

3 — Sempre que sejam detectados montantes indevidamente pagos ou não justificados, no âmbito deste Programa, a comissão executiva deve accionar os mecanismos necessários à sua restituição.

Artigo 16.º

Gestão do FEE

1 — No âmbito das atribuições de gestão técnica do FEE que lhe são conferidas pela alínea *a*) do n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 50/2010, de 20 de Maio, compete à comissão executiva do PNAEE:

a) Realizar as acções previstas no seu plano de actividades, assegurando a sua articulação com as prioridades do Governo nas diferentes políticas sectoriais e de cooperação internacional no âmbito da eficiência energética;

b) Identificar e aprovar projectos de eficiência energética elegíveis no âmbito da aplicação do FEE, celebrar contratos e fiscalizar a sua execução como descrito nos artigos 5.º a 15.º do presente Regulamento;

c) Estabelecer contactos e relações, em nome do FEE, com entidades relevantes à prossecução dos seus objectivos.

2 — No âmbito das atribuições de gestão financeira do FEE que lhe são conferidas pela alínea *b*) do n.º 1 do artigo 4.º do Decreto-Lei n.º 50/2010, de 20 de Maio, compete à DGTF a gestão de tesouraria e de outros eventuais activos financeiros do FEE, centralizando as receitas e aplicando as disponibilidades respectivas maximizando a sua capitalização, em conformidade com a programação financeira aprovada pela entidade gestora do FEE na vertente técnica.

3 — O FEE dispõe de uma conta bancária aberta junto do Instituto de Gestão de Crédito Público, I. P., pela DGTF, na qual se centralizam as receitas resultantes da sua actividade.

Artigo 17.º

Aprovação e formalização dos actos de gestão

1 — As propostas de actuação referidas no n.º 1 do artigo anterior são submetidas à aprovação prévia do membro do Governo responsável pela área da energia, na qualidade de tutela da área energética.

2 — No caso de propostas de actuação em áreas com incidência em políticas sectoriais, as mesmas são igualmente submetidas à aprovação prévia do membro do Governo responsável pela tutela do respectivo sector.

3 — Os actos de gestão do FEE que envolvam investimentos ou dispêndios superiores a € 100 000 são homologados pelo membro do Governo responsável pela área da energia.

4 — Os actos de gestão referidos no número anterior são objecto de contrato escrito ou protocolo a celebrar entre a comissão executiva e as demais entidades envolvidas.

5 — Enquanto entidade gestora do FEE, a comissão executiva obriga-se pela assinatura dos seus presidente e vice-presidente.

Artigo 18.º

Investimentos

O FEE pode realizar investimentos em todo o tipo de acções e projectos que permitam atingir os objectivos previstos no decreto-lei que o criou.

Artigo 19.º

Comissão de gestão

1 — O FEE paga uma comissão anual de gestão de 2 % das receitas anuais do Fundo, com um valor mínimo anual de € 240 000/ano, a repartir do seguinte modo pelas duas entidades gestoras:

a) 1,5 % para o órgão executivo da estrutura de gestão do PNAEE, destinado ao pagamento das respectivas despesas de funcionamento;

b) 0,5 % para a DGTF.

2 — A comissão de gestão, calculada sobre as receitas anuais do FEE, aferidas a 31 de Dezembro de cada ano, deve ser disponibilizada ao órgão executivo da estrutura de gestão do PNAEE até final do mês de Janeiro do ano seguinte.

Artigo 20.º

Relatórios

1 — A DGTF apresenta anualmente à comissão executiva um relatório sobre a gestão das disponibilidades do FEE, dando conhecimento do mesmo ao membro do Governo responsável pela área das finanças.

2 — A comissão executiva submete ao Conselho Estratégico, anualmente, um relatório de actividades do FEE, que integra o relatório referido no número anterior.

Artigo 21.º

Projectos não executados

Os montantes afectos a projectos apoiados e não executados podem ser destinados a outros investimentos e ou acções do FEE, mediante proposta fundamentada da comissão executiva.

Artigo 22.º

Extinção do FEE

Em caso de extinção do FEE, o destino dos meios financeiros a este afectos, apurados após a respectiva liquidação, será determinado por despacho conjunto dos membros do Governo responsáveis pelas áreas das finanças e energia.

MINISTÉRIOS DAS FINANÇAS E DA ADMINISTRAÇÃO PÚBLICA E DA AGRICULTURA, DO DESENVOLVIMENTO RURAL E DAS PESCAS

Portaria n.º 27/2011

de 10 de Janeiro

O Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro, adoptou normas respeitantes às alterações aos termos da autorização de introdução no mercado de medicamentos veterinários, de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008, de 24 de Novembro, da Comissão.

À luz da experiência adquirida, tornou-se igualmente necessário proceder a uma maior clarificação de critérios e procedimentos, de forma a facilitar o enquadramento dos mesmos, de acordo com aquele decreto-lei.

Neste quadro, impõe-se a actualização do custo de determinados actos, e uma adequação dos montantes que, de facto, permitam a aproximação possível aos custos reais de funcionamento do sistema.

Assim:

Ao abrigo do disposto no n.º 4 do artigo 107.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro, manda o Governo, pelo Ministro de Estado e das Finanças e pelo Secretário de Estado das Florestas e Desenvolvimento Rural, no uso das competências delegadas pelo Ministro da Agricultura, do Desenvolvimento Rural e das Pescas através do despacho n.º 78/2010, de 5 de Janeiro, o seguinte:

Artigo 1.º

Taxas

1 — As taxas devidas pelos actos relativos aos procedimentos e aos exames laboratoriais e demais actos e serviços prestados pela Direcção-Geral de Veterinária (DGV) constituem encargo dos requerentes, nos termos da tabela constante no anexo à presente portaria, da qual faz parte integrante.

2 — O pagamento das taxas referidas no número anterior é condição necessária da análise dos pedidos a que respeitam, pelo que o comprovativo deve ser apresentado em simultâneo com o pedido.

3 — Às taxas resultantes de quaisquer controlos laboratoriais determinados pela DGV, no âmbito do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro, e fixadas pela entidade que os realizar, é acrescido um valor de € 100, o qual pode ser alterado, caso as despesas técnico-administrativas sejam superiores a esse montante.

Artigo 2.º

Isenção de taxas

1 — O director-geral de Veterinária pode conceder isenções parciais ou totais das taxas devidas pelos actos relativos aos ensaios clínicos previstos no n.º 19 da tabela constante do anexo, quando os promotores de ensaios sejam instituições sem fins lucrativos, designadamente universitárias, e de investigação relacionadas com a produção, saúde e bem-estar animal.

2 — A isenção referida no número anterior só pode ser concedida no caso de ensaios clínicos não comerciais.

3 — Em derrogação ao disposto no número anterior e, em casos excepcionais, pode ainda ser concedida isenção, parcial ou total, relativamente a outros pedidos de ensaios, por decisão fundamentada, tendo em consideração, designadamente, os seguintes factores:

a) Dimensão do mercado a que os medicamentos veterinários se destinam;

b) Os medicamentos veterinários destinarem-se a patologias que afectem um reduzido número de animais ou uma espécie animal menor;

c) Necessidade e disponibilidade dos medicamentos veterinários no mercado em cada momento;

d) Existência de alternativas terapêuticas;

e) Ganhos em produção e saúde animal;

f) Nível de custo relativo, induzido nos sectores de produção e saúde animal e nos detentores de animais, pelos medicamentos veterinários.

4 — Está isenta de pagamento de taxa a avaliação de um relatório periódico de segurança (RPS):

a) Destinado a completar o período de cinco anos após a concessão da autorização de introdução no mercado (AIM) do medicamento veterinário;

b) Cuja submissão tenha sido determinada pela DGV fora da previsão do n.º 2 ou do n.º 8 do artigo 110.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro;

c) Que constitua uma nova versão de um RPS anteriormente submetido, nomeadamente o decorrente de necessidade de alteração determinada pela DGV ou detectada pelo próprio titular da AIM, desde que diga respeito ao mesmo período de tempo;

d) Previsto nas alíneas b) dos n.ºs 10.1, 10.2, 10.3 e 10.4 e nas alíneas b) e c) dos n.ºs 11.1 e 11.2 da tabela constante do anexo, desde que, pelo menos 50% do respectivo período, coincida com parte do RPS submetido ou a submeter com o pedido de renovação.

5 — O director-geral de Veterinária pode conceder, mediante fundamentação adequada do requerente, uma isenção parcial de 30% às taxas relativas aos pedidos respeitantes a medicamentos veterinários, nomeadamente, nos casos de falta de disponibilidade e utilização limitada.

Artigo 3.º

Reembolso

1 — No caso de rejeição dos pedidos a que se referem os n.ºs 1 a 20 da tabela constante do anexo, a DGV devolve aos requerentes 90% das taxas pagas, retendo os restantes 10% a título de despesas meramente administrativas.

2 — No caso de desistência de pedidos a que se referem os n.ºs 1 a 20 da tabela constante do anexo, a DGV devolve aos requerentes 20% das taxas pagas, retendo os restantes 80%, a título de outras despesas, além das previstas no número anterior, designadamente de apreciação e avaliação dos pedidos.

Artigo 4.º

Códigos identificativos

O director-geral de veterinária pode estabelecer códigos identificativos respeitantes a cada taxa prevista na tabela constante do anexo.

Artigo 5.º

Destino das receitas

Os valores cobrados ao abrigo dos artigos anteriores constituem receitas da DGV.

Artigo 6.º

Actualização anual

Os valores das taxas previstos no artigo 1.º podem ser actualizados, anualmente, na proporção do aumento da taxa de inflação anual medida através da variação média do índice de preços no consumidor para o continente, publicada pelo Instituto Nacional de Estatística em Dezembro do ano anterior àquele a que a actualização respeita, sendo os respectivos valores divulgados pela DGV.

Artigo 7.º

Norma revogatória

É revogada a Portaria n.º 1444/2008, de 12 de Dezembro.

O Ministro de Estado e das Finanças, *Fernando Teixeira dos Santos*, em 22 de Dezembro de 2010. — O Secretário de Estado das Florestas e Desenvolvimento Rural, *Rui Pedro de Sousa Barreiro*, em 2 de Agosto de 2010.

ANEXO

Tabela a que se refere o artigo 1.º

1 — Por cada pedido de autorização de introdução no mercado (AIM) de um medicamento veterinário:

a) Pelo procedimento nacional (completo):

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica, um diluente e três espécies alvo — € 2600;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 450;

iii) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, apresentados posteriormente ao pedido referido na subalínea i) e antes da concessão da respectiva AIM — € 1600;

b) Pelo procedimento nacional, nos casos, previstos nas alíneas a) e b) do n.º 1 do artigo 8.º do Decreto-Lei n.º 148/2008, de 29 de Julho, alterado pelo Decreto-Lei n.º 314/2009, de 28 de Outubro:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica, um diluente e três espécies alvo — € 1600;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 250;

iii) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, apresentados posteriormente ao pedido referido na subalínea i) e antes da concessão da respectiva AIM — € 750;

c) Pelo procedimento nacional de registo simplificado:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica, um diluente e três espécies alvo — € 400;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 60;

iii) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, apresentados posteriormente ao pedido referido na subalínea i) e antes da concessão da respectiva AIM — € 120.

2 — Por cada pedido de aplicação do procedimento comunitário de reconhecimento mútuo:

a) Relativo a um medicamento veterinário já possuidor de uma AIM, válida e em vigor, até cinco Estados membros envolvidos, em que Portugal funcione como Estado membro de referência:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica, um diluente e três espécies alvo — € 3100;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 750;

b) Relativo a um medicamento veterinário já possuidor de uma AIM, válida e em vigor, a partir de 6 e até 15 Estados membros envolvidos, em que Portugal funcione como Estado membro de referência, o custo dos actos correspondentes referidos na alínea anterior acresce em 40 %;

c) Relativo a um medicamento veterinário já possuidor de uma AIM, válida e em vigor, a partir de 16 Estados membros envolvidos, em que Portugal funcione como Estado membro de referência, o custo dos actos correspondentes referidos na alínea a) acresce em 80 %;

d) Relativo a um medicamento veterinário em que Portugal não é Estado membro de referência:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica, um diluente e três espécies alvo — € 2600;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 450.

3 — Por cada pedido de aplicação do procedimento comunitário descentralizado:

a) Relativo a um medicamento veterinário em que Portugal funcione como Estado membro de referência, e até cinco Estados membros envolvidos:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica, um diluente e três espécies alvo — € 5150;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 1300;

b) Relativo a um medicamento veterinário em que Portugal funcione como Estado membro de referência, a partir de 6 e até 15 Estados membros envolvidos, o custo dos actos correspondentes referidos na alínea anterior acresce em 40 %;

c) Relativo a um medicamento veterinário em que Portugal funcione como Estado membro de referência, a partir de 16 Estados membros envolvidos, o custo dos actos correspondentes referidos na alínea a) acresce em 80 %;

d) Relativo a um medicamento em que Portugal não é Estado membro de referência:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica, um diluente e três espécies alvo — € 2600;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 450.

4 — Por cada pedido de autorização de importação paralela de medicamentos veterinários, em Portugal:

a) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica, um diluente e três espécies alvo — € 1600;

b) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, incluídos no pedido referido na alínea anterior — € 250.

5 — Por cada pedido de alteração para cada medicamento veterinário, independentemente do número de autorização atribuído, concedida através do(s):

5.1 — Procedimento nacional [alíneas a) e b) do n.º 1] e dos procedimentos de reconhecimento mútuo e des-

centralizado em que Portugal não é Estado membro de referência:

a) Por um pedido de alteração de tipo I-A, de um medicamento veterinário — € 200;

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

b) Por cada alteração menor de tipo I-B:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 500;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 300;

c) Por cada alteração maior de tipo II:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 750;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 300;

d) Por cada extensão:

i) Incluindo uma substância activa, uma dosagem, uma forma farmacêutica, uma via de administração e uma espécie alvo — € 1600;

ii) Por cada substância activa, dosagem, forma farmacêutica, via de administração ou espécie alvo suplementares — € 250;

5.2 — Procedimentos de reconhecimento mútuo ou descentralizado, ou procedimento referido no artigo 20.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008, de 24 de Novembro:

a) Quando Portugal é Estado membro de referência ou autoridade de referência, ao custo de cada alteração acrescem 80 % sobre o valor atribuído às alterações correspondentes referidas nos n.ºs 5.1 e 6;

b) Quando o número de Estados membros envolvidos for superior a cinco, ao custo de cada alteração acrescem 100 % sobre o valor atribuído às alterações correspondentes referidas nos n.ºs 5.1 e 6;

5.3 — Procedimento nacional de registo simplificado, o custo de cada alteração é reduzido em 50 % sobre o valor atribuído para as alterações correspondentes referidas no n.º 5.1.

6 — Pedido de agrupamento de alterações previsto no artigo 7.º do Regulamento (CE) n.º 1234/2008, de 24 de Novembro:

a) É devida a taxa correspondente à alteração de classificação superior;

b) Até seis alterações, por cada alteração adicional, no agrupamento:

i) Tipo I-A — € 75;

ii) Tipo I-B — € 150;

iii) Tipo II — € 300;

c) A partir de seis alterações no agrupamento, por cada alteração adicional é devida a taxa correspondente acrescida de € 100.

7 — Por cada pedido de transferência do titular de uma AIM, para cada medicamento veterinário, independentemente do número de autorização atribuído — € 300.

7.1 — Quando a mesma transferência disser respeito a mais de um medicamento veterinário, o custo de cada acto suplementar é reduzido em 25 %.

8 — Por cada alteração de uma AIM determinada pelo director-geral de Veterinária — € 1000.

8.1 — Caso as referidas alterações se encontrem tipificadas de acordo com o Regulamento (CE) n.º 1234/2008, de 24 de Novembro, aplica-se a taxa correspondente.

8.2 — Por cada alteração de uma AIM determinada pelo director-geral de Veterinária respeitante ao procedimento de registo simplificado o custo é reduzido em 75 % sobre o valor referido no n.º 8.

9 — Por cada pedido de renovação:

9.1 — De uma AIM de um medicamento veterinário concedida ao abrigo do procedimento nacional [alíneas a) e b) do n.º 1]:

a) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 1600;

b) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 250;

9.2 — De uma AIM de um medicamento veterinário concedida ao abrigo do procedimento nacional de registo simplificado:

a) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 300;

b) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 50;

9.3 — De uma autorização de importação paralela — € 1600;

9.4 — Por cada pedido de renovação quinquenal ao abrigo do procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado:

a) Relativo a um medicamento veterinário em que Portugal funcione como Estado membro de referência, até cinco Estados membros envolvidos:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 2000;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 250;

b) Relativo a um medicamento veterinário em que Portugal funcione como Estado membro de referência, a partir de 6 e até 15 Estados membros envolvidos, o custo de cada renovação quinquenal é acrescido em 40 % sobre o valor atribuído;

c) Relativo a um medicamento veterinário em que Portugal funcione como Estado membro de referência, a partir de 16 Estados membros envolvidos, o custo de cada renovação quinquenal é acrescido em 80 % sobre o valor atribuído;

9.5 — De uma AIM concedida ao abrigo dos procedimentos de reconhecimento mútuo ou descentralizado, quando Portugal não é Estado membro de referência:

a) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 1600;

b) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 250.

10 — Pela avaliação de um relatório periódico de segurança de um medicamento veterinário, cuja autorização de introdução no mercado foi concedida através do(s):

10.1 — Procedimento nacional referido nas alíneas a) e b) do n.º 1:

a) Relatório semestral ou anual:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 160;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 25;

b) Relatório trienal:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 1200;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 150;

10.2 — Procedimento nacional de regime simplificado referido na alínea c) do n.º 1:

a) Relatório semestral ou anual:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 50;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 10;

b) Relatório trienal:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 180;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 25;

10.3 — Procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado em que Portugal é Estado membro de referência, a que se refere o n.º 5.2:

a) Relatório semestral ou anual:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 200;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 25;

b) Relatório trienal:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — €130;

ii) Por cada dosagem forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 150;

10.4 — Procedimento de reconhecimento mútuo ou descentralizado em que Portugal não é Estado membro de referência, a que se refere a alínea d) do n.º 2:

a) Relatório semestral ou anual:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — €150;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 25;

b) Relatório trienal:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — €1000;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — €150.

11 — Pela avaliação de um relatório periódico de segurança no âmbito do projecto de partilha de trabalho de avaliação, o custo correspondente para cada medicamento veterinário, independentemente do número de autorização concedido:

11.1 — Em que Portugal é Estado membro de referência:

a) Relatório semestral ou anual:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 200;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 25;

b) Relatório trienal:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 1300;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 150;

c) Relatório quinquenal:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 2000;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 150;

11.2 — Quando Portugal não é Estado membro de referência:

a) Relatório semestral ou anual:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 150;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 25;

b) Relatório trienal:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — € 1000;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — € 150;

c) Relatório quinquenal:

i) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica e um diluente — €1500;

ii) Por cada dosagem, forma farmacêutica ou diluente suplementares — €150.

12 — Por cada renovação adicional de uma AIM determinada pelo director-geral de Veterinária, aplicam-se os valores referidos no n.º 9.

13 — Por cada pedido de revisão ou reavaliação:

a) Incluindo uma dosagem, uma forma farmacêutica, um diluente e três espécies alvo — € 2600;

b) Por cada dosagem, forma farmacêutica, diluente ou espécie alvo suplementares, incluídos no pedido referido na subalínea anterior — € 450.

14 — Por cada pedido de autorização de fabrico de medicamentos veterinários ou de matérias-primas, incluindo uma vistoria — € 1750;

14.1 — Por cada vistoria suplementar — € 250;

14.2 — Por cada pedido de alteração — € 500;

14.3 — Pela emissão de certificados de boas práticas de fabrico — € 50;

14.4 — Pela emissão de certificados de boas práticas de fabrico a um fabricante sediado num país terceiro — € 500;

14.5 — Os custos adicionais decorrentes de pedidos relacionados com as boas práticas de fabrico, a nível do Espaço Económico Europeu ou em países terceiros, designadamente os da viagem e alojamento, são suportados pelo requerente.

15 — Por cada pedido de autorização de um laboratório produtor de autovacinas e vacinas de rebanho ou de um banco de sangue veterinário, incluindo uma vistoria — € 750:

15.1 — Por cada vistoria suplementar — € 250;

15.2 — Por cada pedido de alteração — € 500.

16 — Por cada pedido de autorização excepcional de comercialização — € 400.

17 — Por cada pedido de autorização para distribuição por grosso — € 1500:

17.1 — Por cada pedido de alteração — € 500.

18 — Por cada pedido de autorização para venda a retalho — € 1000:

18.1 — Por cada pedido de alteração — € 500.

19 — Pelo pedido de autorização para realizar ensaios clínicos de substâncias ou importar medicamentos veterinários experimentais, incluindo uma vistoria ou controlo de execução do ensaio:

a) Por cada pedido de autorização para realizar ensaio clínico — € 500;

b) Por cada pedido de alteração ao protocolo — € 50;

c) Pedido de importação de medicamentos veterinários experimentais — € 250;

d) Por cada pedido de vistoria ou controlo de execução do ensaio suplementar — € 250.

20 — Pela emissão de cada certificado de avaliação oficial do protocolo de libertação dos lotes (OBPR) — € 280.

21 — Pelo serviço de aconselhamento científico e regulamentar relativo a um processo de um medicamento veterinário, para efeitos de posterior avaliação por reconhecimento mútuo ou por procedimento descentralizado — € 1000.

22 — Por cada certificado ou documento de valor equivalente, designadamente, relativo aos termos de uma AIM de um medicamento veterinário, sujeito às suas atribuições, ao titular da AIM ou ao seu representante local, e aos titulares de autorização de fabrico, de laboratório produtor de autovacinas ou vacinas de rebanho, de um banco de sangue veterinário, de importação, de exportação, de distribuição por grosso, ou de venda a retalho:

a) Até quatro folhas — € 32;

b) Por cada conjunto adicional de até quatro folhas — € 16.

23 — Os pedidos de alteração referidos nos n.ºs 14, 15, 17, 18 e 19 podem incluir vistoria, se for caso disso.

MINISTÉRIO DA ECONOMIA, DA INOVAÇÃO E DO DESENVOLVIMENTO

Decreto-Lei n.º 5/2011

de 10 de Janeiro

O presente decreto-lei estabelece as medidas destinadas a promover a produção e o aproveitamento de biomassa, para garantir o abastecimento das centrais dedicadas de biomassa florestal. A biomassa florestal, que consiste na fracção biodegradável de produtos, resíduos e detritos de origem biológica provenientes da floresta ou de outras plantações, é de grande importância para o País, pela sua transversalidade à gestão florestal, permitindo a produção de energia e calor neutros no que respeita às emissões de *CO* (índice 2).

Neste sentido, a estratégia nacional para as florestas aprovada pela Resolução do Conselho de Ministros n.º 114/2006, de 15 de Setembro, reconheceu a importância que o sector representa para o desenvolvimento do País e destacou o valor dos recursos florestais para a sociedade nas suas diversas funções e valências económicas, sociais e ambientais.

A Resolução do Conselho de Ministros n.º 29/2010, de 15 de Abril, que aprovou a estratégia para a energia com o horizonte de 2020 (ENE 2020) definiu a aposta nas energias renováveis e a utilização da política energética para a promoção do crescimento e da independência energética e financeira nacional, bem como o desenvolvimento económico territorialmente equilibrado.

A articulação destas duas estratégias cria sinergias que possibilitam uma gestão profissional e sustentável da floresta contribuindo para a concretização dos objectivos assumidos para o sector da energia, nomeadamente o de atingir 31% de energia renovável até 2020 no consumo final de energia.

Neste sentido, a Resolução do Conselho de Ministros n.º 81/2010, de 3 de Novembro, veio estabelecer algumas medidas destinadas a assegurar a sustentabilidade a prazo do abastecimento das centrais dedicadas a biomassa, bem como a efectivar a sua construção e exploração, até final de 2013, associando ao cumprimento destes objectivos a aplicação de um incentivo económico.

O presente decreto-lei visa, pois, dar desenvolvimento às medidas ali previstas, aplicando-se às centrais dedicadas a biomassa florestal relativas aos concursos públicos para a atribuição de capacidades de injeção de potência na rede do Sistema Eléctrico de Serviço Público (SEP) lançados em 2006, bem como aquelas cuja autorização de instalação se encontre atribuída para a utilização de combustível a biomassa florestal residual.

Assim, é estabelecido pelo presente decreto-lei um incentivo económico associado ao cumprimento de determinados deveres, que se traduz na definição de um coeficiente *Z* específico para as centrais dedicadas a biomassa abrangidas pelo presente decreto-lei, no valor de 9,6, permitindo, desta forma, uma remuneração mais elevada da energia produzida nas centrais de biomassa. O coeficiente *Z* define a remuneração das centrais de produção de energia em regime especial e está previsto na subalínea *i*) da alínea *d*) do n.º 18 do anexo II do Decreto-Lei n.º 189/88, de 27 de Maio, alterado pelo Decreto-Lei n.º 225/2007, de 31 de Maio, e rectificado pela Declaração de Rectificação n.º 71/2007, de 24 de Julho.