taxas no futuro.
- (2-A) O presente regulamento deverá regulamentar unicamente as taxas e emolumentos a cobrar pela Agência, ao passo que a competência para decidir sobre eventuais taxas a cobrar pelas autoridades nacionais competentes dos Estados-Membros deve continuar a ser exercida pelos Estados-Membros. Os requerentes e os titulares de autorizações de introdução no mercado não deverão pagar duas vezes pela mesma atividade.

- (3) As taxas cobradas pela Agência deverão ser proporcionais ao trabalho realizado em relação à obtenção e manutenção de uma autorização da União e dever-se-ão basear numa avaliação das estimativas e previsões da Agência no que respeita à carga de trabalho e aos custos conexos desse trabalho, bem como numa avaliação dos custos dos serviços prestados à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela regulamentação dos medicamentos, que atuam na qualidade de relatores e, se for caso disso, de correlatores nomeados pelos comités científicos da Agência.
- (4) Nos termos do artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁷, as receitas da Agência são constituídas pela contribuição da União, pela contribuição dos países terceiros que participam no trabalho da Agência com os quais a União tenha celebrado acordos internacionais para o efeito, pelas taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União e por serviços prestados pelo grupo de coordenação para efeitos da execução das tarefas que lhe incumbem por força dos artigos 107.º-C, 107.º-E, 107.º-G, 107.º-K e 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho²⁸, pelos emolumentos cobrados por quaisquer outros serviços prestados pela Agência e por financiamento da União sob a forma de subvenções à participação em projetos de investigação e assistência, em conformidade com as regras financeiras da Agência e com as disposições dos instrumentos de apoio pertinentes às políticas da União.

²⁷ Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos da União de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e que cria uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

²⁸ Diretiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano (JO L 311 de 28.11.2001, p. 67).

- (5) As taxas e emolumentos deverão cobrir os custos dos serviços e atividades legais da Agência que ainda não estejam cobertos pelas contribuições para as suas receitas provenientes de outras fontes. Aquando da fixação das taxas e emolumentos deve ser tida em conta toda a legislação pertinente da União que rege as atividades e as taxas da Agência, nomeadamente, o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁹, a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁰, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho³¹, o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho³², o Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão³³, o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão³⁴, o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁵, o Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁶, o Regulamento (CE)

²⁹ Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de dezembro de 2018, relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE (JO L 4 de 7.1.2019, p. 43).

³⁰ 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).

³¹ 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).

³² 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).

³³ Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

³⁴ 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).

³⁵ Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos, que altera a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 178/2002 e o Regulamento (CE) n.º 1223/2009 e que revoga as Diretivas 90/385/CEE e 93/42/CEE do Conselho (JO L 117 de 5.5.2017, p. 1).

³⁶ Regulamento (UE) 2017/746 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 5 de abril de 2017, relativo aos dispositivos médicos para diagnóstico in vitro e que revoga a Diretiva 98/79/CE e a Decisão 2010/227/UE da Comissão (JO L 117 de 5.5.2017, p. 176).

n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho³⁷, o Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão³⁸, o Regulamento de Execução (UE) 1/1281 da Comissão³⁹ e o Regulamento (CE) n.º 2141/96⁴⁰.

- (6) Nos termos do artigo 6.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, cada pedido de autorização de um medicamento para uso humano deve ser acompanhado da taxa a pagar à Agência pela sua análise. Nos termos do artigo 43.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, o pedido de autorização de introdução no mercado por procedimento centralizado de um medicamento veterinário deve ser acompanhado da taxa a pagar à Agência pela sua análise.

³⁷ 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).

³⁸ 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).

³⁹ 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).

⁴⁰ Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão, de 7 de novembro de 1996, relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

- (7) Em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão, de 19 de julho de 2012, relativa à abordagem comum sobre as agências descentralizadas, quando as receitas de um organismo são constituídas por taxas e emolumentos, em complemento da contribuição da União, as taxas deverão ser fixadas a um nível que permita evitar défices ou a acumulação de excedentes significativos, e ser revistas quando não é esse o caso. Por conseguinte, dever-se-á criar um sistema de monitorização dos custos. O objetivo desse sistema de monitorização deverá ser detetar alterações significativas dos custos da Agência que, tendo em conta a contribuição da União e outras receitas não sujeitas a taxas, possam exigir uma alteração das taxas, emolumentos ou remunerações fixadas nos termos do presente regulamento. Esse sistema de monitorização deverá também poder detetar, com base em informações objetivas e verificáveis, alterações significativas dos custos da remuneração dos serviços prestados à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que atuem na qualidade de relatores e, se for caso disso, de correlatores e por peritos contratados pela Agência para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos. As informações sobre os custos relativas a serviços remunerados pela Agência deverão ser auditáveis, em conformidade com o artigo 257.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴¹.

⁴¹ Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 18 de julho de 2018, relativo às disposições financeiras aplicáveis ao orçamento geral da União, que altera os Regulamentos (UE) n.º 1296/2013, (UE) n.º 1301/2013, (UE) n.º 1303/2013, UE n.º 1304/2013, (UE) n.º 1309/2013, (UE) n.º 1316/2013, (UE) n.º 223/2014 e (UE) n.º 283/2014, e a Decisão n.º 541/2014/UE, e revoga o Regulamento (UE, Euratom) n.º 966/2012 (JO L 193 de 30.7.2018, p. 1).

- (8) Deverão ser cobradas taxas aos requerentes e titulares de autorizações de introdução no mercado numa base justa, devendo a taxa cobrada ser proporcional ao trabalho de avaliação. Por conseguinte, para efeitos da cobrança de algumas taxas pós-autorização quando os medicamentos autorizados pelos Estados-Membros estão incluídos na avaliação efetuada pela Agência, dever-se-á criar uma unidade de faturação, independentemente não só do procedimento ao abrigo do qual o medicamento foi autorizado, em especial nos termos do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Regulamento (UE) 2019/6 ou da Diretiva 2001/83/CE, como também da forma como os números de autorização são atribuídos pelos Estados-Membros ou pela Comissão. Tal não se deverá aplicar aos medicamentos para uso humano cuja introdução no mercado seja autorizada ao abrigo do artigo 126.º-A da Diretiva 2001/83/CE. No caso dos medicamentos para uso humano, esse objetivo deverá ser alcançado através da criação da unidade de faturação com base nas substâncias ativas e na forma farmacêutica dos medicamentos sujeitos à obrigação de registo na base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea l), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, com base nas informações da lista de todos os medicamentos para uso humano autorizados na União referida no artigo 57.º, n.º 2, segundo parágrafo, do mesmo regulamento. Aquando da criação da unidade de faturação, não deverão ser tidas em conta as substâncias ativas no que respeita aos medicamentos homeopáticos ou aos medicamentos à base de plantas. No caso dos medicamentos veterinários, o mesmo objetivo de equidade e proporcionalidade deverá ser alcançado através da criação da unidade de faturação com base nas informações constantes da base de dados de medicamentos da União referida no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, como as substâncias ativas, a forma farmacêutica e a dosagem dos medicamentos veterinários, que são tidas em conta no identificador do medicamento referido no ID do campo de dados 3.2 do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/16⁴² da Comissão, bem como no identificador permanente referido no ID do campo de dados 3.1 do anexo III desse regulamento de execução.

⁴² Regulamento de Execução (UE) 2021/16 da Comissão, de 8 de janeiro de 2021, que estabelece as medidas necessárias e as disposições práticas para a base de dados de medicamentos veterinários da União (base de dados de medicamentos da União) (JO L 7 de 11.1.2021, p. 1).

- (9) A fim de ter em conta todas as autorizações de introdução no mercado de medicamentos concedidas aos titulares de autorizações de introdução no mercado, o número de unidades de faturação correspondentes a essas autorizações deverá ter em conta o número de Estados-Membros em que a autorização de introdução no mercado é válida.
- (10) A fim de ter em conta a variedade de atribuições legais da Agência e dos relatores e, se for caso disso, dos correlatores, deverão ser cobradas taxas por procedimento, pelos custos relacionados com a avaliação dos medicamentos para uso humano e pelos medicamentos veterinários e, numa base anual, pelos custos incorridos pela Agência com outras atividades em curso realizadas no âmbito do seu mandato que beneficiem globalmente os titulares de autorizações de introdução no mercado. Para efeitos de simplificação, os custos relacionados com alterações menores de tipo I e as renovações são também incluídas na taxa anual com base numa estimativa média.
- (11) Dever-se-á cobrar uma taxa anual para os medicamentos autorizados em conformidade com o procedimento centralizado estabelecido no Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou com o procedimento centralizado estabelecido no Regulamento (UE) 2019/6 para assegurar a cobertura dos custos relacionados com as atividades globais de fiscalização e manutenção pós-autorização desses medicamentos. Tais atividades incluem o registo da introdução efetiva no mercado de medicamentos autorizados em conformidade com os procedimentos da União, a manutenção dos processos de autorização de introdução no mercado e das diversas bases de dados geridas pela Agência, as variações menores de tipo I e as renovações e atividades que contribuem para o acompanhamento permanente da relação risco-benefício dos medicamentos autorizados. Incluem igualmente o acesso e a análise de dados de saúde de toda a União para apoiar uma melhor tomada de decisões ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos com dados válidos e fíaveis do mundo real. A receita dessa taxa anual deverá ser utilizada para financiar uma remuneração anual dos serviços dos relatores e correlatores das autoridades competentes dos Estados-Membros pelos respetivos contributos para as atividades de fiscalização e manutenção da Agência.

- (12) Deverá ser cobrada uma taxa anual específica pelos medicamentos autorizados em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE e pelos medicamentos veterinários autorizados pelos Estados-Membros em conformidade com o Regulamento (UE) 2019/6, especificamente pelas atividades de farmacovigilância realizadas pela Agência que beneficiem globalmente os titulares de autorizações de introdução no mercado. Tais atividades dizem respeito às tecnologias da informação, designadamente a manutenção da base de dados EudraVigilance referida no artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a base de dados de medicamentos da União referida no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 e a base de dados de farmacovigilância da União referida no artigo 74.º, n.º 1, do mesmo regulamento, o acompanhamento de literatura médica selecionada e o acesso e a análise em tempo útil de dados de saúde de toda a União, a fim de apoiar a tomada de decisões ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos com dados válidos e fiáveis do mundo real.
- (13) Podem ser cobrados emolumentos por atividades e serviços de natureza administrativa, como a emissão de certificados, que não estejam abrangidos por uma taxa prevista no presente regulamento, ao passo que as taxas cobradas pela Agência correspondem a serviços de natureza científica prestados pela Agência no âmbito do seu mandato, que contribuam para a avaliação dos medicamentos e para a manutenção dos medicamentos autorizados, incluindo a monitorização contínua da relação risco-benefício. As taxas aplicáveis às inspeções deverão ser fixadas por inspeção distinta. Cada inspeção distinta deverá dar origem a uma taxa separada.
- (14) Se uma taxa for reduzida em 100 %, o montante total teórico dessa taxa deverá continuar a ser previsto, por razões de transparência e de recuperação de custos.

- (15) Em consonância com as políticas da União, é conveniente prever reduções das taxas para apoiar setores específicos e requerentes ou titulares de autorizações de introdução no mercado, como as micro, pequenas e médias empresas (PME), ou para dar resposta a circunstâncias específicas, como os medicamentos que respondam a prioridades reconhecidas em matéria de saúde pública ou de saúde animal ou os medicamentos veterinários destinados a um mercado limitado autorizados em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2019/6.
- (16) O mercado dos medicamentos veterinários é mais pequeno e mais fragmentado do que o dos medicamentos para uso humano. Por conseguinte, é adequado prever uma redução da taxa anual e de algumas taxas específicas para os medicamentos veterinários e acompanhar de perto os custos associados para as autoridades competentes dos Estados-Membros e a Agência, a fim de apoiar os objetivos do Regulamento (UE) 2019/6. Por conseguinte, o ajustamento à inflação aplicado aos montantes constantes do anexo II tem em conta apenas cinquenta por cento das taxas de inflação anuais para os anos civis de 2021 e 2022.
- (17) Deverão ser atribuídas competências ao Conselho de Administração da Agência para prever novas reduções das taxas ou emolumentos por razões justificadas de proteção da saúde pública e animal, ou por razões justificadas para apoiar tipos específicos de produtos ou requerentes. Deverá ser obrigatório um parecer favorável da Comissão antes de conceder novas reduções das taxas, a fim de assegurar o alinhamento com o direito da União e com as políticas gerais da União. Além disso, em casos excecionais devidamente justificados, tais como razões imperativas de saúde pública ou animal, o diretor executivo da Agência deverá também poder reduzir determinados tipos de taxas com base numa análise crítica da situação específica de cada caso.

- (18) A fim de proporcionar flexibilidade, em especial para se adaptar à evolução científica, o Conselho de Administração da Agência deverá poder especificar disposições operacionais para facilitar a aplicação do presente regulamento, sob proposta devidamente justificada do diretor executivo. Em especial, o Conselho de Administração deverá poder estabelecer as datas de vencimento e os prazos de pagamento, os métodos de pagamento, os calendários, as classificações pormenorizadas, as listas de reduções das taxas adicionais, os montantes específicos dentro dos limites de um intervalo estabelecido e um formato comum suficientemente flexível para as informações financeiras a fornecer pelas autoridades nacionais competentes à Agência, bem como o que constitui uma inspeção distinta, para cada tipo de inspeção. Deverá ser obrigatório um parecer favorável da Comissão antes de a proposta ser apresentada ao Conselho de Administração para adoção, a fim de assegurar o alinhamento com o direito da União e com as políticas gerais da União.
- (19) Para as suas avaliações, os relatores e os correlatores, bem como as outras funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento no âmbito do aconselhamento científico e das inspeções, baseiam-se nas avaliações científicas e nos recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros, cabendo à Agência coordenar os recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Tendo em conta o que precede, e a fim de assegurar os recursos adequados para as avaliações científicas relacionadas com os procedimentos realizados a nível da União, a Agência deverá remunerar os serviços de avaliação científica prestados pelos relatores e correlatores designados pelos Estados-Membros enquanto membros dos comités científicos da Agência ou, se for caso disso, prestados por relatores e correlatores no grupo de coordenação referido no artigo 27.º da Diretiva 2001/83/CE. O montante da remuneração pelos serviços prestados por esses relatores e correlatores dever-se-á basear em estimativas da carga de trabalho envolvida e ser tido em conta na fixação do nível de taxas cobradas pela Agência.

- (20) Em consonância com a política da União de apoio às PME tal como definida na Recomendação 2003/361/CE⁴³ da Comissão, deverão ser-lhes aplicadas reduções das taxas. Tais reduções serão fixadas numa base que tenha devidamente em conta a capacidade de pagamento das PME. A fim de assegurar a coerência do quadro de apoio às PME com o Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão⁴⁴, as atuais percentagens de redução das taxas pós-autorização deverão ser concedidas às PME. Além disso, as microempresas deverão ser isentadas da cobrança de todas as taxas pós-autorização.
- (21) Os medicamentos genéricos para uso humano e os medicamentos veterinários genéricos, os medicamentos para uso humano e os medicamentos veterinários autorizados nos termos das disposições relativas ao uso médico bem estabelecido, os medicamentos homeopáticos para uso humano e os medicamentos veterinários homeopáticos, bem como os medicamentos à base de plantas para uso humano, deverão ser sujeitos a uma taxa anual de farmacovigilância reduzida, uma vez que esses medicamentos têm geralmente um perfil de segurança bem estabelecido. Porém, nos casos em que esses medicamentos sejam objeto de algum dos procedimentos de farmacovigilância realizados ao nível da União, a taxa será cobrada na íntegra, tendo em conta o trabalho envolvido.
- (22) A fim de evitar que seja imposta à Agência uma carga de trabalho administrativo desproporcionada, deverão ser aplicadas reduções e isenções das taxas com base numa declaração do titular da autorização de introdução no mercado ou do requerente que alegue ter direito a tal medida. A apresentação de informações incorretas a este respeito deverá ser desencorajada através da aplicação de uma taxa específica se a Agência constatar que foram apresentadas tais informações incorretas.

⁴³ Recomendação da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (2003/361/CE) (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

⁴⁴ Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).

- (23) Por razões de previsibilidade e clareza, os montantes das taxas, dos emolumentos e da remuneração são fixados em euros.
- (24) Os montantes das taxas e emolumentos e a remuneração das autoridades competentes dos Estados-Membros deverão ser ajustados, se for caso disso, para ter em conta as alterações significativas dos custos, detetadas através da monitorização dos custos, e para ter em conta a inflação. A fim de ter em conta o impacto da inflação, deverá ser utilizado o índice harmonizado de preços no consumidor publicado pelo Eurostat nos termos do Regulamento (UE) 2016/792⁴⁵ do Parlamento Europeu e do Conselho. O primeiro ajustamento à inflação deverá ter em conta as taxas de inflação anuais para cada ano civil subsequente ao ajustamento à inflação já aplicado aos montantes constantes dos anexos, até 2022 inclusive.

⁴⁵ Regulamento (UE) 2016/792 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 11 de maio de 2016, relativo aos índices harmonizados de preços no consumidor e ao índice de preços da habitação, e que revoga o Regulamento (CE) n.º 2494/95 do Conselho (JO L 135 de 24.5.2016, p. 11).

(25) Para assegurar o rápido ajustamento da estrutura e dos montantes das taxas, emolumentos e remuneração das autoridades competentes dos Estados-Membros em caso de alterações significativas dos custos ou processos, o poder de adotar atos em conformidade com o artigo 290.º do Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia deverá ser delegado na Comissão no que diz respeito aos montantes pertinentes e às atividades sujeitas a taxas, emolumentos e remunerações, com base em informações objetivas relacionadas com os custos, bem como em alterações do quadro regulamentar. Estas informações são fornecidas principalmente através de um relatório especial adotado pelo Conselho de Administração da Agência, que contém recomendações justificadas no sentido de aumentar ou diminuir o montante de quaisquer taxas, emolumentos ou remunerações, alterar os anexos, nomeadamente com base em alterações das funções estatutárias da Agência, acrescentar taxas e adaptar a especificação das atividades. É particularmente importante que a Comissão proceda às consultas adequadas durante os trabalhos preparatórios, inclusive ao nível de peritos, e que essas consultas sejam conduzidas de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor⁴⁶. Em particular, a fim de assegurar a igualdade de participação na preparação dos atos delegados, o Parlamento Europeu e o Conselho recebem todos os documentos ao mesmo tempo que os peritos dos Estados-Membros, e os respetivos peritos têm sistematicamente acesso às reuniões dos grupos de peritos da Comissão que tratem da preparação dos atos delegados. Se uma alteração das taxas resultar num aumento da parte da Agência, deverá ser dada especial atenção à manutenção do objetivo de uma distribuição equilibrada, objetiva e equitativa das taxas entre a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros.

⁴⁶ Acordo Interinstitucional entre o Parlamento Europeu, o Conselho da União Europeia e a Comissão Europeia sobre legislar melhor (JO L 123 de 12.5.2016, p. 1).

- (26) A fim de assegurar a recuperação dos custos, a Agência deverá prestar serviços, por força das tarefas que lhe foram confiadas, após o pagamento total da taxa ou do emolumento correspondente. No entanto, nos termos do artigo 71.º, quarto parágrafo, do Regulamento Delegado (UE) 2019/715⁴⁷ da Comissão, em circunstâncias excecionais, pode ser prestado um serviço sem pagamento prévio da taxa ou emolumento correspondente.
- (27) Em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (UE) 2022/123⁴⁸, a Agência assegura, em nome da Comissão, o secretariado dos painéis de peritos designados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. Por conseguinte, a disposição do artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 relativa ao pagamento de taxas pelo aconselhamento prestado por painéis de peritos deverá ser alterada, a fim de permitir à Agência cobrar essas taxas, uma vez fixadas pela Comissão em conformidade com o referido regulamento.
- (28) Atendendo a que o objetivo do presente regulamento, a saber, garantir o financiamento adequado das atividades da Agência realizadas a nível da União, não pode ser suficientemente alcançado pelos Estados-Membros, mas pode, devido à dimensão da ação, ser mais bem alcançado a nível da União, a União pode tomar medidas, em conformidade com o princípio da subsidiariedade consagrado no artigo 5.º do Tratado da União Europeia. Em conformidade com o princípio da proporcionalidade consagrado no mesmo artigo, o presente regulamento não excede o necessário para alcançar esse objetivo,
- (28-A) A fim de permitir uma rápida aplicação das medidas nele previstas, o presente regulamento deverá entrar em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no Jornal Oficial da União Europeia,

ADOTARAM O PRESENTE REGULAMENTO:

⁴⁷ Regulamento Delegado (UE) 2019/715 da Comissão, de 18 de dezembro de 2018, que institui o regulamento financeiro-quadro dos organismos criados ao abrigo do TFUE e do Tratado Euratom e referidos no artigo 70.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho. (JO L 122 de 10.5.2019, p. 1).

⁴⁸ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento estabelece o seguinte:
 - a) Os montantes das taxas e emolumentos fixados com base numa avaliação dos custos e cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos ("Agência") pelas atividades de avaliação relacionadas com a obtenção e manutenção de uma autorização da União de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários e por outros serviços prestados ou tarefas realizadas pela Agência, tal como previsto nos Regulamentos (CE) n.º 726/2004 e (UE) 2019/6;
 - b) Os montantes correspondentes da remuneração fixados com base numa avaliação dos custos e a pagar pela Agência às autoridades competentes dos Estados-Membros pelos serviços prestados pelos relatores e, se for caso disso, pelos correlatores das autoridades competentes dos Estados-Membros ou por outras funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento, tal como referidos nos anexos do presente regulamento; e
 - c) A monitorização dos custos das atividades e serviços prestados pela Agência e dos custos de remuneração referidos na alínea b).
2. Os medicamentos para uso humano cuja colocação no mercado é autorizada em conformidade com o artigo 126.º-A da Diretiva 2001/83/CE não estão sujeitos às taxas relativas às atividades de farmacovigilância previstas nos anexos do presente regulamento.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

- 1) "Unidade de faturação relativa aos medicamentos para uso humano" ("unidade de faturação – humano", uma unidade definida por uma combinação única dos dados que se seguem retirados das informações sobre todos os medicamentos autorizados na União detida pela Agência e coerentes com a obrigação referida no artigo 57.º, n.º 2, alíneas b) e c), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 de os titulares de autorizações de introdução no mercado comunicarem essas informações à base de dados referida no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), segundo parágrafo, desse regulamento:
 - a) Nome do medicamento, tal como definido no artigo 1.º, ponto 20, da Diretiva 2001/83/CE;
 - b) Titular da autorização de introdução no mercado;
 - c) Estado-Membro onde a autorização de introdução no mercado é válida;
 - d) Substância ativa ou combinação de substâncias ativas, exceto no caso dos medicamentos homeopáticos ou dos medicamentos à base de plantas, tal como definidos, respetivamente, no artigo 1.º, pontos 5 e 30, da Diretiva 2001/83/CE;
 - e) Forma farmacêutica;
- 2) "Unidade de faturação relativa aos medicamentos veterinários" ("unidade de faturação – veterinário"), uma unidade definida pela combinação única dos seguintes campos de dados constantes da base de dados de medicamentos da União estabelecida nos termos do artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6:
 - a) O identificador permanente referido no ID do campo de dados 3.1 do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/16;
 - b) O identificador do medicamento referido no ID do campo de dados 3.2 do anexo III do Regulamento de Execução (UE) 2021/16;

- 3) "Média empresa", uma empresa de média dimensão na aceção da Recomendação 2003/361/CE;
- 4) "Pequena empresa", uma empresa de pequena dimensão na aceção da Recomendação 2003/361/CE;
- 5) "Microempresa", uma microempresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE;
- 6) "Emergência de saúde pública" uma situação de emergência de saúde pública reconhecida pela Comissão nos termos do artigo 23.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho⁴⁹.

Artigo 3.º

Tipo de taxas e emolumentos

A Agência pode cobrar os seguintes tipos de taxas ou emolumentos:

- a) Taxas e emolumentos relativos a procedimentos de avaliação e serviços relacionados com medicamentos para uso humano previstos no anexo I;
- b) Taxas e emolumentos relativos a procedimentos de avaliação e serviços relacionados com medicamentos veterinários previstos no anexo II;
- c) Taxas anuais aplicáveis aos medicamentos autorizados para uso humano e aos medicamentos veterinários autorizados previstas no anexo III;
- d) Outras taxas e emolumentos relativos a medicamentos para uso humano, medicamentos veterinários e consultas sobre dispositivos médicos previstos no anexo IV.

⁴⁹ Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 23 de novembro de 2022, relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga a Decisão n.º 1082/2013/UE (JO L 314 de 6.12.2022, p. 26-63).

Artigo 4.º

Taxas e emolumentos adicionais

1. A Agência pode cobrar uma taxa por serviço científico pelos serviços científicos que presta, se esses serviços não estiverem abrangidos por outra taxa ou emolumento previsto no presente regulamento. O montante da taxa por serviço científico tem em conta a carga de trabalho envolvida. Os seus montantes mínimo e máximo e, se for caso disso, a remuneração correspondente dos relatores e, se for caso disso, dos correlatores, constam do anexo IV, ponto 5.
2. A Agência pode cobrar um emolumento pelos serviços administrativos que presta, a pedido de terceiros, se esses serviços não estiverem abrangidos por outra taxa ou emolumento previsto no presente regulamento. O montante do emolumento por serviços administrativos tem em conta a carga de trabalho envolvida. Os seus montantes mínimo e máximo constam do anexo IV, ponto 6.4.
3. As taxas e emolumentos cobrados nos termos dos n.ºs 1 e 2 são fixados pelo Conselho de Administração da Agência após parecer favorável da Comissão, em conformidade com o procedimento estabelecido no artigo 8.º. Os montantes aplicáveis são publicados no sítio Web da Agência.
4. A Comissão tem em conta quaisquer taxas e emolumentos cobrados em conformidade com o presente artigo aquando de qualquer revisão do presente regulamento.

Artigo 5.º

Pagamento da remuneração das autoridades competentes dos Estados-Membros pela prestação de serviços à Agência

1. A Agência paga a remuneração referida no artigo 1.º, alínea b), em conformidade com os montantes de remuneração previstos no presente regulamento.

2. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, caso se apliquem reduções ou isenções das taxas, a remuneração a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do presente regulamento não é reduzida.
3. A remuneração das autoridades competentes dos Estados-Membros é paga em conformidade com o contrato escrito referido no artigo 62.º, n.º 3, primeiro parágrafo, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. O pagamento da remuneração é efetuado em euros. Os eventuais encargos bancários decorrentes do pagamento dessa remuneração ficam a cargo da Agência. As regras pormenorizadas relativas ao pagamento da remuneração são estabelecidas pelo Conselho de Administração da Agência, em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento.

Artigo 6.º

Reduções das taxas e emolumentos

1. A Agência aplica as reduções fixadas no anexo V.
2. Sempre que um Estado-Membro ou uma instituição da União solicitar uma avaliação, um parecer ou um serviço à Agência, a Agência pode renunciar à respetiva taxa ou emolumento, se for caso disso. A Agência não cobra as respetivas taxas ou emolumentos a nenhum Estado-Membro ou instituição da União.
3. Sem prejuízo do artigo 5.º, n.º 2, se o requerente ou o titular da autorização de introdução no mercado puder igualmente beneficiar de outra redução prevista na legislação da União, só é aplicável a redução mais favorável para o requerente ou titular da autorização de introdução no mercado.

4. Sob proposta devidamente justificada do diretor executivo da Agência, em especial para a proteção da saúde pública ou animal ou para o apoio a tipos específicos de medicamentos ou a requerentes selecionados por razões devidamente justificadas, o Conselho de Administração da Agência pode conceder, na sequência de um parecer favorável da Comissão, uma redução total ou parcial da taxa ou emolumento aplicável, em conformidade com o artigo 8.º.
5. Em circunstâncias excepcionais tais como razões imperativas de saúde pública ou animal, o diretor executivo da Agência pode conceder, caso a caso, reduções totais ou parciais das taxas fixadas nos anexos I, II, III e IV, com exceção das taxas fixadas no anexo I, pontos 6, 14 e 15, no anexo II, pontos 7 e 10, e no anexo III, ponto 3. As decisões tomadas em aplicação do presente artigo devem ser devidamente fundamentadas.

Artigo 7.º

Pagamento das taxas e emolumentos

1. O pagamento das taxas e emolumentos devidos nos termos do presente regulamento é efetuado em euros.
2. O pagamento das taxas e emolumentos é efetuado depois de o pagador receber um pedido de pagamento emitido pela Agência, especificando o prazo de pagamento.
3. O pagamento das taxas e emolumentos é efetuado por transferência para a conta bancária da Agência indicada no pedido de pagamento. Os eventuais encargos bancários decorrentes desse pagamento ficam a cargo do pagador.
4. Só se considera que o prazo de pagamento foi respeitado se o montante total tiver sido pago na devida altura. Considera-se que a data do pagamento é a data de receção do montante total do pagamento na conta bancária da Agência.

Artigo 8.º

Disposições operacionais

O Conselho de Administração da Agência, sob proposta fundamentada do diretor executivo e após parecer favorável da Comissão, estabelece disposições operacionais para facilitar a aplicação do presente regulamento, incluindo os métodos de pagamento das taxas e emolumentos cobrados pela Agência, o mecanismo de pagamento da remuneração às autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do presente regulamento, uma redução total ou parcial nos termos do artigo 6.º, n.º 4, e um formato comum, baseado numa metodologia transparente, a utilizar pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ao fornecer à Agência as informações financeiras nos termos do artigo 10.º, n.º 3.

O Conselho de Administração da Agência define igualmente, nas disposições operacionais, o âmbito de uma inspeção distinta, para cada tipo de inspeção. Tal inclui, se for caso disso, o medicamento em causa, o local em causa, a atividade em causa e a equipa de inspeção em causa.

Essas disposições operacionais são disponibilizadas ao público no sítio Web da Agência.

Artigo 9.º

Data de vencimento e medidas em caso de não pagamento

1. Até [Serviço das Publicações: inserir por favor a data de aplicação do presente regulamento] as datas de vencimento das taxas ou emolumentos cobrados em conformidade com o presente regulamento são fixadas nas disposições operacionais estabelecidas em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento. São tidos em devida conta os prazos dos procedimentos de avaliação previstos nos Regulamentos (CE) n.º 726/2004 e (UE) 2019/6 e na Diretiva 2001/83/CE.

2. Em caso de atraso no pagamento de qualquer taxa ou emolumento cobrado em conformidade com o presente regulamento, e sem prejuízo da personalidade judiciária reconhecida à Agência para assegurar o pagamento nos termos do artigo 71.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o diretor executivo da Agência pode decidir que a Agência não prestará os serviços ou não executará os procedimentos a que se referem as respetivas taxas ou emolumentos ou suspender quaisquer serviços e procedimentos em curso ou futuros até ao pagamento da respetiva taxa ou emolumento, incluindo os juros aplicáveis, tal como previsto no artigo 99.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046.

Artigo 10.º

Transparência e acompanhamento

1. Os montantes que constam dos anexos são publicados no sítio Web da Agência.
2. A Agência monitoriza os seus custos e o diretor executivo da Agência fornece, no âmbito do relatório anual de atividades apresentado ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas, informações pormenorizadas e fundamentadas sobre os custos a cobrir pelas taxas e emolumentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Essas informações incluem as informações sobre o desempenho previstas no anexo VI e uma repartição dos custos relativos ao ano civil anterior e a uma previsão para o ano civil seguinte. A Agência publica igualmente uma panorâmica dessas informações no seu relatório anual.

3. As autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pelos medicamentos ou os peritos contratados para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos podem fornecer à Agência provas de alterações significativas nos custos dos serviços prestados à Agência, excluindo qualquer efeito de ajustamentos à inflação e custos de atividades que não constituam um serviço para a Agência. Essas informações podem ser fornecidas uma vez por ano civil ou com menor frequência, em complemento das informações fornecidas em conformidade com o anexo VI. Tais provas devem basear-se em informações financeiras oficiais devidamente justificadas sobre a natureza e a dimensão do impacto financeiro nos custos dos serviços prestados à Agência. Para o efeito, deve ser utilizado o formato comum que facilita a comparação e a consolidação, estabelecido nos termos do artigo 8.º. As autoridades competentes dos Estados-Membros e os peritos contratados para a Agência, para efeitos dos procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos, fornecem à Agência essas informações no formato fornecido pela mesma, juntamente com quaisquer informações de apoio que permitam verificar a exatidão dos montantes apresentados. A Agência revê e agrega essas informações e utiliza-as, em conformidade com o n.º 6, como fonte para o relatório especial previsto nesse número.
4. O artigo 257.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 aplica-se às informações fornecidas à Agência nos termos do n.º 3 do presente artigo e do anexo VI do presente regulamento.
5. A Comissão acompanha a taxa de inflação, medida através do índice harmonizado de preços no consumidor publicado pelo Eurostat nos termos do Regulamento (UE) 2016/792 em relação aos montantes das taxas, emolumentos e remunerações fixados nos anexos do presente regulamento. O acompanhamento tem início na data [inserir por favor a data de aplicação do presente regulamento], abrangerá o período desde o último ajustamento da inflação e, por conseguinte, será realizado numa base anual. Qualquer ajustamento, de acordo com a inflação, das taxas, emolumentos e remuneração fixados em conformidade com o presente regulamento só será aplicável em 1 de janeiro do ano civil seguinte àquele em que o exercício de acompanhamento teve lugar.

6. Nunca antes de [*Serviço das Publicações: inserir data correspondente a nove meses após a data de aplicação*] e, posteriormente, de três em três anos, o diretor executivo da Agência apresenta à Comissão um relatório especial adotado pelo Conselho de Administração da Agência, descrevendo, de forma objetiva, baseada em factos e suficientemente pormenorizada, recomendações justificadas destinadas a:
- a) aumentar ou diminuir o montante de qualquer taxa, emolumento ou remuneração, na sequência de uma alteração significativa dos respetivos custos identificados, documentados e justificados no relatório;
 - b) alterar qualquer outro elemento dos anexos relativo à cobrança de taxas e emolumentos, incluindo as taxas e emolumentos adicionais referidos no artigo 4.º;
 - c) adaptar a especificação das atividades pelas quais a Agência cobra taxas ou emolumentos em função da evolução das condições e dos requisitos;
 - d) aumentar, diminuir ou introduzir uma taxa, emolumento ou remuneração na sequência de uma alteração das atribuições legais da Agência que conduza a uma alteração significativa dos seus custos;
7. O relatório especial a que se refere o n.º 6 e as recomendações nele contidas baseiam-se nos seguintes elementos:
- a) Acompanhamento das informações referidas nos n.ºs 2 e 3 e do custo das atividades necessárias à execução das atribuições legais da Agência, a fim de identificar alterações significativas na base de custos dos serviços e atividades da Agência;
 - b) Informação objetiva e verificável, incluindo a quantificação, que corrobore diretamente a pertinência dos ajustamentos recomendados.

8. A Comissão pode solicitar qualquer esclarecimento ou fundamentação adicional do relatório e das suas recomendações, se tal for considerado necessário. Na sequência desse pedido, o Diretor Executivo da Agência fornece à Comissão, sem demora injustificada, uma versão atualizada do relatório adotado nos termos do n.º 6, que aborda eventuais observações e questões formuladas pela Comissão.
9. O intervalo de tempo até ao primeiro relatório especial, bem como o intervalo de tempo entre relatórios a que se refere o n.º 6 pode ser reduzido em qualquer das seguintes situações:
 - a) Em caso de emergência de saúde pública;
 - b) Em caso de alteração das atribuições legais da Agência;
 - c) Caso existam provas de alterações significativas nos custos ou no equilíbrio entre os custos e receitas da Agência;
 - d) Caso existam provas de alterações significativas dos custos da remuneração baseada nos custos para as autoridades competentes dos Estados-Membros;
 - e) A pedido do Conselho de Administração da Agência.

Artigo 11.º

Revisão

1. A Comissão fica habilitada a adotar atos delegados nos termos do artigo 13.º para alterar os anexos sempre que justificado, tendo em conta qualquer um dos seguintes elementos:
 - a) Um relatório especial recebido pela Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 6;
 - b) Os resultados do acompanhamento da taxa de inflação a que se refere o artigo 10.º, n.º 5;
 - d) Os relatórios orçamentais da Agência.
2. Qualquer revisão das taxas e emolumentos e da remuneração paga às autoridades competentes dos Estados-Membros prevista no presente regulamento baseia-se numa avaliação por parte da Comissão dos custos e receitas da Agência e da integralidade dos custos dos serviços prestados à Agência no âmbito do presente regulamento pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, tomando também em conta a sustentabilidade da rede regulamentar da União, incluindo uma atribuição justa e objetiva de taxas, emolumentos e remunerações.
3. Em qualquer revisão dos anexos, os montantes da remuneração pagos às autoridades competentes dos Estados-Membros previstos no presente regulamento são mantidos como montantes únicos de remuneração, independentemente do Estado-Membro da autoridade competente em causa.

Artigo 12.º

Estimativa do orçamento da Agência

Ao apresentar o mapa previsional das receitas e despesas para o exercício seguinte, em conformidade com o artigo 67.º, n.º 6, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, a Agência inclui informações pormenorizadas sobre as receitas provenientes da cobrança de cada tipo de taxas e emolumentos e respetiva remuneração. De acordo com a tipologia das taxas e emolumentos estabelecida no artigo 3.º do presente regulamento, essas informações devem fazer a distinção, respetivamente, entre os seguintes elementos:

- a) Medicamentos para uso humano e consultas sobre dispositivos médicos;
- b) Medicamentos veterinários;
- c) Taxas anuais, por tipo;
- d) Outras taxas e emolumentos, por tipo.

A Agência pode apresentar uma repartição por tipo de procedimento num anexo ao documento único de programação elaborado em conformidade com o artigo 32.º, n.º 1, do Regulamento Delegado (UE) 2019/715.

Artigo 13.º

Exercício da delegação

1. O poder de adotar atos delegados é conferido à Comissão nas condições estabelecidas no presente artigo.
2. O poder de adotar atos delegados referido no artigo 11.º, n.º 1, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos, a contar de *[a confirmar]* 20[xx]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos 9 meses antes do final do período de 5 anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por períodos de igual duração, salvo se o Parlamento Europeu ou o Conselho a tal se opuserem pelo menos três meses antes do final de cada prazo.

3. A delegação de poderes referida no artigo 11.º, n.º 1, pode ser revogada em qualquer momento pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho. A decisão de revogação põe termo à delegação dos poderes nela especificados. A decisão de revogação produz efeitos a partir do dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia* ou de uma data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.
4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão consulta os peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.
5. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.
6. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 11.º, n.º 1, só entram em vigor se não tiverem sido formuladas objeções pelo Parlamento Europeu ou pelo Conselho no prazo de dois meses a contar da notificação do ato ao Parlamento Europeu e ao Conselho, ou se, antes do termo desse prazo, o Parlamento Europeu e o Conselho tiverem informado a Comissão de que não têm objeções a formular. O referido prazo é prorrogável por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

Artigo 14.º

Alteração do Regulamento (UE) 2017/745

O artigo 106.º, n.º 14, do Regulamento (UE) 2017/745, passa a ter a seguinte redação:

14. As taxas estabelecidas de acordo com o procedimento previsto no n.º 13 do presente artigo são fixadas de modo transparente e com base nos custos dos serviços prestados. As taxas a pagar são reduzidas em caso de procedimento de consulta relativo a uma avaliação clínica iniciado em conformidade com o anexo IX, secção 5.1, alínea c), e que envolva um fabricante que seja uma micro, pequena ou média empresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE.

As taxas relacionadas com o aconselhamento prestado por painéis de peritos são pagas à EMA nos termos do artigo 30.º, alínea f), do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁰.

As taxas relativas ao aconselhamento prestado pelos laboratórios especializados são pagas à Comissão".

⁵⁰ Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 25 de janeiro de 2022, relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito a medicamentos e dispositivos médicos (JO L 20 de 31.1.2022, p. 1).

Artigo 14.º-A

Alteração do Regulamento (UE) n.º 2022/123

O artigo 30.º, alínea f), do Regulamento (UE) 2022/123 passa a ter a seguinte redação:

"f) Cobra as taxas a pagar, em conformidade com o artigo 106.º, n.º 14, do Regulamento (UE) 2017/745, e assegura que sejam pagas a remuneração e as despesas a peritos, em conformidade com os atos de execução adotados pela Comissão nos termos do artigo 106.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2017/745;"

Artigo 15.º

Revogação

Os Regulamentos (CE) n.º 297/95 e (UE) n.º 658/2014 são revogados a partir de [*Serviço das Publicações: inserir por favor a data de aplicação do presente regulamento*].

As referências ao Regulamento (CE) n.º 297/95 são consideradas como referências ao presente regulamento e lidas de acordo com o quadro de correspondência constante do anexo VII do presente regulamento.

Artigo 16.º

Disposições transitórias

O presente regulamento não se aplica às taxas, processos e serviços anuais para os quais o montante é devido nos termos do Regulamento (CE) n.º 297/95 ou do Regulamento (UE) n.º 658/2014 antes de [*Serviço das Publicações: inserir por favor a data de aplicação do presente regulamento*].

Artigo 17.º

Entrada em vigor e data de aplicação

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial da União Europeia*.

É aplicável a partir de [*Serviço das Publicações: inserir por favor a data de 1 de janeiro do ano de calendário seguinte ao do ano de entrada em vigor do presente regulamento se entrar em vigor antes de 1 de julho. Caso o regulamento entre em vigor após 1 de julho, inserir a data correspondente a 1 de janeiro do ano civil seguinte ao termo do prazo de 9 meses após a entrada em vigor*].

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e diretamente aplicável em todos os Estados-Membros.

Feito em Bruxelas, em

Pelo Parlamento Europeu

O Presidente

Pelo Conselho

O Presidente

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 79 400 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 20 200 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.

1.2. É aplicável uma taxa de 62 900 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 ao desenvolvimento da 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 13 400 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.

1.3. É aplicável uma taxa de 49 600 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 9 700 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 828 100 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 260 800 EUR para o relator, 227 200 EUR para o correlator e 24 400 EUR para o relator do PRAC.

2.1.-A (novo) É aplicável uma taxa adicional de 124 200 EUR à avaliação constante do ponto 2.1-B. A remuneração é de 39 100 EUR para o relator, 34 100 EUR para o correlator e 3 700 EUR para o relator do PRAC.

2.2. Em caso de apresentações múltiplas de pacotes de dados apresentados pelo mesmo potencial requerente para o mesmo medicamento, a taxa prevista nos pontos 2.1-B e 2.1-A (novo), 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 828 100 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 260 800 EUR para o relator, 227 200 EUR para o correlator e 24 400 EUR para o relator do PRAC.

- 3.2. É aplicável uma taxa de 661 000 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 183 600 EUR para o relator, 172 000 EUR para o correlator e 17 800 EUR para o relator do PRAC.
- 3.3 É aplicável uma taxa de 546 500 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 169 800 EUR para o relator, 99 600 EUR para o correlator e 13 500 EUR para o relator do PRAC.
- 3.4. É aplicável uma taxa de 701 100 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 283 800 EUR para o relator, 182 000 EUR para o correlator e 23 500 EUR para o relator do PRAC.
- 3.5. É aplicável uma taxa de 747 300 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 192 700 EUR para o relator, 179 300 EUR para o correlator e 18 600 EUR para o relator do PRAC.
- 3.6. É aplicável uma taxa de 239 500 EUR 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.

Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido. A remuneração é de 118 900 EUR para o relator e de 5 900 EUR para o relator do PRAC.

3.6-A (novo) É aplicável uma taxa de 165 300 EUR a um pedido de autorização, baseado num consentimento informado, 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 é de 48 200 EUR para o relator e de 2 400 EUR para o relator do PRAC.

3.7. É aplicável uma taxa de 407 800 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 106 900 EUR para o relator, 106 900 EUR para o correlator e 10 700 EUR para o relator do PRAC.

3.8. É aplicável uma taxa de 31 800 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 8 200 EUR para o relator e de 1 200 EUR para o correlator.

4. Extensão de uma autorização de introdução no mercado na aceção do anexo I o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão⁵¹

4.1. É aplicável uma taxa de 161 300 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 54 400 EUR para o relator e de 31 900 EUR para o correlator.

4.2. É aplicável uma taxa de 188 300 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 66 400 EUR para o relator e de 37 400 EUR para o correlator.

4.3. Sem prejuízo do disposto nos pontos 4.1 e 4.2, é aplicável uma taxa de 31 800 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 8 200 EUR para o relator e de 1 200 EUR para o correlator.

⁵¹ 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).

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 175 300 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 64 400 EUR para o relator e de 64 400 EUR para o correlator.
- 5.2. É aplicável uma taxa de 28 500 EUR a um pedido de alteração maior de tipo II não abrangido pelo ponto 5.1. A remuneração do relator é de 21 500 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 900 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 156 700 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 14 900 EUR para o relator e de 14 900 EUR para o correlator.
- 6.2. É aplicável uma taxa de 299 800 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 18 400 EUR para o relator e de 18 400 EUR para o correlator.
- 6.3. É aplicável uma taxa de 94 600 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 3 400 EUR para o relator e de 3 400 EUR para o correlator.

- 6.4. É aplicável uma taxa de 146 400 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 8 200 EUR para o relator e de 8 200 EUR para o correlator.
- 6.5. É aplicável uma taxa de 206 700 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 14 900 EUR para o relator e de 14 900 EUR para o correlator.
- 6.6. É aplicável uma taxa de 197 600 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 21 000 EUR para o relator e de 21 000 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 210 200 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 27 300 EUR para o relator e de 27 300 EUR para o correlator;
- 6.7.2. Uma taxa de 296 400 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 31 600 EUR para o relator e de 31 600 EUR para o correlator;
- 6.7.3. Uma taxa de 360 600 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 38 400 EUR para o relator e de 38 400 EUR para o correlator;
- 6.7.4. Uma taxa de 489 200 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 52 100 EUR para o relator e de 52 100 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 34 000 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 4 900 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 66 000 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 10 300 EUR para o relator e de 10 300 EUR para o correlator.

8.2. É aplicado um emolumento de 6 600 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 12 200 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 1 900 EUR para o relator e de 1 900 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 8.4 do presente anexo.

8.4. É aplicável uma taxa de 19 500 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 2 300 EUR para o relator e de 2 300 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 66 000 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 10 300 EUR para o relator e de 10 300 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 9.1. Ao segundo e subsequentes pedidos de DPAV apresentados simultaneamente para antigénios pertencentes ao mesmo grupo é cobrada uma taxa de 9 100 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 78 000 EUR. Nesse caso, a remuneração por cada segundo e subseqüente DPAV é de 2 300 EUR para o relator e de 2 300 EUR para o correlator.
- 9.3. É aplicável um emolumento de 6 600 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 12 200 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 1 800 EUR para o relator e de 1 800 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 165 600 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 Conselho⁵². Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 56 900 EUR.
- 10.2 É aplicável uma taxa de 110 100 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 37 800 EUR.

11. Pedidos pediátricos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵³

- 11.1. É aplicável uma taxa de 36 400 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 8 000 EUR.
- 11.2. É aplicável uma taxa de 20 400 EUR a um pedido de alteração de um plano de investigação pediátrica aprovado nos termos do artigo 22.º do Regulamento (CE) n.º 1901/2006. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 7 700 EUR.
- 11.3. É aplicável uma taxa de 13 700 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 2 200 EUR.
- 11.4. É aplicável uma taxa de 9 100 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 1 200 EUR.

⁵² 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).

⁵³ 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).

12. Designação de medicamento órfão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho⁵⁴

É aplicável uma taxa de 19 200 EUR a um pedido de designação de medicamento órfão ou à reavaliação dessa designação nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 1 800 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 32 600 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 16 600 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

15.1. É aplicável uma taxa de 102 400 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.

⁵⁴ 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).

- 15.2 A taxa é cobrada em duas prestações, do seguinte modo:
- 15.2.1. São devidos 51 200 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 21 400 EUR;
- 15.2.2. São devidos 51 200 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 21 400 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.
- 15.4 Os titulares de autorizações de introdução no mercado aos quais seja cobrada uma taxa ao abrigo do presente ponto ficam isentos do pagamento de quaisquer outras taxas cobradas pela Agência ou por autoridades competentes do Estado-Membro pela apresentação dos estudos referidos no ponto 15.1.

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 34 900 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 16 700 EUR para o coordenador de aconselhamento científico.

- 1.2. É aplicável uma taxa de 25 600 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 ao desenvolvimento da 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 10 600 EUR para o coordenador de aconselhamento científico.

- 1.3. É aplicável uma taxa de 22 500 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 6 400 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 5 500 EUR a um pedido de classificação de um medicamento veterinário como medicamento 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 Conselho⁵⁵

- 3.1. É aplicável uma taxa de 89 300 EUR a um pedido de fixação de um LMR inicial para uma determinada substância. A remuneração é de 22 600 EUR para o relator e de 10 900 EUR para o correlator.
- 3.2. É aplicável uma taxa de 55 900 EUR a cada pedido de alteração ou prorrogação de um LMR existente. A remuneração é de 11 200 EUR para o relator e de 10 200 EUR para o correlator.
- 3.3. É aplicável uma taxa de 25 600 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 Comissão⁵⁶. A remuneração do relator é de 10 600 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 311 500 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 112 800 EUR para o relator e de 40 200 EUR para o correlator.
- 4.2. É aplicável uma taxa de 282 200 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 86 500 EUR para o relator e de 37 200 EUR para o correlator.

⁵⁵ 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).

⁵⁶ 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).

4.3. É aplicável uma taxa de 144 200 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;
- 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 32 500 EUR para o relator e de 18 900 EUR para o correlator.

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

É aplicável uma taxa de 20 000 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 3 300 EUR para o relator e de 2 500 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 92 600 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 30 100 EUR para o relator e de 9 100 EUR para o correlator.

6.2. É aplicável uma taxa de 50 100 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 10 300 EUR para o relator e de 8 000 EUR para o correlator.

6.3. É aplicável uma taxa de 25 200 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 3 800 EUR para o relator e de 3 800 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 12 600 EUR por alteração e a remuneração é de 1 900 EUR por alteração para o relator e de 1 900 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 subseqüente medicamento autorizado por procedimento centralizado incluído no mesmo pedido.

7. Procedimentos de consulta e arbitragem

- 7.1. É aplicável uma taxa de 161 000 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 22 200 EUR para o relator e de 10 100 EUR para o correlator.
- 7.2. É aplicável uma taxa de 220 600 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 30 800 EUR para o relator e de 13 600 EUR para o correlator.
- 7.3. É aplicável uma taxa de 155 200 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 18 400 EUR para o relator e de 8 100 EUR para o correlator.
- 7.4. É aplicável uma taxa de 220 600 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 30 800 EUR para o relator e de 13 600 EUR para o correlator.
- 7.5. É aplicável uma taxa de 155 200 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 18 400 EUR para o relator e de 8 100 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 25 200 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 3 800 EUR para o relator e de 3 800 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 25 200 EUR por DPAV. O montante total máximo cobrado pela Agência não pode exceder 74 800 EUR. A remuneração é de 3 800 EUR para o relator e de 3 800 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 11 400 EUR para o relator e 11 400 EUR para o correlator.
- 8.3. É aplicável uma taxa de 34 900 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 5 300 EUR para o relator e de 5 300 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 (DTPV)

- 9.1. É aplicável uma taxa de 25 200 EUR a um pedido de revisão de um DTPV 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 3 800 EUR para o relator e de 3 800 EUR para o correlator.
- 9.2. É aplicável uma taxa de 34 900 EUR a um pedido de revisão de um DTPV 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 5 300 EUR para o relator e de 5 300 EUR para o correlator.
- 9.3. A secção 6 do presente anexo é aplicável, por analogia, às alterações de um DTPV certificado.

10. Avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização

- 10.1 É aplicável uma taxa de 39 800 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 19 900 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 Comissão⁵⁷. A remuneração do relator é de 8 100 EUR.
 - b) São devidos 19 900 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 8 100 EUR.

⁵⁷ 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).

10.3. Caso seja imposta a obrigação de realização de um estudo de vigilância pós-comercialização 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 vigilância pós-comercialização, a Agência calcula a taxa 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.

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.

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 57 700 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 7 700 EUR para o relator, 6 700 EUR para o correlator e 1 400 EUR para o relator do PRAC.

1.2. É aplicável uma taxa anual de 113 000 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 15 500 EUR para o relator, 13 700 EUR para o correlator e 2 900 EUR para o relator do PRAC.

1.3. É aplicável uma taxa anual de 222 300 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 30 800 EUR para o relator, 27 200 EUR para o correlator e 5 800 EUR para o relator do PRAC.

1.3, alínea a)(novo) As taxas anuais especificadas nos pontos 1.1, 1.2 e 1.3 dizem respeito ao ano anterior.

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 25 000 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 6 000 EUR para o relator e de 5 500 EUR para o correlator.

2.2. É aplicável uma taxa anual de 101 800 EUR a cada autorização de introdução no mercado não abrangida pelo ponto 2.1. A remuneração é de 24 500 EUR para o relator e de 22 600 EUR para o correlator.

2.2, alínea a)(novo) As taxas anuais especificadas nos pontos 2.1 e 2.2 dizem respeito ao ano anterior.

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 220 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 90 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.

ANEXO IV

Outras taxas e emolumentos relativos a medicamentos para uso humano, medicamentos veterinários e consultas sobre dispositivos médicos

- 1. Inspeções nos termos do artigo 8.º, n.º 2, do artigo 19.º e do artigo 57.º, n.º 1, alínea i), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e do artigo 126.º, n.º 2, do Regulamento n.º 2019/6**
 - 1.1. Inspeções relativas aos medicamentos para uso humano e aos medicamentos veterinários
 - 1.1.1. A qualquer inspeção distinta das boas práticas de fabrico na União é aplicável uma taxa de 29 000 EUR. A remuneração é de 10 300 EUR para a autoridade principal e de 6 200 EUR para a autoridade de apoio.
 - 1.1.2. A qualquer inspeção distinta das boas práticas de fabrico fora da União é aplicável uma taxa de 56 000 EUR. A remuneração é de 24 800 EUR para a autoridade principal e de 16 700 EUR para a autoridade de apoio.
 - 1.1.3. A qualquer inspeção distinta das boas práticas clínicas na União é aplicável uma taxa de 43 700 EUR. A remuneração é de 17 600 EUR para a autoridade principal e de 10 900 EUR para a autoridade de apoio.
 - 1.1.4. A qualquer inspeção distinta das boas práticas clínicas fora da União é aplicável uma taxa de 56 600 EUR. A remuneração é de 25 800 EUR para a autoridade principal e de 14 700 EUR para a autoridade de apoio.
 - 1.1.5. A qualquer inspeção distinta do dossiê principal do plasma dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 47 300 EUR. A remuneração é de 16 700 EUR para a autoridade principal e de 14 100 EUR para a autoridade de apoio.
 - 1.1.6. A qualquer inspeção consecutiva do dossier principal do plasma dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 42 400 EUR. A remuneração é de 16 100 EUR para a autoridade principal e de 9 800 EUR para a autoridade de apoio.

1.1.7. A qualquer inspeção distinta das boas práticas laboratoriais dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 41 000 EUR. A remuneração é de 15 800 EUR para a autoridade principal e de 10 400 EUR para a autoridade de apoio.

1.1.8. A qualquer inspeção distinta da farmacovigilância dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 61 500 EUR. A remuneração é de 19 400 EUR para a autoridade principal e de 12 100 EUR para a autoridade de apoio.

- 1.2. Se uma inspeção programada for cancelada 30 dias de calendário ou menos antes do primeiro dia da inspeção por razões imputáveis ao requerente, aplica-se a taxa aplicável referida no ponto 1.1.
- 1.3. Se uma inspeção programada for cancelada por mais de 30 dias de calendário antes do primeiro dia da inspeção por razões imputáveis ao requerente, é aplicado um emolumento de 1 000 EUR.
- 1.4. As autoridades responsáveis pela fiscalização cobram ao requerente as despesas de viagem separadamente da taxa especificada no presente anexo, com base no custo real. Em caso de uma inspeção cancelada em conformidade com os pontos 1.2 ou 1.3, são cobradas ao requerente quaisquer despesas de viagem já incorridas pela autoridade de inspeção na data do cancelamento relativamente às quais essa autoridade não possa obter o reembolso.

2. Transferência de uma autorização de introdução no mercado

É aplicável uma taxa de 4 200 EUR a um pedido de transferência de uma autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão⁵⁸. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

A taxa é cobrada ao titular da autorização de introdução no mercado que solicitou a transferência, de acordo com o pedido apresentado à Agência.

⁵⁸ Regulamento (CE) n.º 2141/96 da Comissão, de 7 de novembro de 1996, relativo à análise de um pedido de transferência da autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

3. Pedidos anteriores à apresentação por um potencial requerente antes da eventual apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado abrangido pelo âmbito do procedimento centralizado

3.1. É aplicável uma taxa de 8 200 EUR a cada pedido de elegibilidade apresentado com uma notificação da intenção de apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou pelo âmbito do procedimento centralizado de autorização de introdução no mercado nos termos do artigo 42.º do Regulamento (UE) 2019/6. A taxa cobre todos os custos relacionados com as atividades anteriores à apresentação até à eventual apresentação do pedido de autorização de introdução no mercado. A taxa é aplicável independentemente de ser ou não apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento em causa. Se não tiver sido apresentado um pedido de elegibilidade, a taxa é aplicável para além da taxa de autorização aplicável.

A remuneração da autoridade nacional competente, se for caso disso, é de 1 600 EUR para o relator e de 1 600 EUR para o correlator.

3.2. Se o requerente alterar a data de apresentação prevista por mais de 60 dias, aplica-se uma taxa adicional de 4 000 EUR. A remuneração adicional da autoridade nacional competente, se for caso disso, é de 700 EUR para o relator e de 700 EUR para o correlator.

4. Reexame de um parecer dos comités referidos no artigo 56.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no artigo 139.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6

A taxa relativa ao reexame de um parecer de qualquer um dos comités referidos no artigo 56.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e no artigo 139.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6, é de 30 % da taxa aplicável ao parecer inicial em conformidade com o anexo I, pontos 3, 4, 5 e 6, e com o anexo II, pontos 3, 4, 6 e 7, do presente regulamento. A remuneração do relator e do correlator é calculada com base na mesma proporção da respetiva remuneração.

5. Serviços científicos referidos no artigo 4.º, n.º 1

O intervalo de variação das taxas cobradas pelos serviços científicos a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, é de 4 800 EUR a 805 100 EUR. O intervalo de variação da remuneração é de 1 200 EUR a 261 000 EUR para o relator e o correlator. Os montantes aplicáveis da taxa e da remuneração dentro dos intervalos acima referidos são determinados em conformidade com o artigo 8.º.

6. Serviços administrativos

6.1. Emolumento administrativo

É aplicável um emolumento de 4 200 EUR aos pedidos sujeitos a uma taxa fixada nos anexos I ou II em qualquer das seguintes situações:

- a) O pedido é retirado 24 horas após a sua apresentação e antes da conclusão da validação administrativa;
- b) O pedido foi rejeitado na sequência da conclusão da validação administrativa.

Nos casos referidos no parágrafo anterior, não é cobrada a taxa correspondente.

Para além da taxa ou emolumento aplicável fixado nos anexos I, II ou III, é igualmente aplicável um emolumento de 4 200 EUR aos pedidos em que o titular da autorização de introdução no mercado ou o requerente que alegue, ou tenha alegado, ter direito a uma redução da taxa, não demonstre que tem direito a essa redução.

6.2. Certificados dos medicamentos referidos no artigo 127.º da Diretiva 2001/83/CE e no artigo 98.º do Regulamento (UE) 2019/6

6.2.1. É aplicável um emolumento de 160 EUR a cada pedido de certificado emitido pela Agência para um medicamento, segundo o procedimento normalizado para a emissão do certificado.

6.2.2. É aplicável um emolumento de 480 EUR a cada pedido de certificado emitido pela Agência para um medicamento utilizando o procedimento de urgência para a emissão do certificado.

6.3. Notificação da distribuição paralela em conformidade com o artigo 57.º, n.º 1, alínea o), do Regulamento (CE) n.º 726/2004

6.3.1. É aplicável um emolumento de 1 400 EUR a cada notificação inicial de cada apresentação de um medicamento, para um Estado-Membro de destino que tenha uma ou mais línguas oficiais ou para vários Estados-Membros de destino que tenham a mesma língua oficial. Esse emolumento abrange qualquer notificação de atualização de segurança subsequente relativa à notificação inicial.

6.3.2. É aplicável um emolumento de 400 EUR a cada notificação de uma alteração em larga escala. Esse emolumento abrange todas as notificações iniciais aprovadas até à data de apresentação da notificação de alterações em larga escala.

6.3.3. É aplicável um emolumento de 400 EUR a cada notificação de atualização anual. Esse emolumento abrange todas as apresentações que pertencem ao mesmo medicamento, para um Estado-Membro de destino que tenha uma ou mais línguas oficiais ou para vários Estados-Membros de destino que tenham a mesma língua oficial. Não são cobrados emolumentos se não tiverem sido efetuadas atualizações regulamentares nos últimos 12 meses ou se o medicamento estiver inativo.

6.4. **Serviços administrativos referidos no artigo 4.º, n.º 2**

O intervalo de variação dos emolumentos cobrados pelos serviços administrativos referidos no artigo 4.º, n.º 2, é de 110 EUR a 11 300 EUR. Os montantes aplicáveis do emolumento dentro dos intervalos acima referidos são determinados em conformidade com o artigo 8.º.

7. **Consulta sobre dispositivos médicos**

7.1. *Substâncias acessórias incorporadas em dispositivos médicos*

7.1.1. É aplicável uma taxa de 109 700 EUR a uma consulta sobre uma ou mais substâncias medicamentosas acessórias, nos termos do anexo IX, secção 5.2, do Regulamento (UE) 2017/745, sempre que a(s) substância(s) medicamentosa(s) do fabricante especificado não tenha(m) sido avaliada(s) pela Agência ou por uma autoridade competente designada pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE (a seguir designada por "autoridade competente em matéria de medicamentos") no âmbito de uma autorização de introdução no mercado anterior ou através de uma consulta prévia de um organismo notificado. Um pedido pode incluir uma gama de dosagem ou concentrações da(s) substância(s) acessória(s) ou uma gama de dispositivos semelhantes do mesmo fabricante de dispositivos médicos que incorporem a(s) mesma(s) substância(s), ou ambas. A remuneração é de 28 200 EUR para o relator e de 28 200 EUR para o correlator.

7.1.2. É aplicável uma taxa de 54 700 EUR a uma consulta sobre uma ou mais substâncias medicamentosas acessórias, nos termos do anexo IX, secção 5.2, do Regulamento (UE) 2017/745, sempre que a(s) substância(s) medicamentosa(s) do fabricante especificado tenha(m) sido avaliada(s) por uma autoridade competente em matéria de medicamentos no âmbito de uma autorização de introdução no mercado anterior ou através de uma consulta prévia de um organismo notificado. Um pedido pode incluir uma gama de dosagens ou concentrações da(s) substância(s) acessória(s) ou uma gama de dispositivos semelhantes do mesmo fabricante de dispositivos médicos que incorporem a(s) mesma(s) substância(s), ou ambas. A remuneração é de 13 800 EUR para o relator e de 13 800 EUR para o correlator.

7.1.3. Para efeitos dos pontos 7.1.1 e 7.1.2, é aplicável uma taxa de 4 700 EUR a uma consulta, nos termos do anexo IX, secção 5.2, alínea f), do Regulamento (UE) 2017/745, referente a uma alteração relativa a uma substância medicamentosa acessória incorporada num dispositivo. A remuneração do relator é de 1 700 EUR.

7.2. Dispositivos médicos que incorporam substâncias ou combinações de substâncias que são absorvidas sistemicamente para atingirem a finalidade prevista.

É aplicável uma taxa de 82 400 EUR a uma consulta sobre um dispositivo médico ou um conjunto de dispositivos semelhantes compostos por uma substância ou uma combinação de substâncias que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente, nos termos do anexo IX, secção 5.4, do Regulamento (UE) 2017/745. A remuneração é de 21 000 EUR para o relator e de 21 000 EUR para o correlator;

7.3. *Teste de seleção da terapêutica (companion diagnostic)*

7.3.1. É aplicável uma taxa de 54 000 EUR a uma consulta sobre a adequação de um teste de seleção da terapêutica (companion diagnostic) em relação ao medicamento em causa, nos termos do artigo 48.º, n.ºs 3 ou 4, do Regulamento (UE) 2017/746 e do anexo IX, secção 5.2, ou do anexo X, secção 3, alínea k), do mesmo regulamento. A remuneração do relator é de 14 200 EUR.

É aplicável uma taxa de 4 700 EUR a uma consulta sobre uma alteração que afete a adequação do teste de seleção da terapêutica (companion diagnostic) em relação ao medicamento em causa, nos termos do anexo IX, secção 5.2, alínea f), do Regulamento (UE) 2017/746. A remuneração do relator é de 1 700 EUR.

7.4. As taxas previstas nos pontos 7.1, 7.2 e 7.3 são cobradas ao fabricante do dispositivo médico que, de acordo com o formulário de pedido apresentado à Agência, solicitou a avaliação da conformidade do dispositivo médico relativamente ao qual o organismo notificado esteja a consultar a Agência.

ANEXO V

Reduções 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 aconselhamento científico 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 8;
- f) Certificação da conformidade com a legislação da União de dossiês principais do antigénio da vacina (DPAV) nos termos do anexo I, secção 9;
- g) Avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança sobre os medicamentos para uso humano nos termos do anexo I, secção 14;
- h) Avaliação dos estudos de segurança pós-autorização dos medicamentos para uso humano nos termos do anexo I, secção 15;
- 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 7.5;
- 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;

1.1.1. 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;

1.1.2. 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 Comissão, em conformidade com o artigo 23, n.º1, do Regulamento (UE) 2022/2371 relativo às ameaças transfronteiriças graves para a saúde e que revoga 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 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 3;
- 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 infeção pelo vírus (serótipos 1.24) da febre catarral ovina, a gripe aviária altamente patogénica, 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.

ANEXO VI

Informação de desempenho

As informações seguintes dizem respeito a cada ano civil:

- 1) O custo global e a repartição dos custos da Agência com pessoal e não relacionados com o pessoal relativos às taxas e emolumentos a que se refere o artigo 3.º;
- 2) Número de efetivos da Agência envolvidos e custos globais para a obtenção e manutenção de uma autorização da União de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários e para outros serviços da Agência;
- 3) Número de procedimentos para a obtenção e manutenção de uma autorização da União de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários e para outros serviços da Agência;
- 4) Número e montante das reduções ou isenções de taxas concedidas por tipo de redução ou isenção de taxas ao abrigo da legislação da União e número de requerentes ou titulares em causa;
- 5) Atribuição de relatores, correlatores ou funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento, tal como referido nos anexos do presente regulamento, por Estado-Membro, por tipo de procedimento;
- 6) Número de horas de trabalho despendidas pelo relator e pelos correlatores ou papéis considerados equivalentes para efeitos do presente regulamento tal como referido nos anexos do presente regulamento, e peritos contratados para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos por tipo de procedimentos, com base nas informações fornecidas à Agência pelas autoridades nacionais competentes em causa. O Conselho de Administração decide sobre os tipos de procedimentos a incluir com base numa proposta da Agência.

ANEXO VII

Quadro de correspondência

Regulamento (CE) n.º 297/95	Presente regulamento
Artigo 8.º, n.º 1	Anexo I, ponto 1, e anexo II, ponto 1
Artigo 3.º, n.º 1	Anexo I, ponto 3
Artigo 7.º	Anexo II, ponto 3
Artigo 5.º, n.º 1	Anexo II, ponto 4
Artigo 3.º, n.º 4	Anexo IV, ponto 1
Artigo 5.º, n.º 4	Anexo IV, ponto 1
Artigo 8.º, n.º 2	Anexo IV, ponto 5
Artigo 8.º, n.º 3	Anexo IV, pontos 6.1, 6.2 e 6.4