2025/90239

14.3.2025

Retificação do Regulamento (UE) 2024/568 do Parlamento Europeu e do Conselho, de 7 de fevereiro de 2024, relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera os Regulamentos (UE) 2017/745 e (UE) 2022/123 do Parlamento Europeu e do Conselho e revoga o Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho e o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho

(«Jornal Oficial da União Europeia» L, 2024/568, 14 de fevereiro de 2024)

1. Na página 13, artigo 10.º, n.º 4, segundo parágrafo, último período:

   onde se lê: «A Agência revê e agrega essas informações e utiliza-as, em conformidade com o n.º 6, como fonte para o relatório especial previsto nesse número.»,

   leia-se: «A Agência revê e agrega essas informações e utiliza-as, em conformidade com o n.º 7, como fonte para o relatório especial previsto nesse número.»;

2. Na página 23, anexo I, secção 15, ponto 15.1:

   onde se lê: «15.1. É aplicável uma taxa de 104 700 EUR a uma avaliação efetuada nos termos dos artigos 107.º-N a 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 28.º-B do Regulamento (CE) n.º 726/2004 dos estudos de segurança pós-autorização referidos no artigo 21.º-A, alínea b), ou no artigo 22.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 9.º, n.º 4, alínea c-B, ou no artigo 10.º-A, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que sejam realizados em mais do que um Estado-Membro.»,

   leia-se: «15.1. É aplicável uma taxa de 107 000 EUR a uma avaliação efetuada nos termos dos artigos 107.º-N a 107.º-Q da Diretiva 2001/83/CE e do artigo 28.º-B do Regulamento (CE) n.º 726/2004 dos estudos de segurança pós-autorização referidos no artigo 21.º-A, alínea b), ou no artigo 22.º-A, n.º 1, alínea a), da Diretiva 2001/83/CE ou no artigo 9.º, n.º 4, alínea c-B, ou no artigo 10.º-A, n.º 1, alínea a), do Regulamento (CE) n.º 726/2004, que sejam realizados em mais do que um Estado-Membro.»;

3. Na página 31, anexo IV, secção 6, ponto 6.1., último parágrafo:

   onde se lê: «Para além da taxa ou emolumento aplicável fixado no anexo I, II ou III, é igualmente aplicável um emolumento de 4 400 EUR aos pedidos em que o titular da autorização de introdução no mercado ou o requerente que alegue, ou tenha alegado, ter direito a uma redução da taxa, não demonstre que tem direito a essa redução. Esse emolumento será cobrado na íntegra também às PME, se aplicável.»,

   leia-se: «Para além da taxa ou emolumento aplicável fixado no anexo I, II ou III, é igualmente aplicável um emolumento de 4 400 EUR aos pedidos em que o titular da autorização de introdução no mercado ou o requerente que alegue, ou tenha alegado, ter direito a uma redução da taxa ou emolumento, não demonstre que tem direito a essa redução. Esse emolumento será cobrado na íntegra também às PME, se aplicável.»;

4. Na página 34, anexo V, título:

   onde se lê: «**Redução e diferimento das taxas**»,

   leia-se: «**Redução e diferimento das taxas e emolumentos**»;

5. Na página 34, anexo V, secção 1:

   onde se lê: «1. Reduções das taxas concedidas às PME

   1.1. São concedidas às PME as seguintes reduções, totais ou parciais, das taxas fixadas no presente regulamento:

   1.1.1. No caso de uma pequena ou média empresa, aplica-se uma redução da taxa de 40 % do montante aplicável às seguintes taxas:»,

leia-se: «1. Reduções das taxas e emolumentos concedidas às PME

1.1. São concedidas às PME as seguintes reduções, totais ou parciais, das taxas e emolumentos fixados no presente regulamento:

1.1.1. No caso de uma pequena ou média empresa, aplica-se uma redução de 40 % do montante aplicável às seguintes taxas e emolumentos:»;

6. Na página 34, anexo V, secção 1, ponto 1.1.1., alínea n):

onde se lê: «n) Taxa anual relativa aos medicamentos para uso humano ou aos medicamentos veterinários ou ambos nos termos da secção 1 ou 2 do anexo III, respetivamente;»,

leia-se: «n) Taxa anual relativa aos medicamentos para uso humano ou aos medicamentos veterinários nos termos da secção 1 ou 2 do anexo III, respetivamente;»;

7. Na página 34, anexo V, secção 1, ponto 1.1.3:

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

leia-se: «1.1.3. No caso de uma microempresa, aplica-se uma redução de 100 % às taxas e emolumentos fixados nos pontos 1.1.1 e 1.1.2.»;

8. Na página 35, anexo V, secção 1, ponto 1.2:

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

leia-se: «1.2. As reduções previstas no ponto 1.1. são aplicáveis para além das reduções e incentivos previstos no Regulamento (CE) n.º 2049/2005 ou na legislação farmacêutica da União.»;

9. Na página 35, anexo V, secção 1, ponto 1.3:

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

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

10. Na página 35, anexo V, secção 3, ponto 3.2.:

onde se lê: «3.2. Para além do diferimento previsto no ponto 3.1, para as atividades regulamentares no âmbito da apresentação de um dossiê de base relativo a uma vacina pandémica e da apresentação subsequente de uma alteração pandémica, aplica-se uma redução da taxa de 100 % nos seguintes casos:»,

leia-se: «3.2. Para além do diferimento previsto no ponto 3.1, para as atividades regulamentares no âmbito da apresentação de um dossiê de base relativo a uma vacina pandémica e da apresentação subsequente de uma alteração pandémica, aplica-se uma redução da taxa e emolumento de 100 % nos seguintes casos:»;

11. Na página 35, anexo V, secção 4, alínea a):

onde se lê: «a) Pedido inicial de autorização de introdução no mercado nos termos da secção 3 do anexo I, do presente regulamento;»,

leia-se: «a) Pedido inicial de autorização de introdução no mercado nos termos da secção 2 do anexo I, do presente regulamento;»;

12. Na página 35, anexo V, secção 5:

onde se lê: «5. Medicamentos veterinários imunológicos

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

leia-se: «5. Medicamentos veterinários imunológicos

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

13. Na página 37, anexo V, secção 7, ponto 7.2:

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

leia-se: «7.2. Caso se aplique uma redução nos termos do ponto 7.1, não é paga qualquer remuneração às autoridades competentes dos Estados-Membros pelas taxas anuais referidas no ponto 7.1.»;

14. Na página 37, anexo V, secção 8:

onde se lê: «8. Taxa anual relativa aos medicamentos veterinários

É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual relativa aos medicamentos veterinários fixada na secção 2 do anexo III, com exclusão dos medicamentos já enumerados nas secções 5 e 6 do presente anexo.»,

leia-se: «8. Taxa anual relativa aos medicamentos veterinários

É aplicável uma redução de 25 % da taxa à taxa anual relativa aos medicamentos veterinários fixada na secção 2 do anexo III, com exclusão dos medicamentos já enumerados nas secções 5, 6 e 7 do presente anexo.»;

15. Na página 39, anexo VII, quadro de correspondência:

onde se lê:

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

leia-se:

«Regulamento (CE) n.º 297/95	Presente regulamento
Artigo 8.º, n.º 1	Anexo I, secção 1, e anexo II, secção 1
Artigo 3.º, n.º 1	Anexo I, secções 2 e 4
Artigo 7.º	Anexo II, secção 3

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