

Taxas de Procedimentos de Reconhecimento mútuo e Descentralizados quando Portugal é Estado Membro Envolvido

Fees for Mutual Recognition and Decentralised Procedures when Portugal is a Concerned Member State

(Portaria n.º 27/2011 de 10 de Janeiro)

| Procedimento | | |
|--|---|---|
| AIM – Reconhecimento Mútuo e Descentralizado <i>(MA – Mutual Recognition and Decentralised)</i> | Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica, um diluente e três espécies alvo — € 2600; <i>(including one strength, one pharmaceutical form, one diluent and 3 target species - € 2600)</i> | Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares— € 450; <i>(for any supplementary strength, pharmaceutical form, diluent or target specie - €450)</i> |
| Alteração tipo IA <i>(Variation type IA)</i> | Por um pedido de alteração de tipo I -A, de um medicamento veterinário — € 200; <i>(for one type IA variation - € 200)</i> | Por cada acto adicional, quando na mesma notificação forem incluídos vários pedidos de alteração I -A — € 75; <i>(for any supplementary type IA variation included in the same request— € 75)</i> |
| Alteração tipo IB <i>(Variation type IB)</i> | Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 500; <i>(including one strength, one pharmaceutical form, one diluent - € 500)</i> | Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares— € 300; <i>(for any supplementary strength, pharmaceutical form, diluent - € 300)</i> |
| Alteração tipo II <i>(Variation type II)</i> | Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 750; <i>(including one strength, one pharmaceutical form, one diluent - € 750)</i> | Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 300; <i>(for any supplementary strength, pharmaceutical form, diluent - € 300)</i> |
| Extensão <i>(Extension)</i> | Incluindo uma substância activa, uma dosagem, uma forma farmacêutica, uma via de administração e uma espécie alvo — € 1600; <i>(including one active substance, one strength, one pharmaceutical form, one diluent and 3 target specie - € 1600)</i> | Por cada substância activa, dosagem, forma farmacêutica, via de administração ou espécie alvo suplementares — € 250; <i>(for any supplementary active substance, strength, pharmaceutical form, diluent - € 250)</i> |
| Agrupamento de alterações <i>(Grouping of variations)</i> | É devida a taxa correspondente à alteração de classificação superior <i>(The fee due is the one corresponding to the variation of superior classification included in the grouping)</i> | Até seis alterações, por cada alteração adicional , no agrupamento: Tipo I -A — € 75; Tipo I -B — € 150; Tipo II — € 300; A partir de seis alterações no agrupamento, por cada alteração adicional é devida a taxa correspondente acrescida de € 100. <i>(Until 6 variations included in the grouping, for each additional variation: Type IA— € 75; Type IB — € 150; Type II — € 300; When more than 6 variations are included in the grouping, for each additional variation it is charged the corresponding fee plus an extra of €100)</i> |
| Renovação <i>(Renewal)</i> | Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 1600; <i>(including one strength, one pharmaceutical form, one diluent - € 1600)</i> | Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares— € 250; <i>(for any supplementary strength, pharmaceutical form or diluent - € 250)</i> |

Este documento não dispensa a consulta da Portaria n.º 27/2011 de 10 de Janeiro