



C/2024/4033

17.7.2024

P9_TA(2023)0273

Taxas e emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos

Alterações aprovadas pelo Parlamento Europeu, em 12 de julho de 2023, sobre a proposta de regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho (COM(2022)0721 – C9-0426/2022 – 2022/0417(COD))⁽¹⁾

(Processo legislativo ordinário: primeira leitura)

(C/2024/4033)

Alteração 1

Proposta de regulamento

Considerando 1

Texto da Comissão	Alteração
(1) A Agência Europeia de Medicamentos («Agência») desempenha um papel fundamental para assegurar que só são introduzidos no mercado da União medicamentos seguros, de alta qualidade e eficazes, contribuindo assim para o bom funcionamento do mercado interno e assegurando um elevado nível de proteção da saúde humana e animal. Por conseguinte, é necessário assegurar que a Agência dispõe de recursos suficientes para financiar as suas atividades, incluindo recursos provenientes da cobrança de taxas.	(1) A Agência Europeia de Medicamentos («Agência») desempenha um papel fundamental para assegurar que só são introduzidos no mercado da União medicamentos seguros, de alta qualidade e eficazes, contribuindo assim para o bom funcionamento do mercado interno e assegurando um elevado nível de conhecimentos especializados e de proteção da saúde humana e animal. Por conseguinte, é necessário assegurar que a Agência dispõe de recursos suficientes para manter a sua capacidade de atração de peritos necessários ao desempenho das suas funções e para financiar as suas atividades, incluindo recursos provenientes da cobrança de taxas.

Alteração 2

Proposta de regulamento

Considerando 3

Texto da Comissão	Alteração
(3) As taxas cobradas pela Agência devem ser proporcionais ao trabalho realizado em relação à obtenção e manutenção de	(3) As taxas cobradas pela Agência devem ser proporcionais ao trabalho realizado em relação à obtenção e manutenção de

⁽¹⁾ O assunto foi devolvido à comissão competente, para negociações interinstitucionais, nos termos do artigo 59.º, n.º 4, quarto parágrafo, do Regimento (A9-0224/2023).

Texto da Comissão	Alteração
<p>uma autorização da União e devem basear-se numa avaliação das estimativas e previsões da Agência no que respeita à carga de trabalho e aos custos conexos desse trabalho, bem como numa avaliação dos custos dos serviços prestados à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela regulamentação dos medicamentos, que atuam na qualidade de relatores e, se for caso disso, de correlatores nomeados pelos comités científicos da Agência.</p>	<p>uma autorização da União e devem basear-se numa avaliação transparente das estimativas e previsões da Agência no que respeita à carga de trabalho e aos custos conexos desse trabalho, bem como numa avaliação dos custos dos serviços prestados à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros responsáveis pela regulamentação dos medicamentos, que atuam na qualidade de relatores e, se for caso disso, de correlatores nomeados pelos comités científicos da Agência. As taxas e a estrutura das taxas devem ter em conta todas as alterações do quadro regulamentar da União para os medicamentos. Importa prever um financiamento adequado para esta infraestrutura pública essencial, a fim de reforçar as suas competências e garantir a sua sustentabilidade.</p>

Alteração 3

Proposta de regulamento

Considerando 4-A (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	<p>(4-A) Na sequência da pandemia de COVID-19 e do aumento das iniciativas no domínio da saúde a nível da União, a Agência vê-se confrontada com um volume de trabalho cada vez maior, o que comporta necessidades orçamentais adicionais em termos de recursos humanos e financeiros. O volume de trabalho adicional, que resulta, nomeadamente, da adoção do Regulamento (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho ^(1a) e da criação do Espaço Europeu de Dados de Saúde, deverá ser financiado de forma adequada pelo quadro financeiro plurianual.</p> <p>^(1a) ^{1-A} 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).</p>

Alteração 4

Proposta de regulamento

Considerando 4-B (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	<p>(4-B) Embora a maior parte do seu financiamento provenha de fontes privadas, a Agência é uma autoridade pública, pelo que é da maior importância salvaguardar a sua integridade e independência, a fim de garantir a confiança do público no quadro legislativo e regulamentar dos produtos farmacêuticos na União. A Agência deve, por conseguinte, dispor de financiamento suficiente para poder cumprir as suas obrigações e os seus compromissos em matéria de transparência.</p>

Alteração 5

Proposta de regulamento

Considerando 4-C (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	<p>(4-C) As taxas pagas à Agência deverão refletir as avaliações complexas necessárias à obtenção e manutenção de uma autorização da União. É conveniente reconhecer as contribuições das autoridades competentes dos Estados-Membros, bem como as despesas em que incorrem. Afigura-se particularmente judicioso reconhecer as sinergias obtidas através de equipas de avaliação multinacionais e apoiar os esforços de colaboração envidados por essas equipas. A Comissão e a Agência devem, por conseguinte, seguir a evolução das equipas de avaliação multinacionais ao decidirem das alterações necessárias à estrutura de remuneração dos Estados-Membros.</p>

Alteração 6

Proposta de regulamento

Considerando 5

Texto da Comissão	Alteração
<p>(5) As taxas e emolumentos devem cobrir os custos dos serviços e atividades legais da Agência que ainda não estejam cobertos pelas contribuições para as suas receitas provenientes de outras fontes. Aquando da fixação das taxas e emolumentos deve ser tida em conta toda a legislação pertinente da União que rege as atividades e as taxas da Agência, nomeadamente, o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²¹⁾, a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²²⁾, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²³⁾, o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁴⁾, o Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão ⁽²⁵⁾, o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão ⁽²⁶⁾, o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁷⁾, o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁸⁾, o Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão ⁽²⁹⁾, o Regulamento de Execução (UE) 2021/1281 da Comissão ⁽³⁰⁾ e o Regulamento (CE) n.º 2141/96 ⁽³¹⁾.</p>	<p>(5) As taxas e emolumentos devem cobrir os custos dos serviços e atividades legais da Agência que ainda não estejam cobertos pelas contribuições para as suas receitas provenientes de outras fontes. Aquando da fixação das taxas e emolumentos deve ser tida em conta toda a legislação pertinente da União que rege as atividades e as taxas da Agência, nomeadamente, o Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Regulamento (UE) 2019/6 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²¹⁾, a Diretiva 2001/83/CE, o Regulamento (CE) n.º 1901/2006 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²²⁾, o Regulamento (CE) n.º 141/2000 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²³⁾, o Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁴⁾, o Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão ⁽²⁵⁾, o Regulamento (CE) n.º 1234/2008 da Comissão ⁽²⁶⁾, o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁷⁾, o Regulamento (CE) n.º 470/2009 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽²⁸⁾, o Regulamento (UE) 2022/123, o Regulamento (UE) 2018/782 da Comissão ⁽²⁹⁾, o Regulamento de Execução (UE) 2021/1281 da Comissão ⁽³⁰⁾ e o Regulamento (CE) n.º 2141/96 ⁽³¹⁾.</p>
<p>⁽²¹⁾ 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).</p>	<p>⁽²¹⁾ 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).</p>
<p>⁽²²⁾ 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).</p>	<p>⁽²²⁾ 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).</p>
<p>⁽²³⁾ 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).</p>	<p>⁽²³⁾ 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).</p>
<p>⁽²⁴⁾ 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).</p>	<p>⁽²⁴⁾ 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).</p>
<p>⁽²⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).</p>	<p>⁽²⁵⁾ Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão, de 15 de dezembro de 2005, que estabelece, em conformidade com o disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004 do Parlamento Europeu e do Conselho, normas relativas ao pagamento de taxas à Agência Europeia de Medicamentos pelas micro, pequenas e médias empresas (JO L 329 de 16.12.2005, p. 4).</p>

Texto da Comissão	Alteração
(26) 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).	(26) 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).
(27) 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).».	(27) 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).
(28) 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).	(28) 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).
(29) 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).	(29) 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).
(30) 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).	(30) 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).
(31) 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).	(31) 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).

Alteração 7

Proposta de regulamento

Considerando 7

Texto da Comissão	Alteração
(7) Em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão, de 19 de julho de 2012, relativa à abordagem comum sobre as agências descentralizadas, quando as receitas de um	(7) Em conformidade com a Declaração Conjunta do Parlamento Europeu, do Conselho da UE e da Comissão, de 19 de julho de 2012, relativa à abordagem comum sobre as agências descentralizadas, quando as receitas de um

Texto da Comissão	Alteração
<p>organismo são constituídas por taxas e emolumentos, em complemento da contribuição da União, as taxas devem ser fixadas a um nível que permita evitar défices ou a acumulação de excedentes significativos, e ser revistas quando não é esse o caso. Por conseguinte, deve ser criado um sistema de monitorização dos custos. O objetivo desse sistema de monitorização deve ser detetar alterações significativas dos custos da Agência que, tendo em conta a contribuição da União e outras receitas não sujeitas a taxas, possam exigir uma alteração das taxas, emolumentos ou remunerações fixadas nos termos do presente regulamento. Esse sistema de monitorização deve também poder detetar, com base em informações objetivas e verificáveis, alterações significativas dos custos da remuneração dos serviços prestados à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que atuem na qualidade de relatores e, se for caso disso, de correlatores e por peritos contratados pela Agência para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos. As informações sobre os custos relativas a serviços remunerados pela Agência devem ser auditáveis, em conformidade com o artigo 257.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³²⁾.</p>	<p>organismo são constituídas por taxas e emolumentos, em complemento da contribuição da União, as taxas devem ser fixadas a um nível que permita evitar défices ou a acumulação de excedentes significativos, e ser revistas quando não é esse o caso. Por conseguinte, deve ser criado um sistema de monitorização dos custos transparente. O objetivo desse sistema de monitorização deve ser detetar alterações significativas dos custos da Agência que, tendo em conta a contribuição da União e outras receitas não sujeitas a taxas, possam exigir uma alteração das taxas, emolumentos ou remunerações fixadas nos termos do presente regulamento. Esse sistema de monitorização deve também poder detetar, com base em informações objetivas e verificáveis, alterações significativas dos custos da remuneração dos serviços prestados à Agência pelas autoridades competentes dos Estados-Membros que atuem na qualidade de relatores e, se for caso disso, de correlatores e por peritos contratados pela Agência para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos. As informações sobre os custos relativas a serviços remunerados pela Agência devem ser auditáveis, em conformidade com o artigo 257.º do Regulamento (UE, Euratom) 2018/1046 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽³²⁾.</p>
<p>⁽³²⁾ 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).</p>	<p>⁽³²⁾ 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).</p>

Alteração 8

Proposta de regulamento

Considerando 15

Texto da Comissão	Alteração
<p>(15) Em consonância com as políticas da União, é conveniente prever reduções das taxas para apoiar setores específicos e requerentes ou titulares de autorizações de introdução no mercado, como as micro, pequenas e médias empresas (PME), ou para dar resposta a circunstâncias específicas,</p>	<p>(15) Em consonância com as políticas da União, é conveniente prever reduções das taxas para apoiar setores específicos e requerentes ou titulares de autorizações de introdução no mercado, como as micro, pequenas e médias empresas (PME) e as organizações sem fins lucrativos e o meio</p>

Texto da Comissão	Alteração
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.	académico , ou para dar resposta a circunstâncias específicas, como os medicamentos que respondam a prioridades reconhecidas em matéria de saúde pública ou de saúde animal ou os medicamentos veterinários destinados a um mercado limitado autorizados em conformidade com o artigo 23.º do Regulamento (UE) 2019/6.

Alteração 9

Proposta de regulamento

Considerando 17

Texto da Comissão	Alteração
(17) Devem ser atribuídas competências ao Conselho de Administração da Agência para prever novas reduções das taxas por razões justificadas de proteção da saúde pública e animal. Deve 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 excepcionais devidamente justificados, por razões imperativas de saúde pública ou animal, o diretor executivo da Agência deve também poder reduzir determinados tipos de taxas com base numa análise crítica da situação específica de cada caso.	(17) Devem ser atribuídas competências ao Conselho de Administração da Agência para prever novas reduções das taxas por razões devidamente justificadas de proteção da saúde pública e animal. Deve 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. Para efeitos de transparência, a Agência deve publicar, no seu sítio Web, informações sobre as decisões relativas a novas reduções de taxas, incluindo sobre os destinatários e os motivos da decisão de novas reduções de taxas. Além disso, em casos excepcionais devidamente justificados, por razões imperativas de saúde pública ou animal, o diretor executivo da Agência deve também poder reduzir determinados tipos de taxas com base numa análise crítica da situação específica de cada caso. A Agência deve assegurar que essas decisões do diretor executivo são publicadas no seu sítio Web e que são indicados os motivos que as justificam.

Alteração 10

Proposta de regulamento

Considerando 18

Texto da Comissão	Alteração
<p>(18) A fim de proporcionar flexibilidade, em especial para se adaptar à evolução científica, o Conselho de Administração da Agência deve poder especificar disposições operacionais para facilitar a aplicação do presente regulamento, sob proposta devidamente justificada do diretor executivo. Em especial, o Conselho de Administração deve poder estabelecer as datas de vencimento e os prazos de pagamento, os métodos de pagamento, os calendários, as classificações pormenorizadas, as listas de reduções das taxas adicionais e os montantes específicos dentro dos limites de um intervalo estabelecido. Deve ser obrigatório um parecer favorável da Comissão antes de a proposta ser apresentada ao Conselho de Administração para adoção, a fim de assegurar o alinhamento com o direito da União e com as políticas gerais da União.</p>	<p>(18) A fim de proporcionar flexibilidade, em especial para se adaptar à evolução científica e fazer face a circunstâncias imprevistas e a necessidades de ordem médica, o Conselho de Administração da Agência deve poder especificar disposições operacionais para facilitar a aplicação do presente regulamento, sob proposta devidamente justificada do diretor executivo. Em especial, o Conselho de Administração deve poder estabelecer as datas de vencimento e os prazos de pagamento, os métodos de pagamento, os calendários, as classificações pormenorizadas, as listas de reduções das taxas adicionais e os montantes específicos dentro dos limites de um intervalo estabelecido. Deve ser obrigatório um parecer favorável da Comissão antes de a proposta ser apresentada ao Conselho de Administração para adoção, a fim de assegurar o alinhamento com o direito da União e com as políticas gerais da União.</p>

Alteração 11

Proposta de regulamento

Considerando 19

Texto da Comissão	Alteração
<p>(19) Para as suas avaliações, os relatores e os correlatores, bem como as outras funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento no âmbito do aconselhamento científico e das inspeções, baseiam-se nas avaliações científicas e nos recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros, cabendo à Agência coordenar os recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Tendo em conta o que precede, e a fim de assegurar os recursos adequados para as avaliações científicas relacionadas com os procedimentos realizados a nível da União, a Agência deve remunerar os serviços de avaliação científica prestados pelos relatores e correlatores designados pelos Estados-Membros enquanto membros dos comités científicos da Agência ou, se for caso disso, prestados por relatores e correlatores no grupo de coordenação referido no artigo 27.º da Diretiva 2001/83/CE. O montante da remuneração pelos serviços prestados por esses relatores e</p>	<p>(19) Para as suas avaliações, os relatores e os correlatores, bem como as outras funções consideradas equivalentes para efeitos do presente regulamento no âmbito do aconselhamento científico e das inspeções, baseiam-se nas avaliações científicas e nos recursos das autoridades competentes dos Estados-Membros, cabendo à Agência coordenar os recursos científicos existentes postos à sua disposição pelos Estados-Membros, em conformidade com o artigo 55.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Tendo em conta o que precede, e a fim de assegurar os recursos adequados para as avaliações científicas relacionadas com os procedimentos realizados a nível da União, a Agência deve remunerar os serviços de avaliação científica prestados pelos relatores e correlatores designados pelos Estados-Membros enquanto membros dos comités científicos da Agência ou, se for caso disso, prestados por relatores e correlatores no grupo de coordenação referido no artigo 27.º da Diretiva 2001/83/CE. O montante da remuneração pelos serviços prestados por esses relatores e</p>

Texto da Comissão	Alteração
correlatores deve basear-se em estimativas da carga de trabalho envolvida e ser tido em conta na fixação do nível de taxas cobradas pela Agência.	correlatores deve basear-se em estimativas da carga de trabalho envolvida e ser tido em conta na fixação do nível de taxas cobradas pela Agência. Com base num interesse público específico que beneficia tanto a União como os Estados-Membros, quando a Agência concede uma isenção total das taxas, a remuneração dos relatores e correlatores deve ser reduzida em 50 % ou 100 %, tal como especificado no anexo V.

Alteração 12

Proposta de regulamento

Considerando 26-A (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	(26-A) Os Estados-Membros devem assegurar a disponibilidade de recursos financeiros adequados para dotar as autoridades nacionais competentes de pessoal e de outros recursos necessários ao desempenho das atividades pertinentes associadas às taxas e emolumentos cobrados nos termos do presente regulamento. Deve também ser tida em conta qualquer eventual revisão das taxas e emolumentos ao abrigo do artigo 11.º.

Alteração 13

Proposta de regulamento

Considerando 26-B (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	(26-B) O cálculo do montante das taxas, dos emolumentos e da remuneração tem em conta a taxa de inflação, determinada com recurso ao índice harmonizado de preços no consumidor publicado pelo Eurostat, nos termos do Regulamento (UE) 2016/792 até à data de adoção da proposta do presente regulamento. A taxa de inflação era elevada no momento em que foi apresentada a proposta relativa ao presente regulamento, continua elevada em

Texto da Comissão	Alteração
	<p><i>2023 e, de acordo com as previsões do Banco Central Europeu, prevê-se que assim permaneça em 2024. Os montantes correspondentes devem ser atualizados para garantir que as taxas, os emolumentos e a remuneração cobrados sejam ajustados em função da taxa de inflação antes da data de aplicação do presente regulamento. A Comissão deve, por isso, adotar um ato delegado para alterar os anexos pertinentes do presente regulamento, com base na taxa de inflação publicada quatro meses antes da data de aplicação do mesmo.</i></p>

Alteração 14

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 5-A (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	<p><i>(5-A) «Instituições académicas» ou «setor académico», os estabelecimentos de ensino superior públicos ou privados que concedem diplomas académicos, as organizações de investigação públicas ou privadas sem fins lucrativos cuja missão principal consiste em levar a cabo atividades de investigação, e as organizações internacionais de interesse europeu;</i></p>

Alteração 15

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 5-B (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	(5-B) <i>«Organização sem fins lucrativos» ou «entidade jurídica sem fins lucrativos», uma entidade jurídica que, pela sua forma jurídica, não tem fins lucrativos ou que tem a obrigação jurídica ou regulamentar de não distribuir lucros aos seus acionistas ou membros individuais;</i>

Alteração 16

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 5-C (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	(5-C) <i>«Organização internacional de interesse europeu», uma organização internacional cujos membros são, na sua maioria, Estados-Membros da Comunidade ou Estados associados e cujo principal objetivo é promover a cooperação científica e tecnológica na União;</i>

Alteração 17

Proposta de regulamento

Artigo 2 – parágrafo 1 – ponto 6

Texto da Comissão	Alteração
(6) «Emergência de saúde pública», uma situação de emergência de saúde pública reconhecida pela Comissão nos termos do artigo 12.º, n.º 1, da Decisão n.º 1082/2013/UE ⁽⁴⁰⁾ .	(6) «Emergência de saúde pública» uma situação de emergência de saúde pública reconhecida pela Comissão nos termos do artigo 23.º do Regulamento (UE) 2022/2371 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴⁰⁾ .

Texto da Comissão	Alteração
(40) Decisão n.º 1082/2013/UE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 22 de outubro de 2013, relativa às ameaças sanitárias transfronteiriças graves e que revoga a Decisão n.º 2119/98/CE (JO L 293 de 5.11.2013, p. 1) .	(40) 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) .

Alteração 18

Proposta de regulamento

Artigo 5 – n.º 2

Texto da Comissão	Alteração
2. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, caso se apliquem reduções das taxas, a remuneração a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do presente regulamento não é reduzida.	2. Salvo disposição em contrário do presente regulamento, caso se apliquem reduções das taxas inferiores à totalidade das taxas , a remuneração a pagar às autoridades competentes dos Estados-Membros nos termos do presente regulamento não é reduzida. Todavia, salvo disposição em contrário do presente regulamento, quando são concedidas isenções das taxas, a remuneração é reduzida em conformidade com o disposto no anexo V.

Alteração 19

Proposta de regulamento

Artigo 6 – n.º 4

Texto da Comissão	Alteração
4. Sob proposta devidamente justificada do diretor executivo da Agência, em especial para a proteção da saúde pública ou animal ou para o apoio a tipos específicos de medicamentos ou a requerentes selecionados por razões devidamente justificadas, o Conselho de Administração da Agência pode conceder, na sequência de um parecer favorável da Comissão, uma redução total ou parcial do montante aplicável, em conformidade com o artigo 8.º.	4. Sob proposta devidamente justificada do diretor executivo da Agência, em especial para a proteção da saúde pública ou animal ou para o apoio a tipos específicos de medicamentos ou a 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 do montante aplicável, em conformidade com o artigo 8.º. A Agência publica informações sobre essas reduções no seu sítio Web, indicando os motivos da redução.

Alteração 20**Proposta de regulamento****Artigo 6 – n.º 5**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
5. Em circunstâncias excecionais 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 no anexo I, pontos 6, 15 e 16, no anexo II, pontos 7 e 10, e no anexo III, ponto 3. As decisões tomadas em aplicação do presente artigo devem ser devidamente fundamentadas.	5. Em circunstâncias excecionais e por razões imperativas devidamente justificadas de saúde pública ou animal, o diretor executivo da Agência pode conceder, caso a caso, reduções totais ou parciais das taxas fixadas nos anexos I, II, III e IV, com exceção das taxas fixadas no anexo I, pontos 6, 15 e 16, no anexo II, pontos 7 e 10, e no anexo III, ponto 3. As decisões tomadas em aplicação do presente artigo devem ser devidamente fundamentadas. A Agência disponibiliza ao público informações sobre essas decisões do diretor executivo, incluindo os motivos da redução, no sítio Web da Agência.

Alteração 21**Proposta de regulamento****Artigo 10 – n.º 1**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
1. Os montantes que constam dos anexos são publicados no sítio Web da Agência.	1. Os montantes que constam dos anexos são publicados no sítio Web da Agência e atualizados para refletir eventuais alterações.

Alteração 22**Proposta de regulamento****Artigo 10 – n.º 2**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
2. A Agência monitoriza os seus custos e o diretor executivo da Agência fornece, no âmbito do relatório anual de atividades apresentado ao Parlamento Europeu, ao Conselho, à Comissão e ao Tribunal de Contas, informações pormenorizadas e fundamentadas sobre os custos a cobrir pelas taxas e emolumentos abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente	2. A Agência monitoriza os seus custos e o diretor executivo da Agência fornece sem demora , 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

Texto da Comissão	Alteração
regulamento. Essas informações incluem as informações sobre o desempenho previstas no anexo VI e uma repartição dos custos relativos ao ano civil anterior e a uma previsão para o ano civil seguinte. A Agência publica igualmente uma panorâmica dessas informações no seu relatório anual.	abrangidos pelo âmbito de aplicação do presente regulamento. Essas informações incluem as informações sobre o desempenho previstas no anexo VI, e outras informações pertinentes relativas, em especial, aos aspetos práticos da execução das atividades pelas quais a Agência cobra taxas ou emolumentos, bem como uma repartição dos custos relativos ao ano civil anterior e a uma previsão para o ano civil seguinte. A Agência publica igualmente, sem demora , uma panorâmica dessas informações no seu relatório anual.

Alteração 23

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 2-A (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	<p>2-A. Todas as taxas recebidas, incluindo os casos em que foram concedidas reduções e isenções, e as taxas que são devidas mas ainda não foram recebidas pela Agência são publicadas no sítio Web da Agência e enumeradas no seu relatório anual.</p> <p>O relatório anual da Agência deve incluir também uma repartição pormenorizada do montante total da remuneração paga às autoridades nacionais pelo seu trabalho.</p>

Alteração 24

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 5

Texto da Comissão	Alteração
5. A Comissão acompanha a taxa de inflação, medida através do índice harmonizado de preços no consumidor publicado pelo Eurostat nos termos do Regulamento (UE) 2016/792 em relação aos montantes das taxas, emolumentos e remunerações fixados nos anexos do presente regulamento. O exercício de acompanhamento não deve ter lugar antes de [Serviço das Publicações: inserir data correspondente a um ano após a data de	5. A Comissão acompanha a taxa de inflação, medida através do índice harmonizado de preços no consumidor publicado pelo Eurostat nos termos do Regulamento (UE) 2016/792 em relação aos montantes das taxas, emolumentos e remunerações fixados nos anexos do presente regulamento. O exercício de acompanhamento não deve ter lugar antes de [Serviço das Publicações: inserir data correspondente a um ano após a data de

Texto da Comissão	Alteração
aplicação do presente regulamento] e, posteriormente, realiza-se com periodicidade anual. Qualquer ajustamento, de acordo com a inflação, das taxas, emolumentos e remuneração fixados em conformidade com o presente regulamento só será aplicável em 1 de janeiro do ano civil seguinte àquele em que o exercício de acompanhamento teve lugar.	aplicação do presente regulamento] e, posteriormente, realiza-se com periodicidade anual. Com base neste exercício, a Comissão deve elaborar um relatório e apresentá-lo ao Parlamento Europeu e ao Conselho. Qualquer ajustamento, de acordo com a inflação e na sequência do relatório anual de atividades a que se refere o artigo 10.º, n.º 2 , das taxas, emolumentos e remuneração fixados em conformidade com o presente regulamento só será aplicável em 1 de janeiro do ano civil seguinte àquele em que o exercício de acompanhamento teve lugar.

Alteração 25

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 6 – parte introdutória

Texto da Comissão	Alteração
6. Nunca antes de [Serviço das Publicações: inserir data correspondente a três anos após a data de aplicação] e, posteriormente, de três em três anos, o diretor executivo da Agência pode , se tal for considerado pertinente nos termos do artigo 11.º, n.º 2, e após consulta do Conselho de Administração da Agência, apresentar à Comissão um relatório especial que descreva , de forma objetiva, baseada em factos e suficientemente pormenorizada, recomendações justificadas :	6. Nunca antes de [Serviço das Publicações: inserir data correspondente a três anos após a data de aplicação] e, posteriormente, de três em três anos, o diretor executivo da Agência deve , se tal for considerado pertinente nos termos do artigo 11.º, n.º 2, e após consulta do Conselho de Administração da Agência, apresentar à Comissão um relatório especial. A Agência deve publicar o relatório especial sem demora e descrever , de forma objetiva, justificada , baseada em factos e suficientemente pormenorizada, as seguintes recomendações :

Alteração 26

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 6 – alínea a-A) (nova)

Texto da Comissão	Alteração
	a-A) Para adaptar qualquer taxa, encargo ou remuneração, ou para introduzir uma nova taxa, encargo ou remuneração, na sequência de uma alteração das atribuições legais da Agência que resulte numa alteração significativa dos respetivos custos;

Alteração 27**Proposta de regulamento****Artigo 10 – n.º 6 – parágrafo 1-A (novo)**

Texto da Comissão	Alteração
	O relatório especial é apresentado ao Parlamento Europeu e ao Conselho para informação.

Alteração 28**Proposta de regulamento****Artigo 10 – n.º 6-A (novo)**

Texto da Comissão	Alteração
	6-A. A fim de apoiar as conclusões da Agência de forma eficiente e eficaz, a Agência organiza, durante a elaboração de um relatório, consultas com as partes interessadas a fim de receber contributos sobre a estrutura e o nível das taxas, dos emolumentos e da remuneração, incluindo as razões de qualquer alteração dos mesmos.

Alteração 29**Proposta de regulamento****Artigo 10 – n.º 6-B (novo)**

Texto da Comissão	Alteração
	6-B. O relatório especial deve publicado, sem demora, no sítio Web da Agência. O relatório especial deve incluir informações sobre as partes interessadas consultadas para a sua elaboração.

Alteração 30

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 8

Texto da Comissão	Alteração
8. A Comissão pode solicitar qualquer esclarecimento ou fundamentação adicional do relatório e das suas recomendações, se tal for considerado necessário. Na sequência desse pedido, a Agência fornece à Comissão, sem demora injustificada, uma versão atualizada do relatório que aborde eventuais observações e questões formuladas pela Comissão .	8. A Comissão, o Parlamento Europeu ou o Conselho podem solicitar qualquer esclarecimento ou fundamentação adicional do relatório e das suas recomendações, se tal for considerado necessário. Na sequência desse pedido, a Agência fornece à Comissão, ao Parlamento Europeu e ao Conselho , sem demora injustificada, uma versão atualizada do relatório que aborde eventuais observações e questões formuladas pela respetiva instituição .

Alteração 31

Proposta de regulamento

Artigo 10 – n.º 9 – parte introdutória

Texto da Comissão	Alteração
9. O intervalo de tempo de comunicação a que se refere o n.º 6 pode ser reduzido em qualquer das seguintes situações:	9. O intervalo de tempo até ao primeiro relatório especial, bem como o intervalo de tempo de comunicação a que se refere o n.º 6, podem ser reduzidos em qualquer das seguintes situações:

Alteração 32

Proposta de regulamento

Artigo 11 – n.º -1 (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	-1. Até ... [quatro meses antes da data de aplicação do presente regulamento], a Comissão adota, sem prejuízo do disposto no artigo 10.º, n.º 5, um ato delegado nos termos do artigo 13.º para alterar os anexos I, II, III e IV, a fim de ajustar os montantes neles estabelecidos à taxa de inflação publicada quatro meses antes de... [data de aplicação do presente regulamento].

Alteração 33

Proposta de regulamento

Artigo 11 – n.º 1 – alínea c)

Texto da Comissão	Alteração
c) <i>Uma alteração das atribuições legais da Agência que conduza a uma alteração significativa dos seus custos;</i>	Suprimido

Alteração 34

Proposta de regulamento

Artigo 11 – n.º 1 – alínea e)

Texto da Comissão	Alteração
e) <i>Outras informações pertinentes, em especial sobre os aspetos práticos para a execução das atividades pelas quais a Agência cobra taxas ou emolumentos.</i>	Suprimido

Alteração 35

Proposta de regulamento

Artigo 11 – n.º 2 – parágrafo 1-A (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	<i>Em derrogação do primeiro parágrafo, a Comissão pode ter em conta quaisquer outros fatores que possam ter um impacto substancial no orçamento da Agência, incluindo, entre outros, o seu volume de trabalho e os riscos potenciais relacionados com as flutuações das receitas das taxas. O nível das taxas deve ser fixado a um nível que assegure que as receitas delas provenientes, quando combinadas com outras fontes de receitas da Agência, são suficientes para cobrir os custos dos serviços prestados em conformidade com os indicadores-chave de desempenho e os princípios de transparência estabelecidos no anexo VI.</i>

Alteração 36

Proposta de regulamento

Artigo 13 – n.º 4

Texto da Comissão	Alteração
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.	4. Antes de adotar um ato delegado, a Comissão tem em conta os pareceres emitidos pelos peritos designados por cada Estado-Membro de acordo com os princípios estabelecidos no Acordo Interinstitucional, de 13 de abril de 2016, sobre legislar melhor.

Alteração 37

Proposta de regulamento

Artigo 17 – parágrafo 2-A (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	O ato delegado referido no artigo 11.º, n.º -1, é aplicável a partir de... [Serviço das Publicações: inserir a data do primeiro dia do mês seguinte ao termo de um período de seis meses após a entrada em vigor].

Alteração 38

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 1 – ponto 1.1 – parágrafo 1 – parte introdutória

Texto da Comissão	Alteração
É aplicável uma taxa de 55 200 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:	É aplicável uma taxa de 94 000 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:

Alteração 39**Proposta de regulamento****Anexo I – ponto 1 – ponto 1.1 – parágrafo 2**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
A remuneração é de 10 400 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.	A remuneração é de 23 500 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.

Alteração 40**Proposta de regulamento****Anexo I – ponto 1 – ponto 1.2 – parágrafo 1 – parte introdutória**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
É aplicável uma taxa de 44 700 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:	É aplicável uma taxa de 70 600 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:

Alteração 41**Proposta de regulamento****Anexo I – ponto 1 – ponto 1.2 – parágrafo 2**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
A remuneração é de 6 500 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.	A remuneração é de 17 650 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.

Alteração 42**Proposta de regulamento****Anexo I – ponto 1 – ponto 1.3 – parágrafo 1 – parte introdutória**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
É aplicável uma taxa de 37 200 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:	É aplicável uma taxa de 46 900 EUR a qualquer um dos seguintes pedidos:

Alteração 43**Proposta de regulamento****Anexo I – ponto 1 – ponto 1.3 – parágrafo 2**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
A remuneração é de 5 300 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.	A remuneração é de 11 730 EUR por cada um dos dois coordenadores de aconselhamento científico.

Alteração 44**Proposta de regulamento****Anexo I – ponto 6 – ponto 6.1**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
6.1. É aplicável uma taxa de 136 700 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 12 400 EUR para o relator e de 12 400 EUR para o correlator.	6.1. É aplicável uma taxa de 136 700 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 5.º, n.º 3, do Regulamento (CE) n.º 726/2004. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 6 200 EUR para o relator e de 6 200 EUR para o correlator.

Alteração 45

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 6 – ponto 6.2

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
6.2. É aplicável uma taxa de 262 400 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 15 300 EUR para o relator e de 15 300 EUR para o correlator.	6.2. É aplicável uma taxa de 262 400 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 13.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 7 650 EUR para o relator e de 7 650 EUR para o correlator.

Alteração 46

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 6 – ponto 6.3

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
6.3. É aplicável uma taxa de 83 000 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 2 800 EUR para o relator e de 2 800 EUR para o correlator.	6.3. É aplicável uma taxa de 83 000 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 29.º, n.º 4, da Diretiva 2001/83/CE. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 1 400 EUR para o relator e de 1 400 EUR para o correlator.

Alteração 47

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 10 – ponto 10.1

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
10.1. É aplicável uma taxa de 143 200 EUR a um pedido de avaliação e certificação de dados sobre a qualidade e dados não clínicos nos termos do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴³⁾ . Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 47 400 EUR.	10.1. É aplicável uma taxa de 143 200 EUR a um pedido de avaliação e certificação de dados sobre a qualidade e dados não clínicos nos termos do artigo 18.º do Regulamento (CE) n.º 1394/2007 do Parlamento Europeu e do Conselho ⁽⁴³⁾ . Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 23 700 EUR.

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
(⁴³) 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).	(⁴³) 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).

Alteração 48

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 10 – ponto 10.2

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
10.2. É aplicável uma taxa de 95 200 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 31 500 EUR.	10.2. É aplicável uma taxa de 95 200 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 15 750 EUR.

Alteração 49

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 11 – ponto 11.1

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
11.1. É aplicável uma taxa de 31 700 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 6 700 EUR.	11.1. É aplicável uma taxa de 31 700 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 3 350 EUR.

Alteração 50

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 11 – ponto 11.2

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
11.2. É aplicável uma taxa de 17 600 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 6 400 EUR.	11.2. É aplicável uma taxa de 17 600 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 3 200 EUR.

Alteração 51

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 11 – ponto 11.3

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
11.3. É aplicável uma taxa de 12 000 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 1 800 EUR.	11.3. É aplicável uma taxa de 12 000 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 900 EUR.

Alteração 52

Proposta de regulamento

Anexo I – ponto 11 – ponto 11.4

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
11.4. É aplicável uma taxa de 8 000 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 1 000 EUR.	11.4. É aplicável uma taxa de 8 000 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 500 EUR.

Alteração 53**Proposta de regulamento****Anexo I – ponto 12 – parágrafo 2**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
É aplicável uma taxa de 16 800 EUR a um pedido de designação de medicamento órfão nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 1 500 EUR.	É aplicável uma taxa de 16 800 EUR a um pedido de designação de medicamento órfão nos termos do Regulamento (CE) n.º 141/2000. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração do relator é de 750 EUR.

Alteração 54**Proposta de regulamento****Anexo II – ponto 7 – ponto 7.1**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
7.1. É aplicável uma taxa de 152 700 EUR a uma avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 54.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2019/6. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 21 100 EUR para o relator e de 9 600 EUR para o correlator.	7.1. É aplicável uma taxa de 152 700 EUR a uma avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 54.º, n.º 8, do Regulamento (UE) 2019/6. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 10 550 EUR para o relator e de 4 800 EUR para o correlator.

Alteração 55**Proposta de regulamento****Anexo II – ponto 7 – ponto 7.2**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
7.2. É aplicável uma taxa de 209 300 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 70.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2019/6. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 29 200 EUR para o relator e de 12 900 EUR para o correlator.	7.2. É aplicável uma taxa de 209 300 EUR à avaliação efetuada no contexto de um procedimento iniciado nos termos do artigo 70.º, n.º 11, do Regulamento (UE) 2019/6. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 14 600 EUR para o relator e de 6 450 EUR para o correlator.

Alteração 56

Proposta de regulamento

Anexo II – ponto 7 – ponto 7.3

Texto da Comissão	Alteração
7.3. É aplicável uma taxa de 147 200 EUR à avaliação efetuada nos termos do artigo 141.º, n.º 1, alíneas c) e e), do Regulamento (UE) 2019/6. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 17 500 EUR para o relator e de 7 700 EUR para o correlator.	7.3. É aplicável uma taxa de 147 200 EUR à avaliação efetuada nos termos do artigo 141.º, n.º 1, alíneas c) e e), do Regulamento (UE) 2019/6. Tal taxa é dispensada na íntegra. A remuneração é de 8 750 EUR para o relator e de 3 850 EUR para o correlator.

Alteração 57

Proposta de regulamento

Anexo V – ponto 1-A (novo)

Texto da Comissão	Alteração
	<p>1-A. Reduções das taxas concedidas ao setor académico e ao setor da investigação sem fins lucrativos</p> <p>1. Será concedida uma redução total das taxas para os pedidos de assistência a protocolos e de aconselhamento científico sobre medicamentos aos requerentes do setor académico.</p> <p>2. Os requerentes do setor académico que não sejam financiados ou geridos por organizações privadas com fins lucrativos do setor farmacêutico (PPO), nem tenham celebrado acordos de funcionamento com OPP relativamente ao seu patrocínio ou participação no projeto de investigação específico para o qual é solicitada uma isenção das taxas, devem apresentar o seguinte:</p> <p>a) O formulário «Entidade Jurídica» e o «documento fundador» (ou qualquer outro documento adequado fornecido durante a apresentação do pedido);</p> <p>b) Prova do local de estabelecimento, que pode ser o documento fundador ou qualquer outro documento adequado que prove que a sede da entidade está localizada na União, na Islândia, no Liechtenstein ou na Noruega;</p> <p>c) Prova de que o requerente não se encontra sob o controlo direto ou indireto de qualquer OPP.</p>

Texto da Comissão	Alteração
	<p><i>Para os efeitos do n.º 2, alínea c), o controlo pode, nomeadamente, assumir uma das seguintes formas:</i></p> <p>i) <i>detenção direta ou indireta de mais de 50 % do valor nominal do capital social do requerente ou da maioria dos direitos de voto dos seus acionistas ou associados, ou</i></p> <p>ii) <i>detenção direta ou indireta, de facto ou de direito, do poder de decisão no requerente.</i></p> <p><i>Após a receção de um pedido de aconselhamento científico, a Agência deve verificar a declaração de elegibilidade do requerente e a aceitabilidade da declaração, com base num modelo definido, e dos documentos de apoio.</i></p> <p><i>A Agência reserva-se o direito de efetuar um controlo ex-post e de solicitar provas que confirmem que os critérios para a isenção das taxas estão preenchidos em qualquer momento antes da adoção da carta de aconselhamento final.</i></p> <p>3. <i>Se forem aplicadas reduções nos termos do ponto 1-A, não será paga qualquer remuneração às autoridades nacionais competentes nos Estados-Membros.</i></p>

Alteração 58

Proposta de regulamento

Anexo V – ponto 8 – parágrafo 2 – parte introdutória

Texto da Comissão	Alteração
<p>É aplicável uma redução de 20 % da taxa à taxa anual de farmacovigilância fixada no anexo III, secção 3, para os seguintes medicamentos:</p>	<p>É aplicável uma redução de 30 % da taxa à taxa anual de farmacovigilância fixada no anexo III, secção 3, para os seguintes medicamentos:</p>

Alteração 59

Proposta de regulamento

Anexo VI – parágrafo 1 – parte introdutória

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
As informações seguintes dizem respeito a cada ano civil:	As informações seguintes dizem respeito a cada ano civil e devem ser publicadas no sítio Web da Agência:

Alteração 60

Proposta de regulamento

Anexo VI – parágrafo 1 – ponto 4-A (novo)

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
	4-A) Número de reduções das taxas concedidas de acordo com as decisões executivas estabelecidas no artigo 6.º;

Alteração 61

Proposta de regulamento

Anexo VI – parágrafo 1 – ponto 6

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
6) Número de horas de trabalho despendidas pelo relator e pelos correlatores e peritos contratados para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos, por procedimentos, com base nas informações fornecidas à Agência pelas autoridades nacionais competentes em causa. O Conselho de Administração decide sobre os procedimentos a incluir com base numa proposta da Agência.	6) Número de horas de trabalho despendidas pelo relator e pelos correlatores, incluindo as horas despendidas por peritos e por outras pessoas empregadas pelas autoridades competentes dos Estados-Membros para prestar apoio aos primeiros , e peritos contratados para os procedimentos dos painéis de peritos sobre dispositivos médicos, por procedimentos, com base nas informações fornecidas à Agência pelas autoridades nacionais competentes em causa. O Conselho de Administração decide sobre os procedimentos a incluir com base numa proposta da Agência.

Alteração 62**Proposta de regulamento****Anexo VI – parágrafo 1 – ponto 6-A (novo)**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
	6-A) 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;

Alteração 63**Proposta de regulamento****Anexo VI – parágrafo 1 – ponto 6-B (novo)**

<i>Texto da Comissão</i>	<i>Alteração</i>
	6-B) Todos os outros indicadores-chave de desempenho que tenham impacto na evolução do volume de trabalho da Agência e das autoridades nacionais competentes nos Estados-Membros no quadro regulamentar farmacêutico da União, incluindo os procedimentos de autorização e fiscalização de medicamentos.