

**Taxas de Submissão de RPS de Medicamentos Veterinários
Nacionais, de Reconhecimento Mútuo, Descentralizados
ou do Projecto de Partilha (“WS”)**

A Portaria n.º 27/2011, de 10 de Janeiro, actualizou e adequou as taxas devidas pelos actos relativos aos procedimentos referentes a medicamentos veterinários, de modo a permitir a aproximação possível aos custos reais de funcionamento.

De acordo com esta Portaria (ponto 10 do Anexo), a taxa referente à Submissão de Relatórios Periódicos de Segurança (RPS) de Medicamentos Veterinários varia de acordo com o tipo de procedimento de Autorização (Estritamente Nacional ou Reconhecimento Mútuo e Descentralizado).

Chamamos a atenção, entre outras, para as seguintes alterações:

- mudança do cálculo da taxa relativa aos RPS que englobem mais do que uma dosagem do mesmo medicamento veterinário, a qual deixou de se basear no número da AIM concedida;
- e cessação da contagem do número de espécies-alvo para o cálculo das taxas relativas aos RPS.

A validação da submissão só é feita aquando da recepção da prova de pagamento e do cálculo detalhado relativo à taxa total paga por cada RPS.

As taxas bancárias são suportadas pelo requerente. Caso não seja creditado o montante exacto (os arredondamentos – para cima ou para baixo – não são aceitáveis), os pedidos serão invalidados.

Exemplo 1

Taxa de Submissão de RPS de Medicamento Veterinário (“X”) autorizado ao abrigo do procedimento nacional.com

- 1 Dosagem
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- ***Relatório semestral ou anual: 160 €***
- ***Relatório trienal: 1 200 €***

Exemplo 2

Taxa de Submissão de RPS de Medicamento Veterinário (“X”) autorizado ao abrigo do procedimento nacional.com

- 2 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual:** $160 \text{ €} + 25 \text{ €} = 185 \text{ €}$
- **Relatório trienal:** $1200 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\ 350 \text{ €}$

Exemplo 3

Taxa de Submissão de RPS de Medicamento Veterinário (“X”) autorizado ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado, sendo Portugal Estado membro de Referência, com:

- 1 Dosagem
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual:** 200 €
- **Relatório trienal:** 1 300 €

Exemplo 4

Taxa de Submissão de RPS de Medicamento Veterinário (“X”) autorizado ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado, sendo Portugal Estado membro de Referência, com:

- 2 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual:** $200 \text{ €} + 25 \text{ €} = 225 \text{ €}$
- **Relatório trienal:** $1300 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\ 450 \text{ €}$

Exemplo 5

Taxa de Submissão de RPS de Medicamento Veterinário (“X”) autorizado ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado, pela autoridade competente de outro Estado membro com:

- 1 Dosagem
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual: 150 €**
- **Relatório trienal: 1 000 €**

Exemplo 6

Renovação de Autorização de Introdução no Mercado de um Medicamento Veterinário (“XY”) concedida ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado, pela autoridade competente de outro Estado membro.

- 2 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual: $150 € + 25 € = 175 €$**
- **Relatório trienal: $1000 € + 150 € = 1 150 €$**

Exemplo 7

Renovação de Autorização de Introdução no Mercado de um Medicamento Veterinário (“XY”) concedida ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado, pela autoridade competente de outro Estado membro.

- 3 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual: $150 € + 25 € + 25 € = 200 €$**
- **Relatório trienal: $1000 € + 150 € + 150 € = 1 300 €$**

Exemplo 8

Renovação de Autorização de Introdução no Mercado de um Medicamento Veterinário (“XY”) concedida ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado, pela autoridade competente de outro Estado membro.

- 4 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual:** $150 \text{ €} + 25 \text{ €} + 25 \text{ €} + 25 \text{ €} = 225 \text{ €}$
- **Relatório trienal:** $1000 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\,450 \text{ €}$

_____ // _____

RPS no âmbito do projecto de Partilha de Trabalho de Avaliação

Sendo **Portugal** Estado membro de **Referência**, com:

Exemplo 9

- 1 Dosagem
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual:** 200 €
- **Relatório trienal:** $1\,300 \text{ €}$
- **Relatório quinquenal:** $2\,000 \text{ €}$

Exemplo 10

- 2 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual:** $200 \text{ €} + 25 \text{ €} = 225 \text{ €}$
- **Relatório trienal:** $1300 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\,450 \text{ €}$
- **Relatório quinquenal:** $2\,000 \text{ €} + 150 \text{ €} = 2\,150 \text{ €}$

Exemplo 11

- 3 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual:** $200 \text{ €} + 25 \text{ €} = 225 \text{ €}$
- **Relatório trienal:** $1300 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\ 450 \text{ €}$
- **Relatório quinquenal:** $2\ 000 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} = 2\ 300 \text{ €}$

Exemplo 12

- 4 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual:** $200 \text{ €} + 25 \text{ €} = 225 \text{ €}$
- **Relatório trienal:** $1300 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\ 450 \text{ €}$
- **Relatório quinquenal:** $2\ 000 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} = 2\ 450 \text{ €}$

Exemplo 13

Sendo Portugal Estado-membro **Envolvido** com:

- 1 Dosagem
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual:** 150 €
- **Relatório trienal:** $1\ 000 \text{ €}$
- **Relatório quinquenal:** $1\ 500 \text{ €}$

Exemplo 14

- 2 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- **Relatório semestral ou anual:** $150 \text{ €} + 25 \text{ €} = 175 \text{ €}$
- **Relatório trienal:** $1000 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\ 150 \text{ €}$
- **Relatório quinquenal:** $1\ 500 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\ 650 \text{ €}$

Exemplo 15

- 3 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- ***Relatório semestral ou anual:*** $150 \text{ €} + 25 \text{ €} + 25 \text{ €} = 200 \text{ €}$
- ***Relatório trienal:*** $1000 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\ 300 \text{ €}$
- ***Relatório quinquenal:*** $1\ 500 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\ 800 \text{ €}$

Exemplo 16

- 4 Dosagens
- 1 Forma farmacêutica
- 1 Diluente

Taxa de submissão de RPS:

- ***Relatório semestral ou anual:*** $150 \text{ €} + 25 \text{ €} + 25 \text{ €} + 25 \text{ €} = 225 \text{ €}$
- ***Relatório trienal:*** $1000 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\ 450 \text{ €}$
- ***Relatório quinquenal:*** $1\ 500 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} + 150 \text{ €} = 1\ 950 \text{ €}$