



Conselho da
União Europeia

Bruxelas, 15 de dezembro de 2022
(OR. en)

**Dossiê interinstitucional:
2022/0417(COD)**

**16076/22
ADD 1**

**PHARM 192
SAN 664
MI 950
COMPET 1041
IA 226
CODEC 2032**

NOTA DE ENVIO

de: Secretária-geral da Comissão Europeia, com a assinatura de Martine DEPREZ, diretora

data de receção: 13 de dezembro de 2022

para: Thérèse Blanchet, secretária-geral do Conselho da União Europeia

n.º doc. Com.: SWD(2022) 415 final

Assunto: DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO
RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO que
acompanha o documento Proposta de Regulamento do Parlamento
Europeu e do Conselho relativo às taxas e aos emolumentos cobrados
pela Agência Europeia de Medicamentos, que altera o
Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e
revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o
Regulamento (UE) n.º 658/2014 do Parlamento Europeu e do Conselho

Envia-se em anexo, à atenção das delegações, o documento SWD(2022) 415 final.

Anexo: SWD(2022) 415 final



Bruxelas, 13.12.2022
SWD(2022) 415 final

DOCUMENTO DE TRABALHO DOS SERVIÇOS DA COMISSÃO
RESUMO DO RELATÓRIO DA AVALIAÇÃO DE IMPACTO

que acompanha o documento

Proposta de Regulamento do Parlamento Europeu e do Conselho

**relativo às taxas e aos emolumentos cobrados pela Agência Europeia de Medicamentos,
que altera o Regulamento (UE) 2017/745 do Parlamento Europeu e do Conselho e
revoga o Regulamento (CE) n.º 297/95 do Conselho e o Regulamento (UE) n.º 658/2014
do Parlamento Europeu e do Conselho**

{COM(2022) 721 final} - {SEC(2022) 440 final} - {SWD(2022) 413 final} -
{SWD(2022) 414 final}

Introdução

Na União Europeia (UE), todos os medicamentos para uso humano e veterinário devem ser autorizados a nível da UE (central) ou dos Estados-Membros (nacional). A nível da UE, a Comissão autoriza estes medicamentos com base na avaliação científica da sua qualidade, segurança e eficácia, tal como fornecida pela Agência Europeia de Medicamentos (EMA), com o contributo das autoridades nacionais competentes (ANC) nos Estados-Membros. A EMA cobra taxas aos titulares e requerentes de autorizações de introdução no mercado pela obtenção e manutenção de autorizações de introdução no mercado de medicamentos para uso humano e veterinário à escala da UE. A EMA remunera as ANC pelo seu trabalho de avaliação científica. Os serviços pelos quais a EMA cobra taxas incluem o aconselhamento científico, a avaliação dos pedidos de autorização de introdução no mercado, as alterações das autorizações de introdução no mercado existentes (alterações e extensões) e outros procedimentos pré-autorização e pós-autorização, bem como as taxas anuais para a manutenção de medicamentos já autorizados. As atividades de farmacovigilância realizadas na UE relativas a medicamentos para uso humano autorizados a nível nacional também são financiadas por taxas pagas à EMA pelos titulares de autorizações de introdução no mercado.

A legislação exige que as taxas da EMA se baseiem numa avaliação dos custos da Agência e dos custos conexos dos serviços prestados pelos Estados-Membros (autoridades nacionais competentes).

Principais problemas com que se depara o sistema de taxas da EMA

Os principais problemas, identificados na [avaliação de 2019 do sistema de taxas da EMA](#), são os seguintes:

- desalinhamento de algumas taxas com os custos subjacentes das atividades estimados pela avaliação,
- desalinhamento de algumas remunerações das ANC com os custos subjacentes estimados pela avaliação,
- o sistema de taxas pode não ser suficientemente flexível para acompanhar o ritmo das inovações, o que significa que, no futuro, alguns processos de avaliação de novos medicamentos serão provavelmente mais complexos do que no passado, e
- o sistema de taxas é bastante complexo e não é plenamente coerente quer com a legislação farmacêutica subjacente a nível externo quer entre os dois regulamentos relativos às taxas da EMA¹ a nível interno, criando assim encargos administrativos desnecessários e dificuldades para algumas partes interessadas na previsão das taxas a cobrar.

Estes problemas são motivados:

¹ [Regulamento \(CE\) n.º 297/95 do Conselho](#) relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Avaliação dos Medicamentos e [Regulamento \(UE\) n.º 658/2014](#) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo às taxas cobradas pela Agência Europeia de Medicamentos pela realização de atividades de farmacovigilância relativas aos medicamentos para uso humano.

- por procedimentos novos e alterados para os medicamentos veterinários introduzidos na sequência das revisões do Regulamento relativo aos medicamentos veterinários² e pela inclusão de uma nova atividade da EMA no Regulamento (UE) 2022/123 relativo ao reforço do papel da Agência Europeia de Medicamentos em matéria de preparação e gestão de crises no que diz respeito aos medicamentos e dispositivos médicos, que exige fundos adicionais a partir de 2024³,
- por níveis de taxas e remuneração que não se baseiam plenamente nos custos no nível pormenorizado (ou seja, taxas unitárias e remunerações unitárias),
- pela ausência de uma abordagem clara da distribuição dos encargos financeiros dos incentivos em matéria de taxas entre a EMA e as ANC,
- pela ausência de um sistema de monitorização para acompanhar e detetar tendências significativas com impacto na base de custos dos montantes das taxas e da remuneração, como, por exemplo, alterações na complexidade das avaliações científicas,
- pela grande variedade de atividades da EMA e a complexidade da legislação farmacêutica subjacente, e
- pela ausência de um mecanismo adequado para ajustar facilmente o sistema de taxas às alterações das responsabilidades da EMA (para alterar os montantes das taxas estabelecidos na legislação para além dos ajustamentos à inflação é necessário aplicar todo o processo legislativo ordinário).

Estes problemas constituem um desafio para a sustentabilidade financeira da EMA no futuro, incluindo a capacidade da Agência para remunerar as ANC pelos seus contributos para as atividades da EMA, em conformidade com a legislação farmacêutica.

Justificação e objetivos da ação da UE

O objetivo geral prosseguido é proporcionar à EMA uma base financeira sólida para o futuro. A EMA é uma agência descentralizada da UE. As condições do seu financiamento, incluindo a cobrança de taxas como fonte de receitas, são determinadas exclusivamente pela legislação da UE. A introdução de quaisquer alterações nos dois regulamentos relativos às taxas da EMA exige a aplicação do [processo legislativo ordinário](#), pelo que só a UE pode agir para que a Agência esteja autorizada a cobrar taxas.

Os objetivos específicos da revisão do sistema de taxas da EMA são os seguintes:

- alinhar as receitas provenientes da cobrança das taxas com os custos estimados,
- alinhar o sistema de taxas da EMA com o Regulamento MV,
- assegurar uma distribuição equitativa das taxas baseadas nos custos e da remuneração das ANC baseadas nos custos, respeitando simultaneamente os incentivos aplicáveis às taxas, e

² [Regulamento \(UE\) 2019/6](#) do Parlamento Europeu e do Conselho relativo aos medicamentos veterinários e que revoga a Diretiva 2001/82/CE.

³ Ficha financeira da proposta [COM\(2020\) 725 final](#), objetivo específico n.º 3, ou seja, «[p]ermitir o acesso e a análise em tempo útil de dados de saúde de toda a UE, a fim de apoiar uma melhor tomada de decisões ao longo de todo o ciclo de vida dos medicamentos (desenvolvimento, autorização, monitorização do desempenho) com dados válidos e fiáveis do mundo real».

- alcançar um equilíbrio entre a simplificação do sistema e uma abordagem baseada nos custos.

Opções

A presente avaliação de impacto analisou várias opções políticas, juntamente com uma série de medidas horizontais, e comparou-as com um cenário mínimo que descreve o que provavelmente aconteceria na ausência de ações legislativas para atualizar a legislação relativa às taxas da EMA.

- opção 1 — alinhar o sistema de taxas apenas com o Regulamento MV, com taxas baseadas nos custos para todos os procedimentos relativos à medicina veterinária, em conformidade com o novo Regulamento MV. Taxas inalteradas relativas aos medicamentos para uso humano,
- opção 2 — rever todo o sistema de taxas da EMA utilizando um princípio baseado nos custos para fixar todas as taxas e todas as taxas de remuneração das ANC pelas atividades relacionadas com a medicina humana e veterinária,
- opção 3 — idêntica à opção 2, com a exceção de que o sistema de taxas é simplificado mediante a inclusão do custo da maioria dos procedimentos pós-autorização no âmbito das taxas anuais (em vez de cobrar uma taxa quando o procedimento ocorre, como acontece na opção 2),
- opção 3 atenuada — idêntica à opção 3, mas com uma simplificação apenas parcial da estrutura do sistema de taxas, incluindo na taxa anual unicamente o custo dos procedimentos pós-autorização menores (os outros procedimentos continuam a estar sujeitos a uma taxa por procedimento).

As medidas horizontais, consideradas para as quatro opções políticas, incluem:

- várias combinações de reduções gerais das taxas e/ou incentivos específicos para taxas relativas aos medicamentos veterinários, concebidas em conformidade com os objetivos do Regulamento MV,
- a possível utilização de coeficientes por país para ajustar a remuneração das ANC, e
- a eventual atribuição pela EMA às ANC de alguns dos encargos financeiros dos incentivos em matéria de taxas (ou seja, a perda de receitas provenientes da cobrança das taxas).

As quatro opções refletem os custos, ou seja, baseiam-se nos respetivos custos médios estimados (opções 2, 3 e 3 atenuada refletem os custos tanto para o setor humano como para o setor veterinário).

Conclusões

As opções 2, 3 e 3 atenuada permitem à EMA cobrir os seus custos agregados, incluindo a remuneração dos contributos das ANC. Destas, a opção 3 atenuada é avaliada, de um modo geral, como sendo a opção mais eficiente. A sua aplicação seria combinada com reduções específicas das taxas veterinárias, em conformidade com os objetivos do Regulamento MV, sem a aplicação de coeficientes por país para modular a remuneração da ANC e sem a partilha

com as ANC do custo das reduções das taxas (ou seja, o orçamento da EMA cobre esse custo). Alcança o equilíbrio entre o objetivo de um sistema de taxas baseado nos custos e o objetivo de simplificação do sistema de taxas. Tanto a opção 1 como o cenário mínimo foram rejeitados, uma vez que resultariam num défice para o orçamento da EMA, dadas as estimativas de custos efetuadas para a avaliação de impacto e tendo em conta a contribuição do orçamento da UE para o orçamento da EMA no âmbito do atual quadro financeiro plurianual.

Os encargos administrativos gerados pelo sistema de taxas para os pagadores, incluindo as PME e as microempresas, as ANC e a EMA, não variariam significativamente entre as opções 1 e 2. No entanto, as opções 3 e 3 atenuada são mais simples, implicando assim uma ligeira redução dos encargos administrativos.

Nenhuma das opções proporcionaria uma previsibilidade total das taxas devidas pelos pagadores, mas as opções 3 e 3 atenuada iriam mais longe na abordagem desta questão do que as opções 1 e 2. As PME são elegíveis para incentivos em matéria de taxas da EMA (reduções, isenções e/ou diferimentos das taxas) nos termos do Regulamento (CE) n.º 2049/2005 da Comissão (Regulamento PME). Os incentivos às PME continuam a ser aplicáveis em todas as opções e subopções políticas. Em relação à opção 1, as outras opções políticas implicam pagamentos de taxas ligeiramente mais elevados (montante líquido com incentivos) por parte das PME. No entanto, novas reduções concedidas no âmbito do sistema compensariam esse impacto.

Também é proposto um quadro de acompanhamento e avaliação eficaz e proporcionado. Tal apoiaria futuras alterações no sistema de taxas da EMA, proporcionando uma base factual para o ajustamento das taxas e da remuneração. A flexibilidade do sistema de taxas poderia ser alcançada mediante a delegação de alguns poderes na Comissão para ajustar o sistema de taxas, com base em elementos de prova gerados pelo sistema de monitorização.