



2024

**Taxas/fees
Regulamento
6/2019**

Versão 4 - 072024

dgav
Direção Geral
de Alimentação
e Veterinária

Introdução

A partir de 28 de janeiro de 2022, o Regulamento sobre Medicamentos Veterinários atualizará as regras existentes sobre autorização e utilização de medicamentos veterinários na UE.

A DGAV fez uma revisão das regras de implementação da Portaria das taxas (Portaria 27/2011 de 10 de janeiro) para refletir essas alterações com efeito a partir de 28 de janeiro de 2022, tendo em conta a tabela de correspondência presente no Anexo IV do Regulamento n.º 2019/6 de 11 de dezembro de 2018.

As principais alterações envolvem:

- referências atualizadas à legislação, como números de artigos e terminologia;
- conteúdo revisto para as alterações à AIM

PEDIDO DE AUTORIZAÇÃO DE INTRODUÇÃO NO MERCADO:

Aos pedidos de AIM relativos aos procedimentos nacionais, reconhecimento mútuo e descentralizado em que PT é estado membro envolvido ou estado membro de referência aplicam-se as regras estabelecidas nos números 1 a 4 do Anexo da Portaria 27/2011.

Aos pedidos de acordo com os artigos 23 e 25 do Regulamento 2019/6 aplicam-se as regras estabelecidas nos números anteriores, tendo em conta o disposto no número 5 do artigo 2 da Portaria (isenção parcial de 30 % às taxas relativas aos pedidos respeitantes a medicamentos veterinários, nomeadamente, nos casos de falta de disponibilidade e utilização limitada).

ALTERAÇÕES À AIM

a) Alterações que não requerem avaliação - VNRA

Alterações que não exigem avaliação

Será aplicada uma taxa de 200 euros, tendo em conta o estabelecido no ponto 5.1 a) do anexo da Portaria 27/2011.

O agrupamento conforme o artigo 64º do Regulamento (UE) 2019/6 e a partilha de trabalho conforme o artigo 65º do Regulamento (UE) 2019/6 não se aplicam às VNRA's, no entanto, a UPD permite o "agrupamento técnico" de VNRA's. Assim a revisão de maio/22 do BPG VNRA do CMDv já menciona o agrupamento técnico que permite a apresentação, pelo titular da AIM, bem como a aprovação/rejeição pela autoridade competente, de uma alteração idêntica para vários produtos ou para várias alterações a um produto ao mesmo tempo.

A taxa aplicável para estas situações é conforme o estabelecido no ponto 5.1 a) i) do anexo da Portaria 27/2011:

Por cada acto adicional, quando na mesma notificação forem incluídos vários pedidos de alteração I -A — € 75

b) Alterações que requerem avaliação – VRA

1. Alterações que exigem avaliação introduzindo alterações de substância(s) ativa(s), dosagem, forma farmacêutica, via de administração ou espécies-alvo produtoras de alimentos (antigas extensões de linha)

- Será aplicada uma taxa de 1600 euros , tendo em conta o estabelecido no ponto 5.1 d) i) ii) do anexo da Portaria 27/2011.

2. Alterações que requerem avaliação relacionadas com a segurança, eficácia ou farmacovigilância que apresentam um calendário S nas [Orientações sobre os detalhes da classificação das variações que requerem avaliação nos termos do artigo 62.º](#)

- Será aplicada uma taxa de 750 euros às alterações que exijam avaliação e que introduzam alterações de segurança, eficácia ou farmacovigilância, que seguem um calendário prolongado (90 dias) ou um calendário padrão (60 dias), tendo em conta o estabelecido no ponto 5.1 c) i) ii) do anexo da Portaria 27/2011.

3. Alterações que requerem avaliação introduzindo mudanças de qualidade que apresentam um calendário S nas [Orientações sobre os detalhes da classificação das variações que requerem avaliação nos termos do artigo 62.º](#)

- Será aplicada uma taxa de 750 euros às alterações que exijam avaliação e que introduzam apenas alterações da qualidade, que seguem um calendário padrão (60 dias), ou seja, todas as alterações que concernem a documentação química, farmacêutica e biológica, tendo em conta o estabelecido no ponto 5.1 c) i) ii) do anexo da Portaria 27/2011.

4. Alterações que requerem avaliação seguindo um cronograma reduzido que apresentam um calendário R nas [Orientações sobre os detalhes da classificação das variações que requerem avaliação nos termos do artigo 62.º](#)

- Será aplicada uma taxa de 500 euros a todas as alterações que exijam avaliação que sigam um calendário de 30 dias, tendo em conta o estabelecido no ponto 5.1 b) i) ii) do anexo da Portaria 27/2011.

c) Agrupamentos

Num agrupamento de alterações que exigem avaliação, a taxa aplicável especificada deve ser paga pela primeira alteração apresentada no mesmo formulário de agrupamento tendo em conta o maior prazo do calendário estabelecido.

- Será aplicável o agrupamento das regras mencionadas no ponto 6 do anexo da Portaria 27/2011 exceto b) 1) uma vez que as VNRA não podem ser agrupadas, de acordo com as regras do Regulamento.

Nota: os pontos 5.2 e 5.3 do anexo da Portaria 27/2011 aplicam-se tendo conta a classificação envolvida conforme as regras acima mencionadas.

Mais se informa que a alínea c) do ponto 6 da Portaria não se aplica uma vez que a regra dos agrupamentos foi alterada com a publicação do Regulamento.

d) Procedimento de partilha de trabalho

De acordo com o Best Practice Guide for Worksharing os procedimentos de partilha de trabalho seguem o calendário padrão de 60 dias que pode ser estendido, se decidido por todas as partes envolvidas. Não estão previstos calendários reduzidos a menos que as alterações exigidas digam respeito a questões urgentes de segurança.

Desta forma e tendo em conta o estabelecido na alínea b) estas alterações ao apresentarem um calendário S devem ser cobradas como tal.

- Assim será aplicada uma taxa de 750 euros à alteração principal envolvida num procedimento de partilha de trabalho, sendo as subsequentes, se existentes, taxadas adicionalmente como S ou R, conforme a classificação das alterações.

Mais se informa que para o procedimento de partilha de trabalho, não existe limite de alterações no agrupamento e conseqüentemente também não é aplicada a taxa acrescida de € 100.

TRANSFERÊNCIA DE TITULAR DE AIM

Conforme a Portaria nº 27/2011, por cada pedido de transferência do titular de uma AIM, para cada medicamento veterinário, o valor aplicável é de 300 €, tendo em conta o estabelecido no ponto 7 do anexo da Portaria.

Quando a mesma transferência disser respeito a mais de um medicamento veterinário, o custo de cada ato suplementar é reduzido em 25 % (valor é de 225 euros).

FABRICO/ DISTRIBUIÇÃO E RETALHO

Aplica-se o estabelecido nos pontos 14 a 18 do anexo da Portaria 27/2011.

Despacho n.º 5165-A/2017 publicado no Diário da República, 2.ª série, n.º 111 de 8 de junho de 2017 para as taxas pelos serviços prestados pela DGAV, no exercício das suas competências, não contempladas na Portaria n.º 27/2011 de 10 de janeiro.

EMISSÃO OBPR

Aplica-se o estabelecido no ponto 20 do anexo da Portaria 27/2011.

CERTIFICADOS

Aplica-se o estabelecido no ponto 22 do anexo da Portaria 27/2011.

ENSAIOS CLÍNICOS

Aplica-se o estabelecido no ponto 19 do anexo da Portaria 27/2011

FORMAS DE PAGAMENTO:

Transferência bancária: Dados bancários

Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Público

NIB — 0781 0112 000 0000 7784 96

IBAN — PT50 0781 0112 00000007784 96

SWIFT BIC CODE — IGCPTPL

(In English)

Introduction

From 28 January 2022, the Veterinary Medicines Regulation will update the existing rules regarding authorization and use of veterinary medicines in the EU.

DGAV has revised the rules for the implementation of the existing Fees legislation (Law decree 27/2011 of 10 January) to reflect these changes with effect from 28 January 2022, taking into account the correspondence table presented in Annex IV of the Regulation No. 2019/6 of December 11, 2018

As main engagement changes:

- updated references to legislation, such as article numbers and terminology;
- revised content for variations to MA.

MARQUETING AUTHORIZATIONS REQUESTS

The fees regarding MA requests relating to national procedures, mutual and decentralized procedures in which PT is a concerned member state or a reference member state, are established in numbers 1 to 4 of Annex of Decree 27/2011.

For the requests in accordance with articles 23 and 25 of Regulation 2019/6 the fees applied are established in the previous numbers taking into account the provisions of number 5 of article 2 of decree 27/2011 (partial exemption of 30% application fees for veterinary medicinal products, particularly in cases of lack of availability and limited use).

VARIATIONS

- a) VNRA** - Variations that do not require assessment.

A fee of 200 euros will apply, taking into account the provisions of point 5.1 a) i) of Annex of Decree 27/2011.

According to article 64° and 65° of Regulation (EU) 2019/6, Grouping and worksharing procedures doesn't apply to VNRAs, however, the UPD allows "technical groupings" of VNRAs. The May/22 review of the BPG VNRA of the CMDv, it's mentioned the "technical grouping" in the UPD, that allows the submission, by the MA holder, as well as the approval/rejection by the competent authority, of an identical change for several products or for several changes to a product at the same time.

The applicable fee for these situations is as established in point 5.1 a) i) of the annex to Law-decree 27/2011:

- For each additional act, when several requests for variations IA — € 75 are included in the same notification.

b) VRA

1. Variations that require assessment introducing changes in active substance(s), dosage, pharmaceutical form, route of administration or food-producing target species (previous line extensions)

A fee of 1600 euros will apply, taking into account the provisions of point 5.1 d) i) ii) of Annex of Decree 27/2011.

2. Variations that require assessment related to safety, efficacy or pharmacovigilance which feature a timetable S in the [Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment under Article 62](#).

- A fee of 750 euros will apply to variations (requiring assessment) that introduce changes in safety, efficacy or pharmacovigilance, which follow an extended period (90 days) or a standard calendar (60 days), taking into account the provisions of point 5.1 c) i) ii) of Annex of Decree 27/2011.

3. Variations that require assessment introducing quality changes which feature a timetable S in the [Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment under Article 62](#).

- A fee of 750 euros will apply to variations (requiring assessment) that introduces only quality changes, which follow a standard calendar (60 days), ie all changes to chemical, pharmaceutical and biological taking into account the provisions of point 5.1 c) i) ii) of annex of Decree 27/2011.

4. Variations that require assessment following a reduced timetable which feature a timetable R in the [Guidance on the details of the classification of variations requiring assessment under Article 62](#).

- A fee of 500 euros will apply to all changes that require evaluation that follow a 30-day calendar, taking into account the provisions of point 5.1 b) i) ii) of Annex of Decree 27/2011.

c) Grouping

For grouping applications the applicable fee is specified taking into account the fee established for the longer variation of the established calendar.

- The grouping of the rules mentioned in point 6 of Annex of Decree 27/2011 will be applicable, except b) 1) since the VNRA cannot be grouped according to the rules of the Regulation.

Note: points 5.2 and 5.3 of the annex of the of Decree 27/2011 apply considering the classification involved according to the rules mentioned above.

We also inform that subparagraph c) of point 6 of the *Decree 27/2011* applies to groupings of VRAs.

d) Work sharing procedure

According to the Best Practice Guide for Worksharing, procedures follow the standard 60-day calendar that can be extended if decided by all parties involved. Reduced timetables are not anticipated unless the required changes concern urgent security issues.

Therefore, and considering what is established in paragraph b), these changes when presenting a calendar S must be charged as such.

- A fee of 750 euros will therefore be applied to the main variation involved in a worksharing procedure, with subsequent variations, if any, being additionally taxed as S or R, depending on the classification of those variations.

TRANSFER MA

According to Decree No. 27/2011, for each transfer requested by a MAH, for each veterinary medicinal product, the value is €300, taking into account the provisions of point 7 of Annex of the Decree.

When the same transfer concerns more than one VMP, the cost of each additional act is reduced by 25% (value is 225 euros).

MANUFACTURING / DISTRIBUTION AND RETAIL

The fees applied are the provisions in points 14 to 18 the annex of the of Decree 27/2011.

Law no. 5165-A/2017 published in the Diário da República, 2nd series, no. 111 of June 8 2017, for fees for services provided by DGAV, in the exercise of its powers not contemplated in Decree no. 27/2011 of January 10th.

OBPR

The fees applied are the established in point 20 of the annex of the Decree 27/2011.

CERTIFICATES

The fees applied are the established in point 22 of the annex of the Decree 27/2011.

CLINICAL TRIALS

The fees applied are the established in point 19 of the annex of the Decree 27/2011.

PAYMENT METHODS:

Bank details:

Instituto de Gestão da Tesouraria e do Crédito Público

NIB — 0781 0112 000 0000 7784 96

IBAN — PT50 0781 0112 00000007784 96

SWIFT BIC CODE — IGCPPTPL