



UNIÃO EUROPEIA

PARLAMENTO EUROPEU

CONSELHO

Bruxelas, 10 de janeiro de 2024
(OR. en)

2022/0417 (COD)

PE-CONS 59/23

PHARM 133
SAN 579
MI 840
COMPET 978
VETER 95
CODEC 1830

ATOS LEGISLATIVOS E OUTROS INSTRUMENTOS

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

REGULAMENTO (UE) 2023/...
DO PARLAMENTO EUROPEU E DO CONSELHO

de ...

**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 (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho
e o Regulamento (CE) n.º 297/95 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 Europeu¹,

Após consulta ao Comité das Regiões,

Deliberando de acordo com o processo legislativo ordinário²,

¹ JO C 140 de 21.4.2023, p. 85.

² Posição do Parlamento Europeu de 12 de dezembro de 2023 (ainda não publicada no Jornal Oficial) e decisão do Conselho de

Considerando o seguinte:

- (1) A Agência Europeia de Medicamentos ("Agência") desempenha um papel fundamental ao assegurar que só são introduzidos no mercado da União medicamentos seguros, de elevada qualidade e eficazes, contribuindo assim para o bom funcionamento do mercado interno e assegurando normas elevadas de qualidade e segurança dos medicamentos para uso humano e dos medicamentos veterinários e um elevado nível de proteção da saúde pública e animal. Por conseguinte, deverá ser-lhe atribuído um financiamento adequado para assegurar a sustentabilidade das operações. Para este fim, é necessário assegurar que a Agência dispõe de recursos suficientes, incluindo provenientes de taxas, para atrair e manter as competências especializadas necessárias à prossecução das suas atribuições e ao financiamento das suas atividades, e para remunerar, de forma sustentável, o contributo fundamental das autoridades competentes dos Estados-Membros para as avaliações científicas efetuadas pela Agência.

- (2) O objetivo geral do presente regulamento traduz-se em contribuir para proporcionar uma base financeira sólida para as operações da Agência, contribuindo assim para assegurar um elevado nível de proteção da saúde pública e animal. O regulamento deverá fixar 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. Deverá existir um montante único de remuneração da União por tipo de taxa, quando aplicável, 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 criar um regime 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.
- (3) Embora o presente regulamento deva regulamentar as taxas e emolumentos a cobrar pela Agência, a competência relativa às taxas a cobrar pelas autoridades competentes dos Estados-Membros continua a ser exercida pelos Estados-Membros. Os requerentes e os titulares de autorizações de introdução no mercado não deverão, contudo, pagar duas vezes pela mesma atividade.

- (4) As taxas cobradas pela Agência deverão ser proporcionais ao trabalho desenvolvido em relação à obtenção e manutenção de uma autorização de introdução no mercado da União. As taxas deverão basear-se numa avaliação transparente das estimativas e previsões da Agência no que respeita ao volume 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. As taxas, os emolumentos e a estrutura das taxas deverão ter em conta todas as informações objetivas relacionadas com os custos ou com as alterações do regime regulamentar da União.

- (5) Nos termos do artigo 67.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho³, 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 Conselho⁴, 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 pertinentes de apoio às políticas da União.

³ 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 institui uma Agência Europeia de Medicamentos (JO L 136 de 30.4.2004, p. 1).

⁴ 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).

- (6) Na sequência da pandemia de COVID-19 e de um aumento do número de iniciativas no domínio da saúde a nível da União, a Agência vê-se confrontada com um volume de trabalho cada vez maior, o que poderá comportar necessidades orçamentais adicionais em termos de recursos humanos e financeiros. O volume de trabalho adicional deverá ser acompanhado por financiamento adequado, conforme previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, para assegurar, designadamente, que a Agência possa cumprir as suas obrigações e os seus compromissos em matéria de transparência.
- (7) Embora a maior parte do seu financiamento provenha das taxas, a Agência é uma autoridade pública. É da maior importância salvaguardar a sua integridade e independência, a fim de manter a confiança do público no regime regulamentar da União.
- (8) As taxas pagas à Agência refletem as avaliações complexas que desenvolve e que são necessárias à obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado da União. Importa reconhecer as contribuições das autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como as despesas em que incorrem. Afigura-se particularmente relevante o reconhecimento das sinergias obtidas através de equipas de avaliação multinacionais e o apoio aos esforços de colaboração envidados por essas equipas. Por conseguinte, a Comissão e a Agência acompanham a evolução da situação e decidem das alterações que possam ser necessárias à estrutura de remuneração dos Estados-Membros.

- (9) 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. Na fixação das taxas e emolumentos deverá ser tida em conta toda a legislação pertinente da União que rege as atividades e as taxas da Agência, nomeadamente os Regulamentos (CE) n.º 141/2000⁵, (CE) n.º 726/2004, (CE) n.º 1901/2006⁶, (CE) n.º 1394/2007⁷, (CE) n.º 470/2009⁸, (UE) 2017/745⁹, (UE) 2017/746¹⁰,

⁵ 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).

⁶ 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).

⁷ 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).

⁸ 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).

⁹ 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).

¹⁰ 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).

(UE) 2019/6¹¹ e (UE) 2022/123¹² do Parlamento Europeu e do Conselho, a Diretiva 2001/83/CE, os Regulamentos (CE) n.º 2141/96¹³, (CE) n.º 2049/2005¹⁴, (CE) n.º 1234/2008¹⁵, e (UE) 2018/782¹⁶ da Comissão e o Regulamento de Execução (UE) 2021/1281 da Comissão¹⁷.

-
- ¹¹ 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).
- ¹² 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).
- ¹³ 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).
- ¹⁴ 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 bem como à prestação de assistência administrativa a essas empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).
- ¹⁵ 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).
- ¹⁶ 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).
- ¹⁷ 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) 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.

- (11) Em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão, de 19 de julho de 2012, 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 num nível que permita evitar défices ou a acumulação de excedentes significativos, devendo ser revistas quando não é esse o caso. Por conseguinte, deverá ser criado um sistema transparente de monitorização dos custos. O objetivo desse sistema de monitorização deverá consistir na deteção de alterações significativas dos custos da Agência que, tendo em conta a contribuição da União e outras receitas que não 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 efetuar o trabalho dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos. As informações sobre os custos relativos 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 Conselho¹⁸.

¹⁸ 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).

- (12) 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, deverá ser criada uma unidade de faturação, independentemente não só do procedimento ao abrigo do qual o medicamento foi autorizado, a saber, ao abrigo do Regulamento (CE) n.º 726/2004, do Regulamento (UE) 2019/6 ou da Diretiva 2001/83/CE, mas também do modo como os números de autorização de introdução no mercado são atribuídos pelos Estados-Membros ou pela Comissão. No entanto, os medicamentos para uso humano cuja introdução no mercado seja autorizada ao abrigo do artigo 126.º-A da Diretiva 2001/83/CE não deverão ser tidos em conta na criação de uma unidade de faturação. No caso dos medicamentos para uso humano, o objetivo de equidade e proporcionalidade 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. As substâncias ativas não deverão ser tidas em conta na criação da unidade de faturação no que respeita aos medicamentos homeopáticos ou aos medicamentos à base de plantas.

- (13) 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) 2021/16¹⁹ da Comissão, bem como no identificador permanente referido no ID do campo de dados 3.1 do anexo III desse regulamento de execução.
- (14) 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 cada autorização de introdução no mercado é válida.

¹⁹ 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).

- (15) A fim de ter em conta a variedade de atribuições legais da Agência e dos relatores e, se for caso disso, dos correlatores, pelos custos relacionados com a avaliação dos medicamentos para uso humano e pelos medicamentos veterinários, deverão ser cobradas taxas por procedimento. 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 deverão ser cobradas taxas numa base anual. Para efeitos de simplificação, os custos relacionados com alterações menores de tipo I e com as renovações deverão ser incluídos na taxa anual com base numa estimativa média.

- (16) A Agência deverá cobrar uma taxa anual para os medicamentos autorizados em conformidade com o procedimento centralizado previsto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 ou com o procedimento centralizado previsto no Regulamento (UE) 2019/6 para cobrir os 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 alterações menores de tipo I e as renovações e atividades que contribuem para o acompanhamento permanente da relação risco-benefício dos medicamentos autorizados. Essas atividades 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 fiáveis do mundo real. A receita dessa taxa anual deverá ser utilizada para financiar a 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.

- (17) A Agência deverá cobrar uma taxa anual de farmacovigilância 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 à manutenção da base de dados EudraVigilance referida no artigo 24.º, n.º 1, do Regulamento (CE) n.º 726/2004, à base de dados de medicamentos da União referida no artigo 55.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2019/6 e à base de dados de farmacovigilância da União referida no artigo 74.º, n.º 1, do mesmo regulamento, ao acompanhamento de literatura médica selecionada e ao acesso e 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.
- (18) A Agência deverá cobrar taxas quando estas correspondam a serviços de natureza científica prestados pela Agência no âmbito do seu mandato e que contribuam para a avaliação dos medicamentos e 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. A Agência deverá cobrar emolumentos por atividades e serviços de natureza administrativa, como a emissão de certificados, que não estejam abrangidos por uma taxa prevista no presente regulamento ou em outro ato jurídico da União.

- (19) Se uma taxa for dispensada na íntegra, o presente regulamento deverá continuar a prever o montante total teórico dessa taxa, por razões de transparência e de recuperação de custos.
- (20) 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). Para além das entidades comerciais, as organizações sem fins lucrativos e o meio académico podem desempenhar um papel importante no desenvolvimento de medicamentos. No entanto, as taxas podem constituir um obstáculo significativo para as entidades que não exercem uma atividade económica. Por esse motivo, tais entidades deverão igualmente beneficiar de reduções de taxas, desde que não sejam detidas ou controladas por uma empresa comercial e não tenham celebrado com qualquer empresa comercial acordos relativos ao patrocínio ou à participação no desenvolvimento do medicamento que confeririam à empresa comercial quaisquer direitos sobre o medicamento final. É igualmente conveniente prever reduções das taxas 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.

- (21) O mercado dos medicamentos veterinários é mais pequeno e mais fragmentado do que o dos medicamentos para uso humano. Por conseguinte, é adequado prever, para os medicamentos veterinários, uma redução da taxa anual e de algumas taxas específicas. É igualmente adequado 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 50 por cento das taxas de inflação anuais para os anos civis de 2021 e 2022 e da previsão da inflação para 2023.
- (22) Deverão ser atribuídas competências ao Conselho de Administração da Agência para conceder novas reduções das taxas ou emolumentos por razões devidamente justificadas de proteção da saúde pública e animal, ou por razões justificadas para apoiar tipos específicos de medicamentos 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, por razões imperativas de saúde pública ou animal, o diretor executivo da Agência deverá também poder reduzir determinados tipos de taxas com base numa análise da situação específica de cada caso.

(23) É reconhecido que um melhor acesso à informação contribui para a sensibilização do público, dá ao público a oportunidade de exprimir as suas observações e permite às autoridades ter em devida consideração essas observações. Por conseguinte, o público em geral deverá ter acesso a informação sobre a concessão, por parte da Agência, de reduções ou isenções das taxas e emolumentos, e sobre os montantes da remuneração pagos às autoridades competentes dos Estados-Membros, discriminados por Estado-Membro e por atividade. Essa informação não deverá incluir, contudo, informações comerciais de natureza confidencial. A Agência deverá, por conseguinte, suprimir essas informações antecipadamente, se necessário. O Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁰ permite o mais amplo efeito possível do direito de acesso do público aos documentos e estabelece os princípios gerais e limites relativos a esse acesso. No entanto, certos interesses públicos e privados, como os dados pessoais e as informações comerciais confidenciais, deverão ser protegidos através de exceções, em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1049/2001.

²⁰ Regulamento (CE) n.º 1049/2001 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 30 de maio de 2001, relativo ao acesso do público aos documentos do Parlamento Europeu, do Conselho e da Comissão (JO L 145 de 31.5.2001, p. 43).

- (24) A fim de proporcionar flexibilidade, em especial para adaptação à evolução científica e fazer face a circunstâncias imprevistas e a necessidades de ordem médica, 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 da Agência deverá, em primeiro lugar, poder fixar 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; em segundo lugar, um formato comum suficientemente flexível para as informações financeiras a prestar à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ou por peritos contratados para o trabalho no âmbito do painel de peritos em dispositivos médicos, e, em terceiro lugar, relativamente a cada tipo de inspeção, o que constitui uma inspeção distinta. Deverá ser obrigatório um parecer favorável da Comissão relativamente à proposta do diretor executivo antes de esta ser apresentada ao Conselho de Administração da Agência para adoção, a fim de assegurar o alinhamento com o direito da União e com as políticas pertinentes da União.

- (25) Os relatores, os correlatores, bem como as pessoas que exercem outras funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento, baseiam-se nas avaliações científicas e nos recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros para as suas avaliações. Cabe à Agência a responsabilidade de 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.
- (26) Tendo em conta o que precede, e a fim de assegurar que os Estados-Membros têm recursos suficientes para as avaliações científicas relacionadas com os procedimentos realizados a nível da União, a Agência deverá remunerar os relatores e correlatores designados pelos Estados-Membros enquanto membros dos comités científicos da Agência ou, se for caso disso, os relatores e correlatores no grupo de coordenação referido no artigo 27.º da Diretiva 2001/83/CE pelos serviços de avaliação científica prestados. O montante da remuneração por esses serviços deverá basear-se em estimativas do volume de trabalho envolvido e ser tido em conta na fixação do nível de taxas cobradas pela Agência.
- (27) Em consonância com a política da União de apoio às PME, conforme definidas na Recomendação 2003/361/CE da Comissão²¹, deverão ser-lhes aplicadas reduções de taxas. Tais reduções serão fixadas numa base que tenha devidamente em conta a capacidade de pagamento das PME. A fim de assegurar a coerência de tais reduções às PME com o Regulamento (CE) n.º 2049/2005, 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 Recomendação 2003/361/CE da Comissão, de 6 de maio de 2003, relativa à definição de micro, pequenas e médias empresas (JO L 124 de 20.5.2003, p. 36).

- (28) 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 o objeto de procedimentos de farmacovigilância ao nível da União, a taxa deverá ser cobrada pela Agência na íntegra, tendo em conta o trabalho adicional envolvido.
- (29) A fim de evitar que seja imposto à Agência um volume de trabalho administrativo desproporcionado, 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 informação incorreta a este respeito deverá ser desencorajada através da aplicação de um emolumento específico se a Agência constatar que foi apresentada informação incorreta.
- (30) Por razões de previsibilidade e clareza, os montantes das taxas, dos emolumentos e da remuneração são fixados em euros.

- (31) Os montantes das taxas e emolumentos da Agência e da 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) 2016/792 do Parlamento Europeu e do Conselho²².
- O primeiro ajustamento das taxas, emolumentos e remuneração devido 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, e incluindo, 2024. A taxa de inflação já aplicada aos montantes constantes dos anexos para 2023 é de 5,9 %, o que corresponde à inflação anual projetada para 2023, e de 1,2 % para 2024. Por conseguinte, o primeiro ajustamento devido à inflação deverá também ter em conta a correção necessária em função da taxa final de inflação anual para 2023 e 2024.

²² 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).

(32) Para assegurar o rápido ajustamento da estrutura e dos montantes das taxas e dos emolumentos da Agência e da 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 à especificação das atividades da Agência sujeitas a taxas ou emolumentos, bem como à determinação dos montantes dessas taxas e emolumentos e, se for caso disso, o montante da remuneração das autoridades competentes dos Estados-Membros. Essa determinação deverá ser efetuada com base em informação objetiva sobre os custos ou sobre as alterações ao regime regulamentar. Essa informação é prestada 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 pelas quais a Agência cobra taxas ou emolumentos à evolução das condições e dos requisitos. 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 melhor²³. 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 dessas taxas da parte da Agência, deverá ser dada especial atenção à manutenção do objetivo de uma distribuição baseada nos custos, equilibrada, objetiva e equitativa das taxas entre a Agência e as autoridades competentes dos Estados-Membros.

²³ 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).

- (33) A fim de assegurar a recuperação dos custos, a Agência só deverá prestar os serviços abrangidos pelo âmbito 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) 2019/715²⁴ da Comissão, em circunstâncias excecionais, um serviço pode ser prestado sem pagamento prévio da taxa ou emolumento correspondente.
- (34) Em conformidade com o artigo 30.º do Regulamento (UE) 2022/123, a Agência assegura, em nome da Comissão, o secretariado dos painéis de peritos designados em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745. O artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745 e o artigo 30.º-F do Regulamento (UE) 2022/123 relativos ao pagamento de taxas pelo aconselhamento prestado por painéis de peritos deverão ser alterados, a fim de permitir à Agência cobrar taxas pela prestação desse serviço, uma vez fixadas pela Comissão em conformidade com o Regulamento (UE) 2017/745.

²⁴ 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).

- (35) Atendendo a que os objetivos do presente regulamento, a saber, garantir o financiamento adequado das atividades e tarefas da Agência realizadas a nível da União através da fixação de taxas e emolumentos baseados no custo a cobrar pela Agência, e garantir uma remuneração baseada nos custos a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros pelo seu contributo para a realização dessas tarefas, não podem ser suficientemente alcançados pelos Estados-Membros, mas podem, devido à dimensão ou aos efeitos da ação, ser mais bem alcançados 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 esses objetivos.
- (36) 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:

Artigo 1.º

Objeto e âmbito de aplicação

1. O presente regulamento fixa as regras relativas:
 - a) Às taxas e emolumentos 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) À correspondente remuneração 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 pessoas que exercem outras funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento, conforme referido nos anexos do presente regulamento; e
 - c) À monitorização dos custos das atividades e serviços prestados pela Agência e dos custos de remuneração referidos na alínea b).

2. O presente regulamento fixa também o seguinte:
 - a) Os montantes das taxas e emolumentos a que se refere o n.º 1, alínea a), fixados com base numa avaliação dos custos; e
 - b) Os montantes correspondentes da remuneração a que se refere o n.º 1, alínea b), fixados com base numa avaliação dos custos.
3. Os medicamentos para uso humano cuja colocação no mercado seja 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", uma unidade definida por uma combinação única dos dados que se seguem, retirados das informações sobre todos os medicamentos autorizados na União detidas 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) 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", 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 Conselho²⁵.

Artigo 3.º

Tipos 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.

²⁵ 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).

Artigo 4.º

Taxas e emolumentos adicionais

1. A Agência pode cobrar uma taxa de serviço científico pelos serviços científicos que presta caso esses serviços não estejam abrangidos por outra taxa ou emolumento previsto no presente regulamento ou noutra ato jurídico da União. O montante da taxa de serviço científico tem em conta o volume de trabalho envolvido. Os montantes mínimo e máximo dessas taxas de serviço científico e, se for caso disso, a remuneração correspondente dos relatores e, se for caso disso, dos correlatores, constam do ponto 5 do anexo IV.
2. A Agência pode cobrar um emolumento pelos serviços administrativos que presta, a pedido de terceiros, caso esses serviços não estejam abrangidos por outra taxa ou emolumento previsto no presente regulamento ou em outro ato jurídico da União. O montante do emolumento por serviços administrativos tem em conta o volume de trabalho envolvido. Os montantes mínimo e máximo desses emolumentos constam do ponto 6.4 do anexo IV.
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 previsto 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 pela Agência em conformidade com o presente artigo aquando de qualquer revisão do presente regulamento.

Artigo 5.º

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

1. A Agência paga às autoridades competentes dos Estados-Membros a remuneração referida no artigo 1.º, n.º 1, alínea b), em conformidade com os montantes de remuneração previstos no presente regulamento.
2. Caso se apliquem reduções ou isenções das taxas ou emolumentos, a remuneração correspondente a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do presente regulamento não é reduzida, salvo disposição em contrário do presente regulamento.
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 às autoridades competentes dos Estados-Membros são estabelecidas pelo Conselho de Administração da Agência, em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento.

Artigo 6.º

Reduções e diferimentos das taxas e emolumentos

1. A Agência aplica as reduções e diferimentos previstos no anexo V.
2. Os Estados-Membros ou as instituições da União que tenham solicitado uma avaliação, um parecer ou um serviço à Agência não estão sujeitos a taxas ou emolumentos nos termos do presente regulamento.
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 uma redução prevista noutra ato jurídico da União, só é aplicável a redução mais favorável para o requerente ou titular da autorização de introdução no mercado.
4. Sob proposta devidamente fundamentada 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 tipos de 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. A Agência disponibiliza ao público no seu sítio Web informações sobre essas reduções, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial.

5. Em circunstâncias excepcionais e por 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 nas secções 6, 14 e 15 do anexo I, nas secções 7 e 10 do anexo II, e na secção 3 do anexo III. As decisões tomadas em aplicação do presente artigo devem ser devidamente fundamentadas.
- A Agência disponibiliza ao público no seu sítio Web informações sobre essas reduções, incluindo a sua fundamentação, depois de suprimidas todas as informações comerciais de natureza confidencial.

Artigo 7.º

Pagamento das taxas e emolumentos

1. O pagamento à Agência das taxas e emolumentos devidos nos termos do presente regulamento é efetuado em euros.
2. Caso sejam devidos taxas e emolumentos nos termos do presente regulamento, a Agência emite um pedido de pagamento ao pagador, indicando o montante devido e fixando o prazo para o pagamento.

Caso o pagador receba um pedido de pagamento nos termos do primeiro parágrafo, deve efetuar o pagamento no prazo especificado no pedido.
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. Considera-se que o pagamento foi efetuado dentro do prazo de pagamento fixado pela Agência apenas se o montante total tiver sido pago dentro desse prazo. 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

Modalidades de funcionamento

1. O Conselho de Administração da Agência, sob proposta fundamentada do diretor executivo e após parecer favorável da Comissão, determina disposições operacionais para facilitar a aplicação do presente regulamento, nomeadamente 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 das taxas e emolumentos aplicáveis nos termos do artigo 6.º, n.º 4, e a determinação de um formato comum, baseado numa metodologia transparente, a utilizar pelas autoridades competentes dos Estados-Membros ou pelos peritos contratados para o trabalho no âmbito dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos ao disponibilizar as informações financeiras à Agência nos termos do artigo 10.º, n.º 4.
2. Como parte das disposições operacionais a que se refere o n.º 1, o Conselho de Administração da Agência estabelece igualmente 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.

3. A Agência disponibiliza ao público as disposições operacionais no seu sítio Web.

Artigo 9.º

Data de vencimento e medidas em caso de não pagamento

1. Até 1 de janeiro de 2025, 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 pela Agência 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 que a Agência suspenderá 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. A Agência publica no seu sítio Web os montantes das taxas, emolumentos e remuneração que constam dos anexos.
2. A Agência monitoriza os seus custos e o diretor executivo da Agência presta atempadamente, 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 podem incluir outras informações pertinentes, tais como as informações relativas aos aspetos práticos da execução das atividades da Agência, bem como uma repartição dos custos relativos ao ano civil anterior e a uma previsão para o ano civil seguinte. A Agência publica igualmente, de forma atempada, uma panorâmica dessas informações no seu relatório anual de atividades.
3. No seu relatório anual de atividades, a Agência publica as receitas anuais recebidas por tipo de taxa e de emolumento, incluindo os casos em que foram concedidas reduções e isenções, e incluindo as taxas e emolumentos que são devidos mas que ainda não foram recebidos pela Agência.

O relatório anual de atividades da Agência deve incluir também uma repartição pormenorizada de todos os montantes de remuneração pagos às autoridades competentes dos Estados-Membros pelo seu trabalho.

4. As autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pelos medicamentos ou os peritos contratados para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos podem disponibilizar à Agência elementos que demonstrem a existência 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 prestadas uma vez por ano civil ou com menor frequência, em complemento das informações prestadas em conformidade com o anexo VI. Tais elementos demonstrativos devem basear-se em informações financeiras devidamente justificadas e específicas sobre a natureza e a dimensão do impacto financeiro nos custos dos serviços prestados à Agência. Para o efeito, as autoridades competentes dos Estados-Membros ou os peritos contratados para o trabalho no âmbito dos painéis de peritos em dispositivos médicos devem utilizar o formato comum que facilita a comparação e a consolidação, determinado nos termos do artigo 8.º. As autoridades competentes dos Estados-Membros e os peritos contratados para a Agência, para efeitos do trabalho no âmbito dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos, prestam à Agência essas informações no formato prestado 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.

5. O artigo 257.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 aplica-se às informações prestadas à Agência nos termos do n.º 3 do presente artigo e do anexo VI do presente regulamento.

6. A partir de 1 de janeiro de 2025, 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. Esse acompanhamento deve abranger o período desde o último ajustamento da inflação e, daí em diante, é 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 a partir de 1 de janeiro do ano civil seguinte àquele em que o exercício de acompanhamento teve lugar.
7. Nunca antes de janeiro de 2026 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 fundamentadas 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 fundamentados no relatório;
 - b) Alterar qualquer outro elemento dos anexos relativo à cobrança de taxas e emolumentos pela Agência, 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;
8. O relatório especial a que se refere o n.º 7 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; e
 - b) Informação objetiva e verificável, incluindo a quantificação, que corrobore diretamente a pertinência dos ajustamentos recomendados.
9. A Agência disponibiliza atempadamente ao público, no seu no sítio Web, o relatório especial a que se refere o n.º 7.

10. A Comissão pode solicitar qualquer esclarecimento ou fundamentação adicional do relatório especial e das suas recomendações, se tal for considerado necessário. Na sequência desse pedido, o diretor executivo da Agência prepara, sem demora injustificada, um relatório especial atualizado que dê resposta aos pontos suscitados no pedido da Comissão. Esse relatório especial atualizado é adotado nos termos do n.º 7 e imediatamente apresentado à Comissão.
11. O intervalo de tempo até ao primeiro relatório especial, bem como o intervalo de tempo entre relatórios a que se refere o n.º 7, pode ser encurtado em qualquer das seguintes situações:
- a) Emergência de saúde pública;
 - b) Alteração das atribuições legais da Agência;
 - c) Caso se demonstre que houve alterações significativas nos custos ou no equilíbrio entre os custos e receitas da Agência;
 - d) Caso se demonstre que houve alterações significativas nos custos da remuneração baseada nos custos para as autoridades competentes dos Estados-Membros.

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 à luz de qualquer um dos seguintes elementos:
 - a) Um relatório especial recebido pela Comissão em conformidade com o artigo 10.º, n.º 7;
 - b) Os resultados do acompanhamento da taxa de inflação a que se refere o artigo 10.º, n.º 6; ou
 - c) 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 dos custos totais dos serviços prestados à Agência no âmbito do presente regulamento pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, tomando também em conta o impacto desses serviços na sustentabilidade das operações da Agência, incluindo os serviços prestados à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como uma atribuição justa e objetiva de taxas, emolumentos e remunerações.

A Comissão pode ter em conta quaisquer fatores que possam ter um impacto substancial nos custos da Agência, incluindo, entre outros, o volume de trabalho associado às suas atividades e os riscos potenciais relacionados com as flutuações das receitas das taxas. As taxas e os emolumentos devem ser fixados a um nível que assegure que a Agência dispõe de receitas suficientes para cobrir os custos dos serviços prestados.

3. Em qualquer revisão dos anexos, os montantes da remuneração paga às autoridades competentes dos Estados-Membros previstos no presente regulamento são mantidos como um montante único 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 da remuneração correspondente. De acordo com a tipologia das taxas e emolumentos estabelecida no artigo 3.º do presente regulamento, essas informações devem fazer a distinção 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 ... [data de entrada em vigor do presente regulamento]. A Comissão elabora um relatório relativo à delegação de poderes pelo menos nove meses antes do final do período de cinco 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

No artigo 106.º do Regulamento (UE) 2017/745, o n.º 14 passa a ter a seguinte redação:

"14. As taxas determinadas 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 Conselho*.

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

* 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 15.º
Alteração do Regulamento (UE) 2022/123

No artigo 30.º do Regulamento (UE) 2022/123, alínea f) 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 aos 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 16.º
Revogação

O Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho²⁶ e o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho²⁷ são revogados com efeitos a partir de 1 de janeiro de 2025.

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.

²⁶ 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 (JO L 189 de 27.6.2014, p. 112).

²⁷ 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 (JO L 35 de 15.2.1995, p. 1).

Artigo 17.º
Disposições transitórias

O presente regulamento não se aplica às taxas, procedimentos ou 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 1 de janeiro de 2025.

Artigo 18.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*.

O presente regulamento é aplicável a partir de 1 de janeiro de 2025.

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

Feito em ..., em

Pelo Parlamento Europeu
A Presidente

Pelo Conselho
O Presidente / A 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 98 400 EUR a cada 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 de cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico é de 24 600 EUR.

1.2. É aplicável uma taxa de 73 900 EUR a cada 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, conforme definidos no artigo 10.º, n.º 2, alínea b), da Diretiva 2001/83/CE.

A remuneração de cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico é de 18 500 EUR.

1.3. É aplicável uma taxa de 51 900 EUR a cada 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 de cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico é de 12 300 EUR.

2. Autorização de introdução no mercado de medicamentos abrangidos pelo Regulamento (CE) n.º 726/2004

- 2.1. É aplicável uma taxa de 865 200 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 nova substância ativa. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas nesse pedido. A remuneração do relator é de 272 200 EUR, a do correlator é de 237 100 EUR e a do relator do Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância (PRAC) é de 25 500 EUR.
- 2.2. É aplicável uma taxa de 690 700 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 nesse pedido. A remuneração do relator é de 191 600 EUR, a do correlator é de 179 500 EUR e a do relator do PRAC é de 18 600 EUR.

- 2.3. É aplicável uma taxa de 571 100 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 nesse pedido. A remuneração do relator é de 177 200 EUR, a do correlator é de 104 000 EUR e a do relator do PRAC é de 14 100 EUR.
- 2.4. É aplicável uma taxa de 732 400 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 nesse pedido. A remuneração do relator é de 296 200 EUR, a do correlator é de 190 000 EUR e a do relator do PRAC é de 24 300 EUR.
- 2.5. É aplicável uma taxa de 780 900 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 nesse pedido. A remuneração do relator é de 201 200 EUR, a do correlator é de 187 100 EUR e a do relator do PRAC é de 19 400 EUR.

- 2.6. É aplicável uma taxa de 177 900 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 nesse pedido. A remuneração do relator é de 78 300 EUR e a do relator do PRAC é de 3 900 EUR.

- 2.7. É aplicável uma taxa de 172 800 EUR a um pedido com base num consentimento informado de autorização 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 nesse pedido. A remuneração do relator é de 50 400 EUR e a do relator do PRAC é de 2 500 EUR.

- 2.8. É aplicável uma taxa de 426 100 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 nesse pedido. A remuneração do relator é de 111 600 EUR, a do correlator é de 111 600 EUR e a do relator do PRAC é de 11 200 EUR.

2.9. É aplicável uma taxa de 33 300 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, com fundamento numa patente caso as indicações ou dosagens do medicamento de referência ainda estejam abrangidas pelo direito da patente. Essa taxa abrange todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas nesse pedido. A remuneração do relator é de 8 500 EUR e a do correlator é de 1 300 EUR.

3. Pareceres científicos e avaliações anteriores à eventual apresentação de um pedido de autorização de introdução no mercado

3.1. Os montantes das taxas e os montantes da remuneração correspondente previstos na secção 2 são aplicáveis a qualquer um dos seguintes elementos:

- 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.

3.2. Os montantes aplicáveis nos termos do ponto 3.1, alíneas a) e b), abrangem todas as dosagens, formas farmacêuticas e apresentações indicadas no mesmo pedido.

- 3.3. É aplicável uma taxa adicional e uma remuneração adicional à avaliação constante do ponto 3.1, alínea b). O montante dessa taxa adicional e os montantes da remuneração adicional correspondente devem ser iguais a 15 por cento dos respetivos montantes aplicáveis a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento abrangido pelo âmbito de aplicação do Regulamento (CE) n.º 726/2004 previstos no ponto 2.
- 3.4. Em caso de apresentações múltiplas de pacotes de dados apresentados pelo mesmo potencial requerente para o mesmo medicamento, as taxas aplicáveis nos termos do ponto 3.1, alínea b), e do ponto 3.3 só são cobradas uma vez, a saber, aquando da apresentação do primeiro pacote de dados.
- 3.5. Os montantes aplicáveis nos termos do ponto 3.1, alíneas a) e b), são deduzidos da respetiva taxa e 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.
4. Extensão de uma autorização de introdução no mercado na aceção do anexo I do Regulamento (CE) n.º 1234/2008
- 4.1. É aplicável uma taxa de 168 500 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 abrange uma única forma farmacêutica e uma única dosagem associada. A remuneração do relator é de 56 700 EUR e a do correlator é de 33 300 EUR.

- 4.2. É aplicável uma taxa de 196 800 EUR a um pedido de extensão de uma autorização de introdução no mercado não abrangido pelo ponto 4.1. Essa taxa abrange uma única forma farmacêutica e uma única dosagem associada. A remuneração do relator é de 69 300 EUR e a do correlator é de 39 100 EUR.
- 4.3. Sem prejuízo do disposto nos pontos 4.1 e 4.2, é aplicável uma taxa de 33 300 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, com fundamento numa patente caso as indicações ou dosagens do medicamento de referência ainda estejam abrangidas pelo direito da patente. A remuneração do relator é de 8 500 EUR e a do correlator é de 1 300 EUR.
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 163 200 EUR a um pedido de alteração maior de tipo II, conforme definida no artigo 2.º, ponto 3, do Regulamento (CE) n.º 1234/2008, para a introdução de uma nova indicação terapêutica ou para a modificação de uma indicação aprovada. A remuneração do relator é de 57 300 EUR e a do correlator é de 57 300 EUR.
- 5.2. É aplicável uma taxa de 22 000 EUR a um pedido de alteração maior de tipo II não abrangido pelo ponto 5.1. A remuneração do relator é de 14 600 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, conforme previsto 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 163 900 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 do relator é de 15 500 EUR e a do correlator é de 15 500 EUR.
- 6.2. É aplicável uma taxa de 313 500 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 do relator é de 19 200 EUR e a do correlator é de 19 200 EUR.

- 6.3. É aplicável uma taxa de 98 900 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 do relator é de 3 500 EUR e a do correlator é de 3 500 EUR.
- 6.4. É aplicável uma taxa de 153 100 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 30.º da Diretiva 2001/83/CE. A remuneração do relator é de 8 500 EUR e a do correlator é de 8 500 EUR.
- 6.5. É aplicável uma taxa de 216 200 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 31.º da Diretiva 2001/83/CE, quando esse procedimento for iniciado na sequência da avaliação dos dados que não sejam dados relativos à farmacovigilância. A remuneração do relator é de 15 500 EUR e a do correlator é de 15 500 EUR.
- 6.6. É aplicável uma taxa de 206 600 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, quando esse procedimento for iniciado na sequência da avaliação dos dados que não sejam dados relativos à farmacovigilância. A remuneração do relator é de 21 900 EUR e a do correlator é de 21 900 EUR.

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 219 900 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 do relator é de 28 600 EUR e a do correlator é de 28 600 EUR;

6.7.2. Uma taxa de 310 000 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 do relator é de 32 900 EUR e a do correlator é de 32 900 EUR;

6.7.3. Uma taxa de 377 100 EUR se estiverem incluídos na avaliação uma ou duas substâncias ativas ou combinações de substâncias ativas e dois ou mais titulares de autorização de introdução no mercado. A remuneração do relator é de 40 100 EUR e a do correlator é de 40 100 EUR;

6.7.4. Uma taxa de 511 600 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 do relator é de 54 400 EUR e a do correlator é de 54 400 EUR.

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) Em primeiro lugar, repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado proporcionalmente ao número de unidades de faturação relativas aos medicamentos para uso humano correspondentes aos medicamentos incluídos no procedimento detidos por cada um desses titulares de autorizações de introdução no mercado; e
- b) Em segundo lugar, aplicando depois a redução da taxa prevista na secção 1 do anexo V, se for caso disso.

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 34 900 EUR a um pedido de aconselhamento científico do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas relacionado com medicamentos tradicionais à base de plantas. A remuneração do relator é de 4 500 EUR.

8. Certificação da conformidade com a legislação da União de um dossiê principal do plasma (DPP) em conformidade com a parte 3 do anexo I, da Diretiva 2001/83/CE
- 8.1. É aplicável uma taxa de 69 000 EUR a um pedido de revisão de um DPP e respetiva certificação inicial nos termos da parte 3, ponto 1.1, do anexo I, da Diretiva 2001/83/CE. A remuneração do relator é de 10 800 EUR e a do correlator é de 10 800 EUR.
- 8.2. É aplicado um emolumento de 6 900 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 12 800 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 do relator é de 2 000 EUR e a do correlator é de 2 000 EUR.

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 20 400 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 do relator é de 2 400 EUR e a do correlator é de 2 400 EUR.

9. Certificação da conformidade com a legislação da União de um dossiê principal do antigénio da vacina (DPAV)

9.1. É aplicável uma taxa de 69 000 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 da parte 3, ponto 1.2, do anexo I, da Diretiva 2001/83/CE. A remuneração do relator é de 10 800 EUR e a do correlator é de 10 800 EUR.

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 9 500 EUR por cada DPAV. O montante total cobrado pela Agência por pedidos de DPAV apresentados simultaneamente para antigénios pertencentes ao mesmo grupo não pode exceder 82 800 EUR. Nesse caso, a remuneração do relator por cada segundo e subseqüente DPAV é de 2 400 EUR e a do correlator é de 2 400 EUR.

9.3. É aplicável um emolumento de 6 900 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 12 800 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 do relator é de 1 900 EUR e a do correlator é de 1 900 EUR.

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, conforme previsto 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 PME em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1394/2007

10.1. É aplicável uma taxa de 173 100 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. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 59 400 EUR.

10.2. É aplicável uma taxa de 115 100 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 39 500 EUR.

11. Pedidos pediátricos em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 1901/2006

11.1. É aplicável uma taxa de 38 100 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 8 400 EUR.

11.2. É aplicável uma taxa de 21 300 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 8 000 EUR.

11.3. É aplicável uma taxa de 14 400 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 2 300 EUR.

11.4. É aplicável uma taxa de 9 600 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 1 300 EUR.

12. Designação de medicamento órfão em conformidade com o Regulamento (CE) n.º 141/2000

É aplicável uma taxa de 20 000 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 1 900 EUR.

13. Pareceres científicos sobre a avaliação de medicamentos destinados exclusivamente aos mercados fora da União

São aplicáveis uma taxa e a remuneração correspondente, conforme especificado nas secções 1 a 5 do presente anexo e nas secções 1, 3, 4 e 5 e nos pontos 6.1, 6.2 e 6.4, do anexo IV, a um pedido de parecer científico na sequência da avaliação de um medicamento para uso humano 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 34 100 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 17 300 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) Em primeiro lugar, repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado proporcionalmente ao número de unidades de faturação relativas aos medicamentos para uso humano correspondentes aos medicamentos incluídos no procedimento detidos por cada um desses titulares de autorizações de introdução no mercado; e
- b) Em segundo lugar, aplicando depois a redução da taxa prevista no ponto 1 do anexo V, se for caso disso.

15. Estudos de segurança pós-autorização

15.1. É aplicável uma taxa de 104 700 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.

15.2. A taxa é cobrada do seguinte modo:

- a) São devidos 53 500 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 22 300 EUR; e
- b) São devidos 53 500 EUR na data de início do procedimento pela avaliação do relatório final do estudo, a que se refere o artigo 107.º-P da Diretiva 2001/83/CE, realizado pelo Comité de Avaliação do Risco de Farmacovigilância. A remuneração do relator é de 22 300 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) Em primeiro lugar, repartindo uniformemente o montante total da taxa entre esses titulares de autorizações de introdução no mercado; e
- b) Em segundo lugar, aplicando depois a redução da taxa prevista no ponto 1 do anexo V, 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 prestado pela Agência 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 35 100 EUR a cada 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 do coordenador de aconselhamento científico é de 16 700 EUR.

1.2. É aplicável uma taxa de 25 700 EUR a cada 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, conforme definidos no artigo 4.º, ponto 9, do Regulamento (UE) 2019/6.

A remuneração do coordenador de aconselhamento científico é de 10 700 EUR.

1.3. É aplicável uma taxa de 22 600 EUR a cada um dos seguintes pedidos:

- 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, conforme 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 do coordenador de aconselhamento científico é de 6 500 EUR.

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 um emolumento de 5 500 EUR a um pedido de classificação de um medicamento veterinário como medicamento destinado a um mercado limitado, como definido no 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, em conformidade com o procedimento previsto no Regulamento (CE) n.º 470/2009
 - 3.1. É aplicável uma taxa de 89 700 EUR a um pedido de fixação de um limite máximo de resíduos inicial para uma determinada substância. A remuneração do relator é de 22 700 EUR e a do correlator é de 10 900 EUR.
 - 3.2. É aplicável uma taxa de 56 100 EUR a cada pedido de alteração ou prorrogação de um limite máximo de resíduos existente. A remuneração do relator é de 11 200 EUR e a do correlator é de 10 300 EUR.
 - 3.3. É aplicável uma taxa de 25 700 EUR à avaliação para determinar se uma substância biológica não semelhante a substância química exige ou não uma avaliação completa em termos de limite máximo de resíduos nos termos da secção I.7 do anexo I do Regulamento (UE) 2018/782. A remuneração do relator é de 10 700 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 313 000 EUR a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário nos termos do artigo 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 nesse pedido, independentemente do número de espécies-alvo. A remuneração do relator é de 113 300 EUR e a do correlator é de 40 400 EUR.
- 4.2. É aplicável uma taxa de 283 600 EUR a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário nos termos do artigo 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 nesse pedido, independentemente do número de espécies-alvo. A remuneração do relator é de 87 000 EUR e a do correlator é de 37 400 EUR.
- 4.3. É aplicável uma taxa de 144 900 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 do relator é de 32 600 EUR e a do correlator é de 19 000 EUR.

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

É aplicável uma taxa de 20 100 EUR a um pedido de revisão 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 do relator é de 3 300 EUR e a do correlator é de 2 500 EUR.

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 93 000 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 ou potência associada. A remuneração do relator é de 30 300 EUR e a do correlator é de 9 100 EUR.
- 6.2. É aplicável uma taxa de 50 300 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 do relator é de 10 400 EUR e a do correlator é de 8 100 EUR.
- 6.3. É aplicável uma taxa de 25 300 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 do relator é de 3 800 EUR e a do correlator é de 3 800 EUR.

- 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 12 700 EUR por alteração e a remuneração do relator por alteração é de 1 900 EUR e a do correlator, por alteração, é de 1 900 EUR.
- 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 subsequente medicamento autorizado por procedimento centralizado incluído nesse pedido.

7. Procedimentos de consulta e arbitragem

- 7.1. É aplicável uma taxa de 161 800 EUR à 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 do relator é de 22 400 EUR e a do correlator é de 10 200 EUR.

- 7.2. É aplicável uma taxa de 221 700 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 do relator é de 30 900 EUR e a do correlator é de 13 700 EUR.
- 7.3. É aplicável uma taxa de 155 900 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 do relator é de 18 500 EUR e a do correlator é de 8 200 EUR.
- 7.4. É aplicável uma taxa de 221 700 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 82.º do Regulamento (UE) 2019/6. A remuneração do relator é de 30 900 EUR e a do correlator é de 13 700 EUR.
- 7.5. É aplicável uma taxa de 155 900 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 do relator é de 18 500 EUR e a do correlator é de 8 200 EUR.

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) Em primeiro lugar, repartindo o montante total da taxa entre os titulares de autorizações de introdução no mercado proporcionalmente ao número de unidades de faturação relativas aos medicamentos veterinários correspondentes aos medicamentos incluídos no procedimento detidos por cada um desses titulares de autorizações de introdução no mercado; e
- b) Em segundo lugar, aplicando depois a redução da taxa prevista na secção 1 do anexo V, 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 25 300 EUR a um pedido de revisão de um DPAV e respetiva certificação nos termos do ponto V.2 do anexo II 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 do relator é de 3 800 EUR e a do correlator é de 3 800 EUR.

- 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 25 300 EUR por cada DPAV. O montante total cobrado pela Agência não pode exceder 76 000 EUR. Por cada DPAV, a remuneração do relator é de 3 800 EUR e a do correlator é de 3 800 EUR. A remuneração do relator não pode exceder 11 400 EUR e a do correlator 11 400 EUR.
- 8.3. É aplicável uma taxa de 35 100 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 do relator é de 5 300 EUR e a do correlator é de 5 300 EUR.
- 8.4. A secção 6 do presente anexo é aplicável às alterações de um DPAV certificado.
9. Certificação da conformidade com a legislação da União dos dossiês principais da tecnologia de plataformas de vacinas (DPTPv)
- 9.1. É aplicável uma taxa de 25 300 EUR a um pedido de revisão de um DPTPv e respetiva certificação nos termos do ponto V.4 do anexo II 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 do relator é de 3 800 EUR e a do correlator é de 3 800 EUR.

9.2. É aplicável uma taxa de 35 100 EUR a um pedido de revisão de um DPTPv 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 do relator é de 5 300 EUR e a do correlator é de 5 300 EUR.

9.3. A secção 6 do presente anexo é aplicável às alterações de um DPTPv certificado.

10. Avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização

10.1. É aplicável uma taxa de 40 000 EUR à avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização, nos termos do artigo 76.º, n.º 3, do Regulamento (UE) 2019/6, realizados em mais do que um Estado-Membro.

10.2. A taxa é cobrada do seguinte modo:

- a) São devidos 20 000 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 Comissão¹. A remuneração do relator é de 8 200 EUR;

¹ 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).

- b) São devidos 20 000 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 8 200 EUR.

10.3. Caso a Comissão imponha 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 o montante a pagar por cada titular de autorização de introdução no mercado em duas fases, do seguinte modo:

- a) Em primeiro lugar, repartindo uniformemente o montante total da taxa entre esses titulares de autorizações de introdução no mercado; e
- b) Em segundo lugar, aplicando depois a redução da taxa prevista no ponto 1 do anexo V, 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, conforme especificado nas secções 1, 3, 4 e 6 do presente anexo, e nas secções 1, 3, 4 e 5 e nos pontos 6.1, 6.2 e 6.4 do anexo IV, 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 60 300 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 do relator é de 8 000 EUR, a do correlator é de 7 000 EUR e a do relator do PRAC é de 1 500 EUR.
 - 1.2. É aplicável uma taxa anual de 118 100 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 do relator é de 16 200 EUR, a do correlator é de 14 300 EUR e a do relator do PRAC é de 3 000 EUR.
 - 1.3. É aplicável uma taxa anual de 232 400 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 do relator é de 32 200 EUR, a do correlator é 28 400 EUR e a do relator do PRAC é de 6 100 EUR.
 - 1.4. 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 26 200 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 do relator é de 6 300 EUR e a do correlator é de 5 800 EUR.
 - 2.2. É aplicável uma taxa anual de 106 400 EUR a cada autorização de introdução no mercado de um medicamento veterinário não abrangida pelo ponto 2.1. A remuneração do relator é de 25 600 EUR e a do correlator é de 23 500 EUR.
 - 2.3. 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 230 EUR por unidade de faturação relativa aos medicamentos para uso 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 relativa aos medicamentos veterinários 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 relativas aos medicamentos para uso humano e de unidades de faturação relativas aos medicamentos veterinários, 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 (UE) 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 30 300 EUR. A remuneração da autoridade principal é de 10 800 EUR para a autoridade principal e a da autoridade de apoio é de 6 500 EUR.

1.1.2. A qualquer inspeção distinta das boas práticas de fabrico fora da União é aplicável uma taxa de 48 700 EUR. A remuneração da autoridade principal é de 20 900 EUR e a da autoridade de apoio é de 12 600 EUR.

1.1.3. A qualquer inspeção distinta das boas práticas clínicas na União é aplicável uma taxa de 45 600 EUR. A remuneração da autoridade principal é de 18 400 EUR e a da autoridade de apoio é de 11 400 EUR.

- 1.1.4. A qualquer inspeção distinta das boas práticas clínicas fora da União é aplicável uma taxa de 57 000 EUR. A remuneração da autoridade principal é de 26 300 EUR e a da autoridade de apoio é de 13 900 EUR.
- 1.1.5. A qualquer inspeção distinta do dossiê principal do plasma dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 46 100 EUR. A remuneração da autoridade principal é de 17 900 EUR e a da autoridade de apoio é de 11 000 EUR.
- 1.1.6. A qualquer inspeção consecutiva do dossiê principal do plasma dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 44 300 EUR. A remuneração da autoridade principal é de 16 800 EUR e a da autoridade de apoio é de 10 300 EUR.
- 1.1.7. A qualquer inspeção distinta das boas práticas laboratoriais dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 42 900 EUR. A remuneração da autoridade principal é de 16 500 EUR e a da autoridade de apoio é de 10 900 EUR.
- 1.1.8. A qualquer inspeção distinta da farmacovigilância dentro ou fora da União é aplicável uma taxa de 64 300 EUR. A remuneração da autoridade principal é de 20 300 EUR e a da autoridade de apoio é de 12 700 EUR.
- 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 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 nos custos reais. Em caso de uma inspeção cancelada como previsto nos 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 um emolumento de 4 400 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. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

O emolumento é cobrado 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 8 600 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 subsequentemente apresentado um pedido de autorização de introdução no mercado para o medicamento em causa. Se não tiver sido apresentado um pedido de elegibilidade com uma notificação da intenção de apresentar um pedido de autorização de introdução no mercado, a taxa é aplicável para além da taxa de autorização aplicável.

A remuneração da autoridade competente do Estado-Membro, 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 4 200 EUR. A remuneração adicional da autoridade competente do Estado-Membro, se for caso disso, é de 800 EUR para o relator e de 800 EUR para o correlator.

4. Revisão 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 à revisão 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 as secções 3, 4, 5 e 6 do anexo I, e as secções 3, 4, 6 e 7 do anexo II, 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, do presente regulamento

O intervalo de variação das taxas cobradas pelos serviços científicos a que se refere o artigo 4.º, n.º 1, é de 5 000 EUR a 841 100 EUR. O intervalo de variação da remuneração é de 1 300 EUR a 272 200 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 do presente regulamento.

6. Serviços administrativos

6.1. Emolumento administrativo

É aplicável um emolumento de 4 400 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.

O emolumento previsto no primeiro parágrafo é igualmente aplicável aos pedidos relativos a procedimentos e serviços que esses anexos isentem da taxa aplicável.

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

Para além da taxa ou emolumento aplicável fixado no anexo I, II ou III, é igualmente aplicável um emolumento de 4 400 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. Esse emolumento será cobrado na íntegra também às PME, se aplicável.

- 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 200 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 500 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, do presente regulamento

O intervalo de variação dos emolumentos cobrados por outros serviços administrativos referidos no artigo 4.º, n.º 2, é de 120 EUR a 11 900 EUR. Os montantes aplicáveis do emolumento dentro dos intervalos acima referidos são determinados em conformidade com o artigo 8.º do presente regulamento.

7. Consulta sobre dispositivos médicos

7.1. Substâncias acessórias incorporadas em dispositivos médicos

7.1.1. É aplicável uma taxa de 114 700 EUR a uma consulta sobre uma ou mais substâncias medicamentosas acessórias, nos termos da secção 5.2 do anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745, sempre que a substância medicamentosa do fabricante especificado não tenha sido avaliada pela Agência ou por uma autoridade competente designada pelos Estados-Membros em conformidade com a Diretiva 2001/83/CE ("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 substância acessória ou uma gama de dispositivos semelhantes do mesmo fabricante de dispositivos médicos que incorporem a mesma substância, ou ambas. A remuneração do relator é de 29 400 EUR e a do correlator é de 29 400 EUR.

7.1.2. É aplicável uma taxa de 57 200 EUR a uma consulta sobre uma ou mais substâncias medicamentosas acessórias, nos termos da secção 5.2 do anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745, sempre que a substância medicamentosa do fabricante especificado tenha sido avaliada 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 substância acessória ou uma gama de dispositivos semelhantes do mesmo fabricante de dispositivos médicos que incorporem a mesma substância, ou ambas. A remuneração do relator é de 14 400 EUR e a do correlator é de 14 400 EUR.

7.1.3. Para efeitos dos pontos 7.1.1 e 7.1.2, é aplicável uma taxa de 5 000 EUR a uma consulta, nos termos da secção 5.2, alínea f), do anexo IX, do Regulamento (UE) 2017/745, referente a uma alteração relativa a uma substância medicamentosa acessória incorporada num dispositivo. A remuneração do relator é de 1 800 EUR.

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

É aplicável uma taxa de 86 100 EUR a uma consulta sobre um dispositivo médico ou um conjunto de dispositivos semelhantes constituídos por uma substância ou uma combinação de substâncias que sejam absorvidas pelo corpo humano ou nele dispersas localmente, nos termos da secção 5.4 do anexo IX do Regulamento (UE) 2017/745. A remuneração do relator é de 21 900 EUR e a do correlator é de 21 900 EUR.

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

É aplicável uma taxa de 56 500 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 da secção 5.2 do anexo IX, ou da secção 3, alínea k), do anexo X do mesmo regulamento. A remuneração do relator é de 14 800 EUR.

É aplicável uma taxa de 5 000 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 da secção 5.2, alínea f), do anexo IX do Regulamento (UE) 2017/746. A remuneração do relator é de 1 800 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

Redução e diferimento das taxas

1. Reduções das taxas concedidas às PME

1.1. São concedidas às PME 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 da secção 4 do anexo I;
- b) Alterações maiores de tipo II de medicamentos para uso humano nos termos da secção 5 do anexo I, exceto o ponto 5.4 dessa secção;
- c) Procedimentos de consulta para medicamentos para uso humano nos termos dos pontos 6.4 a 6.7 do anexo I;
- d) Pedido de aconselhamento científico do Comité dos Medicamentos à Base de Plantas relacionados com medicamentos tradicionais à base de plantas nos termos da secção 7 do anexo I;

- e) Certificação da conformidade com a legislação da União de dossiês principais do plasma nos termos da secção 8 do anexo I;
- f) Certificação da conformidade com a legislação da União de dossiês principais do antigénio da vacina (DPAV) nos termos da secção 9 do anexo I;
- g) Avaliação dos relatórios periódicos atualizados de segurança sobre os medicamentos para uso humano nos termos da secção 14 do anexo I;
- h) Avaliação dos estudos de segurança pós-autorização dos medicamentos para uso humano nos termos da secção 15 do anexo I;
- i) Alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado que exijam avaliação nos termos da secção 6 do anexo II, com exceção do ponto 6.5 dessa secção;
- j) Procedimentos de consulta para os medicamentos veterinários nos termos dos pontos 7.4 a 7.5 do anexo II;
- k) Certificação da conformidade com a legislação da União de DPAV nos termos da secção 8 do anexo II;

- l) Certificação da conformidade com a legislação da União de DPTPv nos termos da secção 9 do anexo II;
- m) Avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização de medicamentos veterinários nos termos da secção 10 do anexo II;
- n) Taxa anual relativa aos medicamentos para uso humano ou aos medicamentos veterinários ou ambos nos termos da secção 1 ou 2 do anexo III, respetivamente;
- o) Taxa de farmacovigilância anual 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 PME, tanto de medicamentos para uso humano como de medicamentos veterinários, nos termos da secção 2 do anexo IV;

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

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

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

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

2. Reduções de taxas aplicadas a entidades que não exerçam uma atividade económica

2.1. As taxas estabelecidas na secção 1 do anexo I, e na secção 1 do anexo II, não são aplicáveis se o aconselhamento científico prestado pela Agência em conformidade com o artigo 57.º, n.º 1, segundo parágrafo, alínea n), do Regulamento (CE) n.º 726/2004 for prestado a entidades que não exerçam uma atividade económica.

3. Pedidos relativos a medicamentos do dossiê de base para utilização em situação de pandemia humana

3.1. 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.º, n.º 1, do Regulamento (UE) 2022/2371.

Esse diferimento não pode ser superior a cinco anos.

3.2. Para além do diferimento previsto no ponto 3.1, para as atividades regulamentares no âmbito da apresentação de um dossiê de base 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 da secção 3 do anexo IV;
- b) Aconselhamento científico nos termos da secção 1 do anexo I;
- c) Extensão da autorização de introdução no mercado nos termos da secção 4 do anexo I;

- d) Alteração maior de tipo II nos termos do da secção 5 do anexo I;
- e) Taxa anual nos termos da secção 1 do anexo III.

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

3.3. Caso se apliquem reduções nos termos do ponto 3.2, não é paga qualquer remuneração às autoridades competentes dos Estados-Membros pelas taxas anuais referidas no ponto 3.2, alínea e).

4. 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 da secção 3 do anexo I, do presente regulamento;
- b) Inspeção pré-autorização nos termos da secção 1 do anexo IV, do presente regulamento;
- c) Extensão de uma autorização de introdução no mercado nos termos da secção 4 do anexo I, 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 da secção 5 do anexo I, do presente regulamento, no primeiro ano a contar da data da concessão de uma autorização de introdução no mercado;

- e) Taxa anual nos termos da secção 1 do anexo III, 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 da secção 1 do anexo IV, do presente regulamento, no primeiro ano a contar da data da concessão de uma autorização de introdução no mercado.

5. Medicamentos veterinários imunológicos

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

- a) Aconselhamento científico nos termos da secção 1 do anexo II;
- b) 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, nos termos da secção 2 do anexo II 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 a secção 4 do anexo I do presente regulamento;

- d) Alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado que exijam avaliação em conformidade com os artigos 64.º, 65.º e 66.º do Regulamento (UE) 2019/6, nos termos da secção 6 do anexo II do presente regulamento. No caso específico do ponto 6.5 do anexo II do presente regulamento, 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 da secção 8 do anexo II;
- f) Certificação da conformidade com a legislação da União de DPTPv nos termos da secção 9 do anexo II;
- g) Avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização de medicamentos veterinários nos termos da secção 10 do anexo II;
- h) Taxa anual nos termos da secção 2 do anexo III;
- i) Pedidos anteriores à apresentação nos termos da secção 3 do anexo IV.

6. Medicamentos veterinários para mercados limitados

6.1. É aplicável uma redução de 50 % da taxa aos medicamentos veterinários classificados como destinados a um mercado limitado, como definido no artigo 4.º, ponto 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 da secção 1 do anexo II, do presente regulamento;
- b) Estabelecimento, alteração ou prorrogação de um limite máximo de resíduos nos termos da secção 3 do anexo II, 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 e em conformidade com os pontos 4.1 ou 4.2 do anexo II do presente regulamento;
- d) Alterações dos termos de uma autorização de introdução no mercado que exijam avaliação em conformidade com os artigos 64.º, 65.º e 66.º do Regulamento (UE) 2019/6, nos termos da secção 6 do anexo II do presente regulamento. No caso específico do ponto 6.5 do anexo II, 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 da secção 8 do anexo II do presente regulamento;
- f) Certificação da conformidade com a legislação da União de DPTPv nos termos da secção 9 do anexo II do presente regulamento;
- g) Avaliação dos estudos de vigilância pós-comercialização de medicamentos veterinários, nos termos da secção 10 do anexo II do presente regulamento;
- h) Taxa anual nos termos da secção 2 do anexo III do presente regulamento;
- i) Pedidos anteriores à apresentação nos termos da secção 3 do anexo IV do presente regulamento.

6.2. É aplicável uma redução de 100 % à taxa pela prorrogação dos limites máximos de resíduos fixados na secção 3 do anexo II, quando tal prorrogação não exigir a avaliação de dados.

7. Vacinas veterinárias contra certas epizootias graves

7.1. É aplicável uma redução de 100 % 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.

7.2. Caso se aplique uma redução nos termos do ponto 6.1, não é paga qualquer remuneração às autoridades competentes dos Estados-Membros pelas taxas anuais referidas no ponto 6.1.

8. Taxa anual relativa aos medicamentos veterinários

É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual relativa aos medicamentos veterinários fixada na secção 2 do anexo III, com exclusão dos medicamentos já enumerados nas secções 4 e 5 do presente anexo.

9. Taxa anual de farmacovigilância relativa aos medicamentos genéricos, com uso bem estabelecido, homeopáticos e à base de plantas e relativa aos medicamentos autorizados nos termos das disposições relativas ao uso médico bem estabelecido

É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual de farmacovigilância fixada na secção 3 do anexo III, 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

Informações sobre o desempenho

As informações seguintes relativas a cada ano civil devem ser disponibilizadas ao público no sítio Web da Agência:

- 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 pessoas que desempenhem outras funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento, conforme referido nos anexos do presente regulamento, por Estado-Membro e por tipo de procedimento;

- 6) Número de horas de trabalho despendidas pelo relator, pelos correlatores ou por pessoas que desempenhem funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento, conforme referido nos anexos do presente regulamento, incluindo horas despendidas por peritos e outras pessoas empregadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para os assistir, e número de horas de trabalho despendidas por peritos contratados para os procedimentos dos painéis de peritos em dispositivos médicos. As informações devem ser prestadas por tipo de procedimento com base nas informações prestadas à Agência pelas autoridades competentes do Estado-Membro em causa. O Conselho de Administração decide sobre os tipos de procedimentos a incluir com base numa proposta da Agência;
- 7) Todos os indicadores de desempenho pertinentes no que se refere a taxas por serviços científicos ou emolumentos por serviços administrativos cobrados em conformidade com o artigo 4.º, n.ºs 1 e 2, do presente regulamento;
- 8) Todos os outros indicadores-chave de desempenho que tenham impacto na evolução do volume de trabalho da Agência e das autoridades competentes dos Estados-Membros no regime regulamentar farmacêutico da União, incluindo os procedimentos de autorização e fiscalização de medicamentos.
-

ANEXO VII

Quadro de correspondência

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