

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

Dossiê interinstitucional:
2022/0417(COD)

16070/22
ADD 4

PHARM 191
SAN 663
MI 949
COMPET 1040
CODEC 2028

NOTA DE ENVIO

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

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

Anexo: COM(2022) 721 final - ANEXO



COMISSÃO
EUROPEIA

Bruxelas, 13.12.2022
COM(2022) 721 final

ANNEX 4

ANEXO

do

REGULAMENTO DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

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

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

ANEXO 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**
 - 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 24 800 EUR. A remuneração é de 8 600 EUR para a autoridade principal responsável pela fiscalização e de 5 200 EUR para a autoridade de apoio responsável pela fiscalização.
 - 1.1.2. A qualquer inspeção distinta das boas práticas de fabrico fora da União é aplicável uma taxa de 37 800 EUR. A remuneração é de 15 600 EUR para a autoridade principal responsável pela fiscalização e de 9 400 EUR para a autoridade de apoio responsável pela fiscalização.
 - 1.1.3. A qualquer inspeção distinta das boas práticas clínicas na União é aplicável uma taxa de 37 100 EUR. A remuneração é de 14 700 EUR para a autoridade principal responsável pela fiscalização e de 9 100 EUR para a autoridade de apoio responsável pela fiscalização.
 - 1.1.4. A qualquer inspeção distinta das boas práticas clínicas fora da União é aplicável uma taxa de 44 200 EUR. A remuneração é de 19 600 EUR para a autoridade principal responsável pela fiscalização e de 10 400 EUR para a autoridade de apoio responsável pela fiscalização.
 - 1.1.5. A qualquer inspeção distinta do dossiê principal do plasma dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 36 100 EUR. A remuneração é de 13 400 EUR para a autoridade principal responsável pela fiscalização e de 8 200 EUR para a autoridade de apoio responsável pela fiscalização.
 - 1.1.6. A qualquer inspeção consecutiva do dossier principal do plasma dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 36 100 EUR. A remuneração é de 13 400 EUR para a autoridade principal responsável pela fiscalização e de 8 200 EUR para a autoridade de apoio responsável pela fiscalização.
 - 1.1.7. A qualquer inspeção distinta das boas práticas laboratoriais dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 34 900 EUR. A remuneração é de 13 200 EUR para a autoridade principal responsável pela fiscalização e de 8 700 EUR para a autoridade de apoio responsável pela fiscalização.
 - 1.1.8. A qualquer inspeção distinta da farmacovigilância dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 52 700 EUR. A remuneração é de 16 200 EUR para a autoridade principal responsável pela fiscalização e de 10 100 EUR para a autoridade de apoio responsável pela fiscalização.
 - 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 mais de 30 dias de calendário antes do primeiro dia da inspeção, é aplicado um emolumento de 840 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 3 700 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 Comissão¹. 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.

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 7 100 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 1 300 EUR para o relator e de 1 300 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 3 500 EUR. A remuneração adicional da autoridade nacional competente, se for caso disso, é de 600 EUR para o relator e de 600 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.

¹ 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 (CE) n.º 2309/93 do Conselho (JO L 286 de 8.11.1996, p. 6).

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 4 100 EUR a 684 500 EUR. O intervalo de variação da remuneração é de 1 000 EUR a 217 300 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 3 700 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 3 700 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 140 EUR a cada pedido de um conjunto de certificados emitidos pela Agência para um medicamento, segundo o procedimento normalizado para a emissão do certificado.
- 6.2.2. É aplicável um emolumento de 420 EUR a cada pedido de um conjunto de certificados emitidos 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 1 200 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 350 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 350 EUR a cada notificação de atualização anual. Esse emolumento abrange todas as apresentações que pertencem à mesma forma farmacêutica do 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 100 EUR a 10 000 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 94 000 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 23 500 EUR para o relator e de 23 500 EUR para o correlator.

7.1.2. É aplicável uma taxa de 46 900 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 11 500 EUR para o relator e de 11 500 EUR para o correlator.

7.1.3. Para efeitos dos pontos 7.1.1 e 7.1.2, é aplicável uma taxa de 4 100 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 1 400 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 70 600 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 17 500 EUR para o relator e de 17 500 EUR para o correlator.

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

- 7.3.1. É aplicável uma taxa de 46 900 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 11 800 EUR.

É aplicável uma taxa de 4 100 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 1 400 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.