

Este texto constitui um instrumento de documentação e não tem qualquer efeito jurídico. As Instituições da União não assumem qualquer responsabilidade pelo respetivo conteúdo. As versões dos atos relevantes que fazem fé, incluindo os respetivos preâmbulos, são as publicadas no Jornal Oficial da União Europeia e encontram-se disponíveis no EUR-Lex. É possível aceder diretamente a esses textos oficiais através das ligações incluídas no presente documento

► B REGULAMENTO (UE) N.º 658/2014 DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO
de 15 de maio de 2014

relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano

(Texto relevante para efeitos do EEE)

(JO L 189 de 27.6.2014, p. 112)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento Delegado (UE) 2018/92 da Comissão de 18 de outubro de 2017	L 17	2	23.1.2018
► <u>M2</u>	Regulamento Delegado (UE) 2018/1298 da Comissão de 11 de julho de 2018	L 244	1	28.9.2018
► <u>M3</u>	Regulamento Delegado (UE) 2020/1431 da Comissão de 14 de julho de 2020	L 331	2	12.10.2020
► <u>M4</u>	Regulamento Delegado (UE) 2022/1520 da Comissão de 17 de junho de 2022	L 236	16	13.9.2022

Retificado por:

- C1 Retificação, JO L 17 de 19.1.2023, p. 100 (658/2014)



**REGULAMENTO (UE) N.º 658/2014 DO PARLAMENTO
EUROPEU E DO CONSELHO**

de 15 de maio de 2014

**relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos
pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos
medicamentos para uso humano**

(Texto relevante para efeitos do EEE)

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento é aplicável às taxas a cobrar pela Agência Europeia de Medicamentos («Agência») aos titulares de autorizações de introdução no mercado pela realização de atividades de farmacovigilância relativas a medicamentos para uso humano («medicamentos») autorizados na União ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e da Diretiva 2001/83/CE.

2. Os medicamentos homeopáticos e os medicamentos à base de plantas registados, respetivamente, em conformidade com o artigo 14.º e o artigo 16.º-A da Diretiva 2001/83/CE, bem como os medicamentos cuja introdução no mercado tenha sido autorizada em conformidade com o artigo 126.º-A da Diretiva 2001/83/CE são excluídos do âmbito de aplicação do presente regulamento.

3. O presente regulamento prevê as atividades de farmacovigilância realizadas a nível da União pelas quais são devidas taxas, os montantes e as regras de pagamento dessas taxas à Agência, bem como o nível de remuneração que a Agência deverá atribuir aos relatores, pelo serviço prestado e, quando aplicável, aos correlatores.

4. As microempresas ficam isentas das taxas previstas no presente regulamento.

5. As taxas previstas no presente regulamento são aplicáveis sem prejuízo das taxas estabelecidas no Regulamento (CE) n.º 297/95.

Artigo 2.º

Definições

Para efeitos do presente regulamento, entende-se por:

1) «Unidade de faturação», uma unidade definida por uma combinação única dos dados que se seguem, retirados da informação 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, segundo parágrafo, alínea l), desse regulamento:

a) Designação do medicamento, de acordo com a definição prevista no artigo 1.º, ponto 20, da Diretiva 2001/83/CE;

b) Titular da autorização de introdução no mercado;

▼B

- c) Estado-Membro onde a autorização de introdução no mercado é válida;
- d) Substância ativa ou combinação de substâncias ativas;
- e) Forma farmacêutica.

A alínea d), do primeiro parágrafo, não se aplica aos medicamentos homeopáticos autorizados nem aos medicamentos à base de plantas autorizados na aceção do artigo 1.º, respetivamente, pontos 5 e 30, da Diretiva 2001/83/CE;

- 2) «Média empresa», uma empresa de média dimensão na aceção da Recomendação 2003/361/CE;
- 3) «Pequena empresa», uma pequena empresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE;
- 4) «Microempresa», uma microempresa na aceção da Recomendação 2003/361/CE.

*Artigo 3.º***Tipos de taxas**

- 1. As taxas relativas a atividades de farmacovigilância consistem em:
 - a) Taxas pelos procedimentos realizados ao nível da União conforme previsto nos artigos 4.º, 5.º e 6.º;
 - b) Uma taxa anual conforme previsto no artigo 7.º.
- 2. Caso a Agência cobre uma taxa ao abrigo do n.º 1, alínea a), do presente artigo, a Agência deve remunerar, nos termos do artigo 9.º, as autoridades nacionais competentes:
 - a) Pelos serviços prestados pelos relatores e, quando aplicável, pelos correlatores no Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância nomeados como membros desse Comité pelos Estados-Membros;
 - b) Pelo trabalho realizado pelos Estados-Membros que atuem na qualidade de relatores e, quando aplicável, correlatores do Grupo de Coordenação.

*Artigo 4.º***Taxa relativa à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança**

- 1. A Agência cobra uma taxa pela 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.
- 2. O montante da taxa e a remuneração correspondente da autoridade nacional competente, nos termos no artigo 3.º, n.º 2, são estabelecidos na Parte I, n.º 1, do Anexo.

▼B

3. Caso a obrigação de apresentar um relatório periódico atualizado de segurança no contexto dos procedimentos referidos no n.º 1 incida sobre um único titular de uma autorização de introdução no mercado, a Agência cobra a esse titular o montante total da taxa aplicável.

4. Caso dois ou mais titulares de autorizações de introdução no mercado sejam sujeitos à obrigação de apresentação de relatórios periódicos atualizados de segurança no contexto dos procedimentos referidos no n.º 1, a Agência divide o montante total da taxa entre esses titulares, em conformidade com a Parte I, n.º 2, do Anexo.

5. Caso os titulares de autorizações de introdução no mercado referidos nos n.ºs 3 e 4 sejam pequenas ou médias empresas, o montante a pagar pelos titulares é reduzido em conformidade com o disposto na Parte I, n.º 3, do Anexo.

6. A Agência cobra a taxa prevista no presente artigo mediante a emissão de uma fatura para cada titular de autorização de introdução no mercado em causa. A taxa é devida na data de início do processo de avaliação do relatório periódico atualizado de segurança. As taxas devidas ao abrigo do presente artigo são pagas à Agência no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da fatura.

*Artigo 5.º***Taxa relativa à avaliação dos estudos de segurança pós-autorização**

1. A Agência cobra uma taxa relativamente à avaliação 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 e 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 ao abrigo 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.

2. O montante da taxa e a remuneração correspondente da autoridade nacional competente, nos termos no artigo 3.º, n.º 2, são estabelecidos na Parte II, n.º 1, do Anexo.

3. Caso a obrigação de realizar um estudo de segurança pós-autorização seja imposta a vários titulares de autorizações de introdução no mercado, pelo facto de mais de um medicamento suscitar os mesmos motivos de preocupação, e se os titulares das autorizações de introdução no mercado em causa realizarem um estudo conjunto de segurança pós-autorização, o montante a pagar por cada titular é cobrado em conformidade com o disposto na parte II, n.º 2, do Anexo.

4. Caso o titular da autorização de introdução no mercado ao qual é imposta a obrigação de realizar um estudo de segurança pós-autorização seja uma pequena ou média empresa, o montante a pagar pelo titular é reduzido em conformidade com o disposto na Parte II, n.º 3, do Anexo.

5. A Agência cobra a taxa mediante a emissão de duas faturas a cada titular de autorização de introdução no mercado em causa, uma referente à avaliação do projeto de protocolo e outra referente à avaliação do relatório final do estudo. A parte relevante da taxa é devida no início do

▼B

processo de avaliação do projeto de protocolo e no início do processo de avaliação do relatório final do estudo e são pagas à Agência no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da respetiva fatura.

6. Os titulares de autorizações de introdução no mercado aos quais seja cobrada uma taxa ao abrigo do presente artigo ficam isentos do pagamento de quaisquer outras taxas cobradas pela Agência ou por uma autoridade nacional competente pela apresentação dos estudos referidos no n.º 1.

*Artigo 6.º***Taxa relativa a avaliações no contexto de consultas iniciadas em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância**

1. A Agência cobra uma taxa pela avaliação realizada no contexto de um procedimento iniciado em resultado da avaliação de dados de farmacovigilância ao abrigo do artigo 31.º, n.º 1, segundo parágrafo, do artigo 31.º, n.º 2, e dos artigos 107.º-I a 107.º-K da Diretiva 2001/83/CE ou do artigo 20.º, n.º 8, do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

2. O montante da taxa e a remuneração correspondente da autoridade nacional competente, nos termos no artigo 3.º, n.º 2, são estabelecidos na Parte III, n.º 1, do Anexo.

3. Caso o procedimento referido no n.º 1 do presente artigo abranja apenas um titular de uma autorização de introdução no mercado, a Agência cobra a esse titular o montante total da taxa, em conformidade com o disposto na Parte III, n.º 1, do Anexo, exceto nos casos especificados no n.º 5 do presente artigo.

4. Caso o procedimento referido no n.º 1 do presente artigo abranja dois ou mais titulares de autorizações de introdução no mercado, a Agência divide o montante total da taxa entre esses titulares, em conformidade com a Parte III, n.º 2, do Anexo.

5. Caso o procedimento referido no n.º 1 do presente artigo envolva uma substância ou combinação de substâncias e um titular de uma autorização de introdução no mercado, a Agência cobra um montante reduzido da taxa a esse titular e procede à remuneração da autoridade nacional competente pelo serviço prestado pelo relator ou correlator, conforme disposto na Parte III, n.º 3, do Anexo. Caso o titular da autorização de introdução seja uma pequena ou média empresa, o montante a pagar pelo titular é reduzido em conformidade com o disposto na Parte III, n.º 3, do Anexo.

6. Caso os titulares de autorizações de introdução no mercado referidos nos n.ºs 3 e 4 do presente artigo sejam pequenas ou médias empresas, o montante a pagar por esses titulares é reduzido em conformidade com o disposto na Parte III, n.º 4, do Anexo.

▼B

7. A Agência cobra a taxa prevista no presente artigo mediante a emissão de uma fatura separada para cada titular de uma autorização de introdução no mercado que participe no procedimento. A taxa é devida na data de início do processo. As taxas devidas ao abrigo do presente artigo são pagas à Agência no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da fatura.

*Artigo 7.º***Taxa anual relativa aos sistemas no domínio das tecnologias da informação e ao acompanhamento da literatura médica**

1. A Agência cobra, uma vez por ano, uma taxa em conformidade com o disposto na Parte IV, n.º 1, do Anexo («taxa anual») para as suas atividades de farmacovigilância relativas aos sistemas no domínio das tecnologias da informação previstos nos artigos 24.º, 25.º-A e 26.º e no artigo 57.º, n.º 1, alínea l), e n.º 2, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 e para o acompanhamento da literatura médica selecionada previsto no artigo 27.º do mesmo regulamento.

2. A taxa anual é cobrada aos titulares de autorizações de introdução no mercado de todos os medicamentos autorizados na União em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE, com base nas unidades de faturação correspondentes a esses medicamentos. As unidades de faturação correspondentes a medicamentos autorizados em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 726/2004 não estão sujeitas à taxa anual.

O montante total da taxa anual a pagar por cada titular de uma autorização de introdução no mercado deve ser calculado pela Agência com base nas unidades de faturação correspondentes às informações registadas em 1 de julho de cada ano. Esse montante abrange o período compreendido entre 1 de janeiro e 31 de dezembro do ano em causa.

3. Caso o titular da autorização de introdução no mercado seja uma pequena ou média empresa, o montante a pagar por esse titular deve ser reduzido em conformidade com o disposto na Parte IV, n.º 2, do Anexo.

4. Aos medicamentos referidos no artigo 10.º, n.º 1, e no artigo 10.º-A da Diretiva 2001/83/CE, bem como aos medicamentos homeopáticos autorizados e aos medicamentos à base de plantas autorizados, deve ser aplicada uma taxa anual reduzida, em conformidade com o disposto na Parte IV, n.º 3, do Anexo.

5. Caso o titular da autorização de introdução no mercado de um medicamento referido no n.º 4 seja uma pequena ou média empresa, só é aplicável a redução da taxa prevista no n.º 3.

6. A taxa anual relativa a cada ano civil é paga todos os anos a 1 de julho.

As taxas devidas ao abrigo do presente artigo são pagas no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da fatura.

7. A Agência conserva as receitas provenientes da taxa anual.



Artigo 8.º

Reduções e isenções das taxas

1. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que aleguem ser pequenas e médias empresas com direito a uma taxa reduzida ao abrigo do artigo 4.º, n.º 5, do artigo 5.º, n.º 4, do artigo 6.º, n.ºs 5 e 6, ou do artigo 7.º, n.º 3, apresentam à Agência uma declaração para esse efeito no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da fatura da Agência. A Agência aplica a redução da taxa com base nessa declaração.

2. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que aleguem ser microempresas e ter direito à isenção das taxas ao abrigo do artigo 1.º, n.º 4, apresentam à Agência uma declaração para esse efeito no prazo de 30 dias de calendário a contar da data da fatura da Agência. A Agência aplica a isenção com base nessa declaração.

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado que aleguem ter direito a uma taxa anual reduzida ao abrigo do artigo 7.º, n.º 4, apresentam à Agência uma declaração para esse efeito. A Agência publica orientações sobre o modo como esta declaração é formulada por parte do titular da autorização de introdução no mercado. A Agência aplica a redução da taxa com base nessa declaração. Se a declaração for feita pelos titulares de autorizações de introdução no mercado após a receção da fatura da Agência, é apresentada no prazo de 30 dias de calendário a contar da data dessa fatura.

4. A Agência pode solicitar, a qualquer momento, prova do cumprimento das condições exigidas para uma redução ou isenção das taxas. Nesse caso, o titular de autorização de introdução no mercado que alegue ter direito a uma redução ou isenção da taxa ao abrigo do presente regulamento apresenta à Agência, no prazo de 30 dias de calendário a contar da receção do pedido desta última, as informações necessárias para que a Agência possa verificar o cumprimento dessas condições.

5. Se o titular de autorização de introdução no mercado que alegue ou tenha alegado ter direito a uma redução ou isenção das taxas ao abrigo do presente regulamento não conseguir demonstrar que tem direito a essa redução ou isenção, o montante da taxa estabelecido no Anexo é majorado em 10 % e a Agência cobra o montante total aplicável após majoração ou, se for o caso, o saldo em dívida em relação a este montante.

Artigo 9.º

Pagamento pela Agência da remuneração das autoridades nacionais competentes

1. A Agência remunera as autoridades nacionais competentes pelos serviços prestados pelos relatores e, quando aplicável, pelos correlatores em conformidade com o artigo 3.º, n.º 2, nos seguintes casos:

- a) Quando o Estado-Membro tiver nomeado um membro do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância que aja como relator e, quando aplicável, como correlator no âmbito da avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança referidos no artigo 4.º;

▼B

- b) Quando o Grupo de Coordenação tiver nomeado um Estado-Membro que atue como relator e, quando aplicável, como correlator no contexto da avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança referidos no artigo 4.º;
- c) Quando o Estado-Membro tiver nomeado um membro do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância que atue como relator e, quando aplicável, como correlator da avaliação dos estudos de segurança após autorização referidos no artigo 5.º;
- d) Quando o Estado-Membro tiver nomeado um membro do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância que atue como relator e, quando aplicável, como correlator no âmbito das consultas referidas no artigo 6.º.

Quando o Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância ou o Grupo de Coordenação decidirem nomear um correlator, a remuneração do relator e do correlator deve ser determinada em conformidade com as Partes I, II e III do Anexo.

2. Os montantes correspondentes à remuneração de cada uma das atividades enumeradas no n.º 1, primeiro parágrafo, do presente artigo, são definidos nas Partes I, II e III do Anexo.

3. A remuneração prevista no n.º 1, primeiro parágrafo, alíneas a), b) e d), só pode ser paga depois de o relatório final de avaliação destinado a uma recomendação a adotar pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância ter sido disponibilizado à Agência. A remuneração pela avaliação dos estudos de segurança pós-autorização referidos no n.º 1, primeiro parágrafo, alínea c), será paga em duas prestações. A primeira prestação é relativa à avaliação do projeto de protocolo e a segunda à avaliação do relatório final. Ambas serão pagas após os respetivos relatórios finais de avaliação terem sido apresentados ao Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância.

4. A remuneração pelos serviços prestados pelo relator e pelo correlator, e por qualquer apoio científico e técnico conexo, é fixada sem prejuízo da obrigação dos Estados-Membros de não darem aos membros nem aos peritos do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância instruções incompatíveis com as tarefas que lhes incumbem individualmente enquanto relator ou correlator, nem com as tarefas e responsabilidades da Agência.

5. A remuneração 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. Os eventuais encargos bancários decorrentes do pagamento dessa remuneração ficam a cargo da Agência.

Artigo 10.º

Método de pagamento das taxas

- 1. O pagamento das taxas é efetuado em euros.

▼B

2. O pagamento das taxas só pode ser efetuado após os titulares das autorizações de introdução no mercado terem recebido uma fatura emitida pela Agência.

3. O pagamento das taxas é efetuado por meio de transferência para a conta bancária da Agência. Os eventuais encargos bancários decorrentes do pagamento ficam a cargo dos titulares das autorizações de introdução no mercado.

*Artigo 11.º***▼C1****Identificação do pagamento das taxas****▼B**

O titular da autorização de introdução no mercado indica em cada pagamento a referência do número da fatura. No caso de pagamentos efetuados através de um sistema de pagamento eletrónico, o número automaticamente gerado pelo sistema de faturação da Agência será considerado como o número de referência.

*Artigo 12.º***▼C1****Data de pagamento das taxas****▼B**

Considera-se que a data do pagamento é a data de receção do montante total do pagamento na conta bancária da Agência. ►C1 Só se considera que o prazo de pagamento foi respeitado se o montante total da taxa tiver sido pago atempadamente. ◄

*Artigo 13.º***Reembolso de montantes pagos em excesso**

A Agência reembolsa os montantes pagos em excesso ao titular da autorização de introdução no mercado, salvo acordo em contrário deste. No entanto, se o montante em excesso for inferior a 100 EUR e o titular da autorização de introdução no mercado em causa não tiver solicitado expressamente o reembolso, esse montante não é reembolsado.

*Artigo 14.º***Mapa previsional do orçamento da Agência**

Ao apresentar o mapa previsional de 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 de taxas relativas a atividades de farmacovigilância. Essas informações estabelecem a distinção entre a taxa anual e as taxas relativas a cada um dos procedimentos referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a). A Agência fornece igualmente informações analíticas específicas sobre as suas receitas e despesas relacionadas com atividades de farmacovigilância, estabelecendo a distinção entre a taxa anual e cada uma das taxas relativas aos procedimentos referidos no artigo 3.º, n.º 1, alínea a).

*Artigo 15.º***Transparência e acompanhamento**

1. Os montantes e percentagens estabelecidos nas Partes I a IV do Anexo são publicados no sítio Internet da Agência.

▼B

2. No âmbito do relatório anual de atividades apresentado ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão, e ao Tribunal de Contas, o Diretor executivo da Agência fornece informações sobre os elementos suscetíveis de terem incidência nos custos que devem ser cobertos pelas taxas previstas no presente regulamento. Essas informações incluem uma discriminação dos custos relativos ao ano anterior e uma previsão para o ano seguinte. A Agência publica igualmente uma panorâmica dessas informações no seu relatório anual.

3. O Diretor executivo da Agência disponibiliza igualmente à Comissão e ao Conselho de Administração, uma vez por ano, as informações sobre o desempenho definidas na Parte V do Anexo, com base nos indicadores de desempenho referidos no n.º 4 do presente artigo.

4. Até 18 de julho de 2015, a Agência adota um conjunto de indicadores de desempenho, tomando em consideração as informações enumeradas na Parte V do Anexo.

5. A taxa de inflação calculada por meio do Índice Europeu de Preços no Consumidor publicado pelo Eurostat em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 2494/95 é objeto de um acompanhamento, para efeitos dos montantes estabelecidos no Anexo. Esse acompanhamento tem lugar pela primeira vez depois de o presente regulamento ter sido aplicado durante um ano civil completo e posteriormente com periodicidade anual.

6. Caso se justifique, à luz do acompanhamento referido no n.º 5 do presente artigo, a Comissão adota atos delegados no que diz respeito ao ajustamento dos montantes das taxas e da remuneração dos relatores e dos correlatores referidos nas Partes I a IV do Anexo. Caso o ato delegado entre em vigor antes de 1 de julho, esses ajustamentos produzem efeitos no dia 1 de julho. Caso o ato delegado entre em vigor após 30 de junho, esses ajustamentos produzem efeitos a partir da data da entrada em vigor do ato delegado.

Artigo 16.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 15.º, n.º 6, é conferido à Comissão por um prazo de cinco anos a contar de 17 de julho de 2014. A Comissão elabora um relatório sobre a delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do prazo de cinco anos. A delegação de poderes é tacitamente prorrogada por prazos 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 15.º, n.º 6, 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 numa data posterior nela especificada. A decisão de revogação não afeta a validade dos atos delegados já em vigor.

▼B

4. Assim que adotar um ato delegado, a Comissão notifica-o simultaneamente ao Parlamento Europeu e ao Conselho.

5. Os atos delegados adotados nos termos do artigo 15.º, n.º 6, 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 desse 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 pode ser prorrogado por dois meses por iniciativa do Parlamento Europeu ou do Conselho.

*Artigo 17.º***Disposições transitórias**

As taxas referidas nos artigos 4.º, 5.º e 6.º não são aplicáveis aos procedimentos levados a cabo à escala da União cuja avaliação tenha sido iniciada antes de 26 de agosto de 2014.

*Artigo 18.º***Entrada em vigor e aplicação**

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

2. A taxa fixa anual referida no artigo 7.º será cobrada pela primeira vez a 1 de julho de 2015.

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



ANEXO

PARTE I

TAXA RELATIVA À AVALIAÇÃO DOS RELATÓRIOS PERIÓDICOS ATUALIZADOS DE SEGURANÇA REFERIDA NO ARTIGO 4.º

1. A taxa relativa à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança é de ►**M4** 21 940 EUR ◀ por procedimento. Deste montante, a remuneração correspondente do relator a partilhar com o(s) correlator(es), quando aplicável, é de ►**M4** 14 750 EUR ◀.
2. Para efeitos do cálculo do montante a cobrar a cada titular de uma autorização de introdução no mercado de acordo com o artigo 4.º, n.º 4, a Agência calcula a percentagem de unidades de faturação detidas por cada titular em causa em relação ao número total de unidades de faturação detidas por todos os titulares de autorizações de introdução no mercado abrangidos pelo procedimento.

A parte a pagar por cada titular de uma autorização de introdução no mercado é calculada:

- a) Repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado em causa proporcionalmente ao número de unidades de faturação; e
 - b) Aplicando em seguida a redução da taxa referida no n.º 3, da presente Parte e a isenção da taxa referida no artigo 1.º, n.º 4, se for o caso.
3. Em aplicação do artigo 4.º, n.º 5, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.
 4. Caso seja aplicável a redução ou a isenção da taxa, a remuneração do relator e, quando aplicável, do(s) correlator(es) é também adaptada proporcionalmente. Se a Agência cobrar posteriormente o montante total aplicável, incluindo a majoração de 10 % prevista no artigo 8.º, n.º 5, a remuneração do relator e, quando aplicável, do(s) correlator(es), é também adaptada proporcionalmente.

PARTE II

TAXA RELATIVA À AVALIAÇÃO DE ESTUDOS DE SEGURANÇA PÓS-AUTORIZAÇÃO REFERIDA NO ARTIGO 5.º

1. A taxa relativa à avaliação de cada estudo de segurança após autorização é de ►**M4** 48 370 EUR ◀, a pagar em duas prestações, do seguinte modo:
 - a) ►**M4** 19 350 EUR ◀ no início do processo de avaliação do projeto de protocolo referido no artigo 107.º-N da diretiva 2001/83/CE; deste montante, a remuneração correspondente do relator a partilhar com o(s) correlator(es), quando aplicável, é de ►**M4** 8 190 EUR ◀;
 - b) ►**M4** 29 020 EUR ◀ no início do processo de avaliação do relatório final do estudo pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância referido no artigo 107.º-P da diretiva 2001/83/CE; deste montante, a remuneração correspondente do relator a partilhar com o(s) correlator(es), quando aplicável, é de ►**M4** 12 280 EUR ◀.

▼B

2. Quando os titulares de autorizações de introdução no mercado realizarem um estudo conjunto de segurança pós-autorização tal como referido no artigo 5.º, n.º 3, o montante a pagar por cada titular da autorização de introdução no mercado é cobrado pela Agência dividindo equitativamente o montante total da taxa entre os titulares em causa. Se for o caso, é aplicada à parte a pagar pelo titular da autorização de introdução no mercado a redução da taxa referida no n.º 3 da presente Parte, ou, se adequado, a isenção da taxa referida no artigo 1.º, n.º 4.
3. Em aplicação do artigo 5.º, n.º 4, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.
4. Caso seja aplicável a redução ou isenção da taxa, a remuneração do relator e, quando aplicável, do(s) correlator(es) é também adaptada proporcionalmente. Se a Agência cobrar posteriormente o montante total aplicável, incluindo a majoração de 10 % prevista no artigo 8.º, n.º 5, a remuneração do relator e, quando aplicável, do(s) correlator(es) é também adaptada proporcionalmente.

PARTE III

TAXA RELATIVA ÀS AVALIAÇÕES NO CONTEXTO DE CONSULTAS INICIADAS EM RESULTADO DA AVALIAÇÃO CDE DADOS DE FARMACOVIGILÂNCIA REFERIDA NO ARTIGO 6.º

1. A taxa relativa à avaliação do procedimento referido no artigo 6.º, n.º 1, é de ►**M4** 201 450 EUR ◀ quando uma ou duas substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação. O valor desta taxa é aumentado em ►**M4** 43 670 EUR ◀ por cada substância ativa ou associação de substâncias ativas adicional a partir da terceira substância ativa ou associação de substâncias ativas. A taxa não pode ser superior a ►**M4** 332 460 EUR ◀ independentemente do número de substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas.

A partir do montante da taxa, a remuneração total do relator e do(s) correlator(es) é a seguinte:

- a) Quando uma ou duas substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação: ►**M4** 134 290 EUR ◀;
- b) Quando três substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação: ►**M4** 163 420 EUR ◀;
- c) Quando quatro substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação: ►**M4** 192 530 EUR ◀;
- d) Quando cinco ou mais substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação: ►**M4** 221 620 EUR ◀.

Quando uma ou duas substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação, a Agência remunera as autoridades nacionais competentes pelo serviço prestado pelo relator e pelo(s) correlator(es), dividindo equitativamente o montante total da remuneração.

Quando três ou mais substâncias ativas e/ou associação de substâncias ativas estão incluídas na avaliação, a Agência remunera as autoridades nacionais competentes pelo serviço prestado pelo relator e pelo(s) correlator(es) do seguinte modo:

- a) Dividindo equitativamente o montante total da remuneração entre as autoridades nacionais;

▼B

b) Aumentando, em seguida, o montante da remuneração do relator daí resultante em ►**M4** 1 130 EUR ◀ quando estão incluídas três substâncias e/ou associação de substâncias ativas, em ►**M4** 2 230 EUR ◀ quando estão incluídas quatro substâncias e/ou associação de substâncias ativas, e em ►**M4** 3 380 EUR ◀ quando estão incluídas cinco ou mais substâncias e/ou associação de substâncias ativas. Este aumento é pago utilizando as percentagens das taxas atribuídas à Agência e ao(s) correlator(es), contribuindo cada qual com o mesmo montante.

2. Para efeitos do cálculo do montante a cobrar a cada titular de uma autorização de introdução no mercado de acordo com o artigo 6.º, n.º 4, a Agência calcula a percentagem de unidades de faturação do titular em causa do total de unidades de faturação detidas por todos os titulares de autorizações de introdução no mercado abrangidos pelo procedimento.

O montante a pagar por cada titular de uma autorização de introdução no mercado é calculado:

a) Repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado em causa proporcionalmente ao número de unidades de faturação; e

b) Aplicando em seguida a redução da taxa referida no n.º 4, da presente Parte e a isenção da taxa referida no artigo 1.º, n.º 4, se for o caso.

Caso seja aplicável a redução ou a isenção da taxa, a remuneração do relator e do(s) correlator(es) é também adaptada proporcionalmente. Se a Agência cobrar posteriormente o montante total aplicável, incluindo a majoração de 10 % prevista no artigo 8.º, n.º 5, a remuneração do relator e do(s) correlator(es) é adaptada proporcionalmente.

3. Em aplicação do artigo 6.º, n.º 5, o montante a pagar pelo titular da autorização de introdução no mercado é de dois terços da taxa aplicável estabelecida no n.º 1 da presente Parte. As pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.

O montante total da remuneração do relator e do(s) correlator(es) a partir da taxas reduzidas a que se refere o primeiro parágrafo corresponde à mesma proporção do montante total da remuneração do relator e do(s) correlator(es) a partir da taxa fixada no n.º 1 da presente Parte para as avaliações que envolvam uma ou duas substâncias ativas e/ou associações de substâncias ativas. A Agência divide esse montante em partes iguais entre as autoridades nacionais competentes pelo serviço prestados pelo relator e pelo(s) correlator(es).

4. Em aplicação do artigo 6.º, n.º 6, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.

PARTE IV

**TAXA ANUAL RELATIVA AOS SISTEMAS NO DOMÍNIO DA
TECNOLOGIA DA INFORMAÇÃO E AO ACOMPANHAMENTO DA
LITERATURA MÉDICA REFERIDA NO ARTIGO 7.º**

1. A taxa anual é de ►**M4** 75 EUR ◀ por unidade de faturação.
2. Em aplicação do artigo 7.º, n.º 3, as pequenas e médias empresas pagam 60 % do montante aplicável.

▼B

3. Os titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos referidos no artigo 7.º, n.º 4, pagam 80 % do montante aplicável às unidades de faturação correspondentes a esses medicamentos.

PARTE V**INFORMAÇÕES SOBRE O DESEMPENHO**

As informações seguintes dizem respeito a cada ano civil:

Número de efetivos da Agência que participam em atividades de farmacovigilância nos termos da legislação da União aplicável durante o período de referência, especificando o número de efetivos afetados a atividades correspondentes a cada uma das taxas referidas nos artigos 4.º a 7.º.
Número de horas subcontratadas a terceiros, especificando as atividades em causa e os custos incorridos.
Custos globais de farmacovigilância e discriminação dos custos com o pessoal e custos não relacionados com o pessoal relativos às atividades correspondentes a cada uma das taxas referidas nos artigos 4.º a 7.º.
Número de procedimentos relativos à avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança, bem como número de titulares de autorizações de introdução no mercado e número de unidades de faturação por procedimento; número de relatórios apresentados por procedimento e número de titulares de autorizações de introdução no mercado que apresentaram um relatório periódico atualizado de segurança conjunto.
Número de procedimentos relativos à avaliação dos projetos de protocolos e dos relatórios finais dos estudos de segurança pós-autorização; número de titulares de autorizações de introdução no mercado que apresentaram um projeto de protocolo; número de titulares de autorizações de introdução no mercado que apresentaram um relatório final de estudo; e número de titulares de autorizações de introdução no mercado que apresentaram um estudo conjunto.
Número de procedimentos relativos a consultas iniciadas resultantes da avaliação dos dados de farmacovigilância, bem como número de titulares de autorizações de introdução no mercado e número de unidades de faturação em causa, por titular e por procedimento.
Número de titulares de autorizações de introdução no mercado que solicitaram o estatuto de pequena e média empresa abrangidos por cada procedimento; número de titulares de autorizações de introdução no mercado cujo pedido foi recusado.
Número de titulares de autorizações de introdução no mercado que solicitaram o estatuto de microempresa; número de titulares de autorizações de introdução no mercado cujo pedido de isenção da taxa foi recusado.
Número de titulares de autorizações de introdução no mercado de medicamentos referidos no artigo 7.º, n.º 4, que beneficiaram de taxas anuais reduzidas; número de unidades de faturação por cada titular de uma autorização de introdução no mercado em causa.
Número de faturas enviadas e de taxas anuais cobradas no que diz respeito à taxa anual, bem como montante médio e montante total faturado aos titulares de autorizações de introdução no mercado.
Número de titulares de autorizações de introdução no mercado que solicitaram o estatuto de pequena e média empresa ou de microempresa para cada aplicação anual da taxa anual; número de titulares de autorizações de introdução no mercado cujo pedido foi recusado.
Nomeação de relatores e de correlatores por Estado-Membro e por tipo de procedimento.
Número de horas de trabalho despendidas pelo relator e pelo(s) correlator(es) em cada procedimento tendo por base as informações prestadas à Agência pelas autoridades nacionais competentes envolvidas.