

**REGULAMENTO (UE) 2022/510 DA COMISSÃO****de 29 de março de 2022****que altera o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho no que se refere ao ajustamento das taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos com base na taxa de inflação com efeitos a partir de 1 de abril de 2022****(Texto relevante para efeitos do EEE)**

A COMISSÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado sobre o Funcionamento da União Europeia,

Tendo em conta o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho, de 10 de fevereiro de 1995, relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos <sup>(1)</sup>, nomeadamente o artigo 12.º, quinto parágrafo,

Considerando o seguinte:

- (1) Em conformidade com o artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho <sup>(2)</sup>, as receitas da Agência Europeia de Medicamentos são compostas por uma contribuição da União e pelas taxas pagas pelas empresas a essa Agência. O Regulamento (CE) n.º 297/95 estabelece as categorias e os níveis dessas taxas.
- (2) Essas taxas devem ser atualizadas com base na taxa de inflação de 2020 e 2021. A taxa de inflação na União, tal como publicada pelo Serviço de Estatística da União Europeia <sup>(3)</sup>, foi de 0,3 % em 2020 e de 5,3 % em 2021.
- (3) Por motivos de simplificação, os níveis ajustados das taxas devem ser arredondados para a centena de euros mais próxima.
- (4) Por conseguinte, o Regulamento (CE) n.º 297/95 deve ser alterado em conformidade.
- (5) Por razões de segurança jurídica, o presente regulamento não deve ser aplicado aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2022.
- (6) Em conformidade com o artigo 12.º do Regulamento (CE) n.º 297/95, a atualização tem de produzir efeitos a partir de 1 de abril de 2022. É, por conseguinte, adequado que o presente regulamento entre em vigor com urgência e seja aplicado a partir dessa data,

ADOTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

*Artigo 1.º*

O Regulamento (CE) n.º 297/95 é alterado do seguinte modo:

---

<sup>(1)</sup> JO L 35 de 15.2.1995, p. 1.

<sup>(2)</sup> Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 31 de março de 2004, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e de fiscalização de medicamentos para uso humano e veterinário e que institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

<sup>(3)</sup> Eurostat, euroindicadores 11/2022, publicados em 20 de janeiro de 2022.

- 1) O artigo 3.º é alterado do seguinte modo:
  - a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
    - i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:
      - no primeiro parágrafo, o montante de «296 500 euros» é substituído por «313 200 euros»,
      - no segundo parágrafo, o montante de «29 800 euros» é substituído por «31 500 euros»,
      - no terceiro parágrafo, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»,
    - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
      - no primeiro parágrafo, o montante de «115 100 euros» é substituído por «121 500 euros»,
      - no segundo parágrafo, o montante de «191 700 euros» é substituído por «202 500 euros»,
      - no terceiro parágrafo, o montante de «11 500 euros» é substituído por «12 100 euros»,
      - no quarto parágrafo, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»,
    - iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
      - no primeiro parágrafo, o montante de «89 000 euros» é substituído por «94 000 euros»,
      - no segundo parágrafo, a expressão «entre 22 400 euros e 66 800 euros» é substituída por «entre 23 700 euros e 70 600 euros»,
      - no terceiro parágrafo, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»,
  - b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
    - i) na alínea a), o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:
      - o montante de «3 300 euros» é substituído por «3 500 euros»,
      - o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»,
    - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
      - no primeiro parágrafo, o montante de «89 000 euros» é substituído por «94 000 euros»,
      - no segundo parágrafo, a expressão «entre 22 400 euros e 66 800 euros» é substituída por «entre 23 700 euros e 70 600 euros»;
  - c) No n.º 3, o montante de «14 600 euros» é substituído por «15 400 euros»;
  - d) No n.º 4, primeiro parágrafo, o montante de «22 400 euros» é substituído por «23 700 euros»;
  - e) No n.º 5, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»;
  - f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
    - i) no primeiro parágrafo, o montante de «106 300 euros» é substituído por «112 200 euros»,
    - ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 26 400 euros e 79 700 euros» é substituída por «entre 27 900 euros e 84 100 euros».
- 2) No artigo 4.º, primeiro parágrafo, o montante de «73 800 euros» é substituído por «77 900 euros».
- 3) O artigo 5.º é alterado do seguinte modo:
  - a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
    - i) a alínea a) é alterada do seguinte modo:
      - no primeiro parágrafo, o montante de «148 400 euros» é substituído por «156 700 euros»,
      - no segundo parágrafo, o montante de «14 600 euros» é substituído por «15 400 euros»,
      - no terceiro parágrafo, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»,
      - o quarto parágrafo é alterado do seguinte modo:
        - o montante de «73 800 euros» é substituído por «77 900 euros»,
        - o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»,

- ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
  - no primeiro parágrafo, o montante de «73 800 euros» é substituído por «77 900 euros»,
  - no segundo parágrafo, o montante de «125 300 euros» é substituído por «132 400 euros»,
  - no terceiro parágrafo, o montante de «14 600 euros» é substituído por «15 400 euros»,
  - no quarto parágrafo, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»,
  - o quinto parágrafo é alterado do seguinte modo:
    - o montante de «37 100 euros» é substituído por «39 200 euros»,
    - o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»,
- iii) a alínea c) é alterada do seguinte modo:
  - no primeiro parágrafo, o montante de «37 100 euros» é substituído por «39 200 euros»,
  - no segundo parágrafo, a expressão «entre 9 200 euros e 27 900 euros» é substituída por «entre 9 700 euros e 29 500 euros»,
  - no terceiro parágrafo, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»,
- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
  - i) na alínea a), o primeiro parágrafo é alterado do seguinte modo:
    - o montante de «3 300 euros» é substituído por «3 500 euros»,
    - o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»,
  - ii) a alínea b) é alterada do seguinte modo:
    - no primeiro parágrafo, o montante de «44 400 euros» é substituído por «46 900 euros»,
    - no segundo parágrafo, a expressão «entre 11 200 euros e 33 500 euros» é substituída por «entre 11 800 euros e 35 400 euros»,
    - no terceiro parágrafo, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»;
- c) No n.º 3, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»;
- d) No n.º 4, primeiro parágrafo, o montante de «22 400 euros» é substituído por «23 700 euros»;
- e) No n.º 5, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros»;
- f) O n.º 6 é alterado do seguinte modo:
  - i) no primeiro parágrafo, o montante de «35 600 euros» é substituído por «37 600 euros»,
  - ii) no segundo parágrafo, a expressão «entre 8 700 euros e 26 400 euros» é substituída por «entre 9 200 euros e 27 900 euros».
- 4) No artigo 6.º, primeiro parágrafo, o montante de «44 400 euros» é substituído por «46 900 euros».
- 5) O artigo 7.º é alterado do seguinte modo:
  - a) No primeiro parágrafo, o montante de «73 800 euros» é substituído por «77 900 euros»;
  - b) No segundo parágrafo, o montante de «22 400 euros» é substituído por «23 700 euros».
- 6) O artigo 8.º é alterado do seguinte modo:
  - a) O n.º 1 é alterado do seguinte modo:
    - i) no segundo parágrafo, o montante de «89 000 euros» é substituído por «94 000 euros»,
    - ii) no terceiro parágrafo, o montante de «44 400 euros» é substituído por «46 900 euros»,
    - iii) no quarto parágrafo, a expressão «entre 22 400 euros e 66 800 euros» é substituída por «entre 23 700 euros e 70 600 euros»,
    - iv) no quinto parágrafo, a expressão «entre 11 200 euros e 33 500 euros» é substituída por «entre 11 800 euros e 35 400 euros»;

- b) O n.º 2 é alterado do seguinte modo:
- i) no segundo parágrafo, o montante de «296 500 euros» é substituído por «313 200 euros»,
  - ii) no terceiro parágrafo, o montante de «148 400 euros» é substituído por «156 700 euros»,
  - iii) no quinto parágrafo, a expressão «entre 3 300 euros e 255 500 euros» é substituída por «entre 3 500 euros e 269 900 euros»,
  - iv) no sexto parágrafo, a expressão «entre 3 300 euros e 127 900 euros» é substituída por «entre 3 500 euros e 135 100 euros»;
- c) No n.º 3, primeiro parágrafo, o montante de «7 400 euros» é substituído por «7 800 euros».

*Artigo 2.º*

O presente regulamento não se aplica aos pedidos válidos pendentes em 1 de abril de 2022.

*Artigo 3.º*

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

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de abril de 2022.

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

Feito em Bruxelas, em 29 de março de 2022.

*Pela Comissão*  
*A Presidente*  
Ursula VON DER LEYEN

---