

Este documento constitui um instrumento de documentação e não vincula as instituições

► **B**

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)

Alterado por:

		Jornal Oficial		
		n.º	página	data
► <u>M1</u>	Regulamento (CE) n.º 2743/98 do Conselho de 14 de Dezembro de 1998	L 345	3	19.12.1998
► <u>M2</u>	Regulamento (CE) n.º 494/2003 da Comissão de 18 de Março de 2003	L 73	6	19.3.2003
► <u>M3</u>	Regulamento (CE) n.º 1905/2005 do Conselho de 14 de Novembro de 2005	L 304	1	23.11.2005

Rectificado por:

► **C1** Rectificação, JO L 75 de 4.4.1995, p. 29 (297/95)

NB: Esta versão consolidada contém referências à unidade de conta europeia e/ou ao ecu, que a partir de 1 de Janeiro de 1999 devem ser interpretadas como referências ao euro — Regulamento (CEE) n.º 3308/80 do Conselho (JO L 345 de 20.12.1980, p. 1) e Regulamento (CE) n.º 1103/97 do Conselho (JO L 162 de 19.6.1997, p. 1).

▼B**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**

O CONSELHO DA UNIÃO EUROPEIA,

Tendo em conta o Tratado que institui a Comunidade Europeia e, nomeadamente, o seu artigo 235.º,

Tendo em conta a proposta da Comissão,

►**C1** Tendo em conta o parecer do Parlamento Europeu (1) ◀,

Considerando que o artigo 58.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho, de 22 de Julho de 1993, que estabelece procedimentos comunitários de autorização e fiscalização de medicamentos de uso humano e veterinário e institui uma Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos (2) (a seguir denominada «Agência»), exige que o Conselho fixe a estrutura e o montante das previstas no n.º 1 do artigo 57.º;

Considerando que o n.º 1 do artigo 57.º do citado regulamento determina que as receitas da Agência devem incluir uma contribuição comunitária, bem como as taxas pagas pelas empresas pela obtenção e manutenção das autorizações de comercialização comunitária e por outros serviços prestados pela Agência;

Considerando que o n.º 3 do artigo 6.º e o n.º 3 do artigo 28.º do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 requerem que quaisquer pedidos de autorização de comercialização de medicamentos ou quaisquer pedidos de alteração sejam acompanhados da taxa a pagar à Agência para efeitos de análise do pedido;

Considerando que o cálculo do montante das taxas cobradas pela Agência deve assentar no princípio do serviço efectivamente prestado;

Considerando que o montante das taxas previstas no presente regulamento não deve constituir elemento determinante para o requerente da autorização, sempre que for possível optar entre um procedimento centralizado e um procedimento nacional;

Considerando que a taxa de base deve ser definida como o montante cobrado no momento do pedido inicial de autorização de um medicamento, acrescido de uma taxa por cada unidade de dose e/ou apresentação farmacêutica, sendo todavia conveniente, estabelecer um limite máximo;

Considerando que, para o efeito, deve ser fixada uma taxa suplementar para os pedidos relativos a medicamentos já autorizados, a fim de atender ao trabalho e despesas suplementares resultantes da decisão de o requerente escalonar os seus pedidos;

Considerando que é conveniente prever uma taxa reduzida para os pedidos que possam ser acompanhados de um dossier reduzido por força do disposto, respectivamente, no n.º 2, ponto 8, do artigo 4.º da Directiva 65/65/CEE do Conselho, de 26 de Janeiro de 1965, relativa à aproximação das disposições legislativas, regulamentares e administrativas, respeitantes aos medicamentos (3) e no n.º 2, ponto 8, do artigo 5.º da Directiva 81/851/CEE do Conselho, de 28 de Setembro de 1981, relativa à aproximação das legislações dos Estados-membros respeitantes aos medicamentos veterinários (4), bem como aos pedidos relativos a medicamentos para animais não utilizados na alimentação humana;

(1) Parecer emitido em 19 de Janeiro de 1995 (ainda não publicado no Jornal Oficial).

(2) JO n.º L 214 de 24. 8. 1993, p. 1.

(3) JO n.º 22 de 9. 2. 1965, p. 369/65. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/39/CEE (JO n.º L 214 de 24. 8. 1993, p. 22).

(4) JO n.º L 317 de 6. 11. 1981, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 93/40/CEE (JO n.º L 214 de 24. 8. 1993, p. 31).

▼B

Considerando que a análise das alterações, dos termos das autorizações existentes que não careçam de uma avaliação integral da qualidade, segurança e eficácia do medicamento deve ser facturada de acordo com a complexidade das respectivas alterações e a carga de trabalho que efectivamente ocasionam, ou seja, a uma tarifa muito inferior à utilizada para um pedido normal;

Considerando que o trabalho causado pela renovação obrigatória quinquenal da autorização comunitária de comercialização justifica a cobrança de uma taxa;

Considerando que é conveniente prever uma taxa para serviços de arbitragem em caso de desacordo entre os Estados-membros sobre os pedidos de autorização apresentados segundo o procedimento descentralizado;

Considerando que deveria ser cobrada uma taxa uniforme por quaisquer eventuais inspecções posteriormente efectuadas à emissão das autorizações de colocação no mercado, a pedido ou no interesse do titular da autorização;

Considerando que os medicamentos veterinários visam um mercado diferente do dos medicamentos para uso humano, o que justifica pois uma menor taxa como regra geral; que, além disso, deve ser possível atender individualmente à situação específica da comercialização de determinados medicamentos veterinários; que a adopção de disposições especiais, tais como uma cláusula de redução e derrogações, constitui a melhor forma de alcançar este objectivo;

Considerando que, no que respeita à avaliação de pedidos relativos à fixação de taxas-limite máximas de resíduos (LMR), o requerente pode escolher requerer essa avaliação separadamente ou em conjunto com o requerimento de autorização comunitária de colocação no mercado, caso em que a taxa cobrada pela avaliação do pedido de autorização abrangê a cobrada pela determinação dos LMR; que se o requerente optar, porém, por um requerimento separado de fixação dos LMR, o trabalho e as despesas suplementares daí resultantes devem ser cobertas por uma taxa distinta;

Considerando que, todas as restantes taxas relativas à avaliação de medicamentos veterinários obedecem aos princípios atrás enunciados;

Considerando que, em casos excepcionais e por razões imperativas de saúde pública ou de saúde animal, as citadas taxas devem ser objecto de derrogações ou reduções; que, nessa eventualidade, o director executivo deve tomar decisões, após consulta do comité competente e com base em critérios gerais fixados pelo Conselho de Administração da Agência;

Considerando que é conveniente estabelecer um período provisório de três anos, no termo do qual a experiência adquirida permitirá reavaliar as necessidades financeiras da Agência; que, por razões práticas, é conveniente prever igualmente mecanismos que permitam actualizar as taxas em períodos mais curtos;

Considerando que o Tratado não prevê poderes de actuação específicos para a fixação das taxas a nível comunitário, no âmbito de um sistema comunitário; que, por conseguinte, é conveniente recorrer ao artigo 235º do Tratado,

ADOPTOU O PRESENTE REGULAMENTO:

▼M1*Artigo 1º***Âmbito de aplicação**

As taxas a pagar pela obtenção e manutenção das autorizações comunitárias de colocação no mercado de medicamentos para uso humano e veterinário, bem como por outros serviços prestados pela Agência, devem ser cobradas nos termos do disposto no presente regulamento.

▼ **M3**

O valor das taxas é expresso em euros.

▼ **B***Artigo 2º*

A Agência incluirá no seu mapa previsional anual destinado à elaboração do anteprojecto de orçamento da Comissão, as previsões relativas às taxas para o exercício seguinte, independentemente da estimativa das despesas globais e da eventual contribuição comunitária.

▼ **M1***Artigo 3º*▼ **M3**

Medicamentos para uso humano abrangidos pelos procedimentos previstos no Regulamento (CE) n.º 726/2004 ⁽¹⁾

▼ **M1**

1. *Autorização de colocação de um medicamento no mercado*

a) Taxa de base

▼ **M3**

Aplica-se uma taxa de base de 232 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado, acompanhados do processo completo. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

Esta taxa é acrescida de 23 200 euros por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar, caso sejam apresentadas em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose ou uma forma farmacêutica e uma apresentação suplementares.

▼ **M1**

Esta taxa é acrescida de ► **M2** 5 800 euros ◀ por cada apresentação suplementar de uma mesma unidade de dose e de uma mesma forma farmacêutica, caso seja apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização.

▼ **M3**

b) Taxa reduzida

Aplica-se uma taxa reduzida de 90 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados ao abrigo do disposto nos n.ºs 1 e 3 do artigo 10.º e no artigo 10.º-C da Directiva 2001/83/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabeleceu um código comunitário relativo aos medicamentos para uso humano ⁽²⁾. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

Aplica-se uma taxa reduzida específica de 150 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 10.º da Directiva 2001/83/CE. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

As taxas reduzidas referidas no primeiro e segundo parágrafos são acrescidas de 9 000 euros por cada unidade de dose ou forma farmacêutica suplementar apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose ou uma forma farmacêutica e uma apresentação suplementares.

As taxas reduzidas referidas no primeiro e segundo parágrafos são acrescidas de 5 800 euros por cada apresentação suplementar, para

⁽¹⁾ JO L 136 de 30.4.2004, p. 1.

⁽²⁾ JO L 311 de 28.11.2001, p. 67. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/27/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 34).

▼ **M3**

a mesma unidade de dose e forma farmacêutica, apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização.

c) Taxa de extensão

Aplica-se uma taxa de extensão de 69 600 euros a cada extensão, na acepção do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1085/2003 da Comissão, de 3 de Junho de 2003 relativo à análise da alteração dos termos das autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e medicamentos veterinários no âmbito do Regulamento (CEE) n.º 2309/93 do Conselho ⁽¹⁾, de uma autorização de introdução no mercado já concedida.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-ão a determinadas extensões taxas de extensão reduzidas de um montante situado entre 17 400 e 52 200 euros. Estas extensões serão incluídas numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º do presente regulamento.

A taxa de extensão e a taxa de extensão reduzida são acrescidas de 5 800 euros por cada apresentação suplementar da mesma extensão solicitada em simultâneo com o pedido de extensão.

▼ **M1**2. *Alteração de uma autorização de colocação no mercado*

a) Taxa de alteração do tipo I

▼ **M3**

Aplica-se uma taxa de alteração do tipo I às alterações menores da autorização de introdução no mercado definidas no n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1085/2003. No caso das alterações do tipo IA, esta taxa é de 2 500 euros. No caso das alterações do tipo IB, esta taxa é de 5 800 euros.

▼ **M1**

No caso de alterações idênticas, a taxa abrange todas as unidades de dose, todas as formas farmacêuticas e todas as apresentações autorizadas.

b) Taxa de alteração do tipo II

▼ **M3**

Aplica-se uma taxa de alteração do tipo II de 69 600 euros às alterações maiores da autorização de introdução no mercado definidas no n.º 3 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1085/2003.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-ão a determinadas alterações taxas reduzidas de alteração do tipo II de um montante situado entre 17 400 e 52 200 euros. Estas alterações serão incluídas numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º do presente regulamento.

▼ **M1**

No caso de alterações idênticas, a taxa abrange todas as unidades de dose, todas as formas farmacêuticas e todas as apresentações autorizadas.

3. *Taxa de renovação*

É cobrada uma taxa de ► **M2** 11 600 euros ◀ pela análise dos novos dados disponíveis aquando da renovação quinquenal das autorizações de colocação de medicamentos no mercado. A taxa é cobrada por cada unidade de dose associada a uma forma farmacêutica.

4. *Taxa de inspecção*▼ **M3**

Aplica-se uma taxa de 17 400 euros a todas as inspecções efectuadas no território comunitário ou fora da Comunidade. No que respeita às

⁽¹⁾ JO L 159 de 27.6.2003, p. 24.

▼ **M3**

inspeções efectuadas fora da Comunidade, cobrar-se-ão ainda despesas de deslocação com base nos custos efectivos.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-á uma taxa de inspecção reduzida a determinadas inspeções, de acordo com o âmbito e a natureza da inspecção e com base em condições estabelecidas em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.

▼ **M1**5. *Taxa de transferência*

É cobrada uma taxa de ► **M2** 5 800 euros ◀ pela mudança de titular das autorizações de colocação no mercado abrangidas pela transferência. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

▼ **M3**6. *Taxa anual*

Aplica-se uma taxa anual de 83 200 euros a cada autorização de introdução no mercado de um medicamento. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-á a determinados tipos de medicamentos uma taxa anual reduzida de um montante situado entre 20 800 e 62 400 euros. Estes medicamentos serão incluídos numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

*Artigo 4.º***Medicamentos para uso humano abrangidos pelos procedimentos previstos na Directiva 2001/83/CE***Taxa de arbitragem*

É aplicável uma taxa de arbitragem de 58 000 euros sempre que os procedimentos previstos no n.º 1 do artigo 30.º e no artigo 31.º da Directiva 2001/83/CE sejam aplicados por iniciativa do requerente ou do titular de uma autorização de introdução no mercado.

Sempre que mais de um requerente ou de um titular de uma autorização de introdução no mercado estejam envolvidos nos procedimentos referidos no primeiro parágrafo, os requerentes ou titulares podem agrupar-se para efeitos de pagamento de uma única taxa de arbitragem. No entanto, se o mesmo procedimento envolver mais de dez requerentes ou titulares, a taxa será cobrada mediante a aplicação da taxa de arbitragem supramencionada.

▼ **M1***Artigo 5º*▼ **M3****Medicamentos veterinários abrangidos pelos procedimentos previstos no Regulamento (CE) n.º 726/2004**▼ **M1**1. *Autorização de colocação de um medicamento no mercado*a) *Taxa de base*▼ **M3**

Aplica-se uma taxa de base de 116 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado, acompanhados do processo completo. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

Esta taxa é acrescida de 11 600 euros por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica suplementar, caso sejam apresentadas em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose ou uma forma farmacêutica e uma apresentação suplementares.

▼ **M1**

Estas taxas são acrescidas de ► **M2** 5 800 euros ◀ por cada apresentação suplementar de uma mesma unidade de dose e de uma mesma forma farmacêutica, caso seja apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização.

▼ **M3**

No caso dos medicamentos veterinários imunológicos, a taxa de base é reduzida para 58 000 euros, a que acrescem 5 800 euros por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica e/ou apresentação suplementar.

▼ **M1**

Para efeitos do disposto na presente alínea, o número de espécies-alvo é irrelevante.

▼ **M3**

b) Taxa reduzida

Aplica-se uma taxa reduzida de 58 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados ao abrigo dos n.ºs 1 e 3 do artigo 13.º e no artigo 13.º-C da Directiva 2001/82/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 6 de Novembro de 2001, que estabelece um código comunitário relativo aos medicamentos veterinários ⁽¹⁾. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação.

Aplica-se uma taxa reduzida específica de 98 000 euros aos pedidos de autorização de introdução no mercado apresentados ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 13.º da Directiva 2001/82/CE. Esta taxa abrange uma única unidade de dose associada a uma forma farmacêutica e a uma apresentação. As taxas reduzidas referidas no primeiro e segundo parágrafos são acrescidas de 11 600 euros por cada unidade de dose ou forma farmacêutica suplementar apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização. Este acréscimo abrange uma unidade de dose ou uma forma farmacêutica e uma apresentação suplementares.

As taxas reduzidas referidas no primeiro e segundo parágrafos são acrescidas de 5 800 euros por cada apresentação suplementar, para a mesma unidade de dose e forma farmacêutica, apresentada em simultâneo com o pedido inicial de autorização.

No caso dos medicamentos veterinários imunológicos, a taxa é reduzida para 29 000 euros, a que acrescem 5 800 euros por cada unidade de dose e/ou forma farmacêutica e/ou apresentação suplementar.

Para efeitos do disposto na presente alínea, o número de espécies-alvo é irrelevante.

c) Taxa de extensão

Aplica-se uma taxa de extensão de 29 000 euros a cada extensão, na acepção do anexo II do Regulamento (CE) n.º 1085/2003, de uma autorização de introdução no mercado já concedida.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-ão a determinadas extensões taxas de extensão reduzidas de um montante situado entre 7 200 e 21 700 euros. Estas extensões serão incluídas numa lista elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º do presente regulamento.

A taxa de extensão e a taxa de extensão reduzida são acrescidas de 5 800 euros por cada apresentação suplementar da mesma extensão solicitada em simultâneo com o pedido de extensão.

(1) JO L 311 de 28.11.2001, p. 1. Directiva com a última redacção que lhe foi dada pela Directiva 2004/82/CE (JO L 136 de 30.4.2004, p. 58).

▼ M12. *Alteração de uma autorização de colocação no mercado*

a) Taxa de alteração do tipo I

▼ M3

Aplica-se uma taxa de alteração do tipo I às alterações menores da autorização de introdução no mercado definidas no n.º 2 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1085/2003. No caso das alterações do tipo IA, esta taxa é de 2 500 euros. No caso das alterações do tipo IB, esta taxa é de 5 800 euros.

▼ M1

No caso de alterações idênticas, a taxa abrange todas as unidades de dose, todas as formas farmacêuticas e todas as apresentações autorizadas.

▼ M3

b) Taxa de alteração do tipo II

Aplica-se uma taxa de alteração do tipo II de 34 800 euros às alterações maiores da autorização de introdução no mercado definidas no n.º 3 do artigo 3.º do Regulamento (CE) n.º 1085/2003.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-ão a determinadas alterações taxas reduzidas de alteração do tipo II de um montante situado entre 8 700 e 26 100 euros. Estas alterações serão incluídas numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º do presente regulamento.

No caso dos medicamentos veterinários imunológicos, esta taxa é de 5 800 euros.

No caso de alterações idênticas, as taxas referidas no primeiro, segundo e terceiro parágrafos abrangem todas as unidades de dose, todas as formas farmacêuticas e todas as apresentações autorizadas.

▼ M13. *Taxa de renovação*

É cobrada uma taxa de ► M2 5 800 euros ◀ pela análise dos novos dados disponíveis aquando da renovação quinquenal das autorizações de colocação de medicamentos no mercado. A taxa é cobrada por cada unidade de dose associada a uma forma farmacêutica.

4. *Taxa de inspecção*▼ M3

Aplica-se uma taxa de 17 400 euros a todas as inspecções efectuadas no território comunitário ou fora da Comunidade. No que respeita às inspecções efectuadas fora da Comunidade, cobrar-se-ão ainda despesas de deslocação com base nos custos efectivos.

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-á uma taxa de inspecção reduzida a determinadas inspecções, de acordo com o âmbito e a natureza da inspecção e com base em condições estabelecidas em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.

▼ M15. *Taxa de transferência*

É cobrada uma taxa de ► M2 5 800 euros ◀ pela mudança de titular das autorizações de colocação no mercado abrangidas pela transferência. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

6. *Taxa anual*▼ M3

Aplica-se uma taxa anual de 27 700 euros a cada autorização de introdução no mercado de um medicamento. Esta taxa abrange todas as apresentações autorizadas de um mesmo medicamento.

▼ **M3**

Em derrogação ao primeiro parágrafo, aplicar-se-á a determinados tipos de medicamentos uma taxa anual reduzida de um montante situado entre 6 900 e 20 800 euros. Estes medicamentos serão incluídos numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

*Artigo 6.º***Medicamentos veterinários abrangidos pelos procedimentos previstos na Directiva 2001/82/CE***Taxa de arbitragem*

É aplicável uma taxa de arbitragem de 34 800 euros sempre que os procedimentos previstos no n.º 1 do artigo 34.º e no artigo 35.º da Directiva 2001/82/CE sejam aplicados por iniciativa do requerente ou do titular de uma autorização de introdução no mercado.

Sempre que mais de um requerente ou de um titular de uma autorização de introdução no mercado estejam envolvidos nos procedimentos referidos no primeiro parágrafo, os requerentes ou titulares podem agrupar-se para efeitos de pagamento de uma única taxa de arbitragem. No entanto, se o mesmo procedimento envolver mais de dez requerentes ou titulares, a taxa será cobrada mediante a aplicação da taxa de arbitragem supramencionada.

▼ **M1***Artigo 7.º*▼ **M3****Estabelecimento de limites máximos de resíduos (LMR) nos medicamentos veterinários, nos termos dos procedimentos estabelecidos no Regulamento (CEE) n.º 2377/90 ⁽¹⁾**▼ **M1**▶ **M3** ————— ◀ *Taxas de estabelecimento de LMR*

No que respeita a cada pedido de estabelecimento de um primeiro LMR de uma dada substância, é cobrada uma taxa LMR de base de ▶ **M2** 58 000 euros ◀.

▼ **M3**

Aplica-se uma taxa adicional de 17 400 euros a cada pedido de alteração de um LMR existente, tal como incluído num dos anexos do Regulamento (CEE) n.º 2377/90.

▼ **M1**

As taxas LMR são deduzidas da taxa cobrada pelo pedido de autorização de colocação no mercado ou pelo pedido de extensão de uma autorização de colocação no mercado no que respeita ao medicamento que contenha a substância que tenha sido objecto do estabelecimento de um LMR, desde que tais pedidos sejam apresentados pelo mesmo requerente. Esta dedução não pode, no entanto, exceder metade da taxa a que se aplica.

▼ **M3***Artigo 8.º***Outras taxas**1. *Taxa por pareceres científicos*

Aplica-se a taxa por pareceres científicos sempre que seja apresentado um pedido de aconselhamento científico quanto ao modo de execução dos vários estudos e ensaios necessários para comprovar a qualidade, segurança e eficácia dos medicamentos.

(1) JO L 224 de 18.8.1990, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1518/2005 da Comissão (JO L 244 de 20.9.2005, p. 11).

▼M3

No que respeita aos medicamentos para uso humano, a taxa é de 69 600 euros.

No que respeita aos medicamentos veterinários, a taxa é de 34 800 euros.

Em derrogação ao segundo parágrafo, a determinados pareceres científicos relativos a medicamentos para uso humano, aplica-se uma taxa por pareceres científicos reduzida, de um montante situado entre 17 400 e 52 200 euros.

Em derrogação ao terceiro parágrafo, a determinados pareceres científicos relativos a medicamentos veterinários, aplica-se uma taxa por pareceres científicos reduzida, de um montante situado entre 8 700 e 26 100 euros.

Os pareceres científicos referidos nos quarto e quinto parágrafos serão incluídos numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

2. *Taxa por serviços científicos não abrangidos pelos artigos 3.º a 7.º nem pelo n.º 1 do artigo 8.º*

Aplica-se uma taxa por serviços científicos sempre que seja feito um pedido de parecer ou aconselhamento científico por um comité científico e esse pedido não estiver abrangido pelos artigos 3.º a 7.º nem pelo n.º 1 do artigo 8.º. Incluem-se nesta categoria as avaliações de medicamentos tradicionais à base de plantas, os pareceres sobre medicamentos para uso compassivo, as consultas sobre substâncias auxiliares, incluindo os derivados do sangue, incorporadas em dispositivos médicos, bem como qualquer avaliação de ficheiros principais do plasma e de ficheiros principais dos antígenos das vacinas.

No que respeita aos medicamentos para uso humano, a taxa é de 232 000 euros.

No que respeita aos medicamentos veterinários, a taxa é de 116 000 euros.

O artigo 3.º do presente regulamento aplica-se a qualquer parecer científico para avaliação de medicamentos para uso humano destinados a serem exclusivamente introduzidos em mercados fora da Comunidade, nos termos do artigo 58.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004.

Em derrogação ao segundo parágrafo, a determinados pareceres ou serviços científicos relativos a medicamentos para uso humano, aplica-se uma taxa por serviços científicos reduzida de um montante situado entre 2 500 e 200 000 euros.

Em derrogação ao terceiro parágrafo, a determinados pareceres ou serviços científicos relativos a medicamentos veterinários, aplica-se uma taxa por serviços científicos reduzida de um montante situado entre 2 500 e 100 000 euros.

Os pareceres ou serviços científicos referidos nos quinto e sexto parágrafos serão incluídos numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

3. *Taxa por serviços administrativos*

Aplica-se uma taxa entre 100 e 5 800 euros por serviços administrativos quando forem emitidos documentos ou certificados fora do âmbito dos serviços abrangidos por outra taxa prevista no presente regulamento ou sempre que um pedido for indeferido após a conclusão da validação administrativa do processo com ele relacionado ou ainda sempre que as informações exigidas em caso de distribuição paralela tenham de ser verificadas.

Uma classificação dos serviços e taxas será incluída numa lista a elaborar em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

▼ **M1***Artigo 9.º***Possibilidade de redução das taxas**

Sem prejuízo de disposições mais específicas do direito comunitário, em circunstâncias excepcionais e por razões imperativas de saúde pública ou de saúde veterinária, o director executivo, após parecer do comité científico competente, pode conceder, caso a caso, reduções de taxas. As decisões tomadas em aplicação do presente artigo devem ser devidamente fundamentadas.

▼ **M3**

Pode ser concedida uma isenção total ou parcial do pagamento das taxas estabelecidas no presente regulamento, nomeadamente para os medicamentos destinados ao tratamento de doenças raras ou de doenças que afectem espécies animais menores, para a extensão de LMR existentes a espécies animais adicionais ou relativamente aos medicamentos disponibilizados para uso compassivo.

As condições pormenorizadas para a aplicação da isenção total ou parcial serão determinadas em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

A taxa a cobrar por um parecer relativo a um medicamento para uso compassivo será deduzida da taxa a cobrar por um pedido de autorização de introdução no mercado do mesmo medicamento, sempre que esse pedido seja apresentado pelo mesmo requerente.

*Artigo 10.º***Data de vencimento e diferimento do pagamento**

1. Salvo disposições específicas em contrário, a data de vencimento das taxas é a data da validação administrativa do pedido correspondente. O seu prazo de pagamento é de 45 dias a contar da data da notificação da validação administrativa ao requerente. O pagamento das taxas é efectuado em euros.

A data de vencimento da taxa anual é a data em que seja completado o primeiro ano da notificação da decisão de autorização de introdução no mercado e de cada aniversário subsequente desse facto. O prazo de pagamento é de 45 dias após a data de vencimento. A taxa anual refere-se ao ano anterior.

A taxa de inspecção deve ser paga no prazo de 45 dias a contar da data de realização da inspecção.

2. O pagamento da taxa relativa a um pedido de autorização de introdução no mercado de um medicamento destinado à utilização numa situação de pandemia humana será diferido até que a situação de pandemia seja devidamente reconhecida, quer pela Organização Mundial de Saúde quer pela Comunidade no âmbito da Decisão n.º 2119/98/CE do Parlamento Europeu e do Conselho, de 24 de Setembro de 1998, que instituiu uma rede de vigilância epidemiológica e de controlo das doenças transmissíveis na Comunidade⁽¹⁾. Esse diferimento não será superior a cinco anos.

3. Em caso de não pagamento à data de vencimento de uma taxa devida nos termos do presente regulamento, e sem prejuízo da personalidade judiciária reconhecida à Agência ao abrigo do artigo 71.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, o director executivo da Agência pode decidir não prestar os serviços solicitados ou suspender o conjunto dos serviços ou procedimentos em curso até ao pagamento da taxa devida, incluindo os juros pertinentes, tal como determinados pelo artigo 86.º do Regulamento (CE, Euratom) n.º 2342/2002 da Comissão, de 23 de Dezembro de 2002, que estabelece as normas de execução do

⁽¹⁾ JO L 268 de 3.10.1998, p. 1. Decisão com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE) n.º 1882/2003 (JO L 284 de 31.10.2003, p. 1).

▼ M3

Regulamento (CE, Euratom) n.º 1605/2000 que institui o Regulamento Financeiro aplicável ao orçamento geral das Comunidades Europeias (1);

▼ M1*Artigo 11º***Normas de aplicação**

1. Sob proposta do director executivo e após parecer favorável da Comissão, o Conselho de Gestão da Agência estabelece as normas de atribuição às autoridades nacionais competentes que participem nas actividades de fiscalização do mercado comunitário de uma parte dos recursos provenientes das taxas anuais.

▼ M3

2. Sem prejuízo do disposto no Regulamento (CE) n.º 726/2004, o Conselho de Administração da Agência pode, mediante proposta do director executivo e após parecer favorável da Comissão, estabelecer quaisquer outras disposições necessárias para a execução do presente regulamento. Estas disposições serão divulgadas publicamente.

▼ M1

3. Em caso de desacordo sobre a classificação de um pedido numa das categorias de taxas previstas no presente regulamento, o director executivo decide após parecer do comité científico competente.

*Artigo 12º***Alterações**

Todas as alterações do presente regulamento são adoptadas pelo Conselho, deliberando por maioria qualificada, após consulta ao Parlamento Europeu, sob proposta da Comissão.

▼ M3

No entanto, as alterações do montante das taxas estabelecidas no presente regulamento devem ser adoptadas nos termos do procedimento estabelecido no n.º 2 do artigo 87.º do Regulamento (CE) n.º 726/2004, com excepção da actualização prevista no quinto parágrafo.

A Comissão apresentará ao Conselho, até 24 de Novembro de 2010, um relatório sobre a sua execução que incluirá uma análise sobre a necessidade de integrar no presente regulamento um procedimento de resolução de litígios.

Qualquer reanálise das taxas assentará numa avaliação das despesas da Agência, bem como nas despesas associadas dos serviços prestados pelos Estados-Membros. Essas despesas serão calculadas em conformidade com métodos internacionais de custeio geralmente aceites que serão aprovados em conformidade com o n.º 2 do artigo 11.º

Com efeitos a partir de 1 de Abril de cada ano, a Comissão procederá à reanálise das taxas, com base na taxa de inflação publicada no *Jornal Oficial da União Europeia*, e efectuará a sua actualização.

▼ B*Artigo ► M1 13º ◀***Entrada em vigor e efeitos jurídicos**

O presente regulamento entra em vigor no dia seguinte ao da sua publicação no *Jornal Oficial das Comunidades Europeias*

O presente regulamento é obrigatório em todos os seus elementos e directamente aplicável em todos os Estados-membros.

(1) JO L 357 de 31.12.2002, p. 1. Regulamento com a última redacção que lhe foi dada pelo Regulamento (CE, Euratom) n.º 1261/2005 (JO L 201 de 2.8.2005, p. 3).